



Terumo Europe NV

Researchpark Haasrode 1520
Interleuvenlaan 40
3001 Leuven, Belgium
Tel.: +32 16 38 12 11
Fax: +32 16 40 02 49

www.terumo-europe.com

Leuven: 08.11.2022

To whom it may concern

STATEMENT

ONLY FOR REGISTRATION PURPOSE IN RUSSIA.

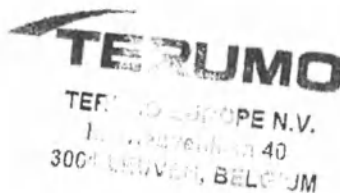
We, TERUMO EUROPE N.V., Belgium (Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven, Belgium), being the legal manufacturer of the Ultimaster Sirolimus Eluting Coronary Stent System and the Ultimaster Tansei Sirolimus Eluting Coronary Stent System, hereby state that the attached Instruction for Use is true.

Best regards,

Leen Callewaert

Regulatory Affairs Manager

TERUMO EUROPE N.V.



Seen by us, Master Carl Maere
Notary Public at Leuven (Belgium), Blijde-Inkomststraat 24
For authentication of the signature
of Leen Callewaert

The official address of the company: Terumo Europe NV.
Interleuvenlaan 40
3001 Leuven, Belgium





CE 0482
2022-06

Ultimaster™ Tansei™

Ultimaster Tansei Sirolimus eluting coronary stent system
Ultimaster Tansei, système de stent coronaire à libération de sirolimus
Sirolimus-beschichtetes Koronar-Stentsystem Ultimaster Tansei
Sistema de Stent Coronario Liberador de Sirolimus Ultimaster Tansei
Sistema de Stent Coronário com Eluição de Sirolimus Ultimaster Tansei
Sistema di Stent Coronarico Ultimaster Tansei a Rilascio di Farmaco Sirolimus
Ultimaster Tansei Sirolimus-eluerend Coronair Stentsysteem
Läkemedelseluerande Koronarstentsystem Ultimaster Tansei Sirolimus
Ultimaster Tansei Sirolimus lægemiddeleuerende Koronar-stentsystem
Ultimaster Tansei Sirolimusfrigivende Koronar-stentsystem
Ultimaster Tansei Sirolimus-Sepelvaltimostenttijärjestelmä
Συστήμα Στεφανιαίας Ενδοπροθέσης με Εκκυσή Φαρμάκου Sirolimus Ultimaster Tansei
Сиролимус-выделяющий Коронарный Стент Ultimaster Tansei
System Stentu Wienkowego Uwalniającego Lek Sirolimus Ultimaster Tansei
Ultimaster Tansei Sirolimus-kibocsátó Koronária Sztent Rendszer
Koronární stentový systém Ultimaster Tansei uvolňující léčivo Sirolimus
Systém Koronárneho Stentu Ultimaster Tansei uvoľňujúci Sirolimus
Ultimaster Tansei Sirolimus Salan Koroner Stent Sistemi
Ultimaster Tansei Sirolimus Ravimkaetud Pärgarteri Stendisüsteem
Ultimaster Tansei Sirolimus Medikamenti Izdaloša Koronara Stenta Sistema
„Ultimaster Tansei Sirolimus“ Vaistus Iškiriancio Koronarinio Stento Sistema
Sistem Koronarne Opornice Ultimaster Tansei Sirolimus, ki sprošča zdravilo
Ultimaster Tansei Sirolimus Koronarni Stent Sistem Koji Oslobađa Lek
Sistemul Stentului Coronarian Cu Eliberare de Sirolimus Ultimaster Tansei
Коронарни стентове Ultimaster Tansei с отделяне на сирулимус
Стент-система коронарна сиролимус-елютуюча Ultimaster Tansei
Sustav koronarnog stenta za izlučivanje sirolimusa Ultimaster Tansei



DE34M302-03

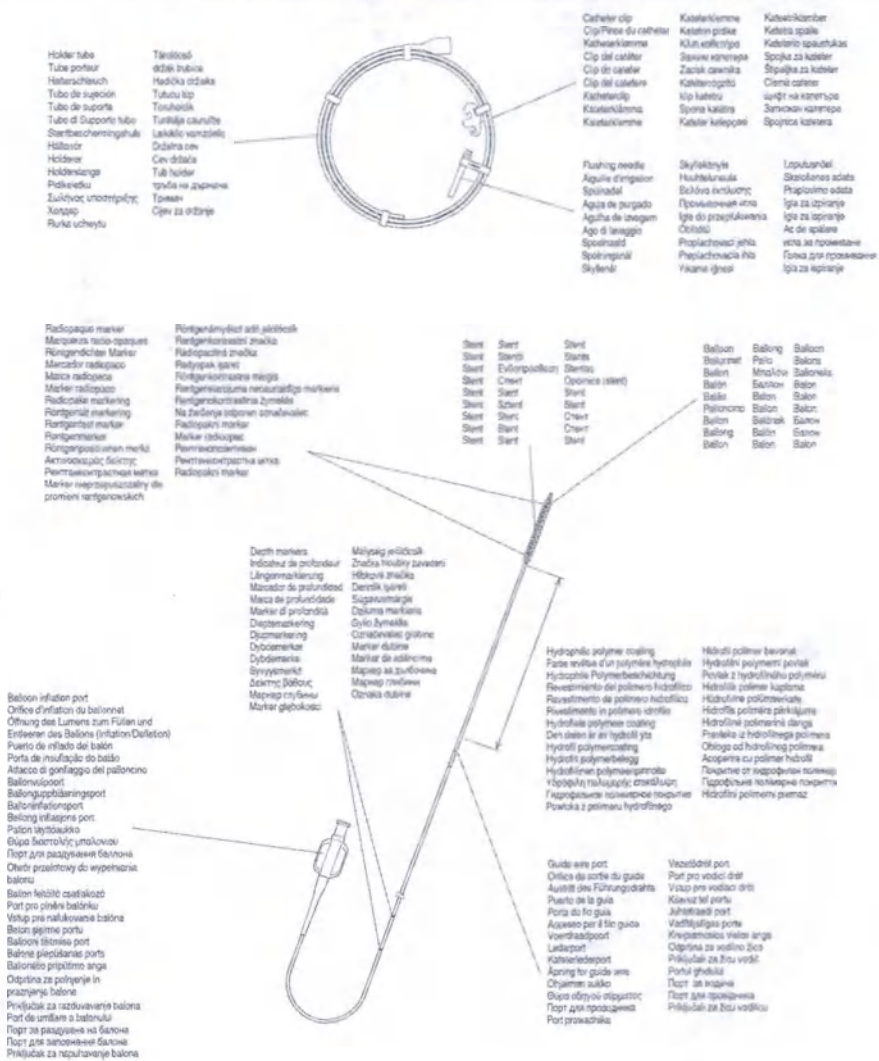
Ultimaster Tansei_M27_50_003.indd 1

2022/06/09 9:32

得意先名	テルモ株	校数	校名	色調	ズミ				
品名	Ultimaster Tansei M27_50_003	作業者	津田						
制作日	2022.06.09 09:32	ページ数	1/80	バッチコード	検査				
サイズ	タテ230mm×ヨコ250mm	原簿No.	048563	合格					

[illegible]

NAME OF EACH PART / NOM DE CHAQUE PARTIE / BENENNUNG DER EINZELNEN BESTANDTEILE / NOMBRE DE CADA PARTE / NOME DE CADA PEÇA / IDENTIFICAZIONE DI OGNI PARTE / NAAM VAN DE ONDERDELEN / NÁMN PÁ VARJE DEL / DELENES NÁVNE / NÁVN PÁ DE ENKELTE DELENE / OSJEN NIMET / ONOMAZIA TON ENIMEPOYΣ TMHMATON / НАИМЕНОВАНИЕ КАЖДОЙ ЧАСТИ / NÁZVA KAŽDEJ CZEŚCI / A RÉSZEK NEVEI / NÁZEV KAŽDÉ SOUČÁSTKY / NÁZOV KAŽDEJ SÚČASTKY / HER BÖLÜMÜN İSİMLERİ / İGA OSA NIMI / KATRAS DALAS NOSAUKUMS / KIEKVĒNOS DALIES PAVADINĀJIMS / IMENA DELOV / NAZIV SVAKOG DELA / DENUMIREA PĂRȚILOR COMPONENTE / НАИМЕНОВАНИЕ НА ВСЯЧА ЧАСТ / НАИМЕНОВАНИЯ КОЖДОЙ ЧАСТИ / NAZIV SVAKOG DIJELA



得意先名	テルモ様	校番	四校	スミ				
品名	Ultimaster Tansei M27_50_003	作業者	津田	色調				
制作日	2022.06.09 09:32	ページ数	4/80	バーコード種別				
サイズ	タテ230mm×ヨコ250mm	原簿No.	048563	合格				

2022/08/09 9:32

OPIS DELOV PRI PRAVE

OPIS DELOV PRIPRAVE

OPIS DELOV PRI PRAVE

OPIS DELOV PRI PRAVE

OPIS DELOV PRI PRAVE

OPIS DELOV PRI PRAVE

OPIS DELOV PRI PRAVE

OPIS DELOV PRI PRAVE

OPIS DELOV PRI PRAVE

OPIS KOMPONENTI UREĐAJA

OPIS KOMPONENTI UREĐAJA

OPIS KOMPONENTI UREĐAJA

OPIS KOMPONENTI UREĐAJA

OPIS KOMPONENTI UREĐAJA

OPIS KOMPONENTI UREĐAJA

OPIS KOMPONENTI UREĐAJA

ОПИС КОМПОНЕНТІВ ВИРОБУ

ПЛАТФОРМА СТЕНТУ

Основні стилі системи морально-свідомості (СМ) – пуританський стиль, стиль епохи Відродження, стиль Просвітництва, стиль романтизму, стиль модернізму, стиль постмодернізму, стиль сучасності.

ПОКРИТТЯ СТЕНУ

СІРОЛІМУС - АКТИВНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ІНГРЕДІЄНТ

Создание — это комплексная работа, требующая взаимодействия различных специалистов. В первую очередь это касается взаимодействия с заказчиком. Необходимо четко определить требования к проекту, его цели, задачи, сроки и бюджет. Также важно согласовать с заказчиком все этапы работы и регулярно информировать его о ходе проекта. Это поможет избежать недопонимания и конфликтов. Кроме того, необходимо обеспечить прозрачность информации и открытость для обратной связи. Это позволит оперативно реагировать на изменения и корректировать план работы. Также важно учитывать человеческий фактор. Необходимо создать благоприятную рабочую атмосферу, поддерживать высокую мотивацию команды и обеспечивать ее эффективное взаимодействие. Это поможет достичь поставленных целей и успешно завершить проект.

ДЕГРАДУЮЧІ ПОЛІМЕРИ - ДОПОМІЖНІ ІНГРЕДІЄНТИ

Додатково розглядаючи спільно-випадковий член U_{it} можна сказати, що він впливає на результати дослідження. Час, повністю витрачений на пошуки роботи, залежить від багатьох факторів, які не враховані в моделі. Наприклад, це можуть бути особисті характеристики людини, її освіта, досвід, вік, стан здоров'я, наявність дітей тощо.

БАЛОННЫЙ КАТЕТЕР ДОСТАВКИ

взаимоотношениях с другими. В процессе деятельности человек способен на творчество, способен к саморазвитию, к самосовершенствованию. В процессе деятельности человек способен к саморазвитию, к самосовершенствованию. В процессе деятельности человек способен к саморазвитию, к самосовершенствованию.

OPIS KOMPONENTE UREĐAJA

PLATFORMA STENTA

Platforma za sušev koronarnog stenja za izlučivanje siroćinosa Ultramaster Tanjel, dđapiena prema CoCr korozionom sientu Keramix® , nud
Revelbire šterf s takim sounama, izvinim svōđstvinu isporuke i optimiziranim pristupom boćem granama

SLOJ PREMAZA STENTA

SIROLIMUS - AKTIVNI FARMACEUTSKI SASTOJAK

[illegible]

RAZGRADIVI POLIMERI - NEAKTIVNI SASTOJCI

[illegible]

KATETER ZA UVOĐENJE BALONA

[illegible]

作業名	品名	材質	色別	スミ
テールモールド	Ultimaster Tarex M27_50_003	作業者	津田	
製作日	2022.06.09 09:32	ページ数	10/80	ハイコー樹脂
サイズ	タテ230mm×ヨコ250mm	番付No.	0405653	合格

得意店名	デルモ種	数量	国産	スミ	
品名	Ultimate Tareol M27.50.003	作業者	津田	色別	
制作日	2022.06.09 09:32	ページ数	11/60	バーコード位置	
サイズ	タテ230mm×ヨコ250mm	原価No.	049563	会社	



ENGLISH

INDICATIONS

Ultrameter T series Sutureless Enduring Coronary Stent System is indicated for improving myocardial blood flow in patients with chronic lesions in coronary arteries, including but not limited to patients with STEMI, NSTEMI, acute coronary syndrome, distal embolic disease, multivessel disease, bifurcation lesions, lesions older than 65 years, acute and chronic lesions, patients with totally occluded lesions, long lesions. Lesions resulting in distal coronary vessels, restenosis lesions including in-stent restenosis, acute lesions. Lesions in left main coronary artery. The Ultrameter T series stent system is suitable for both chronic and total approach.

CONTRAINDICATIONS / RECOMMENDATIONS

- Contraindications
 - Patients in whom any cardiac artery and occlusive therapy is contraindicated.
 - Patients with existing but not complete occlusion of an angioplasty lesion.
 - Patients with known or suspected coronary artery aneurysm.
 - Patients with known allergy to iodine.
 - Patients with known hypersensitivity to stentins or its structurally related compounds.
 - Patients with known hypersensitivity to stentins polymers and copolymers.
- Patients with known hypersensitivity to contrast agents that cannot be controlled properly medically prior to Ultrameter T series Sutureless Enduring Coronary Stent application.
- Patients with unknown vessel tortuosity that may impact stent placement.
- Recommendations
 - It is strongly recommended not to implant stent in women who are pregnant.
 - Effects of stentins during lactation have not been evaluated, therefore it is strongly recommended to avoid breast feeding when the stent is implanted.

WARNINGS / PRECAUTIONS

- **WARNINGS**
 - Accurate selection of patients is necessary since inappropriate coronary intervention with the use of stents carries the risk of stent thrombosis, vascular complications and bleeding events. These patients should be monitored on strictly adequate post-procedure medical therapy.
 - Only physicians who have received appropriate training should perform implantation of the stent.
 - Any advancement after introduction of the delivery catheter into the vessel should be done under high resolution fluoroscopy. When resistance is felt during manipulation, determine the cause of the resistance before proceeding.
 - Proper judgment is necessary to select lesion for stent stenting since insufficiently prepared lesion may lead to stent dislodgement.
 - Ensure that the aluminum pack and blister pouch have not been damaged or opened as this may compromise the stability and the stent's biocompatibility.

STORE THE DEVICE BETWEEN 1-20°C IN THE ALUMINUM PACK.

The device is packed under oxygen free conditions. After opening the aluminum pack, use the device within 12 hours. Do not store the device in the blister pouch.

PRECAUTIONS

- **Stent Handling - Precautions**
 - For single use only. Do not reuse. Do not resterilize. Do not reprocess. Reprocessing may compromise the stability, biocompatibility and mechanical integrity of the device.
 - Do not use the device if the blister pouch is damaged or exceeded its expiry date.
 - Ensure that the blister pouch has not been damaged or opened as this may compromise the sterile barrier.
 - Use immediately after opening the blister pouch.
 - The entire operation should be carried out aseptically.
 - Do not use if the stent is exposed to additional touching or contact with objects other than the guiding catheter or opened venous catheter prior to implant.
 - Do not rub or scrape the stent coating.
 - Do not touch the stent or touch it on from its delivery system as it may damage the stent and lead to stent malposition. Stent system is intended to perform as a system.
 - Stent should not be used in conjunction with other delivery systems.
 - Delivery system should not be used in conjunction with other systems.
 - Special care must be taken not to handle or in any way damage the distal or the balloon. This is most important during catheter removal from packaging. Catheter removal from holder, removal of protector sheath from stent, catheter placement over guide wire and advancement through tortuous intracranial vessels require careful handling.
 - Do not use the mounted stent with just exposed as this action may become the stent from the delivery balloon.
 - Do not use the stent in the delivery system if the stent is damaged or if the stent is not in the delivery system.
 - Balloon as this may cause stent migration and difficulty in deployment of the stent.
 - Do not attempt to straighten the proximal stent (typical) as it may cause the catheter to break if it is accidentally bent.
 - Engaging the stent to guide before separation is not recommended. Exposure to fluids prior to implantation may result in premature release of drug.
- **Stent Placement - Precautions**
 - Do not introduce negative pressure, or pre-stent delivery system prior to stent deployment other than as directed.
 - Always select an appropriate size of the stent as an undersized stent may result in inadequate expansion of the lesion while an oversized stent may lead to inadequate expansion of the stent or damage to the vessel wall.
 - Always select an appropriate size of the stent as an undersized stent may result in inadequate expansion of the lesion while an oversized stent may lead to inadequate expansion of the stent or damage to the vessel wall.
 - Always verify whether the stent is well apposed against vessel wall because incomplete stent apposition may lead to stent thrombosis.
 - When treating multiple lesions in the same vessel, treat the distal lesion prior to treating the proximal lesion. Starting in the order avoids covering the proximal stent with the distal stent and reduces the chance for dislodgement.
 - Do not use the stent in the delivery system if the stent is damaged or if the stent is not in the delivery system.
 - Do not use the stent in the delivery system if the stent is damaged or if the stent is not in the delivery system.
 - Placement of a stent that has the potential to compromise side branch patency.
 - Do not exceed rated burst pressure as indicated on the device label. Use of pressure higher than specified may result in balloon rupture with possible stent dislodgement and dissection.
 - An undersized stent may be retracted into the guiding catheter one time only. Subsequent movement in and out through the distal end of the guiding catheter should be performed as the stent may be damaged or dislodged. In case of stent dislodgement, stent retrieval methods (use of additional wires, snare and/or forceps) may result in additional trauma to the coronary vasculature and/or the vascular access site. Complication may include bleeding, hematoma or pseudoaneurysm.

