

20 19
КОПИЯ



BIOTRONIK

excellence for life

BIOTRONIK AG
Ackerstrasse 6
CH-8180 Bulach
Switzerland

Tel. +41 44 864 51 11

Fax +41 44 864 50 05

27 March 2020

Manufacturer's Statement

To whom this may concern:

We hereby guarantee that the enclosed document:

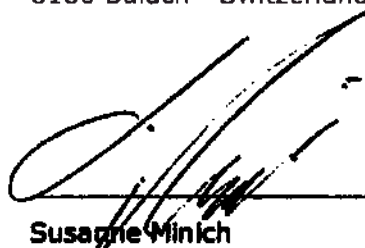
Instruction for Use
Sirolimus-Eluting Resorbable Coronary Magnesium Scaffold System

is an original document issued by BIOTRONIK AG.

Name: Susanne Minich
Position: Regulatory Affairs Manager

Company: BIOTRONIK AG
Street: Ackerstrasse 6
City / Country: 8180 Bulach - Switzerland

Date and Signature:


Susanne Minich

BIOTRONIK

excellence for life

BIOTRONIK AG
Ackerstrasse 6
CH-8180 Bulach

Official Certification

Seen for authentication of the reverse side signature, acknowledged in our presence by

Ms. Susanne MINICH, born 12th May 1965, Swiss citizen of Wattwil SG, according to her information residing at Grossackerstrasse 81, 8041 Zürich, identified by identity card.

This legalization refers only to the authentication of the signature and not to the contents or validity of the document.

Bülach, 27th March 2020
BK no. 2020/592
Fee CHF 20.00



NOTARIAT BÜLACH

Beat Franz, Notary Public

APOSTILLE (Convention de la Haye du 5 octobre 1961)	
1. Land: Schweizerische Eidgenossenschaft, Kanton Zürich Country: Swiss Confederation, Canton of Zürich Diese öffentliche Urkunde / This public document	
2. Ist unterschrieben von has been signed by	Beat Franz
3. in seiner Eigenschaft als acting in the capacity of	Notary Public
4. als ist versehen mit dem Stempel/Siegel des (der) – bears the stamp/seal of Notariat Bülach, Kt. Zürich	
Bestätigt / Certified	
5. in / at 8000 Zürich / Zurich	6. am / the 01.04.2020
7. durch die Staatskanzlei des Kantons Zürich by the Chancellery of State of the Canton of Zurich	
8. unter Nr. / under N°	1178913/2020
9. Stempel/Siegel, Stamp/seal	10. Unterschrift / Signature

M. Hofstetter

Instructions For Use

Sirolimus-eluting Resorbable Coronary Magnesium Scaffold System

Compliance Chart

Inflation Pressure (IP)		Scaffold Diameter (mm)(SD)		
	atm	(kPA)	3.0	3.5
	8	(811)	2.85	3.38
	9	(912)	2.92	3.46
NP	10	(1013)	3.00	3.54
	11	(1115)	3.06	3.60
	12	(1216)	3.12	3.66
	13	(1317)	3.18	3.71
	14	(1419)	3.22	3.75
	15	(1520)	3.26	3.79
RBP	16	(1621)	3.29	3.82
	17	(1723)	3.33	3.87
	18	(1824)	3.37	3.90
NP	In vitro tests have shown that the balloons will reach their nominal size at given nominal pressure.			
RBP	In vitro tests have shown that with 95% confidence, 99.9% of the balloons will not burst at or below rated burst pressure. DO NOT exceed RBP.			
Note	Diameters at inflation pressures above RBP are provided for information only. At the pressures above RBP shown in this table, 99% of the balloons with 95% confidence will not burst.			

Maximum Diameter for Post-dilation

Scaffold Diameter (mm) (SD)	Maximum Diameter for Post-dilation (mm)
3.0	3.6
3.5	4.1

Sizes and Associated Total Drug Loads

Length (mm) (L)	Scaffold Diameter (mm) (SD)	
	3.0	3.5
15	166 µg	159 µg
20	226 µg	223 µg
25	287 µg	271 µg

Vessel Sizing

Scaffold Diameter (mm) (SD)	Recommended vessel diameter (mm) (RVD)
3.0	2.7 - 3.2
3.5	3.2 - 3.7

Symbol Legend



Sterilized using ethylene oxide



Keep dry



Do not resterilize



Consult instructions for use



Do not reuse



Keep away from sunlight



Date of manufacture



Manufacturer



Caution



Use by



Batch code



Catalogue number



Upper Temperature limitation



Do not use if package is damaged



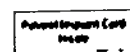
MR conditional



Nominal pressure



Rated burst pressure



Patient Implant Card
Inside

Description

Magmaris Sirolimus-eluting Resorbable Coronary Magnesium Scaffold System (hereinafter Magmaris) is intended to improve coronary luminal diameter in patients with symptomatic ischemic heart disease due to stenotic coronary artery **lesions**.

Magmaris is a drug-eluting balloon-expandable resorbable scaffold mounted on a rapid-exchange delivery system.

The scaffold is made from a Magnesium alloy. It has permanent double-eyelet radiopaque markers made from Tantalum at each end. The scaffold itself is radiolucent. Only scaffold markers are visible under fluoroscopy for precise location. The scaffold is covered with a drug-polymer coating consisting of the antiproliferative drug substance Sirolimus formulated in a bioresorbable PLLA (Poly-L-Lactide).

The nominal drug content on each scaffold is 1.4µg Sirolimus per mm² of the scaffold surface area. A matrix of the available product range and nominal total drug loads for each size are provided in the "Sizes and Associated Total Drug Loads" table on page 2.

Magmaris utilizes a rapid-exchange delivery system with a working length of 140 cm. The scaffold is positioned between the distal and proximal radiopaque balloon markers. An inflation/deflation device with 20 ml capacity can be connected to the proximal end of the luer port to inflate/deflate the balloon. The delivery system has a hydrophobic coating on the outer surface of the proximal shaft and a hydrophilic coating on the outer surface of the distal shaft. Shaft markers are located on the hypotube at two locations to indicate catheter length for brachial and femoral access routes.

Magmaris is compatible with most guide wires with a **maximum diameter of 0.014" (0.36 mm)** and guiding catheters with a minimum inner diameter of $\geq 0.070"$ (1.78 mm; 6F) (see "Warnings" section for exceptions).

To indicate when the delivery system tip exits from the guiding catheter, shaft exit markers are located on the hypotube 92 cm (brachial technique) and 102 cm (femoral technique) from the distal end of the delivery system.

How Supplied

Sterile. Non-pyrogenic. Device is sterilized with ethylene oxide. Device is vacuum-packed in Argon gas.

Contents

One (1) Magmaris Drug-eluting Resorbable Metal Scaffold System and one (1) Compliance Chart in a sealed, peel-open pouch.
One (1) Instructions For Use manual including one (1) Patient Implant Card.

Storage

Store in a dark, dry location at max. 25 °C / 77 °F.

Indications

Magmaris is indicated for improving luminal diameter in the treatment of de novo native coronary artery lesions in patients with symptomatic coronary artery disease. The reference vessel diameter should closely match the scaffold nominal diameter (see "Vessel Sizing" table on page 2). The treated lesion length should be less than the nominal scaffold length.

Contraindications

All contraindications for percutaneous transluminal coronary angioplasty (PTCA) are contraindications for this device.

Contraindications for this device and PTCA in general are:

Lesions judged to prevent complete inflation of an angioplasty balloon or proper placement of the scaffold or the scaffold system.

Patients in whom antiplatelet and/or anticoagulation therapy is contraindicated.

A known hypersensitivity or allergy to implant materials including Magnesium, Yttrium, Neodymium, Zirconium, Gadolinium and Dysprosium, Tantalum, Poly-L-lactide, Sirolimus or its derivatives.

Furthermore, all procedure-related contraindications as described in the national and international guidelines of the respective medical associations apply.

Warnings

- The use of this product carries the risks associated with coronary artery scaffolding, including scaffold thrombosis, vascular complications and/or bleeding events. Therefore, patients should be carefully selected (see section "Patient **Selection/Individualization of Treatment**") and maintained on clinically adequate post-procedural antiplatelet therapy (acetylsalicylic acid, clopidogrel, ticlopidine or thienopyridine). **The** long-term clinical performance and safety of resorbable drug-eluting scaffold and the long-term risk associated with these implants are unknown.
- It is NOT advised to treat patients with:
 - A lesion with excessive tortuosity proximal to or within the lesion
 - Chronic total occlusions
 - Poor flow distal to the identified lesions
 - Heavily calcified lesions
- Scaffolding across any side branches ≥ 2.0 mm in diameter is NOT advised.
- This device is designed and intended for single use only. DO NOT resterilize and/or reuse. Reuse of single-use devices creates a potential risk of patient or user infections. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of **the** patient. Cleaning, disinfection and sterilization may compromise essential material and design characteristics leading to device failure. BIOTRONIK will not be responsible for any direct, incidental or consequential damages resulting from resterilization or reuse.
- DO NOT use device after the "Use by" date indicated on the label.

- DO NOT use if the package is damaged or opened or if any information provided is obscured or damaged.
- DO NOT expose the scaffold to any liquid or humid surface prior to insertion in the body in order to avoid drug coating damage or premature corrosion of the scaffold and drug elution. Exception: flushing of the guide wire lumen just prior to insertion.
- DO NOT attempt to remove or readjust the scaffold on the delivery system as it may damage the scaffold, drug carrier system and/or lead to scaffold embolization. The scaffold cannot be removed and placed on another balloon catheter.
- Magmaris is NOT compatible with:
 - Luge guide wire
 - GuideLiner guide extension catheter
- Manipulate the scaffold system under angiographic guidance when it is in the body.
- Care must be taken to prevent scaffold loss during scaffold placement. To ensure precise location, verify the position of the scaffold using the balloon radiopaque markers before inflating the balloon. After removing the balloon, only the scaffold markers will be visible under fluoroscopy.
- Use only an appropriate balloon inflation medium such as 50:50 mixture of Visipaque or Hexabrix contrast media and saline. NEVER use air or any gaseous medium to inflate the balloon.
- DO NOT exceed the RBP indicated in the "Compliance Chart" table on page 2. Use of a pressure-monitoring device is mandatory to prevent over-pressurization.
- DO NOT exceed the diameter of the vessel proximal and distal to the stenotic lesion by more than 10% when inflating the balloon to avoid causing damage to the vessel.
- If the scaffold needs to be post-dilated, DO NOT exceed the maximum scaffold diameter. The maximum diameter is stated on the label and in the "Maximum Diameter for Post-dilation" table on page 2. ~~Over-dilation may adversely affect the mechanical support provided by the scaffold.~~
- ~~For dissections occurring during or immediately after implantation, a second Magmaris should be used. In case the use of a Magmaris is not possible, non-clinical tests have shown that only a proBIO-coated stent such as BIOTRONIK's ORSIRO Sirolimus-eluting stent or PRO-Kinetic Energy bare metal stent should be considered to avoid premature scaffold degradation. The proBIO coating reduces metal ion diffusion and prevents direct contact of the Magnesium scaffold with stents of dissimilar materials.~~
- Subsequent restenosis may require repeat dilation of the arterial segment containing the scaffold. The long-term outcomes following repeat dilation of endothelialized scaffolds are unknown.
- Percutaneous coronary interventions in the first 120 days may lead to early loss of mechanical support or possible embolization of scaffold segments if not yet covered by new tissue.
 - For balloon angioplasty, DO NOT exceed the maximum scaffold diameter stated on the label and in the "Maximum Diameter for Post-dilation" table on page 2.
 - For stenting, non-clinical tests have shown that only a proBIO-coated stent such as BIOTRONIK's ORSIRO Sirolimus-eluting stent or PRO-Kinetic Energy bare metal stent should be considered to avoid premature scaffold degradation. The proBIO coating reduces metal ion diffusion and prevents direct contact of the Magnesium scaffold with stents of dissimilar materials.
- Non-clinical tests have demonstrated the Magmaris is MR conditional. For the conditions for scanning, refer to the "MRI Safety Information" section.

Drug Interactions

Drugs like Tacrolimus, which act through the same cellular binding protein, may interfere with the efficacy of Sirolimus. Sirolimus is metabolized by CYP3A4. Strong inhibitors of CYP3A4 (e.g. ketoconazole) might cause increased Sirolimus exposure to levels associated with systemic effects, especially if multiple scaffolds are deployed. For a list of drug interaction please refer to the EMA information for the systemic application of Sirolimus:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000273/WC500046437.pdf

Systemic exposure of Sirolimus should also be taken into consideration if the patient is treated concomitantly with systemic immunosuppressive therapy. Additional consideration should be given to the potential local drug interactions in the vessel wall when deciding to place a Magmaris device in a patient who is taking a drug with known interactions to Sirolimus or when deciding to initiate therapy with such a drug in a patient that has recently received a Magmaris scaffold.

Precautions

General Precautions

- The patient's exposure to the drug and polymer is directly related to the number of scaffolds and the scaffold length implanted. The nominal total drug load for each size is provided in the "Sizes and Associated Total Drug Loads" table on page 2. See also "Drug Interaction" section.
- Prior to using the product, the scaffold system should be visually examined to verify functionality and ensure that its size is suitable for the specific procedure for which it is to be used.
- Only physicians thoroughly trained and experienced in the performance of PTCA and stent implantation should use this device.
- Use only with water soluble contrast media. Magmaris is compatible with contrast media currently used in clinical practice (ionic and non-ionic). Bench tests were conducted with Visipaque and Hexabrix contrast mediums.
- If the device is withdrawn prior to expansion, DO NOT re-insert as the scaffold and/or the delivery system may have been damaged during the initial attempt to cross the lesion or during withdrawal.

Handling Precautions

- Exercise care during device handling to reduce the possibility of displacement of the scaffold on the balloon and/or accidental breakage, bending, kinking of the scaffold system shaft. Special care must be taken not to handle the scaffold in any way, which may disrupt the drug carrier coating. This is important when/during catheter removal from the packaging, flushing, backloading over the guide wire and advancing it through the hemostatic valve adapter and guiding catheter hub.
- Take care when removing the scaffold system from the spiral packaging as forceful movements may dislocate the protector and the scaffold.
- When removing the protector, always pull at the very distal end of the protector to avoid dislocation of the scaffold. DO NOT touch the part of the protector over the scaffold.
- DO NOT suspend the scaffold within any solution on the sterile field. The scaffold must not be exposed to contact with liquids prior to preparation and delivery as the coating may be susceptible to damage or premature drug elution. Exception: flushing of the guide wire lumen just prior to insertion.

Scaffold Placement Precautions

- Pre-dilation of the lesion is mandatory. DO NOT exceed the reference vessel diameter when selecting a non-compliant balloon for pre-dilation. Ensure that the balloon diameter matches the vessel diameter (see "Vessel Sizing" table on page 2). The residual stenosis before implanting a Magmaris should be approximately 20%. DO NOT continue the procedure until the lumen diameter of the treated section reaches 2 mm or more.
- DO NOT apply negative pressure to the scaffold system at any time prior to placement of the scaffold across the lesion. This may cause loosening and dislodgement of the scaffold.
- Use only guide wires with a diameter of 0.014" (0.36 mm) (refer to the "Warnings" section for exceptions).
- Use guiding catheters and guide extension catheters with a minimum inner diameter of ≥ 0.070 " (1.78 mm; 6F) (refer to the "Warnings" section for exceptions).
- Avoid excessive manipulation of the scaffold during flushing of the guide wire lumen.
- When inserting and positioning the scaffold system, ensure that the hemostatic valve of the guiding catheter is fully open. Manipulation through a partially opened hemostatic valve may damage the scaffold or dislodge it from the centered location of the balloon.
- DO NOT torque the delivery system more than one (1) full turn.
- During the procedure, make sure that the guide wire exit port of the delivery system, 29 cm from the distal tip of the delivery system, remains in the guiding catheter.
- DO NOT apply excessive force while accessing or crossing the lesion. This may damage the scaffold and/or dislodge it from the balloon. If resistance is felt at any time, DO NOT force the passage. If the scaffold system is unable to reach or cross the lesion easily, the procedure should be aborted. In this case, follow the instructions listed in the "Removal of an Unexpanded Scaffold" section.
- DO NOT inflate the balloon if vacuum cannot be held as this indicates a leak in the delivery system. If a vacuum cannot be held, follow the instructions listed in the "Removal of an Unexpanded Scaffold" section.
- The balloon of the delivery system must be inflated up to the nominal pressure (NP) indicated on the label. Maintain inflation pressure for at least 15-30 seconds for full expansion of the scaffold.
- Avoid barotrauma outside the scaffold margins during post-dilation.
- Additional expansion of a deployed scaffold may cause a flow limiting dissection. This may be treated by implantation of a second Magmaris. If this is not possible, non-clinical tests have shown that only a proBIO-coated stent such as BIOTRONIK's ORSIRO Sirolimus-eluting stent or PRO-Kinetic Energy bare metal stent should be considered to avoid premature scaffold degradation. The proBIO coating reduces metal ion diffusion and prevents direct contact of the Magnesium scaffold with stents of dissimilar materials.

- The vascular effect of overlapping Magmaris scaffolds has not been tested and should **not** be employed.
- When treating multiple lesions, the distal lesion should be initially treated, followed by the proximal lesion. Scaffold placement in this order obviates the need to cross the proximal scaffold/stent in placement of the distal scaffold/stent and reduces the chances for dislodging the proximal scaffold/stent.
- The use of brachytherapy treatment, mechanical atherectomy devices (directional atherectomy catheters, rotational atherectomy catheters) or laser angioplasty catheters to treat in-scaffold restenosis is not recommended.

Scaffold/Delivery System Removal Precautions

- Scaffold 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 can include bleeding, hematoma or pseudoaneurysm.
- If an unusual resistance is felt at any time during either at lesion access, while crossing the lesion or during the removal of the delivery system (pre- or post-implantation), the scaffold system/delivery system must be removed according to the Instructions listed in the "Removal of an Unexpanded Scaffold" section or the "Removal of the Scaffold System/Delivery System and the Guiding Catheter as a Single Unit" section. Failure to follow correct removal steps for the delivery system or for an unexpanded scaffold system and/or applying excessive force to the system can potentially result in loss or damage to the scaffold and/or delivery system components.

Post-implantation Precautions

- Care must be taken when crossing a newly deployed scaffold with an intravascular ultrasound (IVUS) catheter, a coronary guide wire, a balloon catheter or any other device to avoid disrupting the scaffold placement, wall-apposition, coating or geometry of the scaffold.
- If the patient requires MR imaging, refer to the "MRI Safety Information" section.