Stent System Removal - Precautions

- Stent removal should be performed as follows:
 - Do not attempt to pull the stent delivery system back through the guiding catheter. If resistance is felt in doing so, or if resistance is felt during the removal of the stent delivery system post-stent deployment, the delivery system and guiding catheter must be removed as a single unit.
 - When removing the delivery system and guiding catheter as a single unit:
 - Do not attempt to retract or manipulate stent into the guiding catheter while engaged in the coronary artery. Stent damage or dislodgement may occur.
 - Position the proximal balloon marker just distal to the tip of the guiding catheter.
 - Advance the guide wire into the coronary artery as far distally as safely possible.
 - Engage the rotating venous catheter to secure the delivery system to the guiding catheter. Then remove the guiding catheter and delivery system as a single unit.
 - Rotate the stent system and/or applying excessive force to the delivery system can potentially result in stent dislodgement or damage to the vessel wall.
 - It is necessary to withdraw the guide wire problem for subsequent entry/rewire access, leave the guide wire in place and remove all other system components.

Post Implant - Precautions

- Care must be exercised when ensuring a newly deployed stent with a coronary guide wire, NUS catheter, OCT catheter, balloon or other stent delivery system to avoid dislodgement of the stent assembly.
- Patients should be monitored on clinically adequate post-procedural antiplatelet therapy (aspirin, thienopyridine or other appropriate antiplatelet agent) according to the current guidelines. In case of need, dual antiplatelet therapy can be discontinued earlier. But not before one month.
- **Neurological Monitoring (NMB)**
 - Non-invasive testing has demonstrated the "Ultrameter T series" is left Coronoidal. A patient with the device can be safely scanned in an MRI environment.
 - Static magnetic field of 1.5 Tesla and 3 Tesla, with:
 - Aluminum brace product of 59 T/m.
 - Aluminum brace product of 59 T/m.
 - Theoretically estimated maximum whole body averaged (MBA) specific absorption rate (SAR) of 2 W/kg (Normal Operating Mode).
 - Under the scan conditions stated above, the "Ultrameter T series" is expected to produce a maximum temperature rise of less than 6.0°C (1.7 W/kg, 1.5 Tesla) RF-related temperature increase with a background temperature increase of +1.2°C (1.7 W/kg, 1.5 Tesla) and 6.0°C (1.1 W/kg, 3 Tesla) RF-related temperature increase with a background temperature increase of +1.2°C (1.1 W/kg, 3 Tesla) after 15 minutes of continuous scanning.
 - In non-clinical testing, the energy emitted caused by the device extends approximately 7.03 mm from the "Ultrameter T series" when imaged with a gradient echo pulse sequence and 3 Tesla MRI system.

INDIVIDUALIZATION OF TREATMENT

The risks and benefits of Sutureless Enduring Stent should be considered for each patient before (use) applying Ultrameter T series Sutureless Enduring Coronary Stent. Physicians are responsible for assessing patient appropriateness for undergoing stent implantation prior to procedure.

OPERATOR'S MANUAL

- **Precautions Prior to Use**
 - Carefully inspect the stent delivery system package for damage to the sterile barrier. Prior to using the Stent System, carefully remove the system from the package and inspect for leaks, tears, and other damage.
- **Materials Provided / Quantity / Material**
 - Appropriate guiding catheter (minimum inner diameter of guiding catheter is 1.45mm [0.057"]).
 - 2-3 syringes (10-20 ml).
 - 1,000-6500 ml Heparinized Normal Saline (HNS).
 - 0.36 mm (0.014") x 175 cm (minimum length) guide wire.
 - Reusable introducer sheath with appropriate maximum inner diameter (2.4 mm [0.094"]).
 - Guidewire catheter (model 11) with appropriate normal saline (HNS).
 - Balloon catheter.
 - Pre-deployment dilation catheter.
 - Three-way adaptor.
 - Torque device.
 - Guide wire introducer.
 - Appropriate antiseptic syringe.
 - Appropriate anticoagulation and antiplatelet drugs.
- **Preparation**
 - Guide wire removal Flush.
- **Step 1: Carefully remove the stent system from its holder, then remove the stent protector sheath from over the stent.**
- **CAUTION:** Carefully add the stent protector sheath from the stent by using the sheath at the distal end and between the thumb and finger while gently pulling sheath over the stent and guide wire.
- **2. Verify that the stent is centered on the lesion and located between the radiopaque balloon markers.**
- **CAUTION:** Do not use if any defects are noted.
- **3. Push the guide wire into the coronary artery using the following mode:** apply the guiding mode supplied with Ultrameter T series stent system, insert the rotating handle into the tip of the catheter and flush with balloon until the guide wire protrudes.
- **CAUTION:** Avoid manipulating the stent while pushing the guide wire into the coronary artery as this may dislodge the stent on the balloon.

製品名	ウルトラメーター	型番	0000	色番	0000
品番	Ultrameter T series M27_50_1000	特長	12.00	色番	0000
発行日	2022.05.09 09:32	ページ数	12/60	色番	0000
サイズ	97×230mm×30×250mm	重量	0.045kg	色番	0000

Delivery Procedure**Step Action**

1. Prepare vascular access site according to standard practice.
2. Predilate lesion with PTCA catheter.
3. Remove the PTCA catheter.
4. Open rotating hemostatic valve on the guiding catheter as widely as possible.
5. Backload Delivery System onto proximal portion of guide wire while maintaining guide wire position across target lesion.

CAUTION Confirm that the guide wire OD does not exceed 0.36 mm (0.014"). If a large size guide wire has been used, exchange the wire in the standard manner.

6. Advance start Delivery System over guide wire to target lesion. Utilize radiopaque balloon markers to position stent across lesion; perform angiography to confirm stent position.

CAUTION Take care not to damage the delivery catheter and stent when advancing the delivery catheter over the guide wire.

Deployment Procedure**Step Action**

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

Removal Procedure**Step Action**

1. Ensure balloon is fully deflated.
 2. Fully open rotating hemostatic valve.
 3. While maintaining guide wire position, withdraw Stent Delivery System.
- Note:** Should unusual resistance be felt at any time during either lesion access or removal of the stent delivery system before stent implantation, the entire system should be removed. See Stent System Removal - Precautions section for specific stent delivery system removal instructions.
4. Tighten rotating hemostatic valve.
 5. Repeat angiography to assess stent position. If an adequate expansion has not been obtained, exchange to a balloon catheter of appropriate balloon diameter to achieve proper stent apposition to the vessel wall. Do not dilate the stent beyond the limit tabulated below.

Nominal stent diameter (ID)	Post-Dilatation limits (ID)
Ø2.25mm, 2.5mm, 2.75mm, 3.0mm	4.5mm
Ø3.5mm, 4.0mm	5.5mm

6. Final stent diameter should match reference vessel diameter.

INSTRUCTION FOR SIMULTANEOUS USE OF TWO DEVICES IN GUIDING CATHETER (KISSING BALLOON TECHNIQUE)

6Fr Compatibility: Any combination of one Ultimaster Tansel Sirolimus Eluting Coronary Stent System (I.D. 2.25mm - 4.0mm) and one Hiryu® (2.25mm-4.0mm) or one Accuforce® (2.00mm-4.0mm) PTCA balloon catheter can be used simultaneously within a 6Fr (I.D.1.8mm) guiding catheter.

The technique can be performed as per the instructions listed below:

1. Insert Ultimaster Tansel Sirolimus Eluting Coronary Stent System using the instructions provided.
2. Insert one Hiryu or one Accuforce balloon catheter, track to the target site and inflate the balloon.
3. Removing the catheters: Remove one catheter and its associated guide wire completely prior to removing the other catheter and its associated guide wire.

CAUTION Care should be taken when introducing, torquing and removing one or both devices to avoid entanglement.

DRUG INTERACTION

Drugs that act through the same binding protein (FKBP) may interfere with the efficacy of sirolimus.

Sirolimus is metabolized by CYP3A4. Strong inhibitors of CYP3A4 (e.g. ketoconazole) might cause increased sirolimus exposure to levels associated with systemic effects, especially if multiple stents are deployed. Systemic exposure of sirolimus should also be taken into consideration if the patient is treated concomitantly with systemic immunosuppressive therapy.

Based on the results of the human pharmacokinetic study, the systemic effect of sirolimus after single stent implantation is considered negligible.

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

Potential adverse events associated with coronary stent placement include but are not limited to:

- Abrupt vessel closure
- Acute myocardial infarction
- Allergic reaction to anti-coagulation and/or anti-thrombotic therapy, contrast material, or stent and/or delivery system materials or any other PCI mandatory medication
- Aneurysm
- Arrhythmias, including ventricular fibrillation and ventricular tachycardia
- Arteriovenous fistula
- Cardiac tamponade
- Cardiogenic shock
- Death
- Emboli, distal (air, tissue or thrombotic emboli)
- Emergent Coronary Artery Bypass Surgery
- Failure to deliver the stent to the intended site
- Fever
- Hematoma
- Thrombosis (acute, subacute, or late)
- Total occlusion of coronary artery
- Unstable or stable angina pectoris
- Hemorrhage, requiring transfusion
- Hypotension / Hypertension
- Infection and pain at insertion site
- Ischemia, myocardial
- Myocardial infarction
- Nausea and vomiting
- Prolonged angina
- Pseudoaneurysm
- Renal failure
- Restenosis of stented segment
- Rupture of native and bypass graft
- Stent compression
- Stent embolization
- Stent migration
- Stent thrombosis / occlusion
- Stroke / cerebrovascular accident
- Vessel dissection
- Vessel perforation
- Vessel spasm

Potential adverse events that may be associated with sirolimus drug and polymer coating. Sirolimus administration is limited to intra-coronary stent delivery. Therefore adverse events are not fully characterized but are considered to be consistent to those noted in sirolimus oral administration including:

- Abnormal liver function tests
- Anemia
- Arthralgias
- Changes in lipid metabolism which may include hypertriglyceridemia or hypercholesterolemia
- Diarrhea
- Hypersensitivity to the drug (sirolimus or its excipients) or to the polymer (or individual components) including anaphylactic / anaphylactoid type of reactions
- Hypokalemia
- Immune suppression, especially in patients with hepatic insufficiency or who are taking medications that inhibit CYP3A4 or P-glycoprotein
- Infections
- Interstitial lung disease
- Leukopenia
- Lymphoma and other malignancies
- Myalgia
- Thrombocytopenia

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

HOW SUPPLIED

STERILE AND NON PYROGENIC in undamaged and unopened blister pouch. This device is sterilized by e-beam.

CONTENTS: One Terumo balloon expandable, Sirolimus Eluting coronary stent mounted on a rapid exchange delivery system. One Flushing needle.

STORAGE: Store between 1 and 30°C.

DISPOSAL: After use dispose of delivery system in accordance with local regulations.

製品名	Ultimaster Tansel M27_50_003	作業者	津田	色調	エモ
制作日	2022.06.09 09:32	ページ数	13/60	バーコード検査	済
サイズ	タテ230mm×ヨコ250mm	原価No.	048563	会係	

INDIVIDUALISIERUNG DER BEHANDLUNG

BEDIENUNGSANLEITUNG

Kontrolle vor dem Gebrauch:

- Die Packung des Smart Application Systems ist vorab auf eine eventuelle Beschädigung der Siebbarriere zu prüfen. Das Sterileptem vor Gebrauch vollständig aus der Verpackung nehmen und auf Biegungen, Risse und andere Schäden kontrollieren.

• Passender Führungskatheter (Mindestinnendurchmesser des Führungskatheters beträgt 1,42 mm (0,056"))

- 2-3 Spritzen (10-20 ml)
- 1.000 µ520 ml herangereichte Kochwasser (HeizNS)
- 0,25 ml (0,014%) x 175 cm Füllungsrohr (Mündelänge)
- Dreizehn Händewaschmittel mit passenden Mündelinnenmaßen (2,44 mm (0,096"))
- Verändertes Kostrummittel 1:1 herangereichte Kochwasser (HeizNS)
- Inflationssgerät
- Katheter zur Drainage vor dem Absetzen

- Drei-Wege-Hahn
- Dreiermischschüssel
- Führungsdigitalenfließsystem
- Passende Adjektivschleuse

Das Argument von Unvollständigkeit der Approximationen wird zur Beweiszunahme nicht einbezogen. Es muss immer die richtige Situation gewählt werden, die ein zu kleiner Schritt zu einer ungenügenden Ableitung der Linsen Längen führt, während es zu großer Schritt zu einer unvollständigen Expansion des Strahls oder Schallers in der Geißelwand führen kann. Es ist nicht möglich zu sehen, dass der Schritt (mehr) ein Geißelwand anliegt, da ein unvollständiger Kontakt des Strahls mit der Geißelwand zu einem Streuen des Linsen führt.

In vielen Streuerebenen können Linsen behandelt werden, als ob sie Linsen vor der prominenten Linsen gestreut werden. In diesen Fällen kann man erwarten, dass ein prominenter Schritt in der Richtung des Strahls Systems gemacht werden muss (und das führt zu verschiedenen Linsen).

Es ist nicht explizit, wenn es nicht kommt in Geißel platziert ist (siehe Entfernen des Strahlensystems – weichen raus)

684,734,723.17%

得意氏名	テルモ	校数	校名	色紙	サイズ
品名	Ultimate Taper M27 50.003	作業者	津田		
納付日	2022.06.09 09:32	ページ数	16/60	カラーコード	緑色
サイズ	タテ230mm×ヨコ250mm	照会番号	048563	合紙	

© 2000 2nd Edition

4

CONTRA-IND

Contra-indications

- ### Contra-indications

Recommendations

- ### Recommendations

ADVERTISING

ADVERTISING

ADVERTISING

- ADVERTISING**

ARMAZENAR O DI

O dispositivo e em

Após abertura da

Николаев Николай Николаевич

PRECAUCÕES

- **Ente dispositivo de**

- **Ente dispositivo de**

Colocação do sitem

Colocação do sitem

ITALIANO

INDICAZIONI

Ultimaster Tansel Stent System Etching Coronary Stent System è indicato per migliorare il flusso sanguigno miocardico in pazienti con lesioni stenotiche nelle arterie coronarie, ed è indicato per i pazienti affetti da STEMI, NSTEMI, sindrome coronarica acuta, diabete mellito, coronaropatia multivasale, bifurcazioni, pazienti con più di 65 anni, ambascisti, affetti da ostruzioni totali, lesioni lunghe, lesioni dei piccoli vasi coronari, lesioni restenotiche come restenosi intrastent, lesioni ostiali, lesioni del tronco comune. Ultimaster Tansel stent system è adatto sia all'approccio femorale che a quello radiale.

CONTROINDICAZIONI / RACCOMANDAZIONI

Controindicazioni

- Pazienti con controindicazioni alla terapia antiplaquetica e/o anticoagulante.
- Pazienti con lesioni che impediscano il gonfiaggio completo di un palloncino da angioplastica.
- Pazienti con allergia nota alla lega oro cobalto L-605.
- Pazienti con allergia nota al nichel.
- Pazienti con ipersensibilità nota al silicio o ai suoi composti strutturalmente collegati.
- Pazienti con ipersensibilità nota al mezzo di contrasto per la quale non sia possibile una profilassi prima dell'impianto dello stent coronarico Ultimaster Tansel a rilascio di farmaco Sirolimus.
- Pazienti che presentino una particolare lussatezza dei vasi che potrebbe compromettere il posizionamento dello stent.

Raccomandazioni

- Si raccomanda vivamente di non impiantare questo stent in gestanti.
- Gli effetti dello stent durante l'allattamento non sono stati valutati, per questo motivo, si raccomanda fortemente di evitare l'allattamento al seno durante l'impianto dello stent.

AVVERTENZE / PRECAUZIONI

AVVERTENZE

- È necessario effettuare una selezione ponderata dei pazienti poiché l'intervento coronarico percutaneo con l'impiego di stent comporta il rischio associato a stent (trombosi), di complicazioni vascolari e/o episodi di sanguinamento. Occorre, quindi, somministrare ai pazienti una terapia anticoagulante post-procedurale clinicamente adeguata (aspirina e ticlopidina, o altri agenti anticoagulanti adeguati).
- L'impianto di uno stent deve essere effettuato esclusivamente da medici che abbiano ricevuto un addestramento adeguato.
- Dopo l'introduzione del catetere di posizionamento nel vaso, qualsiasi avanzamento deve essere effettuato sotto controllo fluoroscopico ad alta risoluzione. In caso di resistenza durante la manipolazione, è necessario determinare la causa di tale resistenza prima di procedere.
- Per scegliere la lesione per lo stenting diretto è necessaria una valutazione molto attenta poiché una lesione preparata in modo insufficiente potrebbe portare allo spostamento dello stent dal sistema di posizionamento a palloncino.
- Accertarsi che la confezione in alluminio e il blister non siano stati danneggiati o aperti, poiché ciò potrebbe compromettere la stabilità e il mantenimento della sterilità.

CONSERVARE IL DISPOSITIVO FRA 1 - 30°C NELLA CONFEZIONE IN ALLUMINIO.

Questo dispositivo viene confezionato in condizioni prive di ossigeno. La confezione in alluminio include un assorbitore di ossigeno e un essiccante. Smaltirli senza aprirli. Utilizzare il dispositivo entro le 12 ore successive all'apertura della confezione in alluminio. Non conservare il dispositivo nel blister.