Potential Adverse Events When Used As Intended

Possible adverse events associated with PTCA, stent and **scaffold placement:**

- Cardiac events: myocardial infarction or ischemia, abrupt closure of coronary artery, restenosis of treated artery, cardiogenic shock, angina, tamponade, perforation or dissection of coronary artery or aorta, cardiac perforation, emergency cardiac surgery, pericardial effusion, aneurysm formation
- Arrhythmic events: ventricular tachycardia, ventricular fibrillation, atrial fibrillation, bradycardia
- Scaffold system events: failure to deliver scaffold to intended site, scaffold dislodgement from the delivery system, scaffold misplacement, scaffold deformation, scaffold embolization, scaffold thrombosis or occlusion, scaffold fracture, scaffold migration, inadequate apposition or compression of scaffold/s, inflation difficulties, rupture or pinhole of the delivery system balloon, deflation difficulties, withdrawal difficulties, embolization of catheter material
- Respiratory events: acute pulmonary edema, congestive heart failure, respiratory insufficiency or failure
- Vascular events: access site hematoma, hypotension/ hypertension, pseudoaneurysm, arteriovenous fistula formation, retroperitoneal hematoma, vessel dissection or perforation, restenosis, thrombosis or occlusion, compromise of side branch patency, vasospasm, peripheral ischemia, dissection, distal embolization (air, tissue debris, thrombus)
- Neurologic events: permanent (stroke) or reversible (TIA) neurologic event, femoral nerve injury, peripheral nerve injury.
- Bleeding events: access site bleeding or hemorrhage, hemorrhage requiring transfusion or other treatment
- Allergic reactions to contrast media, antiplatelets, anticoagulants, to the drug carrier (PLLA), to Sirolimus and/or Magnesium, Yttrium, Neodymium, Zirconium, Gadolinium and Dysprosium
- Infection and sepsis
- Death

Potential adverse events related to the oral administration of Sirolimus include abnormal liver function tests, anemia, arthralgia, diarrhea, hypercholesterolemia, hypersensitivity (including anaphylactic/anaphylactoid type reactions), hypertriglyceridemia, hypokalemia, infections, interstitial lung disease, leukopenia, lymphoma and other malignancies, as well as thrombocytopenia.

Patient Selection/Individualization of Treatment

Judicious selection of patients according to the indications and contraindications is necessary since the use of this device carries the associated risks of complications listed in the "Potential Adverse Events When Used As Intended" section. The risks and benefit should be considered for each patient before using the device.

Patient selection factors to be assessed should include a judgment regarding risk of long-term antiplatelet therapy. Special consideration should be given to those patients with recently active gastritis or peptic ulcer disease and patients with high risk of bleeding in which anticoagulation therapy would be contraindicated.

Antiplatelet/ anticoagulant medication may be used in combination with Magmaris. Physicians should use the information from the current Sirolimus-eluting stent/scaffold literature and national and international guidelines on PCI concerning the selection, dosage, duration and combination of different antithrombotic drugs. Specific needs and the risk profile of individual patients may influence the antiplatelet/anticoagulation regimen to be used.

It is very important that the patient is compliant with the post-procedure antiplatelet/anticoagulant medication recommendation. Premature discontinuation of prescribed antiplatelet/anticoagulant medication could result in a higher risk of thrombosis, myocardial infarction or death. Prior to PCI, if a surgical or dental procedure is anticipated and requires early discontinuation of antiplatelet/anticoagulation therapy, the interventionist and patient should carefully consider whether a drug-eluting scaffold and its associated recommended antiplatelet/anticoagulation therapy is the appropriate PCI choice. Following

PCI, should a surgical or dental procedure be recommended, the risk and benefits of the procedure should be weighed against the possible risk associated with premature **discontinuation of antiplatelet therapy.**

Patients who require premature discontinuation of the antiplatelet/ **anticoagulation therapy** due to significant bleeding, should be monitored carefully for cardiac events and, once stabilized, have their antiplatelet/anticoagulation therapy restarted as soon as **possible at** the discretion of **their** treating physicians. Premorbid conditions that increase the risk of poor initial result or the risk of emergency referral for bypass surgery (diabetes, renal failure and severe obesity) should be reviewed. A review of the vessel location, **reference** vessel size, lesion length and qualitative target lesion characteristics must also be **considered.**

Thrombosis following scaffold implantation is affected by several baseline **angiographic and** procedural factors. These include vessel diameter less than 3.0 mm, intra-procedural thrombus and dissection following scaffold or stent implantation. In patients who have undergone coronary stenting, the persistence of thrombus or **dissection should be** considered a marker for subsequent thrombotic occlusion. Following PCI, the patients should be monitored very carefully during the first month after scaffold implantation.

Use in Special Population

The risks and benefit in special populations should be considered carefully for each patient before use of the device. The safety and effectiveness of the Magmaris has not yet been established in the following patient population:

- Patients with unresolved thrombus at the lesion site.
- Patients with ostial lesions, tandem lesions or lesions located **in the left main coronary artery or bifurcations, in saphenous vein grafts, in previously placed stents or in-stent restenosis.**
- Patients with lesions that have been treated with mechanical atherectomy devices or **laser angioplasty catheters.**
- Patients with tortuous vessels that may impair scaffold placement in the region of the obstruction or proximal to the lesion.
- Patients with diffuse disease, or poor outflow distal to the identified lesion.
- Patients with STEMI and NSTEMI within the previous 72 hours.
- Patients with impaired renal function.
- Patients with brachytherapy treatment of the target lesion.
- Pregnant patients: there are no adequate and well-controlled studies in pregnant women or men intending to father children. Effective contraception should be **initiated** before implanting a Magmaris and for 12 weeks **after implantation.** The **Magmaris** should be used during pregnancy only if the benefit outweighs the risk to **the embryo or fetus.**
- Pediatric patients below the age of 18 years.

Directions for Use

Patient Preparation and Scaffold System Selection

1. Prepare the patient and vascular access site for a PCI procedure according to the institution's standard clinical practice.

Caution: Pre-dilation of the lesion is mandatory. It is advised to use a non-compliant balloon. DO NOT exceed the reference vessel diameter. Ensure that the balloon diameter matches the vessel diameter. The residual stenosis before implanting a Magmaris should be approximately 20%. DO NOT continue the procedure until the lumen diameter of the treated section reaches 2 mm or more.

2. Select the scaffold size to match the diameter of the vessel to achieve a final scaffold diameter to vessel ratio of 1:1 and a full coverage of the lesion over its entire length. Use QCA, IVUS and/or OCT for quantitative lesion evaluation if uncertain about the vessel diameter. Available scaffold diameters are 3.0 mm and 3.5 mm, therefore DO NOT implant into vessel diameters <2.7 mm or >3.7 mm or lengths longer than the available sizes (15, 20 and 25 mm).

Note: It is important to select a scaffold to closely match the target vessel diameter. Refer to the "Vessel Sizing" table on page 2. Quantitative imaging is recommended for the assessment of target vessel diameter at baseline for appropriate scaffold size selection. The scaffold should not be post-dilated more than the maximum diameter stated on the label and in the "Maximum Diameter for Post-dilation" table on page 2. Over-dilation may adversely affect the mechanical support provided by the scaffold.

Note: The treated lesion length should be less than the nominal scaffold length.

Scaffold System Preparation

Warning: DO NOT expose the scaffold to any liquid or humid surface prior to insertion in the body in order to avoid drug coating damage or premature corrosion of the scaffold and drug elution. Exception: flushing of the guide wire lumen just prior to insertion.

Caution: Exercise care during device handling to reduce the possibility of displacement of the scaffold on the balloon and/or accidental breakage, bending, kinking of the scaffold system shaft. Special care must be taken not to handle the scaffold in any way, which may disrupt the drug carrier coating. This is important during catheter removal from the packaging, flushing, backloading over the guide wire and advancing it through the hemostatic valve adapter and guiding catheter hub.

3. Before opening, carefully inspect outer and inner package. DO NOT use if there is any damage to the packaging and/or any information provided upon is obscured.
4. Remove the protection ring containing the scaffold system from the sterile package and place it onto a sterile field.
5. Gently pull out the scaffold system from the protection ring.

Caution: Take care when removing the scaffold system from the protection ring, as forceful movements may dislocate the protector and the scaffold.

6. Carefully remove the scaffold protector.

Caution: When removing the scaffold protector, always pull at the very distal end of the protector to avoid dislocation of the scaffold.

7. Visually check the scaffold crimping for uniformity, no protruding struts, and verify that the scaffold is centered between the proximal and distal balloon markers. DO NOT use if any defects are noted.

Caution: DO NOT apply negative pressure to the scaffold system at any time prior to placement of the scaffold across the lesion. This may cause loosening and dislodgement of the scaffold.

Flushing of the Guide Wire Lumen

8. Connect a syringe containing heparinized normal saline to an appropriately sized flushing needle. Carefully apply the needle to the distal tip of the delivery system and flush the guide wire lumen until fluid exits the guide wire exit port.
9. Remove the syringe and the flushing needle.
10. Leave the prepared scaffold system at ambient pressure.

Insertion and Scaffold Positioning

11. Attach a hemostatic valve to the luer port of the guiding catheter positioned within the vasculature.
12. Position the guide wire under fluoroscopy in accordance with PCI techniques.
13. Backload the proximal end of the guide wire into the distal tip of the delivery system until it exits at the guide wire exit port.
14. Open the hemostatic valve completely.

Caution: When inserting and positioning the scaffold system, ensure that the hemostatic valve of the guiding catheter is fully open. Manipulation through a partially opened hemostatic valve may damage the scaffold or dislodge it from the centered location of the balloon.

15. Carefully insert the scaffold system through the hemostatic valve.
16. Advance the scaffold system through the guiding catheter using fluoroscopic guidance to determine when the delivery system tip approaches the distal tip of the guiding catheter.

Note: The shaft exit markers on the hypotube may be used to approximate when the scaffold system has reached the distal end of the guiding catheter.

17. Carefully advance the scaffold system into the coronary artery over the guide wire while maintaining stable guiding catheter seating and stable guide wire placement across the target lesion.
18. Position the scaffold within the lesion using the balloon radiopaque markers as reference points.

Caution: DO NOT apply excessive force while accessing or crossing the lesion. This may damage the scaffold and/or dislodge it from the balloon. If resistance is felt at any time, DO NOT force the passage. If the scaffold system is unable to reach or cross the lesion easily, the procedure should be aborted. In this case, follow the instructions listed in the "Removal of an Unexpanded Scaffold" section.

19. Verify the scaffold position under angiographic guidance to ensure that the total lesion (proximal to distal margins) has been adequately covered. It is recommended to use an enhanced visualization tool/software to identify the scaffold markers. If the position of the scaffold is not optimal, it should be carefully repositioned or removed (refer to the "Removal of an Unexpanded Scaffold" section). Expansion of the scaffold should not be undertaken if the scaffold is not properly positioned within the target lesion.
20. Sufficiently tighten the hemostatic valve.

Removal of Air from the Delivery System

21. Connect a three-way stopcock to the luer lock of the delivery system.
 22. Prepare and remove air from a 20 ml capacity inflation/deflation device according to manufacturer's recommendations and instructions.
 23. Attach the inflation/deflation device containing 3 ml of balloon Inflation medium to the **stopcock**.
- Warning:** Use only an appropriate balloon inflation medium. In vitro tests were performed with a 50:50 mixture of 50% saline with either Visipaque or Hexabrix. NEVER use air or **any gaseous medium to inflate the balloon**.
24. Open the stopcock **so that an open** fluid path between the catheter and the **Inflation/deflation device is established**.
 25. Pull the plunger of the **inflation/deflation** device and aspirate air from the catheter for at least 35 seconds. Release the plunger to neutral for contrast fill.
- Caution:** DO NOT inflate the balloon if a vacuum cannot be held, as this **Indicates a leak in** the delivery system. If a vacuum cannot be held, follow the Instructions for the **"Removal of an Unexpanded Scaffold"**.
26. Close the stopcock **so that** the fluid path to the catheter is closed and remove all air from the inflation/deflation device through the stopcock.
 27. Repeat steps 24-26 if necessary, to ensure air contained in the balloon and Inflation lumen are removed. Release the inflation/deflation barrel to normal pressure.
 28. Open the stopcock. Set the system on neutral aside for use. The scaffold is now ready to be deployed.

Scaffold Deployment

29. Prior to scaffold expansion, reconfirm the correct position of the scaffold relative to the target lesion. Verify, using angiographic guidance, that the scaffold **has** been positioned correctly relative to the target lesion and that there has been no vessel damage. Inflate the dilatation balloon slowly to expand the scaffold to the diameter **in accordance with** the "Compliance Chart" table on page 2. Maintain inflation pressure for at least 15-30 seconds for full expansion of the scaffold.
- Note:** Diameter values listed in the "Compliance Chart" table on page 2 were assessed in non-clinical tests with no lesion-resistance during inflation. Clinical **conditions may differ**.
- Caution:** Inflate to at least the nominal pressure (NP) indicated on the label and in the "Compliance Chart" table on page 2. DO NOT exceed the rated burst pressure (**RBP**).
30. Use multiple fluoroscopic views to ensure that the balloon is completely expanded along **its length**.
 31. If necessary, the delivery system balloon may be dilated once more in order to achieve optimum seating of the implanted scaffold.
 32. Post-dilate to ensure that the flow has been restored sufficiently and that the scaffold struts are well-apposed and embedded in the vessel wall. Use a non-compliant balloon at high pressure (> 16 atm) at the same nominal size as the used scaffold or up to 0.5 mm larger.
- Caution:** Avoid barotrauma outside the scaffold margins during post-dilation.
- Warning:** DO NOT exceed the maximum scaffold diameter stated on the label and **in the** "Maximum Diameter for Post-dilation" table on page 2. Over-dilation may adversely affect the mechanical support provided by the scaffold.
- Caution:** Care must be taken when crossing a newly deployed scaffold **with an** intravascular ultrasound (IVUS) catheter, a coronary guide wire, a balloon catheter or any **other device to** avoid disrupting the scaffold placement, wall-apposition, coating or geometry of the Magmaris.

Balloon Deflation and Delivery System Removal

33. Deflate the balloon in accordance with standard PCI procedures.
34. Apply negative pressure to the balloon for at least 35 seconds. Deflation of the balloon should be confirmed by absence of contrast within in the balloon.
35. Open the hemostatic valve fully to allow removal of the delivery system.
36. Maintain the position of the guiding catheter and guide wire to prevent them from being drawn into the vessel. Under fluoroscopic control, and maintaining negative pressure on the inflation device, carefully pull the completely deflated delivery system out of the target vessel into the guiding catheter.

Note: If the delivery system cannot be easily withdrawn from the scaffold, slightly advance and retract the delivery system carefully. If resistance is still felt, repeat the operation until it is possible to gently pull the balloon out of the scaffold.

Caution: If resistance is felt whilst pulling the delivery system into the guiding catheter, remove the delivery system and the guiding catheter as a single unit (refer to the "Removal of an Unexpanded Scaffold" section).

37. After removing the delivery system, tighten the hemostatic valve.
38. Inspect the device immediately upon removal from the patient for any signs of breakage or fragmentation.
39. Observation of the patient and angiographic evaluation should be performed periodically in the 15 minutes after implanting the device.
40. After use, dispose the product and packaging in accordance with hospital, administrative and/or local government policy.

Removal of an Unexpanded Scaffold

1. If removal of scaffold system is required prior to deployment, ensure that the guiding catheter is coaxially positioned relative to the delivery system and avoid any acute angle between the floppy part of the delivery system and the guiding catheter.
2. Slowly pull back the scaffold system into the guiding catheter. The entry of the scaffold into the guiding catheter must be performed slowly under fluoroscopic control to avoid dislodgement of the scaffold from its position on the delivery system balloon.

Caution: If resistance is felt whilst pulling the scaffold system into the guiding catheter, remove the scaffold system and the guiding catheter as a single unit (proceed as directed).

3. The lesion must be pre-dilated again or otherwise prepared before a second attempt at scaffolding is undertaken.

Caution: If the product has been withdrawn prior to expansion, DO NOT re-insert it as the scaffold and/or the delivery system may have been damaged during the initial attempt to cross the lesion or during withdrawal.

4. Dispose of the used product in accordance with hospital, administrative and/or local government policy.

Removal of the Scaffold System/Delivery System and the Guiding Catheter as a Single Unit

1. DO NOT retract the scaffold system/delivery system into the guiding catheter. Maintain guide wire placement across the lesion and carefully pull back the scaffold system/delivery system. Position the proximal balloon marker just distal to the tip of the guiding catheter.
2. Advance the guide wire into the artery as distally as safely possible.
3. Tighten the rotating hemostatic valve to secure the scaffold system/delivery system to the guiding catheter.
4. Remove the guiding catheter and the scaffold system/delivery system as a single unit.
5. Dispose of the product in accordance with hospital, administrative and/or local government policy.

MRI Safety Information

Non-clinical tests have demonstrated that the scaffold is MR conditional for:

- Single and overlapped configurations up to total implanted length of 47 mm.
- Overlapped configurations of Magmaris and BIOTRONIK ORSIRO Sirolimus-Eluting Stents or PRO-Kinetic Energy bare metal stents, up to total stented length of 62 mm.

A patient with this scaffold can be safely scanned in an MR system meeting the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5 T and 3.0 T only.
- Maximum spatial gradient magnetic field of 3,000 gauss/cm (30 T/m) or less.
- Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2 W/kg (Normal Operating Mode) for 15 minutes of scanning.

Under the scan conditions defined, the scaffold is expected to produce a maximum temperature rise of less than 6.2° C after 15 minutes of continuous scanning.

In non-clinical tests, the image artifact caused by the device extended approximately 4 mm from the scaffold when imaged with a gradient echo pulse sequence or 3 mm when imaged with a spin echo pulse sequence and a 3.0 T MRI system. The artifact may obscure the device lumen.

The presence of other implants or medical circumstances of the patient may require lower limits on some or all of the above parameters. Heating in the presence of local transmit MR coils was not evaluated. It is recommended that local transmit coils not be placed directly over the scaffolds.

Warranty/Liability

The product and each component of its system (hereinafter the product) have been designed, manufactured, tested and packaged with all reasonable care. However, BIOTRONIK has no control over the conditions under which the product is used and a disturbance of the intended function of the product may occur for various reasons. In this respect, the warnings in this product publication/instructions for use are expressly to be considered as an integral part of this disclaimer and provide more detailed information. For this reason, BIOTRONIK disclaims all warranties, expressed or implied regarding the product, including but not limited to, any warranty of merchantability or fitness for a particular purpose of the product. Product descriptions or user guidelines in publications do not constitute any expressed representation or any expressed or implied warranty. BIOTRONIK is not liable for any direct, incidental or consequential damages or medical expenses caused by any use, defect, failure or malfunction of the product whether the claim is based on contract, warranty, tort or otherwise. This does not apply in the case of intention or in the case of gross negligence of legal representatives or executive staff of BIOTRONIK. In commercial transactions relating to merchants, the liability is limited to the compensation of typical damages; compensation for any untypical or incidental damage is excluded. These limitations of liability and warranty are not intended to contravene any mandatory provisions of law applicable in the respective country. If any clause of the disclaimer is considered by a competent court to be invalid or to be in conflict with the applicable law, the remaining part of it shall not be affected and remain in full force and effect. The invalid clause shall be substituted by a valid clause which best reflects BIOTRONIK's legitimate interest in limiting its liability or warranty without infringing any mandatory provisions of applicable law. No person has any authority to bind BIOTRONIK to any warranty or liability regarding the product.