PRECAUZIONI

Manipolazione dello stent - Precauzioni

- Prodotto monouso. Non riutilizzare. Non rilerizzare. Non ritrattare in quanto potrebbe venire compromessa la sterilità, la biocompatibilità e l'integrità funzionale del dispositivo.
- Non toccare il dispositivo se ha raggiunto o superato la data di scadenza.
- Accertarsi che il blister non sia stato danneggiato o aperto, poiché ciò potrebbe compromettere il mantenimento della sterilità.
- Usare immediatamente dopo l'apertura del blister.
- Effettuare l'intera operazione in condizioni aseptiche.
- Non utilizzare il dispositivo se lo stent subisce uno sfregamento anormale o entra in contatto con oggetti diversi dal catetere guida o la valvola emostatica aperta prima dell'impianto.
- Non sfregare o graffiare il rivestimento dello stent.
- Non spostare o rimuovere lo stent dal suo sistema di posizionamento poiché si potrebbe danneggiare lo stent e/o provocare l'embolizzazione. Lo stent è destinato al funzionamento come un sistema unico.
- Non utilizzare lo stent in combinazione con altri sistemi di posizionamento.
- Non utilizzare il sistema di posizionamento in combinazione con altri stent.
- È necessario procedere con particolare cautela per non arrecare danni allo stent sul palloncino. Questa indicazione è estremamente importante durante l'estrazione del catetere dall'imballaggio, la rimozione del catetere dal suo alloggiamento, la rimozione della guaina protettiva dallo stent, l'alloggiamento del catetere sopra il filo guida e l'avanzamento attraverso l'adattatore della valvola emostatica rotante e il raccordo del catetere guida.
- Non anellare con le dita lo stent mortale poiché questa azione potrebbe staccarlo dal palloncino di posizionamento.
- Non esporre il sistema a solventi organici. Utilizzare esclusivamente i mezzi adeguati per il gonfiaggio del palloncino. Non utilizzare aria o altri mezzi gassosi per gonfiare il palloncino, poiché ciò potrebbe provocare un'espansione imprevista e difficoltà nel rilascio dello stent.
- Se accidentalmente lo stent si sposta (potrebbe) si è pagato, non tentare di raddrizzarlo poiché questa azione potrebbe provocare la rottura del catetere.
- Non è consigliato esporre lo stent a liquidi prima dell'impianto. Ciò potrebbe provocare il rilascio prematuro di farmaco.

Rimozione stent/sistema - Precauzioni

- Non introdurre pressione negativa o aspirazione al sistema di posizionamento prima del rilascio dello stent diversamente da come riportato nelle istruzioni.
- Scegliere sempre uno stent di dimensioni appropriate in quanto uno stent sottodimensionato potrebbe compromettere l'espansione inadeguata della lesione mentre uno stent troppo grande potrebbe compromettere l'espansione inadeguata dello stent o danni alle pareti vascolari.
- Verificare sempre se lo stent è appoggiato bene contro la parete vascolare perché l'apposizione incompleta dello stent potrebbe portare alla trombosi dello stent.
- Quando si interviene su lesioni multiple nello stesso vaso, trattare con stent prima la lesione distale, quindi quella proximale. L'impianto degli stent in questo ordine elimina la necessità di attraversare lo stent proximale con quello distale e riduce la possibilità di spostamento.
- Non espandere lo stent se non è correttamente posizionato nel vaso. (Vedere Rimozione del sistema dello stent - Precauzioni)

- Il posizionamento di uno stent potrebbe compromettere la pervietà della branca laterale.

- Non superare la pressione massima di sicurezza indicata sull'etichetta. L'impiego di pressioni superiori rispetto a quelle specificate potrebbe determinare la rottura del palloncino con possibili danni e dislocamenti intrinseci.
- È possibile ritirare uno stent non espanso nel catetere guida una sola volta. Evitare il movimento successivo dentro e fuori l'estremità distale del catetere guida in quanto lo stent potrebbe venire danneggiato o spostato. In caso di spostamento dello stent, i metodi di recupero dello stent (uso di altri fili, lacci e/o pinze) potrebbero determinare un ulteriore trauma alla vascolatura coronarica e/o al sito di accesso vascolare. Le complicazioni possono comprendere emorragie, ematomi o pseudoaneurismi.

Rimozione stent / sistema - Precauzioni

È possibile introdurre stent non espansi nelle arterie coronarie una sola volta, poiché potrebbero verificarsi un dislocamento. Se si dovesse incontrare una qualsiasi forma di resistenza in qualsiasi momento dell'accesso alla lesione o della rimozione del sistema di posizionamento prima dell'impianto dello stent, tentare con cautela di ritirare il sistema attraverso il catetere guida. Se durante quest'operazione si incontra resistenza, o se si incontra resistenza durante la rimozione del sistema di posizionamento dello stent dopo il rilascio, il sistema di posizionamento ed il catetere guida devono essere rimossi come un'unità singola.

Quando si rimuove il sistema di posizionamento e il catetere guida come singola unità:

- Non tentare di ritirare uno stent non espanso nel catetere guida quando è inserito nelle arterie coronarie. Potrebbe verificarsi un danno al catetere o un dislocamento.
- Posizionare il marker proximale del palloncino appena distalmente rispetto alla punta del catetere guida.
- Far avanzare il filo guida nell'anatomia coronarica nella posizione distale più sicura possibile.
- Serrare la valvola emostatica rotante (se applicabile) per assicurare il sistema di posizionamento al catetere guida; quindi rimuovere il catetere guida e il sistema di posizionamento come un'unità singola.
- Il mancato rispetto di questi punti e/o l'applicazione di una forza eccessiva al sistema di posizionamento potrebbe determinare il dislocamento dello stent o danni allo stent e/o ai componenti del sistema di posizionamento.
- Se è necessario mantenere la posizione del filo guida per un successivo accesso ad arteria lesione, lasciare il filo guida in posizione e rimuovere tutti gli altri componenti del sistema.

Post impianto - Precauzioni

- Usare cautela quando si attraversa uno stent appena impiantato con un filo guida coronarico, un catetere IVUS, un catetere OCT, un palloncino o altro sistema di posizionamento dello stent per evitare di danneggiare la geometria dello stent.
- I pazienti devono essere sottoposti ad una adeguata terapia antiaggregante post-procedurale (aspirina, ticlopidina o altri appropriati agenti antiaggreganti) secondo le attuali linee guida. In caso di necessità, la doppia terapia antiaggregante può essere interrotta precocemente, ma non prima di un mese.
- Risonanza Magnetica Nucleare (RMN)
- Test non clinici hanno dimostrato che l'Ultimaster Tansel è MR condizionale (ossia è compatibile RM condizionale). I pazienti con questo dispositivo possono essere sottoposti a risonanza magnetica in modo sicuro nelle seguenti condizioni:
 - Campo magnetico statico da 1,5 Tesla e 3 Tesla, con
 - Gradiente di campo spaziale massimo di 36 T/m
 - Prodotto di forza massimo 99 T/m
 - Tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo mediato su tutto il corpo (WSA) ipotizzato tranquillamente pari a 2 W/kg (modalità di esercizio normale)

Nelle condizioni di scansione sopra definite, l'Ultimaster Tansel dovrebbe produrre un innalzamento massimo della temperatura inferiore a 6,0 °C (1,7 W/kg, 1,5 Tesla) Aumento della temperatura relativo alle radiofrequenze con un aumento della temperatura di fondo di 1,2 °C (1,7 W/kg, 1,5 Tesla) 6,0 °C (1,1 W/kg, 3 Tesla) Aumento della temperatura relativo alle radiofrequenze con un aumento della temperatura di fondo di 1,2 °C (1,1 W/kg, 3 Tesla) dopo 15 minuti di scansione continua.

In test non clinici, l'antefatto di causa causale del dispositivo si estende per circa 7,03 mm dall'Ultimaster Tansel quando l'immagine viene ottenuta con una sequenza a impulsi gradienti echo e un sistema RM da 3 Tesla.

PERSONALIZZAZIONE DEL TRATTAMENTO

Prima di utilizzare lo stent coronarico Ultimaster Tansel a rilascio di farmaco Sirolimus prendere in considerazione per ogni paziente i rischi e i benefici degli stent a rilascio di farmaco. I medici sono responsabili per la valutazione dell'idoneità di un paziente ad essere sottoposto all'impianto di uno stent prima di intraprendere la procedura.

MANUALE D'USO

Ispezione prima dell'uso

- Esaminare attentamente la confezione del sistema di posizionamento dello stent per eventuali danni alla lancia sterile. Prima di utilizzare il sistema di stent, rimuovere con cautela il sistema dalla confezione e ispezionarlo per verificare la presenza di piegature, addestramenti o altri danni.

Materiali richiesti / Quantità

- Catetere guida appropriato (diametro interno minimo del catetere guida 1,42 mm (0,056"))
- 2 - 3 siringhe (10 - 20 ml)
- 1.000 u/ml soluzione salina normale iperidratata (HepHIS)
- Filo guida da 0,36 mm (0,014") x 175 cm (lunghezza minima)
- Valvola emostatica rotante con diametro interno minimo appropriato (2,44 mm (0,096"))
- Mezzo di contrasto diluito 1:1 con soluzione salina iperidratata (HepHIS)
- Dispositivo di gonfiaggio
- Catetere per dilatazione pre-rilascio
- Rubinetto a tre vie
- Dispositivo di torsione
- Introduttore per il filo guida
- Guaina per accesso arterioso appropriato
- Terapia anticoagulante e antiplaquetica adeguata

開発者名	テルモ株式会社	製造	山崎	色	スミ				
品名	Ultimaster Tansel M27_50_003	作業者	津田						
制作日	2022.06.09 09:32	ページ数	22/80	バーコード	検査				
サイズ	タテ230mm×ヨコ250mm	検出No.	048563	合格					

L'arazzo del fiume del filo guida

1. Pensarete con cura il sistema dello stent dal suo alloggiamento. Dovete ritrovare la guida di protezione dello stent

ATTENZIONE Far attenzione con cura la guaina di protezione dello stesso fissando la guaina sull'astronoma distale tra il pollice e l'indice della mano destra dell'operatore in modo che la guaina non si stacchi.

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

ATTENZIONE
Non utilizzare se si nota un qualsiasi difetto.

3. Lavare il luno del filo guida con l'HPV usandolo l'ago di lavaggio in scollatore con il sistema a lavati a circuito. L'ultima l'ago a l'effetto di l'ammollo. Sostituire l'ago di lavaggio nella punta del catetere e lavare fino a quando la soluzione esce dalla parte del filo guida.

ATTENZIONE
Evitare la tras-
missione

- Procedura di posizionamento**
- Azioni da eseguire**
1. Preparare il sito di accesso vascolare secondo la pratica standard.
 2. Preidratare la lesione con un catetere per PICA.

3. Fornire il catalizzatore PTC.

4. Agitare il più possibile la valvola erogatrice rifilante sul catalizzatore guida.

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

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

ATTENZIONE
Visita casale per non danneggiare il culetto di posticciamento e lo steli guardo si ha avanzato il culetto di posticciamento sopra il filo guida.

Procedura di rimozione

- Accessi da eseguire**
1. Prima di procedere al risarcio, accertarsi nuovamente mediante i marker del catetere che la posizione dello sfintere rispetto alla lesione large sia corretta.

2. Collegare il dispositivo di montaggio al nastro del cartello di posizionamento e applicare una pressione regolare per sguainare il pinnone dell'asta.

3. Mediante la visualizzazione fluoroscopica, guidare il palloncino fino almeno alla pressione richiesta e mantenerlo per 15-30 secondi per permettere la pressione di accoppiamento a stabilizzarsi. (Consigliare l'etichetta sulla confezione o la scheda tecnica per il prodotto per il tempo di accoppiamento richiesto.)

4. L'esperienza ottimale richiede che lo stomi sia in pieno contatto con la parete dell'arteria e con il diaframma.

5. Verificare il contatto tra lo stiro e la parete mediana normale angioptilia o ecografia intravascolare.

6. Segnalare il pascionco soppiando il vuoto con il dispositivo di gonfiaggio. Accertarsi che il pascionco sia completamente gonfiato e che il palloncino sia ben fissato al terzo movimento del coperchio.

Procedura di rimozione

1. Accettarsi che il palcoscenico sia completamente sguarnito.

2. Aprire completamente la valvola atmosferica polare.
3. Muovere si ritira il sistema di posizionamento dello stent, mantenere il filo guida in posizione.

Nota: Se si dovesse rinviare una richiesta in qualsiasi momento dell'accesso alla sezione della sezione del sistema di posizionamento prima dell'impegno dello stesso, rimuovere l'intero sistema. Vedere la sezione "rimozione dell'assistenza" - per specifiche

istruzioni di rimozione del sistema di posizionamento dallo stomaco.

4. Servizio in via della circoscrizione italiana

Diametro nominale dello stelo (D)	Limiti post-elaborazione (D)
Ø2,25 mm, 2,5 mm, 2,75 mm, 3,0 mm	4,5 mm
Ø3,5 mm, 4,0 mm	5,5 mm

6. Il diametro finale dello stufi deve corrispondere al vaso di riferimento

ISTRUZIONI PER L'USO SIMULTANEO DI DUE DISPOSITIVI NEL CATETERE GUIDA (TECNICA DEL KISSING BALLOON)

Compelbital è Fr - Qualivest combinate a un sistema di stenti coarctato Ultrastent Tareal a rilascio di farmaco Sorelent (disegno interno 2,25 mm-4,0 mm) e un catetere con palloncino PICA Hyvay (2,25 mm-4,0 mm) o Accubore® (2,00 mm - 4,00 mm) può essere usata in contemporanea all'interno di un catetere guida Fr (diametro interno: 1,8 mm).

La tecnica può essere realizzata secondo le istruzioni qui riportate:
1. Inserire il sistema di stadi componibile Ullmann-Tierney e il rasoio di fermata Simolus usando le istruzioni fornite

2. Inserire il cassetto con pulsantino fissa su Accordion, portarlo al punto di destinazione e gonfiare il palloncino.

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

INTERAZIONI DEL FARMACO

I farmaci che agiscono modulando la stessa produzione di legame (FPRP), potrebbero interferire con l'efficacia del stimulus

Il Sodioma viene metabolizzato dal CYP3A4 (nel ratto) e dal CYP3A5 (nell'uomo) (metabolismo) potrebbero provocare una maggiore esposizione di Sodioma in alcuni individui con insufficienza epatoepatica. In alcuni individui con insufficienza epatoepatica, l'assunzione di Sodioma potrebbe essere associata a un aumento del rischio di effetti avversi. In alcuni individui con insufficienza epatoepatica, l'assunzione di Sodioma potrebbe essere associata a un aumento del rischio di effetti avversi.

infornare in una tegame bruciata con foglie d'astore, spianandole con le mani in una tegame ripiena d'acqua e di olio d'oliva. Un'operazione essenziale è infornare in considerazione anche quando il paziente viene trattato contemporaneamente con una terapia immunosoppressiva.

Sulla base dei risultati dello studio di farmacocinetica sull'uomo, l'effetto sistemico di semolis dopo un singolo impianto di stent è considerato trascurabile.

製造元	子安	天	
品名	Amnaser Target 427 50,000	色調	
価格	2022 09 09 00.32	測田	
サイズ	4×200mm×200mm	23.80	1×1×1mm
	重量40g	048563	合格

Utplaceringsprocedur

Steg Åtgärd

1. Före utplacering skall stentens position i förhållande till mållesionen bekräftas på nytt via katetermarkeringarna.
2. Fäst uppblåsningsanordningen på kateterns mitt och applicera undertryck för att avlufta ballongen.
3. Under fluoroskopisk visualisering, blås upp ballongen till åtminstone nominellt tryck och bibehåll detta i 15-30 sekunder för att placera ut stenten. Låt inte trycket överstiga det utmärkte bristningstrycket (se etiketten på förpackningen eller på det bifogade eftergivningsarket).
4. För optimal utvidgning fördras att stenten ligger helt an mot artärvägg och att stentens innerdiameter är anpassad till referenskärlsdiametern.
5. Kontrollera stentens väggengrigning med rutinnåsig angiografi eller intravaskulärt ultraljud.
6. Töm ballongen genom att dra ett vakuum med uppblåsningsanordningen. Kontrollera att ballongen är helt tömd innan någon kateterbehandling utförs.
7. Bekräfta adekvat stentutvidgning genom angiografisk injicering genom ledarkateter.

Uttagningsprocedur

Steg Åtgärd

1. Se till att ballongen är helt tömd.
2. Öppna den roterande hemostasventilen helt.
3. Medan ledaren hålls kvar på plats, dra ut stentinföringssystemet.
4. Om motstånd känns under antingen lesionalkateter eller uttagning av införingssystemet före stentimplantationen, skall hela införingssystemet tas ut. Se avsnittet om Stent-Systemuttagning - Försiktighetsåtgärder för särskilda anvisningar om uttagning av stentinföringssystemet.
5. Utöppna angiografi för att utföra en bedömning av området med stenten. Om tillräcklig expansion inte har uppnåtts, byt till en ballongkateter med lämplig ballongdiameter för att uppnå korrekt placering av stenten mot kärlväggen. Undvika inte stenten så att gränserna i tabellen nedan överskrids.

Nominell stentdiameter (ID)	Gränser efter utvidgning (ID)
Ø2,25 mm, 2,5 mm, 2,75 mm, 3,0 mm	4,5 mm
Ø3,5 mm, 4,0 mm	5,5 mm

6. Den slutliga stentdiameteren skall matcha referenskärls diameter.

INSTRUKTION FÖR SIMULTAN ANVÄNDNING AV TVÅ ENHETER I GUIDEKATETER (TEKNIK MED KISSING-BALLOON)

Kompatibilitet med 6 Fr - Alla kombinationer av läkemedelsbeaktande koronarstentstystem Ultimaster Taseel Sirolimus (I.D. 2,25 mm - 4,0 mm) och ballongkateter Hiryu® (2,25 mm-4,0 mm) eller Accuforce® (2,00 mm - 4,00 mm) PTCA kan användas samtidigt i guidekateter av typ 6 Fr (I.D. 1,8 mm).