Техническое руководство

**Система биорассасывающегося стента
Magmaris с сиролимусом для коронарных артерий**

.

Таблица растяжимости

Давление раздувания		Диаметр каркаса (мм)		
	атм	(кПА)	3.0	3.5
	8	(811)	2.85	3.38
	9	(912)	2.92	3.46
NP	10	(1013)	3.00	3.54
	11	(1115)	3.06	3.60
	12	(1216)	3.12	3.66
	13	(1317)	3.18	3.71
	14	(1419)	3.22	3.75
	15	(1520)	3.26	3.79
RBP	16	(1621)	3.29	3.82
	17	(1723)	3.33	3.87
	18	(1824)	3.37	3.90
NP	Исследования in vitro показали, что баллоны достигают номинальных размеров при данном номинальном давлении.			
RBP	Исследования in vitro показали с 95 % достоверностью, что 99,99 % баллонов не разрываются при номинальном давлении разрыва или более низком давлении. НЕ превышайте RBP.			
Примечание	Значения диаметра при давлении раздувания выше RBP представлены исключительно для сведения. При давлении выше RBP, указанного в этой таблице, 99 % баллонов с 95 %-ной достоверностью не разрываются.			

Максимальный диаметр для расширения после имплантации

Диаметр каркаса (мм)	Максимальный диаметр для постдилатации (мм)
3,0	3,6
3,5	4,1

Размеры и соответствующее общее содержание лекарственного препарата

	Диаметр каркаса (мм)	
Длина (мм)	3,0	3,5
15	166 µg	159 µg
20	226 µg	223 µg
25	287 µg	271 µg

Выбор изделия в зависимости от размера сосуда

Диаметр каркаса (мм)	Рекомендуемый диаметр сосуда (мм)
3,0	2,7 – 3,2
3,5	3,2 – 3,7

Условные обозначения



Стерилизовано
оксидом этилена



Хранить в сухом
месте



Не стерилизовать
повторно



Следовать
техническому
руководству



Не использовать
повторно



Хранить в
защищенном от
солнечного света
месте



Дата выпуска



Изготовитель



Внимание



Срок годности



Номер партии



Номер для заказа



Верхний предел
температуры



Не использовать,
если упаковка
повреждена



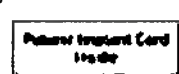
Возможно
применение при
определенных
условиях МРТ



Номинальное давление



Номинальное
давление разрыва



Идентификационная
карточка
имплантата
находится внутри

Описание

Система биорассасывающегося коронарного магниевого каркаса Magmaris, выделяющего препарат сиролимус (далее - Magmaris), предназначена для увеличения диаметра просвета коронарных сосудов у пациентов с симптомами ишемической болезни сердца, обусловленной стенозом коронарной артерии.

Magmaris представляет собой баллонорасширяемый биорассасывающийся каркас, установленный на быстросменяемую систему доставки.

Каркас изготовлен из магниевого сплава. Он снабжен постоянными танталовыми рентгеноконтрастными метками округлой формы, расположенными по обоим концам изделия. Сам каркас рентгенопрозрачен. Точное положение каркаса указывают маркеры каркаса, видимые при рентгеноскопии. Каркас покрыт лекарственно-полимерным покрытием, состоящим из антипролиферативного лекарственного вещества Сиролимус, включенного в состав биорассасывающегося полимера PLLA (поли-L-лактида).

Номинальное содержание препарата в каждом каркасе составляет 1,4 мкг сиролимуса на 1 мм² площади поверхности каркаса. Матрица доступного диапазона продуктов и номинального общего содержания лекарственного вещества для каждого размера представлена в таблице «Размеры и соответствующее общее содержание лекарственного вещества» на странице 2.

Magmaris использует быстросменяемую систему доставки с рабочей длиной 140 см. Каркас расположен между дистальной и проксимальной рентгеноконтрастными метками баллона. Для раздувания/сдувания баллона к проксимальному концу порта Люэра можно присоединить устройство для раздувания/сдувания вместимостью 20 мл. Система доставки снабжена гидрофобным покрытием на наружной поверхности проксимального shaft и гидрофильным покрытием на наружной поверхности дистального shaft. Маркеры стержня расположены на гипотрубке в двух местах и указывают на длину катетера при плечевом и бедренном доступе.

Magmaris совместим с большинством проводников с максимальным диаметром 0,014" (0,36 мм) и проводниковых катетеров с минимальным внутренним диаметром $\geq 0,070"$ (1,78 мм; 6F) (исключения см. в разделе «Предупреждения»).

Чтобы указать, что кончик системы доставки вышел из проводникового катетера, на гипотрубке устанавливают маркеры выхода стержня на расстоянии 92 см (брахиальная методика) и 102 см (фemorальная методика) от дистального конца системы доставки.

Форма поставки

Стерильно. Апиrogenно. Устройство стерилизовано этиленоксидом. Вакуумная упаковка изделия осуществлена в атмосфере газа аргона.

Содержимое

- Одна (1) система биорассасывающегося коронарного металлического каркаса Magmaris и одна (1) таблица растяжимости (Compliance Chart) в герметичном, легко вскрываемом пакете
- Одно (1) техническое руководство, включающее одну (1) Имплантационную Карту Пациента

Хранение

Хранить в темном сухом месте при температуре не выше 25 °C/77 °F.

Показания

Magmaris показан для расширения диаметра просвета при лечении вновь образовавшихся поражений коронарной артерии у пациентов с симптоматической ишемической болезнью сердца. Размер референтного сосуда должен быть близок к номинальному диаметру каркаса (см. таблицу «Выбор изделия в зависимости от размера сосуда» на странице 2). Длина целевого пораженного сегмента должна быть меньше номинальной длины каркаса.

Противопоказания

Все противопоказания к чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластике (ЧТКА) являются противопоказаниями к применению этого изделия.

Ниже перечислены противопоказания к данному устройству и ЧТКА в целом:

- Поражения, которые препятствуют полному раздуванию ангиопластического баллона, либо точному размещению каркаса или системы каркаса.
- Наличие противопоказаний к антитромбоцитарной и/или антикоагулянтной терапии.
- Известная повышенная чувствительность или аллергия на материалы имплантата, включая магний, иттрий, неодим, цирконий, гадолиний и диспрозий, тантал, поли-L-лактид, сиролimus или его производные.

Кроме того, применимы все противопоказания, связанные с процедурой, как это описано в национальных и международных рекомендациях соответствующих медицинских ассоциаций.

Предупреждения

- Применение настоящего изделия влечет риск, связанный с имплантацией каркасов в коронарную артерию, включая тромбоз каркаса, сосудистые осложнения и (или) кровотечение. Поэтому требуется тщательный отбор пациентов (см. Раздел «Отбор пациентов/Индивидуальные варианты применения») и клинически адекватная антитромбоцитарная терапия, применяемая после проведения процедуры (ацетилсалициловая кислота, клопидогрел, тиклопидин или тиенопирин). Долгосрочные клинические эксплуатационные характеристики и безопасность

биорассасывающихся каркасов, выделяющих лекарственные вещества, и долгосрочные риски, связанные с этими имплантатами, неизвестны.

- НЕ рекомендуется для лечения пациентов с:
 - пораженными сегментами, характеризующимися наличием чрезмерной извитости проксимально к пораженному сегменту или внутри него;
 - хронической полной окклюзией;
 - нарушениями кровотока дистальнее выявленных очагов;
 - сильно кальцинированными очагами.
- НЕ рекомендуется устанавливать каркас с перекрытием боковых ответвлений сосуда диаметром $\geq 2,0$ мм.
- Данное устройство сконструировано и предназначено только для одноразового использования. НЕ подвергайте повторной стерилизации и (или) НЕ используйте повторно. Повторное использование одноразовых устройств создает угрозу инфекции пациента или пользователя. Загрязнение устройства может привести к повреждению, заболеванию или смерти пациента. Чистка, дезинфекция и стерилизация могут ухудшить основные свойства материалов и конструкции и привести к отказу в работе. Компания BIOTRONIK не несет ответственности за прямой, случайный или косвенный ущерб, связанный с повторной стерилизацией или повторным использованием.
- НЕ применять устройство по истечении срока годности, указанного на этикетке.
- НЕ применять устройство, если упаковка вскрыта или повреждена, либо любая предоставленная изготовителем информация скрыта или повреждена.
- НЕ допускайте контакта каркаса с какой-либо жидкостью или влажной поверхностью до введения в тело пациента, чтобы избежать повреждения содержащего препарат покрытия, преждевременной коррозии каркаса или преждевременного высвобождения препарата. Исключение: промывание просвета для проводника непосредственно перед введением.
- НЕ пытайтесь снимать каркас с системы доставки или исправлять его положение, так как это может привести к повреждению каркаса и системы, содержащей препарат, и (или) привести к эмболии каркасом. Каркас нельзя снять и установить на другой баллонный катетер.
- Magmaris HE совместим с:
 - проводником Luge;
 - проводниковым удлинителем катетером GuideLiner.
- Выполняйте манипуляции с системой каркаса в организме под контролем ангиографии.
- Следует соблюдать осторожность во избежание потери каркаса при его размещении. Для гарантии точности расположения проверьте положение каркаса по рентгеноконтрастным меткам на баллоне перед раздуванием баллона. После извлечения баллона под рентгеноскопией видны только маркеры каркаса.
- Используйте только подходящую среду для раздувания баллона, например, смесь 50:50 контрастного вещества Visipaque или Hexabrix и физиологического раствора. НИ В КОЕМ СЛУЧАЕ не раздувайте баллон воздухом или каким-либо другим газом.
- НЕ превышайте НДР, указанное в «Таблице растяжимости» на странице 2. Во избежание превышения давления необходимо отслеживать давление специальным прибором.
- НЕ превышайте диаметр сосуда проксимальнее и дистальнее очага стеноза более чем на 10 % при раздувании баллона во избежание повреждения сосуда.
- Если каркас необходимо расширить после имплантации, НЕ превышайте максимальный диаметр каркаса. Максимальный диаметр указан на этикетке, а также в таблице «Максимальный диаметр для расширения после имплантации» на странице 2. Чрезмерное расширение может отрицательно повлиять на способность каркаса обеспечивать механическую поддержку.
- При расслоениях, случившихся в ходе имплантации или немедленно после нее, следует использовать второй каркас Magmaris. Если использовать второй Magmaris невозможно, неклинические испытания показали, что для того, чтобы избежать преждевременного разрушения каркаса, можно имплантировать исключительно стенты с покрытием proBIO, например, стент ORSIRO, выделяющий сиролимус, или чисто металлический стент PRO-Kinetic Energy производства компании BIOTRONIK.

Покрытие proBIO сокращает диффузию ионов металлов и предотвращает непосредственный контакт магниевого каркаса со стентами, изготовленными из материалов другого типа.

- Последующий рестеноз может потребовать повторной дилатации артериального сегмента, содержащего каркас. Долгосрочные результаты последующей повторной дилатации эндотелизированных каркасов неизвестны.
- Чрескожные коронарные вмешательства в течение первых 120 дней могут привести к преждевременной потере механической поддержки или возможной эмболии фрагментами каркаса, если они еще не покрыты новой тканью.
 - При баллонной ангиопластике НЕ превышайте максимальный диаметр каркаса, указанный на этикетке, а также в таблице «Максимальный диаметр для расширения после имплантации» на странице 2.
 - Что касается стентирования, неклинические испытания показали, что для того, чтобы избежать преждевременного разрушения каркаса, можно имплантировать исключительно стенты с покрытием proBIO, например, стент ORSIRO, выделяющий сиролимус, или чисто металлический стент PRO-Kinetic Energy производства компании BIOTRONIK. Покрытие proBIO сокращает диффузию ионов металлов и предотвращает непосредственный контакт магниевого каркаса со стентами, изготовленными из материалов другого типа.
- Доклинические испытания показали, что Magmaris является MPT-совместимым. Условия сканирования см. в разделе «Сведения о безопасности при МРТ».

Лекарственные взаимодействия

Такие вещества, как такролимус, действие которых опосредовано тем же связывающим клетки белком, могут влиять на эффективность препарата сиролимус. В метаболизме препарата сиролимус участвует CYP3A4. Сильные ингибиторы CYP3A4 (например, кетоконазол) могут повысить экспозицию препарата сиролимус до уровней, вызывающих системные эффекты, особенно после установки нескольких каркасов. Список межлекарственных взаимодействий см. в информации EMA по системному применению сиролимуса:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000273/WC500046437.pdf

Системную экспозицию препарата сиролимус следует также учитывать, если пациент получает сопутствующую системную иммунодепрессантную терапию. Если планируется имплантировать устройство Magmaris пациенту, принимающему лекарство с известным взаимодействием с сиролимус, или начать терапию таким лекарством у пациента, которому недавно имплантировали каркас Magmaris, следует дополнительно рассмотреть возможное локальное взаимодействие с другими лекарствами в стенке сосуда.

Меры предосторожности

Общие меры предосторожности

- Степень воздействия лекарственного препарата и полимерной системы на пациента непосредственно связана с числом и длиной имплантированных каркасов. Номинальное общее содержание лекарственного вещества для каждого размера представлено в таблице «Размеры и соответствующее общее содержание лекарственного вещества» на странице 2. См. также раздел «Лекарственные взаимодействия».
- Перед использованием тщательно осмотрите систему каркаса на предмет функциональности, а также удостоверьтесь, что ее размер подходит для той конкретной процедуры, в которой она будет использована.
- Применение этого устройства разрешается только врачам, прошедшим должное обучение методам ЧТКА и имплантации стентов и имеющим опыт таких процедур.
- Используйте только водорастворимые контрастные вещества. Устройство Magmaris совместимо с контрастными веществами, используемыми в современной

клинической практике (ионными и неионными). Заводские испытания проводились с контрастными средами Visipaque и Hexabrix.

- При извлечении нерасширенного каркаса НЕ вводите его вновь, так как каркас и (или) система доставки могли быть повреждены при исходной попытке прохождения пораженного сегмента или при извлечении.

Меры предосторожности при обращении с системой

- При работе с изделием соблюдайте осторожность во избежание смещения каркаса относительно баллона и (или) случайного перелома, перегиба или скручивания shaft системы каркаса. Следует проявлять особую осторожность, чтобы не допустить каких-либо прикосновений к каркасу, что может повредить покрытие, содержащее лекарственный препарат. Это важно соблюдать при извлечении катетера из упаковки, его промывании, введении по предварительно установленному проводнику и проведении через адаптер гемостатического клапана и хаб проводникового катетера.
- Соблюдайте осторожность при извлечении системы каркаса из спиральной упаковки, т.к. движения с приложением усилий могут сместить защитную оболочку и каркас.
- При удалении защитной оболочки каркаса всегда тяните ее за самый дистальный конец, чтобы не допустить смещения каркаса. НЕ касайтесь части защитной оболочки, расположенной на каркасе.
- НЕ оставляйте каркас в любом растворе-суспензии на стерильном поле. Не допускайте контакта каркаса с жидкостями до подготовки и доставки, поскольку возможно повреждение покрытия или преждевременное вымывание препарата. Исключение: промывание просвета для проводника непосредственно перед введением.

Меры предосторожности при установке каркаса

- Обязательно выполните предварительное расширение пораженного сегмента. НЕ превышайте референтный диаметр сосуда при выборе баллона высокого давления для предварительного расширения. Убедитесь, что диаметр баллона соответствует диаметру сосуда (см. таблицу «Выбор изделия в зависимости от размера сосуда» на странице 2). Остаточный стеноз перед имплантацией Magmaris должен составлять приблизительно 20 %. НЕ продолжайте процедуру до достижения диаметра просвета обработанного сегмента 2 мм или более.
- НЕ прилагайте отрицательного давления к системе каркаса до установки каркаса в пораженный сегмент. Это может вызвать освобождение и смещение каркаса.
- Используйте только проводники диаметра 0,014" (0,36 мм) (исключения см. в разделе «Предупреждения»).
- Используйте проводниковые катетеры и проводниковые удлиненные катетеры с минимальным внутренним диаметром $\geq 0,070"$ (1,78 мм; 6F) (исключения см. в разделе «Предупреждения»).
- Во время промывки просвета для проводника избегайте излишних манипуляций с каркасом.
- При введении и перемещении системы каркаса убедитесь, что гемостатический клапан проводникового катетера полностью открыт. Частично открытый гемостатический клапан может повредить каркас или сместить его из центрального положения на баллоне.
- НЕ поворачивайте систему доставки более чем на один (1) полный оборот.
- Во время процедуры убедитесь, что порт выхода проводника из системы доставки, находящийся в 29 см от дистального конца системы доставки, остается внутри проводникового катетера.
- НЕ прилагайте чрезмерной силы во время проведения системы к поражению или прохода через него. Приложение чрезмерной силы может повредить каркас и (или) сместить его с баллона. Если ощущается любое сопротивление, НЕ прилагайте усилий для продвижения каркаса. Если вы не можете с легкостью провести систему каркаса к пораженному сегменту или через него, прекратите процедуру. В этом случае следуйте инструкциям в разделе «Извлечение нерасширенного каркаса».

- НЕ раздувайте баллон, если в нем невозможно поддерживать отрицательное давление. Это означает, что в системе доставки существует утечка. Если вам не удастся поддерживать вакуум, следуйте инструкциям в разделе «Извлечение нерасширенного каркаса».
- Баллон системы доставки необходимо раздувать до номинального давления (**NP**), указанного на этикетке. Для полного расширения каркаса поддерживайте давление раздувания в течение 15–30 секунд.
- При расширении после имплантации избегайте баротравмы за пределами каркаса.
- Дополнительное расширение установленного каркаса может вызвать расслоение, ограничивающее кровоток. Это состояние может быть устранено путем имплантации второго устройства Magmaris. Если это невозможно, неклинические испытания показали, что для того, чтобы избежать преждевременного разложения каркаса, можно имплантировать исключительно стенты с покрытием proBIO, например, стент ORSIRO, выделяющий сиролimus, или чисто металлический стент PRO-Kinetic Energy производства компании BIOTRONIK. Покрытие proBIO сокращает диффузию ионов металлов и предотвращает непосредственный контакт магниевого каркаса со стентами, изготовленными из материалов другого типа.
- Воздействие на сосудистую систему двух каркасов Magmaris, установленных с перекрытием, не исследовалось, и такую конфигурацию использовать не следует.
- При лечении множественных пораженных сегментов следует сначала установить каркас в дистальный пораженный сегмент, а затем в проксимальный пораженный сегмент. Такой порядок установки каркасов исключает необходимость прохождения проксимального каркаса/стента при установке дистального каркаса/стента и снижает вероятность смещения проксимального каркаса/стента.
- Не рекомендуется применение брахитерапии, механических устройств атерэктомии (направленных или вращающихся атерэктомических катетеров) или катетеров лазерной ангиопластики для устранения рестеноза внутри каркаса.

Меры предосторожности при извлечении каркаса или системы доставки

- Методы извлечения каркаса (применение дополнительных проводников, петель и/или зажимов) могут привести к дополнительной травме коронарных сосудов и/или места доступа в сосудистую систему. К осложнениям относятся кровотечение, гематома или псевдоаневризма.
- В случае возникновения необычного сопротивления в любой момент во время доступа к пораженному сегменту, прохождения через него или извлечения системы доставки (до или после установки каркаса) извлечение каркаса или системы доставки следует выполнить в соответствии с приведенными ниже инструкциями раздела «Извлечение нерасширенного каркаса» или раздела «Извлечение системы каркаса или системы доставки и проводникового катетера как единого целого». Несоблюдение надлежащего порядка удаления системы доставки или системы нерасширенного каркаса и/или приложение чрезмерной силы к системе каркаса может привести к потере или повреждению каркаса и/или компонентов системы доставки.

Меры предосторожности после установки

- При проведении через недавно установленный каркас катетера для внутрисосудистого ультразвукового исследования (ВСУЗИ), коронарного проводника, баллонного катетера или любого другого устройства необходимо проявлять осторожность, чтобы избежать нарушения положения, примыкания, покрытия и (или) геометрической формы каркаса.
- Если пациенту необходимо выполнить МР-сканирование, см. раздел «Сведения о безопасности при МРТ».

Возможные нежелательные явления при использовании устройства по назначению

К числу нежелательных явлений, связанных с ЧТКА и установкой стента и каркаса, относятся, среди прочих, следующие:

- Поражение сердца: инфаркт или ишемия миокарда, внезапное перекрытие коронарной артерии, рестеноз обработанной артерии, кардиогенный шок, стенокардия, тампонада, перфорация или диссекция коронарной артерии или аорты, перфорация сердца, неотложная операция на сердце, перикардальный выпот, образование аневризмы.
- Явления, связанные с аритмией: желудочковая тахикардия, фибрилляция желудочков, фибрилляция предсердий, брадикардия.
- Явления, связанные с системой каркаса: каркас не доставлен в намеченное место, отделение каркаса от системы доставки, неправильная установка каркаса, деформация каркаса, эмболия каркаса, тромбоз или окклюзия каркаса, перелом каркаса, смещение каркаса, неправильный контакт или компрессия каркаса (каркасов), затруднения при раздувании баллона, разрыв или прокол баллона системы доставки, затруднения при сдувании, затруднения при извлечении, эмболия материалом катетера.
- Явления, связанные с дыханием: острый отек легких, застойная сердечная недостаточность, дыхательная недостаточность или нарушение дыхания.
- Явления, связанные с сосудами: гематома в месте доступа, гипотензия или гипертензия, псевдоаневризма, артериовенозная фистула, забрюшинная гематома, перфорация или рассечение сосуда, рестеноз, тромбоз или окклюзия, перекрытие боковой ветви, вазоспазм, периферическая ишемия, диссекция, дистальная эмболия (воздухом, фрагментами тканей, тромбом).
- Неврологические явления: постоянное (инсульт) или обратимое (транзиторная ишемическая атака) неврологическое явление, повреждение бедренного нерва, повреждение периферических нервов.
- Явления, связанные с кровотечением: кровотечение или кровоизлияние в месте доступа, кровотечение, требующее переливания крови или другого лечения.
- Аллергические реакции на контрастное вещество, антитромбоцитарные средства, антикоагулянты, слой, связывающий лекарственный препарат (PLLA), сиролimus и (или) магний, иттрий, неодим, цирконий, гадолиний и диспрозий.
- Инфекция и сепсис.
- Смерть.

Потенциальные нежелательные явления, связанные с пероральным приемом сиролимуса, включают аномальные результаты анализов показателей функции печени, анемию, артралгию, диарею, гиперхолестеринемию, гиперчувствительность (в том числе анафилактические/анафилactoидные реакции), гипертриглицеридемию, гипокалиемию, инфекции, интерстициальное заболевание легких, лейкопению, лимфому и другие злокачественные новообразования, а также тромбоцитопению.

Отбор пациентов/индивидуальные варианты применения

Необходим тщательный отбор пациентов в соответствии с показаниями и противопоказаниями к использованию устройства, так как его применение сопряжено с риском осложнений, перечисленных в разделе «Возможные нежелательные явления при использовании устройства по назначению». Перед применением этого устройства необходимо оценить баланс риска и пользы для каждого пациента.

К подлежащим оценке факторам, влияющим на отбор пациентов, относится оценка риска длительной антитромбоцитарной терапии. Следует особо учитывать недавно перенесенный активный гастрит или пептическую язву, а также высокий риск кровотечения, при которых может быть противопоказана антикоагуляционная терапия.

В сочетании с каркасом Magmaris может применяться антитромбоцитарная/антикоагуляционная терапия. Врач должен руководствоваться информацией, приведенной в текущей справочной литературе по стенту/каркасу, выделяющему препарат сиролimus, а также национальными и международными рекомендациями по проведению чрескожных коронарных вмешательств в части

дозировки, продолжительности и сочетания различных антитромбоцитарных средств. На планируемый режим антитромбоцитарной и антикоагуляционной терапии могут повлиять индивидуальные потребности пациентов и испытываемый ими риск.

Очень важно обеспечить выполнение каждым пациентом рекомендованной схемы приема антитромбоцитарных и антикоагуляционных препаратов после процедуры. Преждевременное прекращение приема назначенного антитромбоцитарного и антикоагуляционного препарата может повысить риск тромбоза, инфаркта миокарда или смерти. Если планируется хирургическая или стоматологическая процедура, которая потребует досрочного прекращения антитромбоцитарной и антикоагуляционной терапии, специалист по интервенционной медицине и пациент должны перед ЧКА тщательно оценить правильность выбора варианта ЧКА с применением каркаса, выделяющего лекарственный препарат, и рекомендованной антитромбоцитарной и антикоагуляционной терапии. Если после ЧКА рекомендуется выполнение хирургической или стоматологической процедуры, риск и пользу этой процедуры следует сопоставить с возможным риском досрочного прекращения антитромбоцитарной терапии.

Пациенты, нуждающиеся в досрочном прекращении антитромбоцитарной и антикоагуляционной терапии по причине значительного кровотечения, подлежат тщательному наблюдению для выявления нарушений деятельности сердца, а после стабилизации состояния пациента следует как можно скорее возобновить антитромбоцитарную и антикоагуляционную терапию по усмотрению лечащего врача. Следует определить предшествующие состояния, повышающие риск плохого результата первоначальной процедуры или риск экстренного обращения за коронарным шунтированием (диабет, почечная недостаточность и выраженное ожирение). Следует также принять во внимание положение сосуда, размер референтного сосуда, протяженность пораженного сегмента и его качественные характеристики.

Несколько исходных факторов, определяемых ангиографией и связанных с процедурой, влияют на тромбоз каркаса после имплантации каркаса. К этим факторам относятся диаметр сосуда менее 3,0 мм, образование тромба во время процедуры и диссекция после установки каркаса или стента. У пациентов, перенесших стентирование коронарных сосудов, долгое сохранение или длительное наличие тромба следует рассматривать как признак возможного развития тромботической окклюзии. После ЧКА следует установить очень тщательное наблюдение за пациентом на протяжении первого месяца после установки каркаса.

Использование у особых категорий пациентов

Перед применением этого устройства необходимо оценить баланс риска и пользы для каждого пациента, принадлежащего к особой категории. Безопасность и эффективность Magmaris еще не была установлена у пациентов с перечисленными ниже состояниями:

- неразрешившийся тромбоз пораженного сегмента;
- поражениями устья сосуда, тандемными очагами или очагами, расположенными в стволе левой коронарной артерии или ее разветвлениях, в трансплантатах из подкожной вены, в ранее установленных стентах или при рестенозе внутри стента;
- поражениями, которые лечили устройствами для механической атерэктомии или лазерными ангиопластическими катетерами;
- извитые сосуды, которые могут затруднить установку каркаса в пораженном сегменте или сегменте, проксимальном от пораженного;
- диффузными поражениями или недостаточным кровотоком дистально к обнаруженному поражению;
- инфарктом миокарда с подъемом или без подъема сегмента ST в течение предыдущих 72 часов;
- недостаточной функции почек;
- текущая брахитерапия целевого пораженного сегмента;
- беременные пациентки: не проведено достаточных и хорошо контролируемых исследований на беременных женщинах или мужчинах, собирающихся зачать ребенка. Перед имплантацией Magmaris и на протяжении 12 недель после его имплантации следует применять эффективные методы контрацепции. Не следует

- применять Magmaris во время беременности, за исключением случаев, когда польза превосходит риск для эмбриона или плода;
- у педиатрических пациентов моложе 18 лет.

Указания по применению

Подготовка пациента и выбор системы каркаса

1. Подготовьте пациента и место доступа к процедуре ЧКА в соответствии со стандартной клинической практикой данного учреждения

Внимание! Обязательно выполните предварительное расширение пораженного сегмента. Рекомендуется использовать баллон высокого давления. НЕ превышайте референтный диаметр (сосуда). Убедитесь, что диаметр баллона соответствует диаметру сосуда. Остаточный стеноз перед имплантацией Magmaris должен составлять приблизительно 20 %. НЕ продолжайте процедуру до достижения диаметра просвета обработанного сегмента 2 мм или более.

2. Выберите каркас такого размера, чтобы окончательное соотношение диаметров каркаса и сосуда составляло 1:1 и обеспечивалось полное покрытие всей длины пораженного сегмента. Используйте QCA, IVUS и/или OCT для количественной оценки очага при наличии неопределенности с диаметром сосуда. Доступны каркасы диаметром 3,0 мм и 3,5 мм, поэтому НЕ выполняйте установку в сосуды диаметром < 2,7 мм или > 3,7 мм или длиной более доступного размера (15, 20 и 25 мм).

Примечание. Важно выбрать каркас так, чтобы он близко соответствовал диаметру целевого сосуда. См. таблицу «Выбор изделия в зависимости от размера сосуда» на странице 2. Чтобы правильно выбрать размер каркаса, рекомендуется выполнить количественное исследование в целях определения изначального диаметра целевого сосуда. После имплантации каркас не следует расширять более, чем до максимального диаметра, указанного на этикетке, а также в таблице «Максимальный диаметр для расширения после имплантации» на странице 2. Чрезмерное расширение может отрицательно повлиять на способность каркаса обеспечивать механическую поддержку.

Примечание. Длина целевого пораженного сегмента должна быть меньше номинальной длины каркаса.

Подготовка системы каркаса

Предупреждение! НЕ допускайте контакта каркаса с какой-либо жидкостью или влажной поверхностью до введения в тело пациента, чтобы избежать повреждения содержащего препарат покрытия, преждевременной коррозии каркаса или преждевременного высвобождения препарата. Исключение: промывание просвета для проводника непосредственно перед введением.

Внимание! При работе с изделием соблюдайте осторожность во избежание смещения каркаса относительно баллона и (или) случайного перелома, перегиба или скручивания shaft системы каркаса. Следует проявлять особую осторожность, чтобы не допустить каких-либо прикосновений к каркасу, что может повредить покрытие, содержащее лекарственный препарат. Это важно соблюдать при извлечении катетера из упаковки, его промывании, введении по предварительно установленному проводнику и проведении через адаптер гемостатического клапана и хаб проводникового катетера.

3. Перед вскрытием наружной и внутренней упаковок внимательно их осмотрите. НЕ применять устройство, если упаковка повреждена, либо какая-либо нанесенная информация скрыта.
4. Извлеките защитное кольцо, содержащее систему каркаса, из стерильной упаковки и поместите его в стерильное поле.
5. Осторожно извлеките систему каркаса из защитного кольца.

Внимание! Соблюдайте осторожность при извлечении системы каркаса из защитного кольца, т.к. движения с приложением усилий могут сместить защитную оболочку и каркас.

6. Осторожно удалите защитную оболочку каркаса.

Внимание! При удалении защитной оболочки каркаса всегда тяните ее за самый дистальный конец, чтобы не допустить смещения каркаса.

7. Осмотрите каркас для оценки однородности обжима, отсутствия выступающих струтов и центрального расположения на баллоне, а также убедитесь в том, что каркас расположен между проксимальной и дистальной маркерами баллона. НЕ применять систему, если обнаружите какие-либо дефекты.

Внимание! НЕ прикладывайте отрицательного давления к системе каркаса до установки каркаса в пораженный сегмент. Это может вызвать освобождение и смещение каркаса.

Промывание просвета проводника

8. Присоедините шприц с гепаринизированным физиологическим раствором к промывочной игле соответствующего размера. Осторожно приложите иглу к дистальному кончику системы доставки и промойте просвет проводника, пока жидкость не начнет вытекать из порта выхода проводника.
9. Удалите шприц и промывочную иглу.
10. Держите подготовленную систему каркаса при атмосферном давлении.

Введение и размещение каркаса

11. Присоедините гемостатический клапан к порту Люэра проводникового катетера, находящегося в сосудистой сети.
12. Под рентгеноскопическим контролем установите проводник согласно методике ЧКА.
13. Вводите проксимальный конец проводника в дистальный конец системы доставки до тех пор, пока он не выйдет из порта выхода проводника.

14. Полностью откройте гемостатический клапан.

Внимание! При введении и перемещении системы каркаса убедитесь, что гемостатический клапан проводникового катетера полностью открыт. Частично открытый гемостатический клапан может повредить каркас или сместить его из центрального положения на баллоне.

15. Осторожно введите систему каркаса через гемостатический клапан.

16. Продвигайте систему каркаса через проводниковый катетер под рентгеноскопическим контролем, чтобы определить, когда кончик системы доставки подойдет к дистальному концу проводникового катетера.

Примечание. По маркерам выхода shaft на гипотрубке можно приблизительно определить момент достижения системой каркаса дистального конца проводникового катетера.

17. Осторожно продвигайте систему каркаса по проводнику в коронарную артерию, обеспечивая постоянное положение проводникового катетера и стабильное положение проводника в целевом пораженном сегменте.

18. Установите каркас в пораженном сегменте, используя рентгеноконтрастные метки на баллоне в качестве ориентиров.

Внимание! НЕ прикладывайте чрезмерной силы во время проведения системы к пораженному сегменту или прохода через него. Приложение чрезмерной силы может повредить каркас и (или) сместить его с баллона. Если ощущается любое сопротивление, НЕ прикладывайте усилий для продвижения каркаса. Если вы не можете с легкостью провести систему каркаса к пораженному сегменту или через него, прекратите процедуру. В этом случае следуйте инструкциям в разделе «Извлечение нерасширенного каркаса».

19. Проверьте положение каркаса под контролем ангиографии для гарантии надлежащего охвата всего поражения (от проксимальной до дистальной границы). Рекомендуется использовать инструмент/программное обеспечение для расширенной визуализации для обнаружения маркеров каркаса. Если каркас занимает неоптимальное положение, осторожно переместите или извлеките его (см. раздел «Извлечение нерасширенного каркаса»). Не расширяйте каркас, если он занимает неправильное положение в целевом пораженном сегменте.

20. В достаточной степени затяните гемостатический клапан.

Удаление воздуха из системы доставки

21. Присоедините трехходовой запорный кран к соединению Люэра на системе доставки.
22. Подготовьте устройство для раздувания/сдувания объемом 20 мл и удалите из него воздух согласно рекомендациям и инструкциям изготовителя.
23. Подсоедините к крану устройство для раздувания/сдувания баллона, содержащее 3 мл среды для раздувания баллона.

Предупреждение! Используйте только подходящую среду для раздувания баллона. Испытания *in vitro* проводились с использованием смеси 50:50 50 %-ного физиологического раствора и контрастного вещества Visipaque или Hexabrix. НИ В КОЕМ СЛУЧАЕ не раздувайте баллон воздухом или каким-либо другим газом.

24. Откройте кран, чтобы обеспечить поток жидкости между катетером и устройством для раздувания/сдувания баллона.

25. Потяните поршень устройства для раздувания/сдувания баллона и втягивайте воздух из катетера не менее 35 секунд. Отпустите поршень в нейтральное положение для заполнения контрастным веществом.

Внимание! НЕ раздувайте баллон, если в нем невозможно установить вакуум. Это означает, что в системе доставки существует утечка. Если вам не удастся поддерживать вакуум, следуйте инструкциям в разделе «Извлечение нерасширенного каркаса».

26. Закройте кран, чтобы остановить поток жидкости к катетеру, и удалите весь воздух из устройства для раздувания/сдувания баллона через кран.

27. При необходимости повторите операции 24 – 26, чтобы убедиться в полном удалении воздуха из баллона и просвета для раздувания баллона. Восстановите атмосферное давление в цилиндре устройства для раздувания/сдувания.

28. Откройте кран. Отложите систему с установленным нейтральным давлением для использования. Каркас готов к установке.

Установка каркаса

29. Перед расширением каркаса еще раз убедитесь в правильности его положения в целевом поражении. Под контролем ангиографии проверьте, что каркас правильно установлен относительно целевого поражения и повреждения сосуда отсутствуют. Раздувайте дилатационный баллон постепенно, чтобы расширить каркас до расчетного диаметра в соответствии с таблицей растяжимости, указанной на странице 2. Для полного расширения каркаса поддерживайте давление раздувания в течение 15–30 секунд.

Примечание. Значения диаметра, указанные в таблице растяжимости на странице 2, были получены в доклинических испытаниях без сопротивления пораженного сегмента во время раздувания баллона. Клинические условия могут быть иными.

Внимание! Раздуйте баллон как минимум до номинального давления (NP), указанного на этикетке и в таблице растяжимости на странице 2. НЕ превышайте номинальное давление разрыва (НДР).

30. С помощью рентгеноскопических изображений, выполненных в разных проекциях, убедитесь в полном расширении баллона по всей его длине.

31. При необходимости баллон системы доставки можно раздуть еще раз, чтобы добиться оптимального прилегания имплантированного каркаса.