Tekniken kan utföras som i instruktionerna nedan:

1. För in läkemedelsbeaktande koronarstentstystem Ultimaster Taseel Sirolimus som i instruktionerna.
2. För in Hiryu- eller Accuforce- ballongkateter på motsidan och blås upp ballongen.
3. Ta bort kateterna. Ta bort en kateter med stödjande ledare helt innan nästa kateter och ledare förs in.

OBS Var försiktig vid införande, fästning och borttagning av alla enheter för att undvika att de trasslar in sig.

LÄKEMEDELSINTERAKTION

Läkemedel som agerar genom samma bindande protein (FKBP) kan störa effektiviteten hos Sirolimus.

Sirolimus metaboliseras av CYP3A4. Starka inhibitorer av CYP3A4 (t.ex. ketoconazol) kan öka risken för Sirolimusexponering till nivåer förknippade med systemiska effekter, framför allt om flera stentar används. Man bör också ta hänsyn till systemisk Sirolimus-exponering om patienten parallellt behandlas med systemisk immunhämmande terapi.

Baserat på resultaten av den månatliga farmakokinetiska studien, är de systemiska effekterna av sirolimus efter en stentimplantation försumbara.

POTENTIELLA KOMPLIKATIONER

Potentiella komplikationer förknippade med koronarstentimplantering är bl.a:

- abrupt kärlfästning
- akut myokardinfarkt
- allergisk reaktion mot antikoagulations- och/eller antitrombotiska behandling, kontrastmedel eller stent- och/eller införingssystemsmaterial eller annan PCI-obligatorisk läkemedel
- aneurysm
- arytmi, inklusive ventrikelflimmer och -takykardi
- arteriovenös fistel
- hjärtstump
- kardiogen chock
- död
- Emboli, distal (luft-, vävnads- eller tromboemboli)
- akut koronar bypassoperation
- nekrotiserande med ett framföra stenten till avsedd plats
- ledar
- hematom
- blödning som fordrar transfusion
- instabil eller stabil angina pectoris
- kardiasektion
- hypotens/hypertens
- infektion och smärta vid införingstillstånd
- myokardischemi
- myokardinfarkt
- flämmande och koagulation
- ångest
- pseudotumör
- njurtvätt
- nekros av stentalt segment
- ruptur av naturligt och bypassgärr
- stentkompression
- stentembolisering
- stentmigration
- stenttromboembolisering
- stroke/strokeprekursor
- trombos (akut, subakut eller sen)
- total okklusion av koronararter
- kärlperforation
- kärlspasm

Potentiella komplikationer som kan vara förbundna med sirolimus och polymerbeläggning. Sirolimus-administration är begränsad till intrakoronär stentimplantation. Komplikationer är därför inte fullt karaktärsade men anses överensstämma med den som noteras vid oral Sirolimus-administration, bl.a.:

- kroniska leverfunktionsnedsättningar
- anemi
- artros
- ändringar i fettomsättning som kan inkludera hypertriglyceridemi eller hyperkolesterolemia
- diarré
- överkänslighet för läkemedlet (Sirolimus eller dess hjälpämnen) eller för polymer (eller individuella komponenter) därmed reaktioner av anafylaktisk/anafylaktoid typ
- hypotens
- immunosuppression, speciellt hos patienter med leverinsufficiens eller som tar läkemedel som inhiberar CYP3A4 eller P-glykoprotein
- infektioner
- intensifierad lungsjukdom
- leukopeni
- lymfom och andra sekundära tumörer
- myalg
- trombocytopeni

På grund av den låga systemiska exponeringen för sirolimus efter stentimplantation, är det mycket osannolikt att någon av de biverkningar (förutom överkänslighetsreaktion) i samband med oral administration av sirolimus, kommer att inträffa.

LEVERANSÄTT

STERIL OCH ICKE-PYROGEN i oskadad och öppnad blisterpåse. Denna produkt har steriliserats med e-beam.

INNEHÅLL: En Terumo ballongexpanderbar Sirolimus-eluerande koronarstent monterad på ett snabbutbytt införingssystem. En spolningsnål.

FÖRVARING: Förvaras vid mellan 1 och 30 °C.

BORTSKAFFNING: Efter användning skall införingssystemet bortskaffas i enlighet med lokala föreskrifter.

得意先名	テルモ株式会社	校数	四校	色	スミ
品名	Ultimaster Taseel_M27_50_003	作業者	津田		
製作日	2022.06.09 09:32	ページ数	27/80	バーコード	検査
サイズ	タテ230mm×ヨコ250mm	原価No.	048563	合格	

Leveringsoplysninger

1. Leveringsoplysninger i henhold til standard produkt.
2. Produktet leveres med et PCTA-lidende.
3. PCTA-lidende.
4. Leveringsoplysninger på produktet er ikke som mål.
5. Leveringsoplysninger er på den produktet ideen i produktet samtidig som du opretter produktet på basis af produktet.
6. Leveringsoplysninger er på produktet ideen i produktet samtidig som du opretter produktet på basis af produktet.

Leveringsoplysninger

1. For levering af produktet i henhold til standard produkt.
2. Produktet leveres med et PCTA-lidende.
3. PCTA-lidende.
4. Leveringsoplysninger på produktet er ikke som mål.
5. Leveringsoplysninger er på den produktet ideen i produktet samtidig som du opretter produktet på basis af produktet.
6. Leveringsoplysninger er på produktet ideen i produktet samtidig som du opretter produktet på basis af produktet.
7. Leveringsoplysninger er på produktet ideen i produktet samtidig som du opretter produktet på basis af produktet.

Leveringsoplysninger

1. For levering af produktet i henhold til standard produkt.
2. Produktet leveres med et PCTA-lidende.
3. PCTA-lidende.
4. Leveringsoplysninger på produktet er ikke som mål.
5. Leveringsoplysninger er på den produktet ideen i produktet samtidig som du opretter produktet på basis af produktet.
6. Leveringsoplysninger er på produktet ideen i produktet samtidig som du opretter produktet på basis af produktet.
7. Leveringsoplysninger er på produktet ideen i produktet samtidig som du opretter produktet på basis af produktet.

ANVISNING FOR SAMTIDIG BRUK AF TO ENHETER I LEDEKATETER (KYSSENDE BALCONTEKNIKKI)

6. For levering af produktet i henhold til standard produkt.

7. For levering af produktet i henhold til standard produkt.

8. For levering af produktet i henhold til standard produkt.

9. For levering af produktet i henhold til standard produkt.

10. For levering af produktet i henhold til standard produkt.

11. For levering af produktet i henhold til standard produkt.

12. For levering af produktet i henhold til standard produkt.

13. For levering af produktet i henhold til standard produkt.

14. For levering af produktet i henhold til standard produkt.

15. For levering af produktet i henhold til standard produkt.

16. For levering af produktet i henhold til standard produkt.

17. For levering af produktet i henhold til standard produkt.

18. For levering af produktet i henhold til standard produkt.

19. For levering af produktet i henhold til standard produkt.

20. For levering af produktet i henhold til standard produkt.

21. For levering af produktet i henhold til standard produkt.

22. For levering af produktet i henhold til standard produkt.

23. For levering af produktet i henhold til standard produkt.

24. For levering af produktet i henhold til standard produkt.

25. For levering af produktet i henhold til standard produkt.

26. For levering af produktet i henhold til standard produkt.

27. For levering af produktet i henhold til standard produkt.

28. For levering af produktet i henhold til standard produkt.

29. For levering af produktet i henhold til standard produkt.

30. For levering af produktet i henhold til standard produkt.

31. For levering af produktet i henhold til standard produkt.

32. For levering af produktet i henhold til standard produkt.

33. For levering af produktet i henhold til standard produkt.

34. For levering af produktet i henhold til standard produkt.

35. For levering af produktet i henhold til standard produkt.

36. For levering af produktet i henhold til standard produkt.

37. For levering af produktet i henhold til standard produkt.

38. For levering af produktet i henhold til standard produkt.

製造者	子カモ	会社	色調	サイズ
製造日	2022.06.09 09:32	行番号	31/80	ページ
製造No.	045653	価格		

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ENABLERIS

To ensure that the proposed methodology is feasible, a series of tests were conducted. The first test was to determine if the proposed methodology could be used to identify the correct model for a given data set. The second test was to determine if the proposed methodology could be used to identify the correct model for a given data set. The third test was to determine if the proposed methodology could be used to identify the correct model for a given data set.

ANTENAEIΣ / ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ

Arten & Geographie

- Αδελφός στους οποίους αντιπαρατίθενται ή και αντιπαρατίθενται
- Αδελφός με βλάβες που εμποδίζουν την πλήρη διατροφή υπαρκτούς σφαιρικούς
- Αδελφός με γυναικεία σε κλάση καθήκοντος χρονοδότη 4805.

- **Αδελφική** η **γυναικεία** υποκατάσταση του αδελφού ή της αδελφής γίνεται ενίοτε με τον τρόπο της **αδελφότητας**.
- **Αδελφική** η **γυναικεία** υποκατάσταση του αδελφού γινόταν με τη χρήση του **αδελφικού**.
- **Αδελφική** η **γυναικεία** υποκατάσταση του αδελφού γινόταν με τη χρήση του **αδελφικού**.
- **Αδελφική** η **γυναικεία** υποκατάσταση του αδελφού γινόταν με τη χρήση του **αδελφικού**.
- **Αδελφική** η **γυναικεία** υποκατάσταση του αδελφού γινόταν με τη χρήση του **αδελφικού**.

Συντάκτης

- Συνιστάται ενδεώς να μην επεξεργάζεστε ή ηχογραφείτε ενδεοδόσεις σε ενδεώς γυναικείες.
- Οι ενδεοδόσεις που μοιλάται κατά τη διάρκεια της γέννησας δεν έχουν αξιολογηθεί. Συνιστάται συνιστάται ενδεώς η αποφυγή του βελονισμού όταν έχει επιτελεστεί αυτή η ενδεοδόση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ / ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

ΠΡΟΕΛΔΟΠΟΙΗΣΙΣ

* Η οργάνωσή επιλογών των ασθενών είναι απαραίτητη προκειμένου, καθώς η διεκδίκηση Στεφανίου Επιτάχιστο με τη χρήση ενδοσπειρογράφων εντός του κλινικού περιβάλλοντος της ενδοκρίσεως, αγνοώντας επιπλέον καλή διασπορά των συμπτωμάτων. Συνεπώς, στους ασθενείς πρέπει να χορηγηθεί κλινικά επαρκής μεταχείριση ενδοσπειρογραφική θεραπεία (αποκλειστική και διασυνδυαστική) αλλά κυρίως ανατομοανατομική παραγωγή).

1. *What is the purpose of the study?*
 2. *What is the research question?*
 3. *What is the hypothesis?*
 4. *What is the significance of the study?*
 5. *What is the scope of the study?*
 6. *What is the methodology?*
 7. *What are the results?*
 8. *What are the conclusions?*
 9. *What are the implications?*
 10. *What are the limitations?*
 11. *What are the future directions?*
 12. *What are the references?*
 13. *What are the appendices?*
 14. *What are the acknowledgments?*
 15. *What are the footnotes?*
 16. *What are the tables?*
 17. *What are the figures?*
 18. *What are the charts?*
 19. *What are the graphs?*
 20. *What are the diagrams?*
 21. *What are the illustrations?*
 22. *What are the photographs?*
 23. *What are the maps?*
 24. *What are the tables of contents?*
 25. *What are the indexes?*
 26. *What are the glossaries?*
 27. *What are the abbreviations?*
 28. *What are the symbols?*
 29. *What are the units?*
 30. *What are the formulas?*
 31. *What are the equations?*
 32. *What are the inequalities?*
 33. *What are the identities?*
 34. *What are the theorems?*
 35. *What are the lemmas?*
 36. *What are the propositions?*
 37. *What are the corollaries?*
 38. *What are the definitions?*
 39. *What are the axioms?*
 40. *What are the postulates?*
 41. *What are the assumptions?*
 42. *What are the premises?*
 43. *What are the hypotheses?*
 44. *What are the conclusions?*
 45. *What are the implications?*
 46. *What are the limitations?*
 47. *What are the future directions?*
 48. *What are the references?*
 49. *What are the appendices?*
 50. *What are the acknowledgments?*
 51. *What are the footnotes?*
 52. *What are the tables?*
 53. *What are the figures?*
 54. *What are the charts?*
 55. *What are the graphs?*
 56. *What are the diagrams?*
 57. *What are the illustrations?*
 58. *What are the photographs?*
 59. *What are the maps?*
 60. *What are the tables of contents?*
 61. *What are the indexes?*
 62. *What are the glossaries?*
 63. *What are the abbreviations?*
 64. *What are the symbols?*
 65. *What are the units?*
 66. *What are the formulas?*
 67. *What are the equations?*
 68. *What are the inequalities?*
 69. *What are the identities?*
 70. *What are the theorems?*
 71. *What are the lemmas?*
 72. *What are the propositions?*
 73. *What are the corollaries?*
 74. *What are the definitions?*
 75. *What are the axioms?*
 76. *What are the postulates?*
 77. *What are the assumptions?*
 78. *What are the premises?*
 79. *What are the hypotheses?*
 80. *What are the conclusions?*
 81. *What are the implications?*
 82. *What are the limitations?*
 83. *What are the future directions?*
 84. *What are the references?*
 85. *What are the appendices?*
 86. *What are the acknowledgments?*
 87. *What are the footnotes?*
 88. *What are the tables?*
 89. *What are the figures?*
 90. *What are the charts?*
 91. *What are the graphs?*
 92. *What are the diagrams?*
 93. *What are the illustrations?*
 94. *What are the photographs?*
 95. *What are the maps?*
 96. *What are the tables of contents?*
 97. *What are the indexes?*
 98. *What are the glossaries?*
 99. *What are the abbreviations?*
 100. *What are the symbols?*
 101. *What are the units?*
 102. *What are the formulas?*
 103. *What are the equations?*
 104. *What are the inequalities?*
 105. *What are the identities?*
 106. *What are the theorems?*
 107. *What are the lemmas?*
 108. *What are the propositions?*
 109. *What are the corollaries?*
 110. *What are the definitions?*
 111. *What are the axioms?*
 112. *What are the postulates?*
 113. *What are the assumptions?*
 114. *What are the premises?*
 115. *What are the hypotheses?*
 116. *What are the conclusions?*
 117. *What are the implications?*
 118. *What are the limitations?*
 119. *What are the future directions?*
 120. *What are the references?*
 121. *What are the appendices?*
 122. *What are the acknowledgments?*
 123. *What are the footnotes?*
 124. *What are the tables?*
 125. *What are the figures?*
 126. *What are the charts?*
 127. *What are the graphs?*
 128. *What are the diagrams?*
 129. *What are the illustrations?*
 130. *What are the photographs?*
 131. *What are the maps?*
 132. *What are the tables of contents?*
 133. *What are the indexes?*
 134. *What are the glossaries?*
 135. *What are the abbreviations?*
 136. *What are the symbols?*
 137. *What are the units?*
 138. *What are the formulas?*
 139. *What are the equations?*
 140. *What are the inequalities?*
 141. *What are the identities?*
 142. *What are the theorems?*
 143. *What are the lemmas?*
 144. *What are the propositions?*
 145. *What are the corollaries?*
 146. *What are the definitions?*
 147. *What are the axioms?*
 148. *What are the postulates?*
 149. *What are the assumptions?*
 150. *What are the premises?*
 151. *What are the hypotheses?*
 152. *What are the conclusions?*
 153. *What are the implications?*
 154. *What are the limitations?*
 155. *What are the future directions?*
 156. *What are the references?*
 157. *What are the appendices?*
 158. *What are the acknowledgments?*
 159. *What are the footnotes?*
 160. *What are the tables?*
 161. *What are the figures?*
 162. *What are the charts?*
 163. *What are the graphs?*
 164. *What are the diagrams?*
 165. *What are the illustrations?*
 166. *What are the photographs?*
 167. *What are the maps?*
 168. *What are the tables of contents?*
 169. *What are the indexes?*
 170. *What are the glossaries?*
 171. *What are the abbreviations?*
 172. *What are the symbols?*
 173. *What are the units?*
 174. *What are the formulas?*
 175. *What are the equations?*
 176. *What are the inequalities?*
 177. *What are the identities?*
 178. *What are the theorems?*
 179. *What are the lemmas?*
 180. *What are the propositions?*
 181. *What are the corollaries?*
 182. *What are the definitions?*
 183. *What are the axioms?*
 184. *What are the postulates?*
 185. *What are the assumptions?*
 186. *What are the premises?*
 187. *What are the hypotheses?*
 188. *What are the conclusions?*
 189. *What are the implications?*
 190. *What are the limitations?*
 191. *What are the future directions?*
 192. *What are the references?*
 193. *What are the appendices?*
 194. *What are the acknowledgments?*
 195. *What are the footnotes?*
 196. *What are the tables?*
 197. *What are the figures?*
 198. *What are the charts?*
 199. *What are the graphs?*
 200. *What are the diagrams?*
 201. *What are the illustrations?*
 202. *What are the photographs?*
 203. *What are the maps?*
 204. *What are the tables of contents?*
 205. *What are the indexes?*
 206. *What are the glossaries?*
 207. *What are the abbreviations?*
 208. *What are the symbols?*
 209. *What are the units?*
 210. *What are the formulas?*
 211. *What are the equations?*
 212. *What are the inequalities?*
 213. *What are the identities?*
 214. *What are the theorems?*
 215. *What are the lemmas?*
 216. *What are the propositions?*

ΑΠΟΘΗΚΕΥΕΤΕ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΣΕ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑ ΜΕΤΑΞΥ 1 - 30°C ΜΕΣΑ ΣΤΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΑΛΟΥΜΙΝΙΟΥ.

Η συσκευή έχει συσκευαστεί σε συνθήκες αποστειρωσ οξυγόνου.
Η συσκευασία αλουμινίου περιλαμβάνει απορροφητή οξυγόνου και αποξηραντικό μέσο. Απορρίψτε τα χωρίς να τα ανοίξετε.
Μετά το άνοιγμα της συσκευασίας αλουμινίου, χρησιμοποιήστε τη συσκευή εντός 12 ωρών.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

[illegible]

- [illegible]

Γονοποίηση Ενδοπρόβιων - Προφυλάξεις

- Μην αφήσετε αληθινή πίστη ή προ-διατάξεις το σύστημα ταυτίσεως των από την αποδέκτη της ενδοπρόσκλησης, παρά μόνο σύμφωνα με τις οδηγίες.

積造先名	テルモ社	数量	図次	スミ	
品名	Universal Taren M27 5003	作業者	津田	色別	
制作日	2022.06.09 09:32	ページ数	34/80	バーコード掲載	
サイズ	タテ230mm×ヨコ250mm	册数No.	048563	合帳	10冊 二冊一冊

ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΧΕΙΡΙΣΤΗ

Embouppignon nupw and ty yolkson

ΕΞΑΤΟΜΙΚΕΥΣΗ ΤΗΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ

[illegible]

Ανατολίτιμα Υλικά / Προσότητα Υλικών

- [illegible]

得意先名	テルモ社	品名	Ultastar Target M27 50_003	作業者	ベージン	原価No.	
発注日	2022.06.09	製作日	2022.06.09	09:32			
サイズ							タテ230mm×ヨコ250mm

РУССКИЙ

ПОКАЗАНИЯ

[illegible]

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ / РЕКОМЕНДАЦИИ

Противопоказания

- [illegible]

использование

- Настоятельно не рекомендуется устанавливать этот стент беременным женщинам. Взаимодействие сродника на латексе не было изучено, поэтому настоятельно рекомендуется избегать кормления грудью при имплантированном стенте.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ / МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- [illegible]

ГРАНИТЕ УСТРОЙСТВ В АЛЮМИНИЕВОЙ УПАКОВКЕ ПРИ ТЕМПЕРАТУРЕ ОТ 1°С ДО 30°С

строительство упановано в условиях вакуума, исключающих контакт с кислородом. Мембранная упанка содержит поглотитель кислорода и поглотитель влаги. Выбросите их, не вскрывая. После открытия алюминиевой упаковки используйте стент в течение 12 часов.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- [illegible]

Установка стента – Меры предосторожности

- На протяжении отсроченного давления и подвешивания не рекомендуется болеть до расклевывания стента, за исключением вынужденных действий, указанных в инструкции.

調製担当者	テハモモ	製法	四校	色調	スミ	【2】 2025.02.21
品名	Ultimaster Tareal M27_50_003	作者	津田			
制作日	2022.06.09 09:32	ページ数	36/60	バーコード	4458	
サイズ	タテ230mm×ヨコ250mm	題名	04563	価格		

MAGYAR

JAVALLATOK:

[illegible]

ELLENJAVALLATOK / AJANLÁSOK

Erweiterungsvolltext

- [illegible]

Ajdutások

- A szertartás többé-kevésbé határozottan nem ajánlott.
- A Sírmasz szoptatás előtt határozottan nem végezhet vizsgálatokat, így emelyleg az a szertartás befejezése, nagyon ajánlott a szoptatás elvégzése.

FIGYELMEZTETÉSEK / ÓVINTÉZKEDÉSEK

FIGYELMEZTETÉSEK

- Az első számú tanulmányok szerint a kórházban végzett rehabilitáció, főleg a fizioterápiás és a beszédterápiás, a betegek számára a legfontosabb szakosodott szolgáltatás. A betegek közül a leggyakrabban a beszédterápiás és a fizioterápiás szolgáltatásokat tartják a legfontosabbnak, majd következnek a gyógytornászok, a gyógykezelők, a gyógykezelő-nővér és a gyógykezelő-nővér munkáját tartják a legfontosabbnak. A betegek közül a leggyakrabban a beszédterápiás és a fizioterápiás szolgáltatásokat tartják a legfontosabbnak, majd következnek a gyógytornászok, a gyógykezelők, a gyógykezelő-nővér és a gyógykezelő-nővér munkáját tartják a legfontosabbnak.

• A zecio dindzêl acheritene vao kivaatziatsoo konjunktioan vegeze ei, met baloond! loutfat.

Beépítéskor mindig oda, hogy sem az alumínium csomagolás, sem a hővezetésnek csak nem kell az anyag szilárdságát és a szilárdságát.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

A színt kezelése – Övintézkedések

- [illegible]

Erőfeszítés behelyezése - Övintézkedések

A szűrt lefolyás előtt ne alkalmazzon az utasításokat előző negatív nyomást, vagy előlejtést a rendszeren.

- [illegible]

40

製造元	株式会社	品名	Ultimate Tarzan M27 50_003	校数	40校	色紙	スズ		
制作日	2022.05.09 09:32	ページ数	40/60	作業者	津田				
サイズ	タテ230mm×ヨコ250mm	厚さ	048563						

KASUTUSMAIDUSTUSED

[illegible]

VASTUNAIDUSTUSED / SOOVITUSED

Vestibulodius fuscus

- [illegible]

Software used

- On a medium large, scow-like, rubbery, papillated, semi-rigid, lobed.
- Strobili are formed medially just at the tip of the fruit, but on papillated free strob.

HOIATUSED / ETTEVAATUSABINÕUD

HOIATU SED

- [illegible]

^a The results of the analysis are in italics. Significant differences are indicated by different letters.

HOJDIKE SEADET TEMPERATUURIL VAHEMIKUS 1 - 30 °C ALUMINIUMPAKENDIS

Aluminiumpunkti sisaldab hapniku aatomit ja desikant. Vasele need üra moid avastata. Kestajate seade paljast aluminiumpunkti avastati üra 12 turni jooksul. Kõige hõlpsa seade bilantistatuse.

[ETTEVAATUSABINÖÜD]

Stendi käsitlemine - ettevõttevahendite

- [illegible]

Stendi palgaldamine – ettevõttearveldus

- [illegible]

得意姓名	子牛毛織	原産地	四股	丈法			
品名	Ultrastar Tangle M27 50 003	作業社	清田	色別			
製作日	2022.06.09 09:32	ヘビ数	48/50	ヘビノ目量			
サイズ	タテ230mm×ヨコ250mm	番付No	048663	合積			


久良布織機株式会社

LATVISKI

INDIKACIJAS

Padeves sistēmas un vadāmi katli ir vienas vienības noņemšana:

KONTRINDIKĀCIJAS / IETEIKUMI

Kontrindikācijas

- [illegible]

BRĪDINĀJUMI / PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

BRIDONAJUMI

- mažiškas greitis 0,2 °C (1 °Wag, 1,5 tūbelis), ar RF saulės temperatūros pakeitimu $\pm 1,2$ °C (1,7 °Wag, 1,5 tūbelis) 80 °C (1 °Wag, 3 tūbelis), ar RF saulės temperatūros pakeitimu $\pm 1,2$ °C (1 °Wag, 3 tūbelis) 90 °C (1 °Wag, 3 tūbelis).
Naftosligio pakeičiklio vertės apibūdina pakaitalus apytikriai 7,03 mm ar "Ultimate Tanee", kad šiek atšildytas ar gradientas atšildytas pakeičiklis 3 tūbelis.

IERĪCI UZGLABĀT NO 1 - 30°C ALUMĪNIJA IEPAKOJUMĀ.

ierīce ir iepakota vakuuma apstākļos bez skābekļa klātbūtnes. Alumīnija iepakojums ietver skābekļa un mitruma absorbētājus. Iznīciniet tos neaizverot.

Pēc alumīnija iepakojuma atvēršanas ierīci izmantojot 12 stundu laikā.

PESAROZĪBAS PASĀKUMI

- [illegible]

Santa ievietošana - Piesardzības pasākumi

3. Izstrādājiet veidlapu Krimis ar HepīT5, izmantojot Urmaster Tāsi. Mēris sistēmas ierīgojumu apskatiet skolotājam adatu. Skolotājam adatu ievietoiet katrē galā un skaidrojiet, kāpēc šādu izstrādājumu izstrādā.

東京	心臓	人					
田							
60	1-2-3	増					
553	巻		二巻				

[illegible][illegible][illegible]

REKOMENDACIJE

- Reparaturna implantacija, što izbjegava rezekciju
- Soluolima povoljne udjelove metala ugrađuju se, toliki ekonomičniji, veću masu kralješaka, koja ima implantaciju stentata.

ISPŠTIMA / ATSGARGIMO PREMONES

ISPŠTIMA

[illegible]

• Tā izņemta pārslogotā gājotāja gaita, atbilstoši ieteikumiem, kas saņemti no ārstu komandas, lai nodrošinātu drošu rīcību reģistrācijas laikā, lai maršruts būtu drošs un ērts.

Simbio naujojoje – atgimimo pirmenys

- Venarinių nusiurbimo Nėmusiųjų pakuotinė Nėderizavus. Plėtinėjosi apdoroja gali pablogėti įenginio stėrietas, biologija naujoms ir funkcija vertinama.
- Pradėta naujai prižiūrėti sulauk jo pablogimo liko tikimasi arba jei terminas jau yra pataręs.
- Pablogėta, ar mėsienė nėra pradedama, atkūrytas, nes gali būti pablogėta jama stėrietas turinio stėrietas.
- Naujosi (ir karto adidus) raizės.

[illegible][illegible]

- Szagolide sistema suo oganino tipolike. Naizdatke fix atinkamag balonico inflaciq terpe. Nuraudeste oro ar kaly dajy norobidm pcpus balonice nos del galerni moigumy gal kili surumyo (sokidiziant eloty).

Woods' discussion of the relationship between the two fields is not as clear as it might be. She suggests that the two fields are "interconnected" and that the two fields are "interdependent" (p. 100). However, she does not provide any evidence to support these claims. She simply states them as facts. This is a weakness of the book. It would have been helpful if she had provided some evidence to support these claims. For example, she could have provided some examples of how the two fields are interconnected or interdependent. This would have made her argument more convincing.

- *Herpesvirus* neigiamo siegti a *herpesviridae* grupai tekimo sistemos prieštato išsiskyrimo klapo, nei audiniuose.
- *Vasida* perikito linkimo dydžio vieta, nei patologinio polycido vieta dėl por mazo stento gal dar labiau išsiplesti, o per drosia vietas gali neįkaimai išplisti irba periferi išaugosies sienelė.
- *Vasida* patikrinke, ar skiemis gerai išsivystausioidė, nes nevisiškai infekcijos vieta gali atsirasti dantis promėte.

Ar grozīdams, ka šādas izmaiņas varētu būt šķērslis attīstībai, es vēlos atzīmēt, ka šādas izmaiņas varētu būt šķērslis attīstībai, es vēlos atzīmēt, ka šādas izmaiņas varētu būt šķērslis attīstībai.

- Nevienāda nominalizācija izkristināto slēgto, kura runā, tas joprojām esatījis. Navojam dīdēs slēgi nei runā, gal inki balānēs, but pāzēti nīma it joki dīnēja.

biepazīņo katrāro gēu, nei stēdā gāiē pāstisi ar šūmū nī vēdīs. Ištūmūs stēdā nī vēdīs, štēdū štūmūmū bōdē (pauzēsi)
pēdēdūmū vēdīs, kīpēdē nī (stā) cīrīgūmēs žīnīpēi gēi dē lādūz bēumūsi pēdēdū kārēnānēs kārējāgāls nī (stā) vēdēdūmēdīs
vēdēdū nīšī. Gāiēnē kārējāgākēdīs, kārējāvēnēs, vēnēdūmā nī vēdīs.

2022/06/09 9:33

情報英名	テルモス戎	部数	四枚	スミ	
品名	Ultratherm Taper M27.50_003	作業者	津田	色別	
制作日	2022.06.09 09:32	ページ数	52/60	バーコード付き	
サイズ	タテ230mm×ヨコ250mm	商標No.	04B563	価格	

得意先名	テールモ種	校数	四校	色別	不明
品名	Ultimate Target A27 50_003	作業者	津田		
制作日	2022.06.09 09:32	ページ数	53/80	ページ構成	
サイズ	97x330mm x コロ250mm	番地No	049563	合巻	


 株式会社

[illegible]

Isatymno procedūra

- [illegible]

Iskraukimo procedūra

- Zagotavljanje**
1. jasno, kar ti lahko staneš vsaj 0,05.
 2. bi ga po aktivaciji besednice izvedel, če bi.
- Opombe**
3. Obdobje delni izpisi besednice vnaša po prvi študiji študijske in na drugi strani.
- Posebne**
4. izpisi in izpisi iz besednice izpisi iz besednice ar. izpisi iz besednice izpisi iz besednice

- | | Massachusetts (USA) | Massachusetts (USA) |
|-------------------|---------------------|---------------------|
| 42-25 mm (2.5 mm) | 4.5 mm | |
| Q3, 5 mm, 4.0 mm | 5.5 mm | |

INSTRUKCIJOS DEL DYEJŲ PRIETAISŲ NAUDOJIMO KREIPIAMAJAME KATETERyje VIENU METU (BALIJONO BUCIAVIMO TECHNIKA)

Erkältungskrankheiten - waren im 65. Lebensalter 1,3-mal häufiger als bei Jugendlichen. Die Grippe war im 65. Lebensalter 2,5-mal häufiger als bei Jugendlichen. Die Grippe war im 65. Lebensalter 2,5-mal häufiger als bei Jugendlichen. Die Grippe war im 65. Lebensalter 2,5-mal häufiger als bei Jugendlichen.

- DEMESE** *platan* - student re fibronatant vengir ar zbu priedona mekla elgiz darsuag, kad je nesuaguply.

SÄVEIKA SU KITAIS VAISTAIS

Yasir Ali, kurni vekici manduqari iq peki islamigi badiyisi (FKEBP), gal kurti jukos sevisimuzi vektimigunurui

[illegible]

GALIMI ŠALUTINIAI POVEIKIAI

Gefini neopropilidiazoni etilski, susi su klorovisno srebro platynu (beli neo-propilidiazoni)

- [illegible]

Galimas nepaspaugėjimas poveikis, susijęs su smūgiu, veikiančiu iš priekinės pusės. Smūgiu žmogus gali būti sužeistas, tačiau jo kūnas gali būti sužeistas ir kitais būdais, pvz., mašinai, kurią valdo žmogus, kai žmogus sužeidžia žmogų, kuris žmogų žudo, tai...

- [illegible]

Del medicamentozinio kontaktu su simtomu po stento implantavimo, mažiausia, kad įvyks nepageidaujamos reakcijos (fibrozės, profibrozė, autizmu reakcija) susiję su simtomu ligoniu.

TIEKIAMAS

STERILUS, NEDEGUS nepažeistame ir neapdirbtame mėselyje. Šis prietaisas sterilizuojamas elektronų pluošto spinduliuote.

STODTIS, vienas tipiausias „Terumo“ katavoklių, švirkštinių kasetinių kasetorių rinkos, pirmtakas prie gabių keičiamos bakamo sistemos. Viena prietaiso ypatybė.

LAIKYMAS: laikykite 1-30 °C temperatūroje

UTILIZAVIMAS: panaudoję patalinkite tiekimo sistemą pagal vietinius reikiavimus.

INDIKACIJE

Koncerni stoji s njim. Ustanovljava se i sudbina za podizanje problema koji u skladu s

Ultrastar Tarsel stent sistem je pogodan i za radikalni pristup.

KONTRAINDIKACIJE / PREPORUKE

- Pacijenti kod kojih je kontrindicirana anti trombotična ili antikoagularna terapija.

- Preprints

- Posebno se preporučuje da se ovaj stani ne ugrađuje kod trudnih žena.
- Efekt leka stimulira bolom intenzivne niske procenjeni stoga se nakon ugradnje ovog štanta posebno preporučuje izbegavanje dojenja nakon

- UNIVERSITY OF MICHIGAN LIBRARY

UPOZORENJA
Neustrojen je pravilan izbor cističnosti. Ve izvedenih parkirnih koronarnih intervencijah iz uroloških stenoza ali uroloških raka, od tromboze

antitrombotici) terapia (aspirina, heparina, di droga antitrombotica sistemica).

- Proizvod je pakovan u uslovima bez prisustva kiseonika.

Ne skladištite proizvod u bistarim kesici.

Mjere predostrožnosti – pri rukovanju stentom

- Merje predostrožnosti – pri postavljanju stenta

[illegible]

製造番号	7-1-1-1-1	数量	1000	色別	黒	色別	黒
品名	Unimaster Tensol M27 50,000	作業者	清田	測定	測定	測定	測定
検出日	2022.04.09 06:32	ページ数	56/80	小コート	付	小コート	付
サイズ	タテ230mm 横250mm	測定ID	048563	合格	合格	合格	合格

ROMÂNĂ

CATII

Sistemul cu alături coordonat. Ultimele două se bazează pe estimările indirecte pentru intensitățile climatice algele și mări mici, măsurate prin satelit și utilizate pentru a determina cantitatea de apă care este necesară pentru a răci suprafața mării. Sistemul cu alături coordonat este utilizat pentru a determina cantitatea de apă care este necesară pentru a răci suprafața mării. Sistemul cu alături coordonat este utilizat pentru a determina cantitatea de apă care este necesară pentru a răci suprafața mării.

CONTRAINDICATII / RECOMANDĂRI

Contraindications

- [illegible]

Recommendations:

- Se recomandă cu tărie să nu se implanteze acest elier femoral mare.
- Eleciile articulare în timpul bolii nu au fost evaluate, prin urmare se recomandă cu tărie să se evite săpătură altundă când acest elier este implantat.