32. Выполните постдилатацию, чтобы убедиться в достаточном восстановлении кровотока и в том, что страты каркаса в достаточной степени прилегают к стенке сосуда. Используйте баллон высокого давления при высоком давлении (> 16 атм) того же номинального размера, что и используемый каркас, или на 0,5 мм больше.

Внимание! При постдилатации избегайте баротравмы за пределами каркаса.

Предупреждение! НЕ превышайте максимальный диаметр каркаса, указанный на этикетке, а также в таблице «Максимальный диаметр для расширения после имплантации» на странице 2. Чрезмерное расширение может отрицательно повлиять на способность каркаса обеспечивать механическую поддержку.

Внимание! При проведении через недавно установленный каркас катетера для внутрисосудистого ультразвукового исследования (ВСУЗИ), коронарного проводника, баллонного катетера или любого другого устройства необходимо проявлять

осторожность, чтобы избежать нарушения положения, примыкания, покрытия и/или геометрической формы каркаса Magmaris.

Сдувание баллона и извлечение системы доставки

33. Сдуйте баллон в соответствии со стандартной методикой ЧКА.
34. Приложите к баллону отрицательное давление не менее чем на 35 секунд. Сдутие баллона следует подтвердить по отсутствию контрастного вещества внутри баллона.
35. Полностью откройте гемостатический клапан, чтобы можно было извлечь систему доставки.
36. Удерживайте проводниковый катетер и проводник в постоянном положении во избежание их втягивания в сосуд. Под рентгеноскопическим контролем, поддерживая отрицательное давление, осторожно выведите полностью сдутую систему доставки из целевого сосуда в проводниковый катетер.

Примечание. Если вам не удастся с легкостью извлечь систему доставки из каркаса, смещайте систему доставки осторожными и легкими возвратно-поступательными движениями. Если все еще ощущается сопротивление, повторите эти действия, пока вы не сможете осторожно вывести баллон из каркаса.

Внимание! Если вы ощущаете сопротивление при выведении системы доставки в проводниковый катетер, удалите систему доставки и проводниковый катетер как единое целое (см. раздел «Извлечение нерасширенного каркаса»).

37. После извлечения системы доставки затяните гемостатический клапан.
38. Непосредственно после извлечения устройства из организма пациента проверьте изделие на любые признаки повреждения или фрагментации.
39. В течение 15 минут после имплантации каркаса наблюдайте за состоянием пациента и периодически проводите ангиографическое исследование.
40. Удалите использованное изделие и его упаковку в отходы в соответствии с порядком, принятым в лечебном учреждении, а также законодательством, действующем на территории страны.

Извлечение нерасширенного каркаса

1. Если систему каркаса необходимо удалить до установки каркаса, убедитесь в коаксиальном положении проводникового катетера относительно системы доставки и избегайте образования острых углов между свободной частью системы доставки и проводниковым катетером.
2. Медленно вытяните систему каркаса в проводниковый катетер. Ввод каркаса в проводниковый катетер необходимо выполнять медленно под рентгеноскопическим контролем, чтобы каркас не сместился из установленного положения на баллоне системы доставки.

Внимание! Если вы чувствуете сопротивление при выведении системы каркаса в проводниковый катетер, удалите систему каркаса и проводниковый катетер как единое целое (действуйте по инструкции).

3. Перед повторной попыткой установки каркаса пораженный сегмент следует вновь расширить или подготовить другим способом.

Внимание! Если изделие было удалено до расширения, НЕ вводите его вновь, так как каркас и/или система доставки могли быть повреждены при исходной попытке прохождения пораженного сегмента или при извлечении.

4. Удалите использованное изделие в отходы в соответствии с порядком, принятым в лечебном учреждении, а также законодательством, действующем на территории страны.

Извлечение системы каркаса или системы доставки и проводникового катетера как единого целого

1. НЕ вытягивайте систему каркаса или систему доставки в проводниковый катетер. Удерживайте положение проводника в пораженном сегменте и осторожно потяните систему каркаса/ систему доставки. Установите проксимальный маркер баллона непосредственно дистально от кончика проводникового катетера.

2. Проведите проводник в артерию настолько дистально, насколько это возможно с точки зрения безопасности.
3. Затяните поворотный гемостатический клапан, чтобы прикрепить систему каркаса или систему доставки к проводниковому катетеру.
4. Извлеките проводниковый катетер и систему каркаса/систему доставки как единое целое.
5. Удалите изделие в отходы в соответствии с порядком, принятым в лечебном учреждении, а также законодательством, действующем на территории страны.

Сведения о безопасности при МРТ

Доклинические испытания показали, что применение каркаса возможно при определенных условиях МРТ в следующей конфигурации:

- Одинарной и двойной конфигурации с перекрытием общей длиной до 47 мм.
- Конфигурации с перекрытием Magmaris и стента BIOTRONIK ORSIRO, выделяющего сиролimus, или чисто металлического стента BIOTRONIK PRO-Kinetic Energy общей длиной до 62 мм.

Пациент, которому имплантировали каркас, может безопасно проходить сканирование в системе МР при следующих условиях:

- Постоянное магнитное поле 1,5 Тл или 3,0 Тл, исключительно.
- Максимальный пространственный градиент магнитного поля не более 3000 Гаусс/см (30 Тл/м).
- Максимальное зарегистрированное для данной МР системы значение удельного коэффициента поглощения (SAR), усредненного для всего тела, 2 Вт/кг за 15 минут сканирования (в нормальном рабочем режиме).

~~В вышеопределенных клинических условиях можно ожидать максимального повышения температуры каркаса менее, чем на 6,2 °C после непрерывного сканирования в течение 15 минут.~~

Доклинические испытания показали, что артефакт, появляющийся при сканировании устройства на МРТ-системе мощностью 3,0 Тл, выходит примерно на 4 мм за пределы каркаса в последовательности градиент-эхо и на 3 мм в последовательности спин-эхо. Артефакт может затенять просвет устройства.

Присутствие других имплантатов или медицинских обстоятельств у пациента может потребовать применения более низких пределов некоторых или всех вышеприведенных параметров. Нагрев в присутствии местных излучающих катушек МРТ не оценивался. Рекомендуется не помещать местные излучающие катушки непосредственно над каркасами.

Гарантия и ответственность

Данный продукт и все составляющие его систему компоненты (далее именуемый «Продукт») были спроектированы, изготовлены, испытаны и упакованы с максимальной возможной тщательностью. Тем не менее, компания BIOTRONIK не контролирует условия применения изделия, и по разным причинам могут возникнуть нарушения исходной функциональной исправности изделия. В связи с этим все предупреждения, приведенные в данной публикации/техническом руководстве, должны рассматриваться как неотъемлемая часть данного Заявления об ограничении ответственности, содержащая более подробную информацию. Поэтому BIOTRONIK не несет ответственность ни за какие гарантии, выраженные или подразумеваемые, относительно данного продукта, включая любую гарантию коммерческого качества или пригодности продукта для какой-либо определенной цели, но не ограничиваясь ею. Описание продукта или опубликованное

руководство пользователя не составляют выраженного представительства или же какой-либо выраженной или подразумеваемой гарантии. BIOTRONIK не несет ответственность ни за какие прямые, случайные или косвенные убытки или медицинские расходы по причине использования, дефектов, неисправностей или несрабатывания продукта, независимо основан ли этот иск на контракте, гарантии, деликте или на иных основаниях. Это положение не применимо в случае нанесения умышленного вреда или в случае грубой небрежности юридических представителей

или руководящего персонала BIOTRONIK. В коммерческих операциях, связанных с торговыми предприятиями, ответственность ограничивается компенсацией за типичные убытки; компенсация за какие-либо нетипичные или случайные убытки не предоставляется. Данные ограничения ответственности и гарантии не должны противоречить обязательным положениям законодательства соответствующей страны. Если компетентный суд постановит, что какое-либо положение этого Заявления об ограничении ответственности не имеет юридической силы или противоречит действующему законодательству, это не затрагивает остальную часть Заявления и она остается в полной юридической силе и действии. Не имеющее юридической силы положение должно быть замещено имеющим юридическую силу положением, которое наилучшим образом отражает законный интерес BIOTRONIK по ограничению ответственности или гарантии, не нарушая никаких обязательных положений существующего законодательства. Никто не имеет никакого права налагать на BIOTRONIK обязательства по какой-либо гарантии или ответственности относительно данного продукта.

БИОТРОНИК (BIOTRONIK)

совершенство ради жизни

БИОТРОНИК АГ (BIOTRONIK AG)

Акерштрассе 6

CH-8180 Бюлах

Швейцария

Тел: +41 44 864 51 11

Факс: +41 44 864 50 05

27 марта 2020 г.

Заявление производителя

Для предъявления по месту требования:

Настоящим мы гарантируем, что прилагаемый документ:

**Техническое руководство
Система биорассасывающегося стента Magmaris с сиролимузом для коронарных
артерий**

является оригинальным документом, выданным компанией БИОТРОНИК АГ (BIOTRONIK AG).

ФИО:

Сюзанна Миних (Susanne Minich)

Должность:

Специалист по нормативно-правовому регулированию

Компания:

БИОТРОНИК АГ (BIOTRONIK AG)

Улица:

Акерштрассе 6

Город / Страна:

8180 Бюлах, Швейцария

Дата и подпись:

/подпись/

Сюзанна Миних (Susanne Minich)

/Штамп/: БИОТРОНИК (BIOTRONIK)

совершенство ради жизни

БИОТРОНИК АГ (BIOTRONIK AG)

Акерштрассе 6

CH-8180 Бюлах

Официальное удостоверение

Настоящим свидетельствуется подлинность подписи на обратной стороне, поставленной в нашем присутствии

Г-жой Сюзанной МИНИХ, дата рождения: 12 мая 1965 г., гражданкой Швейцарии, Ваттвиль, кантон Санкт-Галлен, по её словам, проживающей по адресу: ул. Гроссакер 81, 8041 Цюрих, личность которой подтверждена удостоверением личности.

Настоящим подтверждается только подлинность подписи, а не содержание или действительность данного документа.

Бюлах, 27 марта 2020 г.

ВК № 2020/592

Сбор 20,00 шв. фр.

/Печать/: Нотариальная контора Бюлаха *
Кантон Цюрих

НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА БЮЛАХА

/подпись/

Бит Франц, Государственный нотариус

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: Швейцарская Конфедерация, кантон Цюрих
Настоящий официальный документ
2. подписан Битом Францем (Beat Franz)
3. выступающим в качестве Государственного нотариуса
4. скреплен штампом/печатью нотариальной конторы Бюлаха кантон Цюрих

Удостоверено

- | | |
|---|-------------------------------|
| 5. в Цюрихе 8090 | 6. 01.04.2020 |
| 7. Государственной канцелярией кантона Цюрих | |
| 8. за № 1178913/2020 | |
| 9. Штамп/Печать | 10. Подпись |
| /Круглая печать Государственной канцелярии кантона Цюрих/ | /подпись/ |
| | М. Хофстеттер (M. Hofstetter) |

Перевод данного текста выполнен переводчиком Краплиным Денисом Александровичем

Подпись

Российская Федерация

Город Москва.

Двенадцатого мая две тысячи двадцатого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020- 12-666

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

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

Е.Е. Прокошенкова

Подпись

Гербовая печать
нотариуса

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 35 лист(-а,-ов).

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 35

Е.Е. Прокошенкова

Нотариус



Российская Федерация
Город Москва

Двадцатого мая две тысячи двадцатого года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020- 12-666

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

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

Е.Е. Прокошенкова



Handwritten signature



BIOTRONIK AG
Ackerstrasse 6
CH-8180 Bulach
Switzerland

КОПИЯ

Tel. +41 44 864 51 11
Fax +41 44 864 50 05

19 January 2021

Manufacturer's Statement

To whom this may concern:

We hereby guarantee that the enclosed document:

**Addition to the Instruction for Use
Sirolimus-Eluting Resorbable Coronary Magnesium Scaffold System**

is an original document issued by BIOTRONIK AG.

The content of the English and Russian document versions is identical.

Name: Susanne Minich
Position: Regulatory Affairs Manager

Company: BIOTRONIK AG
Street: Ackerstrasse 6
City / Country: 8180 Bulach - Switzerland

Date and Signature:

19. Jan. 2021

Susanne Minich



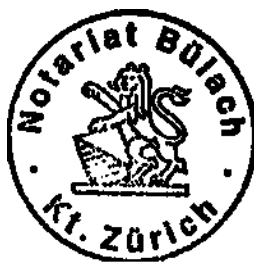
Official Certification

Seen for authentication of the reverse side signature, affixed in our presence by

Ms. Susanne MINICH, born 12th May 1965, Swiss citizen of Wattwil SG, according to her information residing at Grossackerstrasse 81, 8041 Zürich, identified by identity card.

This legalization refers only to the authentication of the signature and not to the contents or validity of the document.

Bülach, 19th January 2021
BK no. 2021 Nr. 157
Fee CHF 20.00



NOTARIAT BÜLACH

Matthias Eisenhut

Matthias Eisenhut, Deputy Notary Public

APOSTILLE (Convention de la Haye du 5 octobre 1961)	
1 Land: Schweizerische Eidgenossenschaft, Kanton Zürich Country: Swiss Confederation, Canton of Zürich Diese öffentliche Urkunde / This public document	
2 ist unterschrieben von has been signed by	Matthias Eisenhut
3 in seiner Eigenschaft als acting in the capacity of	Deputy Notary Public
4 sie ist versehen mit dem Stempel/Siegel des (der) - bears the stamp/seal of Notariat Bülach Kt. Zürich	
Bestätigt / Certified	
5 In / at 8090 Zürich / Zürich	6 am / the 21.01 2021
7 durch die Staatskanzlei des Kantons Zürich by the Chancellery of State of the Canton of Zürich	
8 unter Nr. / under N°	1203110/2021
9. Stempel/Siegel, Stamp/seal	10. Unterschrift / Signature



S. Overkott

S. Overkott

Addition to the Instruction for Use

**Sirolimus-Eluting Resorbable Coronary Magnesium
Scaffold System**

1. Medical Device Name	3
2. Name and address of the manufacturer, production Site Contact	3
3. Intended Use.....	3
4. Usage Terms, potential user.....	3
5. Scope of use	3
6. Types of contact with human body	3
7. Risks of Medical Device usage	4
8. Technical Description of Medical Device	4
9. Materials, that the medical device is made of	8
10. Contents and Scope of delivery.....	8
11. Criteria of unsuitability of a medical device for use.....	9
12. Packaging Description	9
13. Labelling	9
14. Information on application frequency, maintenance and repairs.....	11
15. Deimplantation and / or replacement	11
16. The list of consumables, the procedure for their use and replacement	11
17. Cleaning, disinfection and sterilization	11
18. Frequency of use	11
19. Shelf life	11
20. Storage and transportation condition.....	11
21. Utilization and disposal	12
22. Environmental protection requirements	12
23. The authorized representative on the territory of Russian Federation.	12
24. List of Applied Standards	13

1. Medical Device Name

Sirolimus-Eluting Resorbable Coronary Magnesium Scaffold System,
Scope of Delivery:

1. Sirolimus-Eluting Resorbable Coronary Magnesium Scaffold on delivery system, of following sizes: 3,0 mm x 15 mm; 3,0 mm x 20 mm; 3,0 mm x 25 mm; 3,5 mm x 15 mm; 3,5 mm x 20 mm; 3,5 mm x 25 mm - 1 piece.
2. Compliance Chart – 1 piece.
3. Patient Implant Card – 1 piece.
4. Instruction for Use – 1 piece.
5. Addition to Instruction for Use – 1 piece.

hereinafter: «Magmaris», «Stent», «Scaffold».

2. Name and address of the manufacturer, production Site Contact

Name and address of the manufacturer:

BIOTRONIK AG
Ackerstrasse 6, 8180 Bülach, Switzerland
Тел. + 41 (0) 44 864 51 11
Тел/Факс + 41 (0) 44 864 53 53
info.vi@biotronik.com

Production Site Contact:

BIOTRONIK AG
Ackerstrasse 6, 8180 Bülach, Switzerland

CORTRONIK GmbH
Friedrich-Barnewitz-Strasse 4A, Rostock-Warnemünde 18119, Germany

3. Intended Use

The Medical Device is intended to improve coronary luminal diameter in patients with symptomatic ischemic heart disease due to stenotic coronary artery lesions.

4. Usage Terms, potential user

This medical device must be used only by specially trained personnel in specialized medical facilities, when performing surgical operations in stationary conditions.

5. Scope of use

Cardiovascular surgery: during percutaneous transluminal coronary angioplasty / percutaneous coronary intervention.

6. Types of contact with human body

Magmaris Sirolimus-Eluting Resorbable Coronary Magnesium Scaffold System has the the following types of contact with human body:

Stent Magmaris	Implantable device with permanent contact (more than 30 days) with internal tissues of the human body
Delivery system of stent Magmaris	A part of the product that has a short-term (less than 24 hours) contact with internal tissues of the human body

7. Risks of Medical Device usage

Risk management methods are applied with regard to the product design, the materials/components and manufacturing processes and the application of the device. Risk management is conducted with reference to international standard EN ISO 14971 Medical devices, application of risk management to medical devices.

Biotronik AG Top Management issues the risk policy which applies to all medical devices manufactured by Biotronik AG. This document defines the criteria for risk acceptability.

Risk analyses are performed to identify and evaluate potential risks that may arise on account of design, manufacturing processes (process FMEA, KKP), and the application of the product. The design FMEA and the application FMEA take account of the results of the usability analysis (HUF). Risk control measures are applied to reduce risks to acceptable levels. The acceptability of residual risks remaining after the implementation of risk control measures in each individual risk analysis is evaluated and documented.

8. Technical Description of Medical Device

Magmaris is a drug-eluting balloon-expandable resorbable scaffold mounted on a fast-exchange 0.014" guidewire compatible delivery system.

It is a drug/device combination product comprising:

A device component: resorbable scaffold pre-mounted on a fast-exchange delivery system with a noncompliant balloon.

A drug component: Drug polymer coating on the scaffold which is a formulation of the active pharmaceutical ingredient (API) Sirolimus in a bioresorbable Poly-L-Lactide (PLLA) polymer coating.

Absorbable Metal Scaffold

Magmaris is a balloon expandable scaffold of magnesium alloy. The magnesium alloy contains >90% magnesium, further additional alloying elements such as Yt-trium, Neodymium, Zirconium, Gadolinium and Dysprosium.

The scaffold design consists of radial revolving loops with connectors in the axial direction, strut thickness is 150 µm, and radiopaque markers are at each end.

The whole scaffold surface is completely (luminal and abluminal) coated with PLLA which contains the active substance Sirolimus.

Table 1: Product Range of Magmaris.

Nº pos.	Designation	number (REF)	nominal Ø at NP (mm)	nominal length (mm)	Usable length of DS (cm)
1	Magmaris 3,0 mm x 15 mm	412526	3,0±0.27	15 ±0,03	140±1
2	Magmaris 3,0 mm x 20 mm	412527	3,0±0.27	20 ±0,03	140±1
3	Magmaris 3,0 mm x 25 mm	412528	3,0±0.27	25 ±0,03	140±1
4	Magmaris 3,5 mm x 15 mm	412529	3,5±0.31	15 ±0,03	140±1
5	Magmaris 3,5 mm x 20 mm	412530	3,5±0.31	20 ±0,03	140±1
6	Magmaris 3,5 mm x 25 mm	412531	3,5±0.31	25 ±0,03	140±1

Table 2: Stent Technical characteristics

Magmaris	Wall thickness (mm)	Outer Ø of scaffold (mm)	inner Ø of inflated scaffold at RBP (mm)	Scaffold length (mm)	Single cell size (edge length of the area, mm)	Total Drug Load (µg)
Magmaris 3,0 mm x 15 mm	0,15±0.05	2.0±0.05	3.29 ± 0.29	15 ±0,03	19.24±0.015	166
Magmaris 3,0 mm x 20 mm	0,15±0.05	2.0±0.05	3.29±0.29	20 ±0,03	19.24±0.015	226
Magmaris 3,0 mm x 25 mm	0,15±0.05	2.0±0.05	3.29±0.29	25 ±0,03	19.24±0.015	287
Magmaris 3,5 mm x 15 mm	0,15±0.05	2.0±0.05	3.82±0.33	15 ±0,03	20.59±0.015	159
Magmaris 3,5 mm x 20 mm	0,15±0.05	2.0±0.05	3.82±0.33	20 ±0,03	20.59±0.015	223
Magmaris 3,5 mm x 25 mm	0,15±0.05	2.0±0.05	3.82±0.33	25 ±0,03	20.59±0.015	271

Scaffolding time ~ 12 weeks

Absorption period of Mg scaffold ~ 12 months

Absorption coating period ~ 36 months

Table 3: Stent Technical characteristics

Magmaris	The force required to inflate scaffold no more than.. (kPA)	The force required to detach scaffold from the unexpanded balloon, not less than... (N)	The force required to deform scaffold, no less than (N/mm)	Min stent bend radius (mm)
Magmaris 3,0 mm x 15 mm	1621	1.5	1.26±0.07	6.00
Magmaris 3,0 mm x 20 mm	1621	1.5	1.26±0.07	6.00
Magmaris 3,0 mm x 25 mm	1621	1.5	1.26±0.07	6.00
Magmaris 3,5 mm x 15 mm	1621	1.5	0.91±0.07	7.25
Magmaris 3,5 mm x 20 mm	1621	1.5	0.91±0.07	7.25
Magmaris 3,5 mm x 25 mm	1621	1.5	0.91±0.07	7.25

Scaffold Coating

The drug-polymer coating consists of the antiproliferative drug Sirolimus (active pharmaceutical ingredient) and a high molecular weight Poly-L-Lactide (PLLA) polymer carrier. The entire scaffold surface is covered by the drugpolymer coating. The composition of the drug polymer coating is shown in Table 4. The drug-polymer coating is specified in Table 5.

Table 4: Drug-polymer coating constituents and quality standards

Function	Materials	CAS Number	Unit amount per Drug Eluting Scaffold
Polymer	PLLA	33135-50-1	$6.6 \pm 0.7 \mu\text{g}/\text{mm}^2$ scaffold surface
Active ingredient	Sirolimus	53123-88-9	$1.4 \pm 0.2 \mu\text{g}/\text{mm}^2$ scaffold surface

Table 5: Drug-polymer coating specifications

[μg]	Acceptance limits
Coating composition	17.5 wt% Sirolimus / 82.5 wt% Poly-L-Lactide L210
Drug load	$1.4 \pm 0.2 \mu\text{g}/\text{mm}^2$ scaffold surface
Layer thickness	$\leq 25 \mu\text{m}$

Drug substance

The Sirolimus drug substance that is incorporated into the scaffold coating is approved in Europe for the prophylaxis of organ rejection in adult patients receiving renal transplants (marketing authorization number EU/1/01/171/007-8) and as an active pharmaceutical ingredient for drug eluting stents. The compound has the molecular formula $\text{C}_{51}\text{H}_{79}\text{NO}_{13}$ and a molecular weight of 914.2 g/mol. Sirolimus blocks the cell cycle progression from phase G1 to S, hence prevents cell proliferation and the proliferation and migration of smooth muscle cells, thereby inhibiting the restenosis process.

Table 6: Product range

	Catalogue Number (Ref. No)	Magmaris scaffold size	Total Drug Load [μg]	Coating mass [μg]
1	412526	Magmaris 3,0 mm x 15 mm	166	946
2	412527	Magmaris 3,0 mm x 20 mm	226	1292
3	412528	Magmaris 3,0 mm x 25 mm	287	1638
4	412529	Magmaris 3,5 mm x 15 mm	159	910
5	412530	Magmaris 3,5 mm x 20 mm	223	1274
6	412531	Magmaris 3,5 mm x 25 mm	271	1546

Drug carrier

The carrier used for the supply and release of Sirolimus, is Poly-L-Lactide (PLLA).

Delivery System

Magmaris utilizes a fast-exchange delivery system. The scaffold is positioned on the balloon between the distal and proximal balloon markers. The distal segment of the delivery system is a dual coaxial shaft composed of the outer inflation/deflation lumen, and the inner guidewire lumen. The guidewire lumen starts at the distal tip and ends at the guidewire exit port.

The proximal segment of the delivery system is composed of a single female luer port (hub) and single lumen stainless steel hypotube that extends to the guidewire exit port. An inflation/deflation device can be connected to the proximal end of the hub to facilitate the inflation/deflation of the balloon. Shaft markers are located on the hypotube at two locations to indicate brachial and femoral access.

The delivery system has a working length of 140 cm. The scaffold system is compatible with most guidewires of maximum 0.014" diameter and with 6F guiding catheters.

Table 7: Delivery System sizes

Usable length (cm)	Internal Ø of delivery systems (mm)	Outer Ø of delivery system (F / mm)	Breaking force, not less than... (N)	Allowable bending radius of the delivery system (mm)	Max. profile/ Ø of delivery system (mm)	Compatible guide wire (mm / ")	Comp. Guide catheter (F/mm)
140 ±1	0.41±0.05	Proximal shaft-2.0 F (0.67mm ±0.02) Distal shaft-2.9 F (0.97mm±0.02)	Tip: 3.0 System: 5.0	Distal outer shaft: 4mm Proximal outer shaft: 10mm	1,5	0,36 mm / 0,014"	6/ 1,78 Inner Ø ≥0,070 "

Product group	The length of the distal shaft [mm]
All sizes	290 mm ±1

Hermeticity of delivery system

The delivery system must not allow leakage of fluid at pressures from 1 up to 16 kPa for 30 sec.

Luer port of delivery system

Type – Luer

The diameter of the small base of the outer cone 3.925 - 3.990 mm

The diameter of the large base of the inner cone is 4,270 - 4,315 mm

Outer cone length - not less than 7,500 mm

The length of the inner cone is not less than 7,500 mm

Taper - 6%

Table 8: Balloon Technical characteristics

Product group (nominal Ø [mm])	Balloon length (mm)	Balloon diameter at NP (mm)	Balloon diameter at RBP (mm)	Inflation time Not more than... (sec)	Deflation time, Not more than... (sec)	Rated balloon wearout (maximum number of inflation-deflation cycles)
Magmaris Ø 3,0 mm, all length	3.0 x 15: 16.25 +0.5mm/-0.25mm	3,00 ±0.24	3,29 ±0.26	15	35	16 atm / 1621 kPa (10 cycles)
	3.0 x 20: 21.75 +0.5mm/-0.25mm			15	35	

	3.0 x 25: 26.75 +0.5mm/- 0.25mm			15	35	
Magmaris Ø 3,5 mm, all length	3.5 x 15: 16.25+0.5 mm / - 0.25mm			15	35	
	3.5 x 20: 21.75+0.5 mm / - 0.25mm	3,54 ±0.28	3,82- 0.3/+0.3 1	15	35	
	3.5 x 25: 26.75+0.5 mm / - 0.25mm			15	35	

9. Materials, that the medical device is made of

Component	Material
Scaffold Magmaris	
Scaffold body	Mg Alloy
Scaffold Marker	Tantalum powder
	Silicone
Drug Coating	Absorbable Poly (L-lactide), Sirolimus, Chloroform
Magmaris Delivery System	
Hub / Kink Protector	Polyamide 12
Hypotube	304 Stainless Steel
Hypotube Shaft Marker	White Printing Ink
Hypotube Tubing	Polyamide 12, Black Pigment 7
Distal tubing	Polyamide 12
Inner Tubing Inner Layer	High density polyethylene
Inner Tubing Middle Layer	Maleic anhydride ethylene copolymer)
Inner Tubing Outer Layer	Polyether Block Amide, Color additive Black Opaque
Balloon	Polyamide 12
Tip	Polyamide 12, Color additive Black
X-Ray Marker	Platinum, Iridium
Hydrophobic Coating (Hypotube)	Lubricant Medical Grade, n-heptane fraction
Hydrophilic Coating (distal shaft)	Base coat Top Coat

10. Contents and Scope of delivery

Sirolimus-Eluting Resorbable Coronary Magnesium Scaffold System is supplied with:

1. Sirolimus-Eluting Resorbable Coronary Magnesium Scaffold on delivery system, of following sizes: 3,0 mm x 15 mm; 3,0 mm x 20 mm; 3,0 mm x 25 mm; 3,5 mm x 15 mm; 3,5 mm x 20 mm; 3,5 mm x 25 mm - 1 piece.
2. Compliance Chart - 1 piece.
3. Patient Implant Card - 1 piece.
4. Instruction for Use - 1 piece.
5. Addition to Instruction for Use - 1 piece.

11. Criteria of unsuitability of a medical device for use

DO NOT use if the package is damaged or opened or if any information provided is obscured or damaged

12. Packaging Description

Individual / sales packaging

Magmaris is supplied in sterile packaging.

The most distal section of the device (including the Sirolimus-eluting scaffold and folded balloon) is covered by a protective tube (from polyether block amide PEBA) and a protector (from steel 1.4301).

The inner packaging (sizes 240 (± 3) x 240 (± 3) mm) comprises a protective HDPE packaging ring (dispenser) within a pouch of aluminium foil. A Compliance Data Card is supplied inside the foil pouch. After sterilization, air is evacuated out of the pouch, and the pouch is filled with an inert gas (argon) and completely sealed in its final sterile inner packaging (HDPE Tyvek).

The outer packaging (sizes 240 (± 1) x 240 (± 1) x 15 ($\pm 0,5$) mm) comprises one cardboard box (sales package) in which is packed the sterilized inner product packaging and the IFU and the Patient Implant Card (PIC) as one booklet. Product labels are applied on the inner

Transport packaging

Products are packed in the transport packaging. This is a box made of corrugated cardboard. The cardboard box is closed and fixed with adhesive tape.

It is allowed to pack several products in accordance with the overall dimensions of the transport packaging, including an air bubble film, provided that all sets are completely wrapped in a bubble film, which is also placed between cardboard boxes and each side of the transport packaging.

13. Labelling

The following symbols are used on the labeling of the packaging / box to inform about the required information:

- device name,
- Use by date,
- information on sterility and sterilization method,
- information on single usage,
- information on manufacturer,
- other symbols (see the table with Labeling legend).

When delivered to the territory of the Russian Federation for the purpose of circulation, next to the original labeling but without overlapping, the medical device is stickered with a local sticker, which has priority for the Russian Federation.

Legend for symbols used in labeling

Symbols	Description
	Manufacturer
	Catalogue number
	Batch code
	Nominal pressure

Symbols	Description
RBP	Rated burst pressure
STERILE EO	Sterilized using ethylene oxide
	Consult instructions for use
	Caution
	Date of manufacture
	Use by
	Do not reuse
	Upper Temperature limitation
	Do not resterilize
	MR conditional
	Do not use if package is damaged
	Keep away from sunlight
	Keep dry
	CE Mark 93/42/EEC
	Patient Implant Card Inside
	Mark of conformity to the GOST R system
Nominal Diameter (mm)	Nominal Diameter (mm)
Scaffold Length (mm)	Scaffold Length (mm)
Guide wire diameter max (inch)	Guide wire diameter max (inch)
Guiding Catheter Inner Diameter min (inch)	Guiding Catheter Inner Diameter min (inch)
Maximum Diameter for Post-dilation (Ø max) (mm)	Maximum Diameter for Post-dilation (Ø max) (mm)
Compliance data	Compliance data

Symbols	Description
Pressure	Pressure
Scaffold Inner Diameter (mm)	Scaffold Inner Diameter (mm)
F	French

14. Information on application frequency, maintenance and repairs

Sirolimus-Eluting Resorbable Coronary Magnesium Scaffold System is a single use device and is not a subject for maintenance and repairs.

15. Deimplantation and / or replacement

Stent Magmaris can not be removed and / or replaced after its implantation.

16. The list of consumables, the procedure for their use and replacement

Sirolimus-Eluting Resorbable Coronary Magnesium Scaffold System is a single use device and does not contain any consumables.

17. Cleaning, disinfection and sterilization

Sirolimus-Eluting Resorbable Coronary Magnesium Scaffold System is supplied sterile. Device is sterilized with ethylene oxide.

Resterilization is prohibited.

Cleaning, disinfection and sterilization are not applicable as this device intended for single use only.

18. Frequency of use

Sirolimus-Eluting Resorbable Coronary Magnesium Scaffold System is designed and intended for single use only. DO NOT resterilize and/or reuse. Reuse of single-use devices creates a potential risk of patient or user infections. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.

19. Shelf life

Shelf life of the device is 12 (Twelve) months.

20. Storage and transportation condition

Transportation of this medical device can be performed by any type of covered transport in accordance with the rules of transportation of goods. Use a medical device with caution. Keep in original box, in dry, dark, cool place.

During the transportation, storage and handling the following terms should be fulfilled:

Term	Transportation	Storage	Handling
Temperature	Up to $23\pm 1^{\circ}\text{C}$ ($73.4\pm 2^{\circ}\text{F}$)	Up to $25\pm 1^{\circ}\text{C}$ ($77\pm 2^{\circ}\text{F}$)	From 32°C (90°F) to 42°C (108°F)
Humidity	There are no special requirements for air humidity	There are no special requirements for air humidity	Resistant to biological fluid (blood)
Atmospheric pressure	There are no special requirements for atmospheric pressure	There are no special requirements for atmospheric pressure	There are no special requirements for atmospheric pressure

21. Utilization and disposal

After use, the product is a potential biological hazard. The treatment and its disposal must be carried out in accordance with the standards adopted in medical practice, as well as relevant local, state and federal legislative acts, and Instructions **(for the Russian Federation: the disposal of a medical device is carried out in accordance with class B SanPin 2.1.7.2790-10).**

22. Environmental protection requirements

Please accord to the IFU requirements to exclude the negative effect on the human or environment during the handling, shipment and storage of medical device

23. The authorized representative on the territory of Russian Federation

Limited Liability Company "Biotronik" (LLC «Biotronik»),
Nikoloyamskaya street, house 26, building 1A, floor 2, room 6, 109240 Moscow, Russian Federation
Tel.: +7 (495) 789-68-31
Fax: +7 (495) 789-68-31
office@biotronik.ru

24. List of Applied Standards

Standards

Applied Underlying Standard	Title	Compliant with European Standard
EN 556-1:2001 + AC:2006	Sterilization of medical devices. Requirements for medical devices to be designated "STERILE". Requirements for terminally sterilized medical devices	EN 556-1:2001 + AC:2006
ISO 594-1:1986	Conical fittings with a 6% (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment. General requirements	EN 20594-1:1993 + A1:1997 + AC:1996
ISO 594-2:1998	Conical fittings with 6 % (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment -- Part 2: Lock fittings	-
EN 980:2008	Symbols for use in the labelling of medical devices	EN 980:2008
EN 1041:2008 + Amd.1:2013	Information supplied by the manufacturer of medical devices	EN 1041:2008+A1:2013
EN 1707:1996	Conical fittings with a 6 % (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment - Lock fittings	EN 1707:1996
ISO 2233:2000	Packaging -- Complete, filled transport packages and unit loads -- Conditioning for testing	EN ISO 2233:2001
ISO 10555-1:2013	Intravascular catheters -- Sterile and single-use catheters -- Part 1: General requirements	EN ISO 10555-1:2013
ISO 10555-4:2013	Intravascular catheters -- Sterile and single-use catheters -- Part 4: Balloon dilatation catheters	EN ISO 10555-4:2013
ISO 10993-1:2009 + Cor.1:2010	Biological evaluation of medical devices. Evaluation and testing within a risk management process	EN ISO 10993-1:2009 + AC:2010
ISO 10993-3:2014	Biological evaluation of medical devices. Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity	EN ISO 10993-3:2014
ISO 10993-4:2002 + Amd.1:2006	Biological evaluation of medical devices. Selection of tests for interactions with blood	EN ISO 10993-4:2009
ISO 10993-5:2009	Biological evaluation of medical devices. Tests for in vitro cytotoxicity	EN ISO 10993-5:2009
ISO 10993-6:2007	Biological evaluation of medical devices. Tests for local effects after implantation	EN ISO 10993-6:2009
ISO 10993-7:2008 + Cor.1:2009	Biological evaluation of medical devices. Ethylene oxide sterilization residuals	EN ISO 10993-7:2008 + AC:2009
ISO 10993-9:2009	Biological evaluation of medical devices. Framework for identification and quantification of potential degradation products	EN ISO 10993-9:2009
ISO 10993-10:2010	Biological evaluation of medical devices. Tests for irritation and skin sensitization	EN ISO 10993-10:2013
ISO 10993-11:2006	Biological evaluation of medical devices. Tests for systemic toxicity	EN ISO 10993-11:2009
ISO 10993-12:2012	Biological evaluation of medical devices. Sample preparation and reference materials	EN ISO 10993-12:2012