AVERTISSEMENT

AVVERTIMENTE

* Este necesară selecția judicioasă a pacienților. Intrucât intervenția constă într-o percutană cu utilizarea stenturilor, pacienții riscuți asociate bolilor de aortă, complicații vasculare și/sau învențimentor hemoragice. Pentru ambele pacienți ar trebui să urmeze o terapie antifibrinolică postoperatorie îndelungată din punct de vedere clinic (aspirină și/ sau plavix) sau alte medicamente antiplachetare.

- [illegible]

PRECAUTIONS

Manevraea stu

- [illegible]

Plasma stentului – precauții

- [illegible]

通称名	ワルモ	得意	0042
品名	University T-shirt 147 50 303	得意	100
納期	2022 05 09 14:22	得意	50 03
サイズ	9 + 30cm + 2 7.22cm	得意	049553

Procedura de plasare

- Acțiune în timp
- Încălzirea și montarea dispozitivului
- Verificarea dimensiunilor
- Verificarea dimensiunilor
- Verificarea dimensiunilor

ATENȚIE!

Conținutul și dimensiunile dispozitivului trebuie să fie în conformitate cu dimensiunile dispozitivului. Dacă nu este în conformitate, dispozitivul nu trebuie utilizat.

Procedura de instalare

- Verificarea dimensiunilor dispozitivului
- Verificarea dimensiunilor dispozitivului
- Verificarea dimensiunilor dispozitivului
- Verificarea dimensiunilor dispozitivului
- Verificarea dimensiunilor dispozitivului
- Verificarea dimensiunilor dispozitivului
- Verificarea dimensiunilor dispozitivului

Procedura de instalare

- Verificarea dimensiunilor dispozitivului
- Verificarea dimensiunilor dispozitivului
- Verificarea dimensiunilor dispozitivului

Modul de instalare este descris în manualul de instalare.

- Verificarea dimensiunilor dispozitivului
- Verificarea dimensiunilor dispozitivului
- Verificarea dimensiunilor dispozitivului

Verificarea dimensiunilor dispozitivului.

Verificarea dimensiunilor dispozitivului.

Verificarea dimensiunilor dispozitivului.

Verificarea dimensiunilor dispozitivului.

Verificarea dimensiunilor dispozitivului.

Verificarea dimensiunilor dispozitivului.

Verificarea dimensiunilor dispozitivului.

Verificarea dimensiunilor dispozitivului.

Verificarea dimensiunilor dispozitivului.

Verificarea dimensiunilor dispozitivului.

Verificarea dimensiunilor dispozitivului.

Verificarea dimensiunilor dispozitivului.

Verificarea dimensiunilor dispozitivului.

Verificarea dimensiunilor dispozitivului.

Verificarea dimensiunilor dispozitivului.

Verificarea dimensiunilor dispozitivului.

Verificarea dimensiunilor dispozitivului.

Verificarea dimensiunilor dispozitivului.

Verificarea dimensiunilor dispozitivului.

Verificarea dimensiunilor dispozitivului.

Verificarea dimensiunilor dispozitivului.

Verificarea dimensiunilor dispozitivului.

Verificarea dimensiunilor dispozitivului.

Verificarea dimensiunilor dispozitivului.

Verificarea dimensiunilor dispozitivului.

Verificarea dimensiunilor dispozitivului.

Verificarea dimensiunilor dispozitivului.

Verificarea dimensiunilor dispozitivului.

Verificarea dimensiunilor dispozitivului.

Verificarea dimensiunilor dispozitivului.

Verificarea dimensiunilor dispozitivului.

Verificarea dimensiunilor dispozitivului.

Verificarea dimensiunilor dispozitivului.

Verificarea dimensiunilor dispozitivului.

Verificarea dimensiunilor dispozitivului.

Verificarea dimensiunilor dispozitivului.

Verificarea dimensiunilor dispozitivului.

Verificarea dimensiunilor dispozitivului.

Verificarea dimensiunilor dispozitivului.

Verificarea dimensiunilor dispozitivului.

Verificarea dimensiunilor dispozitivului.

Verificarea dimensiunilor dispozitivului.

Verificarea dimensiunilor dispozitivului.

Verificarea dimensiunilor dispozitivului.

Verificarea dimensiunilor dispozitivului.

Verificarea dimensiunilor dispozitivului.

Verificarea dimensiunilor dispozitivului.

Verificarea dimensiunilor dispozitivului.

Verificarea dimensiunilor dispozitivului.

Verificarea dimensiunilor dispozitivului.

Verificarea dimensiunilor dispozitivului.

Verificarea dimensiunilor dispozitivului.

Verificarea dimensiunilor dispozitivului.

[illegible]

Для уменьшения нагрузки на ствол, мышечные пучки его сдвигаются в латеральную артерию.

При вилученні системи доставки та провідникового матеріалу одночасно:
 • Не намагатись вилучити провідничий стіг у провідничій матриці, коли система знаходиться в коронарній артерії. Це може або при вилученні системи доставки після встановлення стенту, змусить систему доставки та провідникового матеріалу односторонньо.

- [illegible]

- В ряде случаев требуется проведение для дальнейшего доступа до артериальной системы пересадки почки из области таза.

- Після процедури пацієнтам слід продовжити прийому антикоагулянтів терапію (аспірин, тинідролілін або інші відомі) антикоагулянтами після закінчення лікування. У разі необхідності можливе застосування повторного плазмуферезу.

[illegible]

- максимальный пространственный градиент поля составляет 36 Г/м;
- максимальная сила притяжения составляет 99 Тл/м;
- теоретический максимальный коэффициент поглощения (SAR) усредненный для всего тела (MBA) составляет 2 Вт/кг (за номинальный рабочий час).

6,0 °C (1,7 Вт/кг, 1,5 т/сек) (подвижная температура, показатель β (4) из уравнения фон-Фойера приблизительно $\approx 1,2 \cdot 10^4$ °C).
Время: 1,5 т/сек/шт.

5,0 °C (1,1 Вт/кг, 3 тесли) (підвищення фону: температура приблизно на $\pm 1,2$ °C (1,1

Втор, 3 тасла)

Source: *Journal of the American Statistical Association*, 92(439), 1033-1046.

Littoraster Tenuis під час відбору мав за допомогою послідовності мультисегментного анімірованого MP-системи 3 тасли.

UNITED STATES GOVERNMENT PRINTING OFFICE: 1975

- [illegible]

- Інтеракція
- Вдосконалення матеріальних об'єктів
- Вдосконалення інтелектуальних та антигравітаційних засобів

得意先名	テラモ	納期	4月4日	色別	スミ		
品名	Ultrastar Tarsel M27 50,003	作業者	津田				
製作日	2022.06.09 09:32	ページ数	63/80		二ノ下検査		
サイズ	97x38mm x コ125mm	原価率	0.68563	合格			


ニッポ

Підготував

Промышленные предприятия города являются базисом материального

- [illegible]

2. Інформаційно-методичні рекомендації щодо організації роботи з питань безпеки життєдіяльності населення в умовах надзвичайних ситуацій. Київ: ДС «Центр безпеки людини в Україні», 2010. 104 с.

Проектная установка

Прототипы сетей

- [illegible]

6. Food quality criteria are taken to represent the local situation. For example, the first 3 local restaurants are inspected, and the average quality is used.

Процесса поддержки

Национализм и

- [illegible]

Процедура выбора

Национального Альянса

- [illegible]

Hexamethyl diisocyanate (HMDI)	Macromolecular monomeric polyurethane (polyurethane)
Ø2.25 mm, 2.5 mm, 2.75 mm, 3.0 mm	4.5 mm
Ø3.5 mm, 4.0 mm	5.5 mm

6. Измеренный диаметр стелты равен диаметру диаметру бурового, в радиусе вычисления.

ІНСТРУКЦІЇ З ОДНОЧАСНОГО ВИКОРИСТАННЯ ДВОХ ПРИСТРОЇВ У ПРОВІДНОВОМУ КАТЕТЕРІ (ТЕХНІКА "KISSING BALLOON")

Смешения в исследуемом БП – обусловлены бесконечным числом систем координат: глобальной (линейной Таран В.А.), 2,25 мм – 4,0 мм) и одного базового катета НЧУФ (2,25 мм – 4,00 мм) и/или базового (2,00 мм – 4,00 мм) для ЧНУ. 2

Техника заключается в следующем: испытуемого

1. Багдин с'єм с'єм оропачу оропаче-оноу оропачу. Таро пачеу до оропачу кетрпачу.
2. Багдин багдину кетрпачу Нгу до Асидеу, а, тоау багдину оропачу багдину багдину.
3. Багдине кетрпачу кетрпачу оропачу кетрпачу до професина кетрпачу кетрпачу кетрпачу а кетрпачу а професина.

ВЗАЄМОДІЯ З ІНШИМИ ЛІКАРСЬКИМИ ЗАСОБАМИ

На эффективность обработки влияют многие факторы, но основными являются температура и влажность воздуха (ТВД).

[illegible]

ПОТЕНЦІЙНІ НЕБАЖАНІ РИЗИКИ

До поточних небезпечних явищ, що пов'язані з встановленням нормального стану, відноситься магістрів (іміа, перелік не в повний)

- [illegible]

from monopolistically competitive and copolymers, it causes

- [illegible]

УМОВИ ЗАБЕРІГАННЯ

вспомогательных функций, в том числе функций, реализующих операции с объектами, принадлежащими к различным типам данных, в том числе к типам, описанным в файле `types.h`.

Судна готове для промивання.

Зберігання при температурі від 1 до 20°C.

УТИЛІЗАЦІЯ: Після використання утилізуйте систему відповідно до місцевих норм.

Postupak uvođenja

Koraci

1. Pripremite mjesto vaskularnog pristupa prema uputama proizvođača.
2. Obavite predtestaciju lezije PTCA kateterom.
3. Uklonite PTCA kateter.
4. U potpunosti otvorite okretni hemostatski ventil na kateteru za uvođenje.
5. Napunite sustav za uvođenje na proksimalnoj strani žice vodilice dok pazite na položaj žice vodilice preko ciljne lezije.
6. Provjerite da vanjski promjer žice vodilice ne prelazi 0,36 mm (0,014"). Ako se koristi žica vodilica veće veličine, zamijenite žicu na uobičajen način.
7. Napunite sustav za uvođenje preko žice vodilice do ciljne lezije. Postavite radiopropozorne oznake balona na položaj stenta preko lezije. Obavite angiografiju kako biste potvrdili položaj stenta.
8. Pripremite da ne otklonite kateter za uvođenje kad ga pomičete preko žice vodilice.

Postupak implementacije

Koraci

1. Prije implementacije ponovno potvrdite ispravan položaj stenta u odnosu na ciljni leziju pomoću oznaka katetera.
2. Priključite uređaj za napuhavanje na priključak katetera za uvođenje i primijenite negativan tlak kako biste izvukli zrak iz balona.
3. Pod fluoroskopskom vizualizacijom napunite balon na minimalno nazivni tlak i zadržite ga 15 - 30 sekundi kako biste postavili stent, ali nemojte prekoračiti označeni nazivni tlak pucaња (pogledajte oznaku na ambalazi ili u tablici u nastavku).
4. Za optimalnu ekspanziju potrebno je da je stent u punom kontaktu s arterijskom stijenkom i da unutrašnji promjer stenta odgovara veličini referentnog promjera žile.
5. Poslije ekspanzije angioflogom i vaskularnim ultrazvukom potrebno je provjeriti stijenku stenta.
6. Izpušite balon izvlačenjem vakuma uređajem za napuhavanje. Provjerite je li balon u potpunosti ispuhan prije pomicanja katetera.
7. Provjerite je li stent ispravno proširen angiografskim snimkom i da unutrašnji promjer stenta odgovara veličini referentnog promjera žile.

Postupak za uklanjanje

Koraci

1. Provjerite je li balon u potpunosti ispuhan.
2. U potpunosti otvorite okretni hemostatski ventil.
3. Pazi na položaj žice vodilice, izvucite sustav za uvođenje stenta.
4. Zategnite okretni hemostatski ventil.
5. Ponovite angiografiju kako biste procijenili stentirano područje. Ako odgovarajuće proširenje nije osigurano, zamijenite balonskim kateterom odgovarajućeg promjera balona kako biste postigli pravilno postavljanje stenta na stijenku krvne žile. Nemojte dilatirati stent preko granice navedene u donjoj tablici.

Nominalni promjer stenta (ID)	Granice nakon dilatacije (ID)
Ø 2,25 mm, 2,5 mm, 2,75 mm, 3,0 mm	4,5 mm
Ø 3,5 mm, 4,0 mm	5,5 mm

6. Konadni promjer stenta treba odgovarati promjeru referentne žile.

UPUTE ZA SIMULTANU UPOTREBU DVA UREĐAJA U KATERU ZA UVOĐENJE (TEHNIKA PRIKLJUČENIH BALONA)

Kompatibilnost sa 6 Fr - svaka kombinacija jednog koronarnog stenta za izlučivanje sirolimusa Ultimaster Tansei (U.P. 2,25 mm - 4,0 mm) i jednog PTCA balonskog katetera Hiryu® (2,25 mm - 4,00 mm) ili Accuforce® (2,00 mm - 4,00 mm) može se koristiti istodobno s kateterom za uvođenje od 6 Fr (U.P. - 1,8 mm).

Postupak se može izvoditi prema uputama u nastavku.

1. Umetnite sustav koronarnog stenta za izlučivanje sirolimusa Ultimaster Tansei u ljevu ili desnu koronarnu arteriju.
2. Umetnite jedan balonski kateter Hiryu ili Accuforce, vodite do ciljnog mjesta i napunite balon.
3. Uklanjanje katetera: Potpuno uklonite jedan kateter i njegovu žicu vodilicu prije uklanjanja drugog katetera i njegove žice vodilice.

Obavezno je pažljivo voditi, zadržati i uklanjati jedan ili dva uređaja kako bi se izbjeglo zapetljavanje.

INTERAKCIJA LIJEKOVA

Lijekovi koji djeluju putem istog vezivnog proteina (FKBP) mogu utjecati na učinkovitost sirolimusa.

Sirolimus metaboličkim putem CYP3A4. Jaki inhibitori CYP3A4 (npr. ketokonazol) mogu uzrokovati jače izlučivanje sirolimusa do razine koje se povećavaju za sistemski efekt, posebno ako su usadeno više stentova. Sustavno izlučivanje sirolimusa treba se uzeti u obzir ako se pacijent uzima istovremeno s jakim inhibitorima CYP3A4. Na osnovi rezultata farmakokinetičkih istraživanja sistemski efekt sirolimusa nakon jedne implantacije stenta smatra se zanemarivim.

MOGUĆE NUSPOJAVE

Moguće nuspojave vezane uz smetnje koronarnog stenta uključuju, između ostalog, sljedeće:

- angina zadržavanja žile
- akutni miokardijalni infarkt
- alergijska reakcija na antitrombotičku terapiju, kontrastni materijal, stent ili sustav za uvođenje stenta ili bilo koje druge obavezne lijekove kod PCI postupaka
- aneurizma
- aritmije, uključujući ventrikularnu fibrilaciju i ventrikularnu tahikardiju
- arterijsku-ventilnu fistulu
- aritmijsku tamponadu
- kardiogeni šok
- smrt
- embolija, distalna (zračna, krvna ili trombotička embolija)
- hitna operacija prunoscije koronarne arterije
- nemogućnost uvođenja stenta na namjeravano mjesto
- vrućica
- hematom
- kvarenje, potrebna transkacija
- hipertenzija/hipertenzija
- infekcija i bol na mjestu usadivanja
- ishemija miokarda
- miokardijalni infarkt
- mučnina i povraćanje
- dugotrajna angina
- pseudotumorizma
- bolno zatvaranje
- restenozna stentiranog segmenta
- ruptura nadne i graft prenosnice
- kompresija stenta
- embolizacija stenta
- migracija stenta
- tromboza/okluzija stenta
- moždani udar/cerebrovaskularni incident
- tromboza (akutna, subakutna ili kronična)
- potpuna okluzija koronarne arterije
- restenozna ili stabilna angina pectoris
- disekcija žile
- perforacija žila
- spazam žila

Moguće nuspojave koje mogu biti povezane s lijekom sirolimus i polimerom premazom. Primjena sirolimusa ograničena je na intrakoronarno uvođenje stenta. Nuspojave zato nisu u potpunosti obješnjene ali se smatraju konzistentnima s onima zabilježenima kod ostalih primjena sirolimusa uključujući sljedeće:

• isplivajanje abnormalne funkcije jetre

• anemija

• aritmije

• promjene u lipidnom metabolizmu koje mogu uključivati hipertrigliceridemiju ili hiperkolesterolemiju

• dijabetes

• hiperosjetljivost na lijek (sirolimus ili njegove pomoćne tvari) ili polimer (ili pojedine komponente) uključujući anafilaktoidni/anafilaktoidni tip reakcije

• hipotenzija

• imunosupresija, posebice kod pacijenata s hepatičnom insuficijencijom koji uzimaju lijekove koji inhibiraju CYP3A4 ili P-glikoprotein

• infekcija

• intersticijska bolest pluća

• leukopenija

• limfom i ostale malignosti

• mijalgija

• tromboembolija

Zbog niske sistemske izloženosti sirolimusu nakon implantacije stenta nije vjerovatno da će se pojaviti nuspojave (osim hipersenzitivne reakcije) povezane s oralnom primjenom sirolimusa.

KAKO SE ISPORUČUJE

STERILNO I NEPIROGENSKI u neotvorenom i neotvorenom blister pakiranju. Ovaj uređaj steriliziran je e-zrakom.

SADRŽAJ: jedan balonski proširivi koronarni stent za izlučivanje sirolimusa pričvršćen na sustav za uvođenje s brzim izmjenom. Jedna igla za ispiranje.

POHRANA: pohraniti na temperaturi od 1 do 30 °C.

ZBRINJAVANJE: Nakon uporabe sustav za uvođenje odložiti u skladu s lokalnim propisima.