ISO 10993-15:2000	Biological evaluation of medical devices. Identification and quantification of degradation products from metals and alloys	EN ISO 10993-15:2009
ISO 10993-18:2005	Biological evaluation of medical devices. Chemical characterization of materials	EN ISO 10993-18:2009
ISO 11135-1:2007	Sterilization of health care products - Ethylene oxide - Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices	EN ISO 11135-1:2007
ISO 11138-1:2006	Sterilization of health care products. Biological indicators. General requirements	EN ISO 11138-1:2006
ISO 11138-2:2006	Sterilization of health care products. Biological indicators. Biological indicators for ethylene oxide sterilization processes	EN ISO 11138-2:2009
ISO 11607-1:2006 + Amd.1:2014	Packaging for terminally sterilized medical devices. Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems	EN ISO 11607-1:2009 + A1:2014
ISO 11607-2:2006 + Amd.1:2014	Packaging for terminally sterilized medical devices. Validation requirements for forming, sealing and assembly processes	EN ISO 11607-2:2006 + A1:2014
ISO 11737-1:2006 + Cor.1:2007	Sterilization of medical devices. Microbiological methods. Determination of a population of microorganisms on products	EN ISO 11737-1:2006 + AC:2009
ISO 11737-2:2009	Sterilization of medical devices. Microbiological methods. Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process	EN ISO 11737-2:2009
DIN 13273-7:2003	Catheters for medical use - Part 7: Determination of the x-ray attenuation of catheters; Requirements and testing	-
ISO 13485:2003 + Cor.1:2009	Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes	EN ISO 13485:2012 + AC:2012
ISO 14155:2011 + Cor.1:2011	Clinical investigation of medical devices for human subjects — Good clinical practice	EN ISO 14155:2011
ISO 14630:2012	Non-active surgical implants. General requirements	EN ISO 14630:2012
ISO 14971:2007 + Cor.1:2007	Medical devices. Application of risk management to medical devices	EN ISO 14971:2012
ISO 15223-1:2012	Medical devices -- Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements	EN ISO 15223-1:2012
ISO 25539-2:2012	Cardiovascular implants. Endovascular devices. Vascular stents	EN ISO 25539-2:2012

Laws and Directives

Reference	Title
MDD 93/42/EEC	COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices (OJ L 169, 12.7.1993, p. 1)
MPD 2001/83/EC	DIRECTIVE 2001/83/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use (OJ L 311, 28.11.2001, p. 67)
440/2008 Part B.13/14	Part B: METHODS FOR THE DETERMINATION OF TOXICITY AND OTHER HEALTH EFFECTS -- B.13/14. MUTAGENICITY: REVERSE MUTATION TEST USING BACTERIA
440/2008 Part B.17	Part B: METHODS FOR THE DETERMINATION OF TOXICITY AND OTHER HEALTH EFFECTS -- B.17. MUTAGENICITY -- IN VITRO MAMMALIAN CELL GENE MUTATION TEST
21 CFR 58	GOOD LABORATORY PRACTICE FOR NONCLINICAL LABORATORY STUDIES
PFSB/ELD/OMDE Yakushokuki Notification No.1109-1 (2011)	Guidance on ethylene oxide sterilization residuals on medical devices under the Pharmaceutical Affairs Law after the establishment of applicable Japanese Industrial Standard.
Federal Republic of Germany, ChemG Anhang 1 (zu § 19a Abs. 1) English title: ChemG Appendix 1 (to § 19a Clause 1)	Gesetz zum Schutz vor gefährlichen Stoffen (Chemikaliengesetz - ChemG) - Anhang 1 (zu § 19a Abs. 1) Grundsätze der Guten Laborpraxis (GLP) English title: Chemical act of the Federal Republic of Germany Appendix 1 (to § 19a clause 1) - Principles of Good Laboratory Practice

Дополнение к техническому руководству

**Система биорассасывающегося стента Magmaris
с сиролимусом для коронарных артерий**

1. Наименование медицинского изделия	3
2. Наименование и адрес разработчика, производителя, места производства	3
3. Назначение	3
4. Условия применения, информация о потенциальном потребителе ...	3
5. Область применения	3
6. Вид контакта с организмом человека	3
7. Риски применения медицинского изделия	4
8. Техническое описание медицинского изделия	4
9. Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие	8
10. Состав и комплект поставки	8
11. Критерии непригодности медицинского изделия для применения ...	9
12. Описание упаковки.....	9
13. Маркировка изделия	9
14. Информация о кратности применения и техническом обслуживании/ремонте изделия	11
15. Деимплантация, возможность удаления и/или замены стента	11
16. Перечень расходных материалов, процедура их применения и замены	11
17. Стерилизация, очистка, дезинфекция	11
18. Кратность применения изделия	11
19. Срок годности	11
20. Условия транспортировки, хранения и эксплуатации	11
21. Порядок осуществления утилизации и уничтожения	12
22. Требования к охране окружающей среды при применении	12
23. Уполномоченный представитель производителя на территории РФ	12
24. Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует МИ	13

1. Наименование медицинского изделия

Система биорассасывающегося стента Magmaris с сиролимусом для коронарных артерий, в составе:

1. Коронарный биорассасывающийся стент Magmaris с сиролимусом на системе доставки, следующих типоразмеров: 3,0 мм x 15 мм; 3,0 мм x 20 мм; 3,0 мм x 25 мм; 3,5 мм x 15 мм; 3,5 мм x 20 мм; 3,5 мм x 25 мм - 1 шт.
2. Таблица растяжимости – 1 шт.
3. Имплантационная карта пациента – 1 шт.
4. Техническое руководство – 1 шт.
5. Дополнение к техническому руководству – 1 шт.

Далее по тексту: «Magmaris», «Стент», «Скаффолд», «Каркас»

2. Наименование и адрес разработчика, производителя, места производства

Наименование и адрес разработчика, производителя:

BIOTRONIK AG (БИОТРОНИК АГ)
Ackerstrasse 6, 8180 Bülach, Switzerland (Швейцария)
Тел. + 41 (0) 44 864 51 11
Тел/Факс + 41 (0) 44 864 53 53
info.vi@biotronic.com

Адрес места производства:

BIOTRONIK AG (БИОТРОНИК АГ)
Ackerstrasse 6, 8180 Bülach, Switzerland (Швейцария)

CORTRONIK GmbH (Кортроник ГмбХ)
Friedrich-Barnewitz-Strasse 4A, Rostock-Warnemünde 18119, Germany (Германия)

3. Назначение

Предназначено для увеличения диаметра просвета коронарных сосудов у пациентов с симптомами ишемической болезни сердца, обусловленной стенозом коронарной артерии.

4. Условия применения, информация о потенциальном потребителе

Данное медицинское изделие должно быть использовано только специально обученным персоналом в условиях специализированных медицинских учреждений, при проведении хирургических операций в стационарных условиях.

5. Область применения

Сердечно-сосудистая хирургия: при проведении чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики/чрескожном коронарном вмешательстве.

6. Вид контакта с организмом человека

Система биорассасывающегося стента Magmaris с сиролимусом для коронарных артерий имеет **следующий вид контакта с организмом человека:**

Стент Magmaris	Имплантируемое изделие, имеющее постоянный (более 30 сут.) контакт с внутренней средой и тканями организма
Система доставки	Часть изделия, имеющая кратковременный (менее 24 ч)

7. Риски применения медицинского изделия

При выборе методов управления рисками учитывается конструкция изделия, материалы/компоненты, производственный процесс и способы применения изделия. Управление рисками осуществляется в соответствии с международным стандартом EN ISO 14971 «Медицинские изделия, применение менеджмента риска к медицинским изделиям».

Руководство компании «Биотроник АГ» разработало и приняло политику минимизации рисков, которая применяется ко всем медицинским изделиям, произведенным компанией «Биотроник АГ». В данном документе представлены критерии допустимости рисков.

Анализ рисков проводится для выявления и оценивания потенциальных рисков, которые могут быть вызваны конструкцией, производственным процессом (FMEA (анализ видов отказов и их последствий), ККР) и применением изделия. В ходе анализа FMEA конструкции изделия и его применения учитываются результаты анализа пригодности к применению (HUF). Меры по управлению рисками применяются для снижения рисков до допустимых уровней. Оценивается и документально подтверждается допустимость остаточных рисков, оставшихся после применения мер по управлению рисками в рамках анализа каждого отдельного риска

8. Техническое описание медицинского изделия

Magmaris представляет собой баллонорасширяемый биорассасывающийся каркас, установленный на быстросменяемую систему доставки, совместимую с проводником диаметром 0,014.”

Данный продукт представляет комбинацию лекарственного средства и изделия:

Изделие: рассасывающийся стент, предварительно установленный на быстросменяемую систему доставки с нерастяжимым баллоном.

Лекарственное средство: лекарственное полимерное покрытие стента, которое представляет собой активный фармацевтический ингредиент (АФИ) сиролimus в биоразлагаемом полимерном покрытии поли-L-лактида (PLLA).

Рассасывающийся стент

Magmaris представляет собой стент, расширяемый баллоном, из магниевого сплава. Магниевый сплав содержит >90% магния и такие элементы как иттрий, неодим, цирконий, гадолиний и диспрозий.

Конструкция стента состоит из радиальных поворотных петель, соединенных в продольном направлении, толщина стенок стента составляет 150 мкм. На каждом конце стента имеются рентгеноконтрастные маркеры.

Вся поверхность стента (люминальная и аблюминальная) полностью покрыта PLLA (биоразлагаемым полимером поли-L-лактида), который содержит активное вещество сиролimus.

Таблица 1: Диапазон размеров стента Magmaris.

№	Размер стента Magmaris	Номер по каталогу (REF)	Номинальный Ø при НД (мм)	Номинальная длина (мм)	Эффективная длина системы доставки (см)
1	Magmaris 3,0 мм x 15 мм	412526	3,0±0,27	15 ±0,03	140±1
2	Magmaris 3,0 мм x 20 мм	412527	3,0±0,27	20 ±0,03	140±1
3	Magmaris 3,0 мм x 25 мм	412528	3,0±0,27	25 ±0,03	140±1
4	Magmaris 3,5 мм x 15 мм	412529	3,5±0,31	15 ±0,03	140±1
5	Magmaris 3,5 мм x 20 мм	412530	3,5±0,31	20 ±0,03	140±1
6	Magmaris 3,5 мм x 25 мм	412531	3,5±0,31	25 ±0,03	140±1

Таблица 2: Технические характеристики стента

Стент Magmaris	Толщина стенки стента (мм)	Внешний Ø стента (мм)	Внутренний Ø расширенного стента при РДР (мм)	Длина стента (мм)	Размер одиночной ячейки (периметр, мм)	Общее содержание лекарственного вещества (мкг)
Magmaris 3,0 мм x 15 мм	0,15±0,05	2,0±0,05	3,29±0,29	15 ±0,03	19.24±0.015	166
Magmaris 3,0 мм x 20 мм	0,15±0,05	2,0±0,05	3,29±0,29	20 ±0,03	19.24±0.015	226
Magmaris 3,0 мм x 25 мм	0,15±0,05	2,0±0,05	3,29±0,29	25 ±0,03	19.24±0.015	287
Magmaris 3,5 мм x 15 мм	0,15±0,05	2,0±0,05	3,82±0,33	15 ±0,03	20.59±0.015	159
Magmaris 3,5 мм x 20 мм	0,15±0,05	2,0±0,05	3,82±0,33	20 ±0,03	20.59±0.015	223
Magmaris 3,5 мм x 25 мм	0,15±0,05	2,0±0,05	3,82±0,33	25 ±0,03	20.59±0.015	271

Время поддержания каркаса ~ 12 недель

Период рассасывания магниевой основы ~ 12 месяцев

Период рассасывания покрытия ~ 36 месяцев

Таблица 3: Технические характеристики стента

Стент Magmaris	Усилие, необходимое для раскрытия, не более кПа	Усилие отсоединения стента от нерасширенного баллона, не менее Н	Усилие, необходимое для деформации стента, не менее Н	Мин. радиус изгиба стента (мм)
Magmaris 3,0 мм x 15 мм	1621	1,5	1,26±0,07	6,00
Magmaris 3,0 мм x 20 мм	1621	1,5	1,26±0,07	6,00
Magmaris 3,0 мм x 25 мм	1621	1,5	1,26±0,07	6,00
Magmaris 3,5 мм x 15 мм	1621	1,5	0,91±0,07	7,25
Magmaris 3,5 мм x 20 мм	1621	1,5	0,91±0,07	7,25
Magmaris 3,5 мм x 25 мм	1621	1,5	0,91±0,07	7,25

Покрытие стента

Полимерное покрытие состоит из антипролиферативного лекарственного средства сиролимуса (активного фармацевтического ингредиента) и высокомолекулярного полимерного носителя поли-L-лактида (PLLA). На всю поверхность стента нанесено полимерное покрытие с лекарственным средством. Состав полимерного покрытия с лекарственным средством представлен в таблице 4. Характеристики полимерного покрытия с лекарственным средством представлены в таблице 5.

Таблица 4: Компоненты полимерного покрытия с нанесенным лекарственным средством и стандарты качества

Функция	Материалы	Номер CAS	Количество элюирующего лекарственного средства на единицу площади стента
Полимер	PLLA (Биоразлагаемый полимер поли-L-лактида)	33135-50-1	6,6 ± 0,7 мкг/мм ² поверхности стента
Активный ингредиент	Сиролимус	53123-88-9	1,4 ± 0,2 мкг/мм ² поверхности стента

Таблица 5: Спецификации для полимерного покрытия с нанесенным лекарственным средством

[мкг]	Допустимые предельные показатели
Состав покрытия	17,5 % по весу сиролимуса/82,5 % по весу поли-L-лактида L210
Содержание лекарственного вещества	1,4 ± 0,2 мкг/мм ² поверхности стента
Толщина слоя	≤ 25 мкм

Лекарственная субстанция

Лекарственная субстанция сиролимус, входящая в состав покрытия стента, разрешена для применения в Европе для профилактики отторжения органов у взрослых пациентов с почечными трансплантатами (номер регистрационного удостоверения EU/1/01/171/007-8) и в качестве активного фармацевтического ингредиента, применяемого для стентов с лекарственным покрытием. Соединение имеет молекулярную формулу C₅₁H₇₉NO₁₃ и молекулярный вес 914.2 г/моль. Сиролимус блокирует прохождение по клеточному циклу из фазы G1 в фазу S и предотвращает пролиферацию клеток и пролиферацию и миграцию гладкомышечных клеток, препятствуя, тем самым, образованию рестеноза.

Таблица 6: Варианты исполнения

	Номер в каталоге (№)	Размер стента Magmaris	Совокупное количество лекарственного средства [мкг]	Масса покрытия [мкг]
1	412526	Magmaris 3,0 мм x 15 мм	166	946
2	412527	Magmaris 3,0 мм x 20 мм	226	1292
3	412528	Magmaris 3,0 мм x 25 мм	287	1638
4	412529	Magmaris 3,5 мм x 15 мм	159	910
5	412530	Magmaris 3,5 мм x 20 мм	223	1274
6	412531	Magmaris 3,5 мм x 25 мм	271	1546

Носитель лекарственного средства

Носителем, используемым для доставки и высвобождения сиролимуса, является биоразлагаемый полимер поли-L-лактида (PLLA).

Система доставки

Для изделия Magmaris используется система доставки быстрой замены. Каркас устанавливается на баллон между дистальным и проксимальным маркерами баллона. Дистальный сегмент системы доставки представляет собой двойной коаксиальный стержень, состоящий из внешнего просвета для накачивания/выкачивания и

внутреннего просвета проводника. Внутренний просвет проводника начинается на дистальном наконечнике и заканчивается портом выхода проводника.

Проксимальный сегмент системы доставки состоит из одного Люэр-порта (разъем/хаб) и однопросветной гипотрубки из нержавеющей стали, которая доходит до порта выхода проводника. Изделие для накачивания/выкачивания может быть соединено с проксимальным отверстием хаба для облегчения накачивания/выкачивания баллона. Маркеры shaft расположены на гипотрубке в двух местах для обозначения доступа при плечевом и бедренном доступе.

Рабочая длина системы доставки составляет 140 см. Система доставки каркаса подходит для большинства проводников с максимальным диаметром 0.014" и для направляющих катетеров 6F.

Таблица 7: Размеры системы доставки

Эффективная длина (см)	Внутренний Ø системы доставки (мм)	Внешний Ø системы доставки (F/мм)	Разрывное усилие, не менее Н	Допустимый радиус перегиба системы доставки (мм)	Макс. профиль / диаметр системы доставки (мм)	Совместимый проводник (мм/")	Совместимый проводниковый катетер (F/мм)
140 ±1	0.41±0,05	Проксимальный shaft: 2.0 F (0.67 мм ± 0,02) Дистальный shaft: 2.9 F (0,97 мм ± 0,02)	Наконечник: 3,0 Система: 5,0	Дистальный наружный shaft: 4 мм Проксим. наружный shaft: 10 мм	1,5	0,36 / 0,014	6/ 1,78 Внутр. Ø ≥0,070 "

Группа изделия	Длина дистальной части shaft [мм]
Все размеры	290 мм ±1

Герметичность системы доставки

Система доставки не должна допускать утечку жидкости при давлении от 1 до 16 кПа в течение 30 с.

Люэр порт системы доставки

Тип – Люэр

Диаметр малого основания наружного конуса - 3,925 – 3,990 мм

Диаметр большого основания внутреннего конуса - 4,270 – 4,315 мм

Длина наружного конуса - не менее 7,500 мм

Длина внутреннего конуса - не менее 7,500 мм

Конусность – 6%

Таблица 8: Характеристики баллона

Группа изделия (номинальный Ø [мм])	Длина баллона (мм)	Ø баллона при НД (мм)	Ø баллона при РДР (мм)	Время наполнения баллона не более (с)	Время спуска баллона, не более (с)	Номинальный износ баллона (максимальное количество циклов надувания-сдувания)
Magmaris Ø 3,0 мм, все	3.0 x 15: 16,25 +0,5мм/-0,25мм	3,00 ±0.24	3,29 ±0.26	15	35	16 атм / 1621 кПа (10 циклов)

длины	3,0 x 20: 21,75 +0.5мм/- 0.2,мм			15	35	
	3,0 x 25: 26,75 +0,5мм/- 0,25мм			15	35	
Magmaris Ø 3,5 мм, все длины	3,5 x 15: 16,25+0,5мм / -0,25мм	3,54 ±0.28	3,82- 0.3/+0.3 1	15	35	
	3,5 x 20: 21,75+0,5 мм / -0,25мм			15	35	
	3,5 x 25: 26,75+0,5мм / -0,25мм			15	35	

9. Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие

Компонент	Материал
Стент Magmaris	
Корпус матрицы (стента)	Магниевого сплава
Рентгеноконтрастный маркер	Тантал порошок, Силикон
Лекарственное покрытие	Биоразлагаемый полимер поли-L-лактида, Сиролимус, Хлороформ
Система доставки стента Magmaris	
Протектор изгиба/разъема	Полиамид 12
Гипотрубка	Нержавеющая сталь 304
Метка корпуса гипотрубки	Белые печатные чернила
Трубка гипотрубки	Полиамид 12, Черный Пигмент 7
Дистальная трубка	Полиамид 12
Внутренний слой внутренней трубки	Полиэтилен высокой плотности
Средний слой внутренней трубки	Малеиновый ангидрид сополимера этилена
Внешний слой внутренней трубки	Полиэфирблокамид, краситель черный Непрозрачный
Баллон	Полиамид 12
Наконечник	Полиамид 12, краситель черный (угольный черный)
Рентгеноконтрастный маркер	Платина, иридий
Гидрофобное покрытие (Гипотрубка)	Лубрикант медицинского назначения, n- Гептан-Фракция
Гидрофильное покрытие (дистальный шафт)	Базовое покрытие Верхнее покрытие

10. Состав и комплект поставки

Система биорассасывающегося стента Magmaris с сиролимусом для коронарных артерий поставляется в составе:

1. Коронарный биорассасывающийся стент Magmaris с сиролимусом на системе доставки, следующих типоразмеров: 3,0 мм x 15 мм; 3,0 мм x 20 мм; 3,0 мм x 25 мм; 3,5 мм x 15 мм; 3,5 мм x 20 мм; 3,5 мм x 25 мм - 1 шт.
2. Таблица растяжимости - 1 шт.
3. Имплантационная карта пациента - 1 шт.
4. Техническое руководство - 1 шт.
5. Дополнение к техническому руководству - 1 шт.