開発先名	テルモ株式会社	敬称	敬称	色調	スミ				
品名	Ultimaster Tansei_M27_50_003	作業者	津田						
制作日	2022.06.09 09:32	ページ数	65/80	バーコード検査					
サイズ	タテ230mm×ヨコ250mm	原価No.	048563	合格					

Ultimeter Target_M27_50_003.indd 66

2022/06/19 0:33

得意先名	テルモ様	校数	四校	色調	スミ				
品名	Ultimeter Target_M27_50_003	作業者	津田						
制作日	2022.06.09 09:32	ページ数	66/80	バーコード	埋金				
サイズ	タテ230mm×ヨコ250mm	原画No.	048563	合格					



Ultimaster Tanset_M27_50_003.indd 67

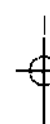
67

2022/06/09 9:33

得意先名	テルモ株式会社	校数	四校	色調	スミ				
品名	Ultimaster Tanset_M27_50_003	作画者	澤田						
制作日	2022.06.09 09:32	ページ数	67/80	バーコード	移動				
サイズ	タテ230mm×ヨコ250mm	原画No.	048563	合格					







Ultimaster Tansel_M27_50_003.indd 68

得意先名	テルモ様	校数	四校	色調	スミ				
品名	Ultimaster Tansel M27_50_003	作画者	津田						
制作日	2022.06.09 09:32	ページ数	69/80	バーコード検査					
サイズ	タテ230mm×ヨコ250mm	原画No	048563	合格					

68

2022/06/10 1:33

開発会社	テラモテ	枚数	図枚	スミ	
名称	Ultmaster Tansel_M27_50_000	作業者	澤田	色別	
制作日	2022.06.09 09:32	ページ数	70/80	ハードウェア	
サイズ	タテ235mm×ヨコ250mm	原図No.	04B563	価格	
					70 冊 二部

得意先名	テルモ㈱	枚数	64枚	色調	スミ				
品名	Ultimaster Tansel_M27_50_003	作業者	津田						
制作日	2022.06.09 09:32	ページ数	72/80	バーコード検索					
サイズ	タテ230mm X ヨコ250mm	原稿No.	048563	合橋					





Ultimaster Tansel_M27_50_0013.indd 73

73

2022/06/09 09:33

得意先名	テルモ様	校数	04校	色調	スミ				
品名	Ultimaster Tansel_M27_50_003	作業者	津田						
制作日	2022.06.09 09:32	ページ数	73/80	バーコード	移動先				
サイズ	タテ230mm×ヨコ250mm	原価No.	048563	合橋					

Ultmaster Tanset_M27_50_001.indd 74

2022/06/09 9:33

得意先名	テルモ㈱	枚数	四枚	色調	スミ				
品名	Ultmaster Tanset_M27_50_003	作業者	澤田						
制作日	2022.06.09 09:32	ページ数	74/80	バーコード種別					
サイズ	タテ230mm X ヨコ250mm	原画No.	048563	合格					

調査先名	デルモネ	校数	四校	入込	
品名	Ultimaster Taster M27 50_003	作業者	津田	色別	
制作日	2022.06.09 09:32	ページ数	75/60	ハローコード	
サイズ	タテ230mm×ヨコ250mm	販売No	049563	合格	

Ultrasound Tester_M27_50_000000 76

項目	内容	単位	備考
品名	Ultrasound Tester_M27_50_000	台	検査機
製作日	2022.06.09 09:32	台	75-80
サイズ	290mm x 225mm	mm	1048503

2022/06/09 11:33



Ultimaster Tansel_M27_50_003.indd 77

77

2022/06/09 9:33

得意先名	テルモ株式会社	枚数	44枚	色調	スミ				
品名	Ultimaster Tansel_M27_50_003	作業者	津田						
制作日	2022.06.09 09:32	ページ数	77/80	バーコード	移動				
サイズ	タテ230mm×ヨコ250mm	原価No.	048563	合橋					





Tous les brand names ou trademarks ou marques de TERUMO CORPORATION et leurs respectifs owners.
Tous les noms de marque sont des marques de commerce ou des marques déposées de TERUMO CORPORATION et de leurs propriétaires respectifs.
Alle Markenamen sind Warenzeichen oder eingetragene Warenzeichen von TERUMO CORPORATION und ihrer jeweiligen Inhaber.
Todos los marcas son marcas comerciales o marcas registradas de TERUMO CORPORATION y sus respectivos dueños.
Todos os nomes de empresa e marcas são marcas comerciais ou marcas registradas da TERUMO CORPORATION e seus respectivos proprietários.
Tutte le denominazioni commerciali sono marchi commerciali o marchi registrati di proprietà di TERUMO CORPORATION e dei loro rispettivi proprietari.
Alle markennamen zijn handelsmerken of geregistreerde handelsmerken van TERUMO CORPORATION en hun respectieve eigenaren.
Alle merken og varemærker eller registrerede varemærker som tilhører TERUMO CORPORATION og deres respektive ejere.
Alle handels- og varemærker eller registrerede varemærker som tilhører TERUMO CORPORATION og deres respektive ejere.
Kalkki mainokset yllyttävät nimellä ja muodolla omaa TERUMO CORPORATION:n kyselyssä yllystävän tavaramerkkiä tai rekisteröityä tavaramerkkiä.
Όλες οι εταιρικές ονομασίες αποτελούν εμπορικά σήματα της TERUMO CORPORATION και των αντίστοιχων ιδιοκτητών τους.
Все фирменные наименования являются торговыми знаками или зарегистрированными торговыми знаками TERUMO CORPORATION и соответствующих владельцев.
Wszystkie nazwy marek są znakami towarowymi lub zarejestrowanymi znakami towarowymi TERUMO CORPORATION i ich prawnych właścicieli.
Minden márkaneve a TERUMO CORPORATION és tulajdonosának védjegye vagy bejegyzett védjegye.
Všetchny název značky jsou ochranné známky nebo registrované ochranné známky společnosti TERUMO CORPORATION a jejich příslušných vlastníků.
Svi navedeni nazivi su ili oznake zaštićene, odnosno registrovanе, znakovne oznake kompanije TERUMO CORPORATION a njihovih pravnih vlasnika.
Yazık olan tüm şirket adları ve diğer adlar, TERUMO CORPORATION ve ilgili sahiplerinin ticari markaları veya lisanslı ticari markalarıdır.
Kõik marknimetused on kaubamärkid või registreeritud kaubamärkid, mis kuuluvad ettevõttele TERUMO CORPORATION ja vastavatele omanikele.
Vsi zloziči v uveljavljanju TERUMO CORPORATION na atdajo /posreduje premo žrnove /pa registrirata premo žrnove.
Vse prireditelji znamk sta „TERUMO CORPORATION“ in vsa odgovorna sodelavstva preko žrnove atar registrirani premitelji žrnove.
Vsa imena blagovnih znamk so blagovne znamenke ali zaščitene blaginave znamke podjetja TERUMO CORPORATION ali njihovih drugih lastnikov.
Svi nazivi blagovnih znamki su zaštićeni znakovi ili registrovani zaštićeni znakovi kompanije TERUMO CORPORATION i njihovih odnoshiteljnih vlasnika.
Toute numérisation nom de firme y domaine sur la carte de firme si mis en incorporation dans le TERUMO CORPORATION y est limitator respectives.
Svi nazivi brendova su brendovski znakovi ili registrovani brendovski znakovi tvrtke TERUMO CORPORATION i njihovih vlasnika.
Svi nazivi brenda su brendovski znakovi ili registrovani brendovski znakovi tvrtke TERUMO CORPORATION i njihovih vlasnika.



得意先名	テルモ西	校数	四校	色刷	スミ				
品名	Ullimaskor Tansel M27.50_003	作業者	津田						
制作日	2022.06.09 09:32	ページ数	79/80	バーコード検査					
サイズ	タテ230mm×ヨコ250mm	原価No.	048563	価格					



Ultimaster™ Tansei™

Sirolimus eluting coronary stent system

Pressure P	(kPa)	709	811	912	1013	1115	1216	1317	1419	1520	1621	1723	1824
(atm)		7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18
Stent I.D.	2.25mm	2.17	2.21	2.25	2.29	2.32	2.34	2.37	2.40	2.43	2.45	2.48	2.51
	2.5mm	2.42	2.46	2.50	2.53	2.56	2.59	2.61	2.64	2.66	2.68	2.71	2.73
	2.75mm	2.66	2.71	2.75	2.79	2.82	2.84	2.87	2.89	2.92	2.94	2.97	3.00
	3.0mm	2.89	2.95	3.00	3.04	3.07	3.10	3.13	3.16	3.18	3.20	3.23	3.25
	3.5mm	3.39	3.45	3.50	3.55	3.58	3.62	3.64	3.67	3.70	3.73	3.75	3.78
	4.0mm	3.86	3.94	4.00	4.06	4.10	4.15	4.19	4.23	4.27	4.31	4.35	4.40

NP

Nominal Pressure

RBP

Rated Burst Pressure(Do not exceed)

In vitro information: Inflation Pressure Recommendation for Ultimaster Tansei Sirolimus Eluting Coronary Stent System. **Note:** These nominal, in vitro device specifications do not take into account lesion resistance. The stent sizing should be confirmed angiographically. Do not exceed the RBP.

Informations in vitro: Pression de gonflage recommandée pour l'Ultimaster Tansei, stent à libération de médicaments au Sirolimus. **Remarque:** ces spécifications nominales in vitro ne tiennent pas compte de la résistance de la lésion. Le calibrage du stent doit être confirmé par angiographie. Ne pas dépasser la pression inférieure de rupture (PIR).

In-vitro-Informationen: Empfohlener Inflationsdruck für das Sirolimus-beschichtete Koronarstent-System Ultimaster Tansei. **Hinweis:** Bei diesen nominalen in-vitro-Spezifikationen ist die Läsionsresistenz nicht berücksichtigt. Die Bestimmung der Stendlänge sollte angiografisch bestätigt werden. Der Stendruck darf nicht überschritten werden.

Información in vitro: Recomendación sobre la presión de inflado para el sistema de stent coronario liberador de sirolimus Ultimaster Tansei. **Nota:** estas especificaciones nominales in vitro no contemplan la resistencia de la lesión. La concordancia del tamaño del stent se debe confirmar angiográficamente. No exceder la PIR (presión de ruptura).

Informação in vitro: Recomendação da Pressão de Inflação para o Sistema de Stent Coronário com Eluição de Sirolimus Ultimaster Tansei. **Nota:** Essas especificações nominais do dispositivo in vitro não contemplam a resistência da lesão. O tamanho do stent deve ser confirmado por angiografia. Não exceder a RBP.

Informazioni in vitro: Raccomandazioni sulla pressione di gonfiaggio per il sistema di stent coronario a rilascio Ultimaster Tansei Sirolimus. **Nota:** Queste specifiche in vitro nominali per il dispositivo non prendono in considerazione la resistenza delle lesioni. La dimensione dello stent deve essere accertata tramite angiografia. Non superare la pressione massima di sicurezza.

In vitro-informatie: Aanbevolen vultdruk voor het Ultimaster Tansei sirolimus-eluerend coronair stentsysteem. **NB:** Bij deze nominale in vitro-specificaties van het product is geen rekening gehouden met laesieweerstand. De maat van de stent dient angiografisch te worden bevestigd. De maximale vultdruk mag niet worden overschreden.

In vitro-information: Rekommenderad upplåsningstryck för läkemedelsbärande koronarstentsystem Ultimaster Tansei Sirolimus. **Att:** Dessa nominella specifikationer för in vitro-enhetar tar inte med läskänselstånd i beräkningarna. Stents storlek ska bekräftas angiografiskt. Överskrid inte RBP.

In vitro-oplysninger: Anbefaldt inflationstryk for Ultimaster Tansei Sirolimus lægemiddelfrigørende koronarstentsystem. **Bemærk:** Disse nominelle in vitro-specifikationer for udstyret tager ikke højde for modstand fra læsionen. Stentens størrelse skal bekræftes angiografisk. RBP må ikke overskrides.

In vitro-informasjon: Anbefalt oppblåsningstrykk for Ultimaster Tansei sirolimusfrigivende koronarstentsystem. **Merk:** Disse nominelle spesifikasjoner for enheten in vitro, tar ikke hensyn til læskensstand. Stentens størrelse skal bekrefte angiografisk. RBP må ikke overskrides.

In vitro-liesdot: Tűzfúvósi ajánlás az Ultimaster Tansei Sirolimus elválasztókoronárstentszisztem számára. **Huautatus:** Nálmi nominális in vitro-liesdot nem veszi figyelembe a szűkület elleni ellenállását. A sztent méretét angiográfiailag kell ellenőrizni. Ne lépje túl a RBP-t.

Πληροφορίες in vitro: Συστάση Πνέυσης διατεταμένη για το Σύστημα απελευθέρωσης ενδοφλέβιου με δραστικό φάρμακο Sirolimus Ultimaster Tansei. **Σημείωση:** Αυτές οι ονομαστικές, in vitro πληροφορίες δεν λαμβάνουν υπόψη τους την αντίσταση της βλάβης. Το μέγεθος της ενδοφλέβιας πνέυσης πρέπει να επιβεβαιωθεί αγγειογραφικά. Μην υπερβείτε την ονομαστική πίεση ρήξης (RBP).

Данные лабораторных исследований: Рекомендованные давления для шарикового-выдмывающего коронарного стента Ultimaster Tansei. **Примечание:** Эти номинальные значения указаны для лабораторных условий и не учитывают сопротивление пораженного участка. Размеры стента должны быть подтверждены ангиографическими исследованиями. Не превышать рекомендуемое давление надувания.

In vitro - információ: Zászkészítési ajánlás az Ultimaster Tansei Sirolimus-elvonó koronárstent rendszerhez. **Utgave:** provyazhaya nominalno spetsifikatsiya in vitro ne uzgledyvaet oporu zminy. Razmer stenta nado byt potvrdzhen v drozde bledzha angiograficheskogo. Ne prekraschayt szachovannogo dviennia roznyvayuyego (RBP).

In vitro adatok: Ajánlott felhúzó nyomásérték az Ultimaster Tansei Sirolimus-elvonó koronárstent rendszerhez. **Megjegyzés:** Ezek névleges, in vitro értékek, melyek nem veszik figyelembe a lézió ellenállását. A sztent méretét kell angiográfiailag ellenőrizni. Ne lépje túl a becsült szakítóerőt (RBP).

In vitro informacoe: Ongebruiken tal pelen basinku koronari stent Ultimaster Tansei Sirolimus vuvoflyuzhno lachko. **Poznamka:** tyto nominalni, in vitro specifikacie prostredku naberu v kvitru odporu laci. Spravny rozmer stentu potvrdzu angiograficky. Neprekrocujte RBP.

Informácie in vitro: Odporúčacia o tlaku nafuknutia pre systém koronárneho stentu Ultimaster Tansei vylučujúci sirolimus. **Upozornenie:** Tieto nominálne špecifikácie zariadenia in vitro nezohľadňujú odpor tkan. Veľkosť stentu by sa mala potvrdiť angiograficky. Neprevyšujte maximálny nominálny tlak.

In vitro Bilgi: Ultimaster Tansei Sirolimus Salan Koronar Stent Sistemi için Şişirme Basıncı Önerisi. **Not:** Bu nominal, in vitro cihaz spesifikasyonları yalnız direnç değeri olarak. Stent boyutunu angiografik olarak doğrulamalıdır. RBP değeri geçilmemelidir.

Teave in vitro seadme kohta: Ultimaster Tansei Sirolimus ravimilustatud plaegriat vabastavatest alimvõrku sootvõlvat Märkus. Käsitlades in vitro seadme nominalsetes spetsifikatsioonides ei ole võetud arvesse kahjustuste resistentsust. Stendi suurus tuleb kontrollida angiograafiliselt. Ära ületage nominalset survetaset.

Audi kultúra (in vitro) információ: Isterikusz pópólanás szpóden az Ultimaster Tansei ar sirolimu elválasztó koronárstent szisztem számára. **Figyelem:** Éta nominális, audi kultúra in vitro specifikácias nem veszi befigyelembe a szűkület elleni ellenállását. A sztent méretét angiográfiailag kell ellenőrizni. Ne lépje túl a RBP-t.

Informação in vitro: Propozição de inflação recomendada, sistema "Ultimaster Tansei Sirolimus" versus liberação coronária stento sistema. **Nota:** Essas especificações in vitro para o dispositivo não consideram a resistência da lesão. O tamanho do stent deve ser confirmado por angiografia. Não exceder a RBP.

Informacje in vitro: Propozycja na fak potężniejszą za system koronarny opornoci Ultimaster Tansei Sirolimus, ki spóroba zduvito. **Opomba:** Ta nazivna specifikacija priporoča in vitro na upodabljajo upora laci. Velikost opornoci je treba potrditi z angiografijo. Ne prekraschajte nazivnega tlaka.

In vitro informacoe: Propozicia de inflare recomandat pentru sistemul stentului coronarian cu eluare de sirolimus Ultimaster Tansei. **Nota:** aceste specificatii nominale, in vitro ale dispozitivului nu iau in considerare rezistenta tesutului. Dimensiunea stentului ar trebui să se confirme angiografic. Nu depăși PIR.

Información in vitro: Pressione de inflare recomandată pentru sistemul stentului coronarian cu eluare de sirolimus Ultimaster Tansei. **Nota:** aceste specificatii nominale, in vitro ale dispozitivului nu iau in considerare rezistenta tesutului. Dimensiunea stentului ar trebui să se confirme angiografic. Nu depăși PIR.

Информация in vitro: Препорука за инфлатио при надување за коронарни стентове Ultimaster Tansei содржанио шариково издмывање. **Забелешка:** Тези номинални спецификации на експерти устројството не уземаат предвид супротивноста на лезиона. Големината на стента треба да биде потврдена ангиографски. Не претваскувајте RBP.