11. Критерии непригодности медицинского изделия для применения

НЕ применять изделие, если упаковка вскрыта или повреждена, либо любая предоставленная производителем информация скрыта или повреждена.

12. Описание упаковки

Индивидуальная/потребительская упаковка

Magmaris поставляется в стерильной упаковке.

Дистальная часть изделия (включая стент с покрытием сиролимуsom и сложенный баллон) покрыта защитной оболочкой (полиэфирблокамид ПЭБА (РЕВА)) и протектором (сталь 1.4301).

Внутренняя упаковка (240 (±3) x 240 (±3) мм) включает защитное упаковочное кольцо (диспенсер) из полиэтилена высокой плотности (ПЭВП (HDPE)), помещенного в пакет из алюминиевой фольги. В пакете из фольги находится таблица растяжимости. После стерилизации из пакета выкачивается воздух, пакет наполняется инертным газом (аргоном) и он герметично закрывается в окончательную стерильную внутреннюю упаковку (ПЭВП (HDPE) Tyvek).

Наружная упаковка размером 240 (±1) x 240 (±1) x 15 (±0,5) мм включает одну картонную коробку (заводская упаковка), в которую помещен продукт в стерильной внутренней упаковке и эксплуатационная документация и имплантационная карта пациента (ИКП) в виде буклета. Маркировки нанесены на внутреннюю и наружную упаковки.

Транспортная упаковка

Изделия укладываются в транспортную упаковку, представляющую собой коробку, изготовленную из гофрированного картона. Картонную коробку закрывают и фиксируют липкой лентой.

Допускается упаковка нескольких изделий в соответствии с габаритными размерами транспортной упаковки, включая воздушно-пузырьковую пленку при условии, что все комплекты полностью обернуты пузырьковой пленкой, которую также помещают между картонными коробками и каждой стороной транспортной упаковки.

13. Маркировка изделия

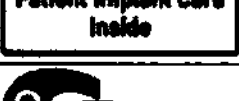
В маркировке упаковки (коробки) используются символы для сообщения необходимой информации, такой как:

- наименование изделия,
- срок годности,
- информация о стерильности изделия и методе стерилизации,
- информация об одноразовом применении,
- информация о производителе,
- другие символы (см. таблицу расшифровки символов далее).

При поставке на территорию РФ в целях обращения, рядом с оригинальной маркировкой, но не перекрывая ее, медицинское изделие маркируется локальным стикером, который имеет приоритет для РФ.

Расшифровка графических символов, указанных на маркировке:

Графические символы	Описание
	Производитель
	Номер для заказа
	Номер партии

Графические символы	Описание
NP	Номинальное давление
RBP	Номинальное давление разрыва
STERILE EO	Стерилизовано этиленоксидом
	Следовать техническому руководству
	Внимание
	Дата выпуска
	Срок годности
	Не использовать повторно
	Верхний предел температуры
	Не стерилизовать повторно
	MPT совместимость
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Хранить в защищенном от солнечного света месте
	Хранить в сухом месте
	Соответствует Европейской Директиве 93/42/EEC
	Имплантационная карта пациента внутри
	Знак соответствия при декларировании соответствия в системе ГОСТ Р
Nominal Diameter (mm)	Номинальный диаметр (мм)
Scaffold Length (mm)	Длина стента (мм)
Guide wire diameter max (Inch)	Максимальный диаметр проводника (дюйм)
Gulding Catheter Inner Diameter min (inch)	Минимальный внутренний диаметр проводникового катетера (дюйм)

Графические символы	Описание
Maximum Diameter for Post-dilation (Ø max) (mm)	Максимальный диаметр для расширения после имплантации (Ø макс) (мм)
Compliance data	Таблица растяжимости
Pressure	Давление
Scaffold Inner Diameter (mm)	Внутренний диаметр стента (мм)
F	Френч

14. Информация о кратности применения и техническом обслуживании/ремонте изделия

Система биорассасывающегося стента Magmaris с сиролимусом для коронарных артерий является одноразовым изделием и не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

15. Деимплантация, возможность удаления и/или замены стента

Стент Magmaris не может быть удален и/или заменен после его имплантации.

16. Перечень расходных материалов, процедура их применения и замены

Система биорассасывающегося стента Magmaris с сиролимусом для коронарных артерий является одноразовым изделием и не содержит расходных материалов.

17. Стерилизация, очистка, дезинфекция

Система биорассасывающегося стента Magmaris с сиролимусом для коронарных артерий поставляется стерильным. Стерилизация осуществляется этиленом оксида.

Повторная стерилизация запрещена.

Очистка, дезинфекция и повторная стерилизация неприменимы, т.к. изделие предназначено для одноразового использования.

18. Кратность применения изделия

Система биорассасывающегося стента Magmaris с сиролимусом для коронарных артерий предназначено только для однократного использования. НЕЛЬЗЯ повторно использовать изделие. Повторное использование изделия создает потенциальный риск инфицирования пациента или пользователя. Загрязнение изделия может привести к повреждению, заболеванию или смерти пациента.

19. Срок годности

Срок годности изделия составляет 12 (Двенадцать) месяцев.

20. Условия транспортировки, хранения и эксплуатации

Данное медицинское изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида. С медицинским изделием необходимо обращаться с осторожностью. Хранить в оригинальной упаковке, в сухом, темном и прохладном месте.

Во время транспортировки, хранения и эксплуатации медицинского изделия, необходимо придерживаться следующих условий:

Режим	Транспортирование	Хранение	Эксплуатация
Температура	До $23 \pm 1^{\circ}\text{C}$ ($73.4 \pm 2^{\circ}\text{F}$)	До $25 \pm 1^{\circ}\text{C}$ ($77 \pm 2^{\circ}\text{F}$)	От 32°C (90°F) до 42°C (108°F)
Влажность	Особых требований к влажности воздуха нет	Особых требований к влажности воздуха нет	Устойчив к биологической жидкости (крови)
Атмосферное давление	Особых требований к атмосферному давлению нет	Особых требований к атмосферному давлению нет	Особых требований к атмосферному давлению нет

21. Порядок осуществления утилизации и уничтожения

После использования изделие представляет потенциальную биологическую опасность. Обращение и его утилизацию необходимо осуществлять в соответствии с принятыми в медицинской практике нормами, а также соответствующими местными, государственными и федеральными законодательными актами, и инструкциями (для РФ: утилизация медицинского изделия проводится в соответствии с классом Б СанПин 2.1.7.2790-10).

22. Требования к охране окружающей среды при применении
 Данное медицинское изделие с учетом соблюдения требований эксплуатационной документации при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

23. Уполномоченный представитель производителя на территории РФ

Общество с ограниченной ответственностью "Биотроник" (ООО "Биотроник")
 Российская Федерация, 109240, г. Москва, ул. Никольямская, дом 26, строение 1А, этаж 2, помещение 6.
 Тел.: +7 (495) 789-68-31,
 Факс: +7 (495) 789-68-32
office@biotronik.ru

24. Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует МИ

Стандарты

Соответствующий примененный стандарт	Название	Соответствие Европейскому Стандарту
EN 556-1:2001 + AC:2006	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «Стерильные». Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации.	EN 556-1:2001 + AC:2006
ISO 594-2:1986	Детали соединительные с конусностью 6 % (Люэра) для шприцев, игл и другого медицинского оборудования. Часть 1. Общие требования	ISO 594-2:1986
ISO 594-2:1998	Детали соединительные с конусностью 6 % (Люэра) для шприцев, игл и другого медицинского оборудования. Часть 2. Люэровские наконечники.	ISO 594-2:1998
EN 980:2008	Символы, используемые при маркировке изделий медицинского назначения.	EN 980:2008
EN 1041:2008 + Доп. 1:2013	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий.	EN 1041:2008 + Доп. 1:2013
EN 1707:1996	Детали соединительные с конусностью 6 % (Люэра) для шприцев, игл и другого медицинского оборудования. Люэровские наконечники.	EN 1707:1996
ISO 2233:2000	Упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Кондиционирование для испытаний.	ISO 2233:2000
ISO 10555-1:2013	Катетеры внутрисосудистые стерильные однократного применения. Часть 1. Общие технические требования	ISO 10555-1:2013
ISO 10555-4:2013	Катетеры внутрисосудистые стерильные однократного применения. Часть 4. Катетеры для баллонного расширения.	ISO 10555-4:2013
ISO 10993-1:2009 + Кор. 1:2010	Оценка биологического действия медицинских изделий. Оценка и испытание в рамках процесса управления рисками	ISO 10993-1:2009 + AC 2010
ISO 10993-3:2014	Оценка биологического действия медицинских изделий. Исследование генотоксичности, канцерогенности и репродуктивной токсичности	EN ISO 10993-3:2014
ISO 10993-4:2002 + Доп. 1:2006	Оценка биологического действия медицинских изделий. Выбор испытаний для взаимодействия с кровью.	EN ISO 10993-4:2002 + Доп. 1:2006
ISO 10993-5:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Исследования на цитотоксичность.	EN ISO 10993-5:2009
ISO 10993-6:2007	Оценка биологического действия медицинских изделий. Исследования местного действия после имплантации	EN ISO 10993-6:2009
ISO 10993-7:2008 + AC:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Остаточная стерилизация этиленоксидом.	EN ISO 10993-7:2008 + AC:2009

ISO 10993-9:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Основные принципы идентификации и количественного определения потенциальных продуктов деградации	EN ISO 10993-9:2009
ISO 10993-10:2010	Оценка биологического действия медицинских изделий. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.	EN ISO 10993-10:2010
ISO 10993-11:2006	Оценка биологического действия медицинских изделий. Исследования общетоксического действия	EN ISO 10993-11:2009
ISO 10993-12:2012	Оценка биологического действия медицинских изделий. Приготовление проб и стандартных образцов	EN ISO 10993-12:2012
ISO 10993-15:2000	Оценка биологического действия медицинских изделий. Идентификация и количественное определение продуктов деградации изделий из металлов и сплавов	EN ISO 10993-15:2009
ISO 10993-18:2005	Оценка биологического действия медицинских изделий. Химическая характеристика материалов	EN ISO 10993-18:2010
ISO 11135-1:2007	Стерилизация изделий медицинского назначения. Этиленоксид. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий	EN ISO 11135-1:2007
ISO 11138-1:2006	Стерилизация изделий медицинского назначения. Биологические индикаторы. Общие требования.	EN ISO 11138-1:2006
ISO 11138-2:2006	Стерилизация изделий медицинского назначения. Биологические индикаторы. Биологические индикаторы для стерилизации оксидом этилена	EN ISO 11138-2:2009
ISO 11607-1:2006 + Доп. 1:2014	Упаковка для медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Требования к материалам, барьерным системам стерилизации и системам упаковки	EN ISO 11607-1:2006 + A. 1:2014
ISO 11607-2:2006 + Доп. 1:2014	Упаковка для медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки	EN ISO 11607-2:2006 + A.1:2014
ISO 11737-1:2006 + Кор. 1:2007	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Оценка популяции микроорганизмов на продуктах.	EN ISO 11737-1:2006 + Кор. 1:2009
ISO 11737-2:2009	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации	EN ISO 11737-2:2009
DIN 13273-7:2003	Катетеры медицинские. Часть 7. Определение поглощения рентгеновского излучения катетерами	-
ISO 13485:2003 + Кор.1:2009	Медицинские изделия - Системы управления качеством - Требования к нормативным целям	EN ISO 13485:2012 + AC:2012
ISO 14155:2011 + Кор.1:2011	Клиническое исследование медицинских приборов для людей - Надлежащая клиническая практика	ISO 14155:2011 + Кор.1:2011
ISO 14630:2012	Не активные хирургические имплантаты. Общие требования	EN ISO 14630:2012
ISO 14971:2007 + Кор. 1:2007	Медицинские изделия. Применение управления рисками к медицинским изделиям	EN ISO 14971:2012

ISO 15223-1:2012	Медицинские изделия. Символы, используемые на этикетках медицинских изделий, при маркировке и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования.	EN ISO 15223-1:2012
ISO 25539-1:2012	Сердечно-сосудистые имплантаты. Эндоваскулярные изделия. Сосудистые стенты.	EN ISO 25539-1:2012

Законы и директивы

Номер	Название
MDD 93/42/EEC	ДИРЕКТИВА СОВЕТА 93/42/ЕЕС от 14 июня 1993 года по вопросу медицинского оборудования (ОJ L 169, 12.7.1993, р. 1)
MPD 2001/83/EC	ДИРЕКТИВА 2001/83 / ЕС ЕВРОПЕЙСКОГО ПАРЛАМЕНТА И СОВЕТА от 6 ноября 2001 года о кодексе Сообщества, касающемся лекарственных средств для использования человеком (ОJ L 311, 28.11.2001, стр. 67)
440/2008 часть В.13/14	Часть В: МЕТОДЫ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ТОКСИЧНОСТИ И ДРУГИХ ЭФФЕКТОВ ЗДОРОВЬЯ - В.13 / 14. МУТАГЕННОСТЬ: ИСПЫТАНИЕ ОБРАТНОЙ МУТАЦИИ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ БАКТЕРИЙ
440/2008 часть В.17	Часть В: МЕТОДЫ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ТОКСИЧНОСТИ И ДРУГИХ ЭФФЕКТОВ ЗДОРОВЬЯ - В.17. МУТАГЕННОСТЬ – ИСПЫТАНИЕ ГЕННОЙ МУТАЦИИ КЛЕТОК МЛЕКОПИТАЮЩИХ IN VITRO
21 CFR 58	НАДЛЕЖАЩАЯ ЛАБОРАТОРНАЯ ПРАКТИКА ДЛЯ НЕКЛИНИЧЕСКИХ ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ
PFSB / ELD / OMDE Уведомление Якушокуки №1109-1 (2011)	Руководство по остаткам стерилизации этиленоксидом на медицинских устройствах в соответствии с Законом о фармацевтической продукции после установления применимого японского промышленного стандарта.
Федеративная Республика Германия, Приложение к закону о химической продукции 1 (к §19a Разд.1)	Химический закон Федеративной Республики Германии Приложение 1 (к § 19a, пункт 1) - Принципы надлежащей лабораторной практики

БИОТРОНИК (BIOTRONIK)
совершенство ради жизни

БИОТРОНИК АГ (BIOTRONIK AG)
Акерштрассе 6
CH-8180 Бюлах
Швейцария

Тел: +41 44 864 51 11
Факс: +41 44 864 50 05

19 января 2021 г.

Заявление производителя

Для предъявления по месту требования:

Настоящим мы гарантируем, что прилагаемый документ:

**Дополнение к техническому руководству
Система биорассасывающегося стента Magmaris с сиролимусом для коронарных
артерий**

является оригинальным документом, выданным компанией БИОТРОНИК АГ (BIOTRONIK AG).

Содержание английской и русской версий документа идентично.

ФИО:	Сюзанна Миних (Susanne Minich)
Должность:	Специалист по нормативно-правовому регулированию
Компания:	БИОТРОНИК АГ (BIOTRONIK AG)
Улица:	Акерштрассе 6
Город / Страна:	8180 Бюлах, Швейцария
Дата и подпись:	19.января.2021 /подпись/ Сюзанна Миних (Susanne Minich)

/Штамп/: БИОТРОНИК (BIOTRONIK)
совершенство ради жизни
БИОТРОНИК АГ (BIOTRONIK AG)
Акерштрассе 6
CH-8180 Бюлах

Официальное удостоверение

Настоящим свидетельствуется подлинность подписи на обратной стороне, поставленной в нашем присутствии

Г-жой **Сюзанной МИНИХ**, дата рождения: 12 мая 1965 г., гражданкой Швейцарии, Ваттвиль, кантон Санкт-Галлен, по её словам, проживающей по адресу: ул. Гроссакер 81, 8041 Цюрих, личность которой подтверждена удостоверением личности.

Настоящим подтверждается только подлинность подписи, а не содержание или действительность данного документа.

Бюлах, 19 января 2021 г.

БК № 2021 № 157

Сбор 20,00 шв. фр.

/Печать/: Нотариальная контора

Бюлаха * Кантон Цюрих

НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА БЮЛАХА

/подпись/

Маттиас Эйзенхут, Заместитель нотариуса

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: Швейцарская Конфедерация, кантон Цюрих
Настоящий официальный документ
2. подписан Маттиасом Эйзенбутом (Matthias Eisenhut)
3. выступающим в качестве Заместителя нотариуса
4. скреплен штампом/печатью нотариальной конторы Бюлаха кантон Цюрих

Удостоверено

5. в Цюрихе 8090

6. 21.01.2021

7. Государственной канцелярией кантона Цюрих

8. за № 1203110/2021

9. Штамп/Печать

10. Подпись

/Круглая

печать

/подпись/

Государственной

канцелярии

С. Оверкотт (S. Overkott)

кантона Цюрих/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Краплиным Денисом Александровичем

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва.

Третьего февраля две тысячи двадцать первого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп

ПОДПИСЬ

Е.Е. Прокошенкова

ОБЯЗАТЕЛЬНАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

Прощнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 21 лист(-а,-ов).

ПОДПИСЬ

Е.Е. Прокошенкова

ОБЯЗАТЕЛЬНАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 34 листов.

Российская Федерация
Город Москва
Третьего февраля две тысячи двадцать первого года
Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города
Москвы, свидетельствую подлинность копии с представленного
мне документа.
Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021-
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.
Е.Е. Прокошенкова