Информация, що отримана у дослідженнях in vitro: Рекомендації щодо тиску надування для коронарної сіроліму-випускаючої стент-системи Ultimaster Tansei. **Примітка:** Номінальні значення, отримані у випробуваннях in vitro, не враховують реактивність місця ураження. Розмір стенту слід підтвердити за допомогою ангиографії. Не перевищуйте RBP (рекомендований тиск розриву).

In vitro informacoe: preporucaba fak za napuhivanje italana koronarnog stenta za izlucivanje sirolimus Ultimaster Tansei. **Naipomena:** Ove nazivne specifikacije in vitro uredba ne uzimaju u obzir otpor laci. Velicina stenta treba potvrditi angiograficki. Nemojte prekraschivati RBP.

TERUMO EUROPE N.V.
INTERLEUVENLAAN 40, 3001 LEUVEN, BELGIUM
www.terumo-europe.com

Ashitaka Factory of Terumo Corporation
150, Maimaig-cho, Fujinomiya City, Shizuoka Prefecture, 418-0015, Japan
MADE IN JAPAN

TERUMO

© Terumo Corporation 2022-06

Ultimaster Tansei_M27_50_003.indd 80

製造先名	テルモ社	校数	四校	色調	スミ
品名	Ultimaster Tansei_M27_50_003	作業者	津田		
制作日	2022.06.09 09:32	ページ数	80/80	バーコード	
サイズ	タテ230mm×ヨコ250mm	原価No.	048563	合格	

2022/06/09 9:33

CE 0482

2022-06

Ultimaster™

Ultimaster Sirolimus eluting coronary stent system / Ultimaster, système de stent coronaire à libération de sirolimus
 Sirolimus-beschichtetes Koronar-Stentsystem Ultimaster / Sistema de Stent Coronario Liberador de Sirolimus Ultimaster
 Sistema de Stent Coronário com Eluição de Sirolimus Ultimaster / Sistema di Stent Coronarico Ultimaster a Rilascio di Farmaco Sirolimus
 Ultimaster Sirolimus-eluerend Coronair Stentsysteem / Läkemedelseluerande Koronarstentsystem Ultimaster Sirolimus
 Ultimaster Sirolimus lægemiddeleuerende Koronar-stentsystem / Ultimaster Sirolimusfrigivende Koronar-stentsystem
 Ultimaster Sirolimus-Sepelvaltimostenttijärjestelmä / Σύστημα Στεφανιαίας Ενδοπροθέσης με Εκλυση Φαρμάκου Sirolimus Ultimaster
 Сиrolimus-выделяющий Коронарный Стент Ultimaster / System Stentu Wleńcowego Uwalniającego Lek Sirolimus Ultimaster
 Ultimaster Sirolimus-kibocsátó Koronária Sztent Rendszer / Koronární stentový systém Ultimaster uvolňující léčivo Sirolimus
 System Koronárneho Stentu Ultimaster uvoľňujúci Sirolimus / Ultimaster Sirolimus Salan Koroner Stent Sistemi
 Ultimaster Sirolimus Ravimkaetud Pärarteri Stendisüsteem / Ultimaster Sirolimus Medikamenti Izdaloša Koronārā Stenta Sistēma
 „Ultimaster Sirolimus“ Valstus Išķirliancio Koronarinio Stento Sistēma / Sistem Koronarne Opornice Ultimaster Sirolimus, ki sprošča zdravlilo
 Ultimaster Sirolimus Koronarni Stent Sistem Koji Oslobađa Lek / Sistemul Stentului Coronarian Cu Eliberare de Sirolimus Ultimaster
 Коронарни стентове Ultimaster с отделяне на сирулимус / Стент-система коронарна sirolimus-елютуюча Ultimaster
 Sustav koronarnog stenta za izlučivanje sirolimusa Ultimaster



DE34#202-07

Ultimaster_M27_50_007.indd 1

2022/06/08 16:23

得意先名	テルモ株	税額	三税	色紙	スミ				
品名	Ultimaster_M27_50_007	作成者	津田	ページ数	1/58	バーコード位置			
制作日	2022.06.08 16:23	原図No.	048502	会務					
サイズ	タテ250mm×ヨコ280mm								

A diagram showing a bottle placed on a circular stand. A horizontal arrow points to the left, indicating a force applied to the bottle.

Stent I.D./Ø <L>[illegible][illegible][illegible][illegible][illegible]

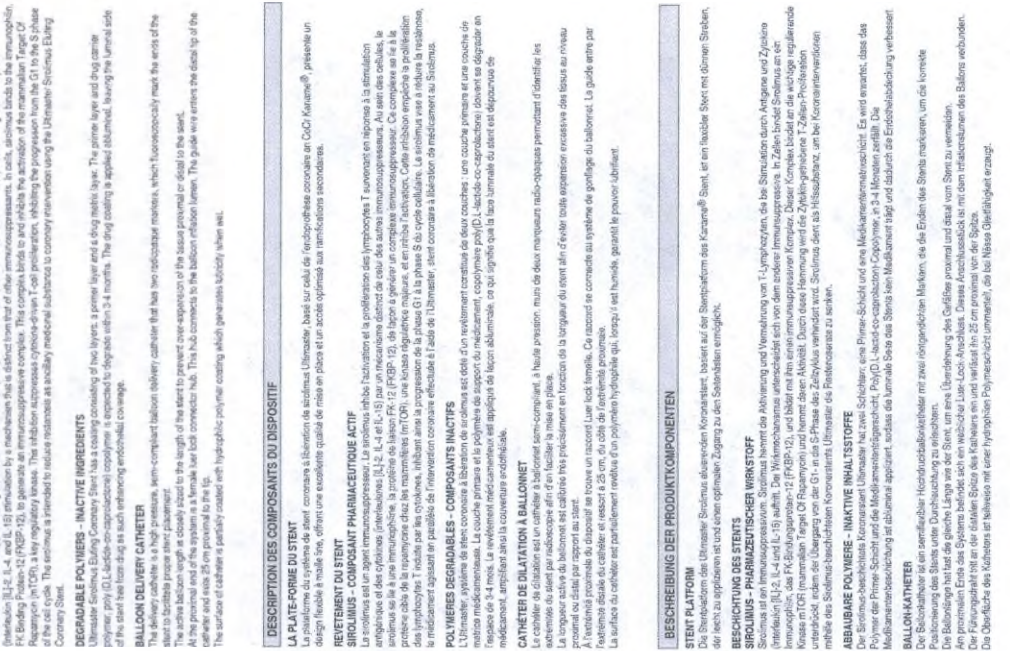
Manufacturer
Fabricant
Háztól
Fabricante
Fabricante
Fabricante
Fabricante
Fabricant
Tilvetár
Produttore al
Produttore
Vannista
Készítők
Papierfabrik
Wytwórnia
Gyártó
Výrobce
Výrobce
Oblaszka
Tecido
Razetka
Garnituras
Izdelevac
Pratovatel
Fabrizio de
Промышлен
Besidene
Schneider

Manufacturing	gamyba	gamybos vieta
Site de fabrication	Proizvodno mesto	Proizvodinė vieta
Herstellungsort	Mesto proizvodnje	Miesto proizvodnje
Lugar de fabrica	Mesto výroby	Locul de Producție
Sede da Fabrica	Qinmō Yǎn	vieta sau locașul
Sede di fabbrica	Тоҷиниш	Будовище
Productielocatie	Тоҷиниш	
Tillveringsort	Тоҷиниш	
Prodotto in	Maiores produções	
Produktionsort	Gyártóhely	
Vaimituistopaikka	Mesto výroby	
Тоҷиниш	Qinmō Yǎn	
Тоҷиниш	Тоҷиниш	
Maiores produções	Работа	
Gyártóhely		
Mesto výroby		
Qinmō Yǎn		
Тоҷиниш		
Будовище		

[illegible]

得意先名	チルミ様	校数	三校	色紙	スミ			
品名	Ultimate_M27_50_007	作業巻	薄用					
制作日	2022.08.08 16:23	ページ数	2/58	バーコード付紙				
サイズ	タテ250mm×ヨコ280mm	原価No.	048562	金額				

DEVICE COMPONENT DESCRIPTION
STENT PLATFORM The platform for Ultracath® Scintex® Eluting Constrictor Stent System, designed based on the Kuwam® CoCo Constrictor Stent, offers a flexible stent with two distal, axially-adjustable and tapered side branch access.
STENT COATING LAYER SIRLIMUS - ACTIVE PHARMACEUTICAL INGREDIENT



得意氏名	サカモト	校数	三校	色紙	スミ
品名	Ultimate M27_50_007	作業電	普通		
制作日	2022.06.09 16:23	ページ数	4/56	バーコード設置	
サイズ	タテ250mm×ヨコ290mm	原簿No.	040562	台帳	

製造元名	テカモ機	校数	三校	色紙	スリ		
品名	Ultimate_M27_50_007	作業巻	無田				
制作日	2022.08.08 16:23	バージョン	5/58	バーコード履歴			
サイズ	タテ250mm×ヨコ280mm	原価No.	043552	価格			

STRIJKFORM
Het platform 10074el Ultimate is een nieuw concept in strijksystemen, ontworpen op basis van de Karanvul® CoCr combinatie stang, biedt een flexibele stang met een snelle strub, uitstekende plaatsbaarheid en optimale bevoering tot de zeskant.

SIPOLIMUS - HET WERKZAME FARMACEUTISCHE BESTANDDEEL

1. Het is niet mogelijk om de afwijking van de normale waarde van de T4 te corrigeren op basis van de TSH-waarde. Het is niet mogelijk om de afwijking van de normale waarde van de T4 te corrigeren op basis van de TSH-waarde.

De drijver van de Ultramarine groenblauw-einde concentratie betreft uit twee lagen een ponsdring en een natdring met het geneesmiddel. Het polymeren van de ponsdring en de geneesmiddelzide, poly(DL-acetide-co-caprolactone)meer wordt naar verwachting binnen 1 tot 4 maanden afgebroken. De dring met geneesmiddel is abnormaal aangebracht, waardoor de dring kan niet van de zelf geneesmiddel is en endofluorescentie vertoont.

[illegible]

Ultramaster platformen, unikens eldorado avsnor skett systemet, vars design är baserad på Konamys Cool 300000 stens, erbjuder ett fantastiskt ljud.

[illegible]

BALLONGFÖRINGSKATETER

Blåborgers aktivitet har på noga vis utgjort en stor del av den tekniska utvecklingen av värdet av produkt eller distrikt som sammanfattas i denna rapport. Detta innebär att de tekniska utvecklingarna har varit en viktig del av den tekniska utvecklingen. Detta innebär att de tekniska utvecklingarna har varit en viktig del av den tekniska utvecklingen.

Utsidan är vävstäm till parvelli i tvärlagen med en hydrofil polymer coating som gör att håret inte blir fettigt.

STENTENS BELEGNING
SIRLUNUS - ER DEN AKTIVE FARMACEUTISKE INGREDIENS

[illegible]

BALLONHINDERINGSKATETER
Indremålsløst tilrettet og et semipermanent kopolyesterkonstruksjon med to rangertede manøvrer, som under fluoroskopi markerer sistens ender for at lette kontroll
skjeppelse af stenten.

Kästenets yta är i detta fall med en hydrofob polymer, som gör att vattnet inte kan tränga in i vattnet.

ОПИСАНИЕ КОМПОНЕНТОВ УСТРОЙСТВА

Особий компонент сервісу-еміттера паромового скля (Італія) являється глобальним інноваційним брендом, отриманим за результатами досліджень, спрямованих на підвищення якості та безпеки продукції.

СЛОЙ ПОКРЫТИЯ СТЕТА

[illegible]

клеточного цикла. Средством предотвращения для снижения риска роста

БИОГРАДИРУЕМЫЕ ПОЛИМЕРЫ — НЕАТИВНЫЕ ИНГРЕДИЕНТЫ
Сиромус — выдающийся примерный объект. Уникальные и ценные лекарственные препараты, содержащие в базовом слое и натуральном слое лекарственных

препарате. Базальный слой и поливиниловый клеевый слой не являются основой

БАЛЛОННЫЙ МАТЕР
продвигает поршень матраса до конца, отпуская матрас на положенное расстояние. Струя воздуха попросту «сдувает» матрас до нужной высоты.

Для доставки пива используются баллоны высокого давления, имеющие два релаксационных мига, которые обеспечивают контроль за давлением в баллоне и позволяют избежать его утечки. Баллоны имеют систему контроля за давлением в баллоне и позволяют избежать его утечки.

Полноточность материала частично обусловлена т

OPIS KOMPONENTU URBADZENIA

DI ATTEGNA STENTI/

Platforma dla rynek: startu nowego Ultrasz, zaprogramowane bazyki o strefy Kozmiki[®], długie elastyczne szorty z cienkim rozpięciem, dostrzeżone wprowadzenie i całkowite doświadczenie do odprężenia bocznych.

WARSTWA POWŁOKI STENTU

SROLINUS - AKTYWNY SKŁADNIK FARMACEUTYCZNY
Srolinus to czynnik immunostymulujący. Srolinus pomaga w odpowiedzi na stymulację antygenową i czynnikowi infekcyjnym [1,2, 3, 4, 5]. Korzystnie z nich wynika, że Srolinus jest immunostymulantem. W komórkach Srolinus

waga 50 g z miodem, białem wapiącym FK 12 (FKBP-12)

[illegible]

POLIMERY DEGRADOWALNE - SKŁADNIKI NIEAKTYWNE

[illegible]

2. **INTERVIEW** (15 min)

WPROWADZĄCY CENTRUM BALONOWY
Centrum wprowadzający do wyszkoleniowych, polifunkcyjny balonowy sprzęt wprowadzający do polifunkcyjnego

rozporządzenia, które przewidują wyłączenie kłódków z grupy produktów objętych zakazem.

Drugim, alternatywnym sposobem jest całkowita doposażona do długości sterfu, aby zapobiec nadmiernej rozprężeniu tkanek i ich przekształceniu lub dysplazji.

Wzrostki - wzrostki z wyprzedzeniem o 6 tygodniach.

Powierzchnia cienioka jest czepio

A. DESTONOVSKIY, I. IGASA

EXTENT

Az Európai Szociáldemokrata párti platforma, amelyre a Karpati COO-karváltás támaszt alapul, egy szociális, védelmi jellegű szöveg, mely kiemeli a helyi vállalkozások és a területi önkormányzatok szerepét.

kücszabályozó közp. Ez a glükózs a szénhidrát (G1-S)

[illegible]

abdominal pain, polyarthralgia, etc. [10].

TELEPÍTŐ BALLONKATÉTER
A Városliget közepén nyitotta meg kapuit az új telekommunikációs felületű és színes interaktív tájékoztató létesítmény.

A balloon with hydrogen gas is released from the ground. The balloon rises into the air. The balloon rises because the hydrogen gas is less dense than the air.

A koster Nãd letzine rãschon Indrõßi pomschewãt, mly nedosan sãossã vãkã.
gromã tãssã lãp kã.

gromã tãssã lãp kã.

ПОРЯД СОУЧАСТИ ПРОСТРЕДКУ

Платформа STENTU
Платформа про користувачів експант стентів. Ультразвуковий мікро-Scintium, як наразі не закінчили Karanav® CaCo координати стентів, щоб забезпечити стент з
незалежним розширенням, відповідно до стандартних принципів призначення до відповідних стентів.

ПОЛІАК-СТЕНТУ

БІОІМУН - АКТИВНІ ЛІКОВА СЛІЗКА
Біоімун - це активна ліквідація стентів T-лімфоцитів, яка забезпечує їхню активну участь у відновленні епителиї стентів.
Біоімун (B1, B2, B3, B4, B5, B6, B7, B8, B9, B10, B11, B12, B13, B14, B15, B16, B17, B18, B19, B20, B21, B22, B23, B24, B25, B26, B27, B28, B29, B30, B31, B32, B33, B34, B35, B36, B37, B38, B39, B40, B41, B42, B43, B44, B45, B46, B47, B48, B49, B50, B51, B52, B53, B54, B55, B56, B57, B58, B59, B60, B61, B62, B63, B64, B65, B66, B67, B68, B69, B70, B71, B72, B73, B74, B75, B76, B77, B78, B79, B80, B81, B82, B83, B84, B85, B86, B87, B88, B89, B90, B91, B92, B93, B94, B95, B96, B97, B98, B99, B100, B101, B102, B103, B104, B105, B106, B107, B108, B109, B110, B111, B112, B113, B114, B115, B116, B117, B118, B119, B120, B121, B122, B123, B124, B125, B126, B127, B128, B129, B130, B131, B132, B133, B134, B135, B136, B137, B138, B139, B140, B141, B142, B143, B144, B145, B146, B147, B148, B149, B150, B151, B152, B153, B154, B155, B156, B157, B158, B159, B160, B161, B162, B163, B164, B165, B166, B167, B168, B169, B170, B171, B172, B173, B174, B175, B176, B177, B178, B179, B180, B181, B182, B183, B184, B185, B186, B187, B188, B189, B190, B191, B192, B193, B194, B195, B196, B197, B198, B199, B200, B201, B202, B203, B204, B205, B206, B207, B208, B209, B210, B211, B212, B213, B214, B215, B216, B217, B218, B219, B220, B221, B222, B223, B224, B225, B226, B227, B228, B229, B230, B231, B232, B233, B234, B235, B236, B237, B238, B239, B240, B241, B242, B243, B244, B245, B246, B247, B248, B249, B250, B251, B252, B253, B254, B255, B256, B257, B258, B259, B260, B261, B262, B263, B264, B265, B266, B267, B268, B269, B270, B271, B272, B273, B274, B275, B276, B277, B278, B279, B280, B281, B282, B283, B284, B285, B286, B287, B288, B289, B290, B291, B292, B293, B294, B295, B296, B297, B298, B299, B300, B301, B302, B303, B304, B305, B306, B307, B308, B309, B310, B311, B312, B313, B314, B315, B316, B317, B318, B319, B320, B321, B322, B323, B324, B325, B326, B327, B328, B329, B330, B331, B332, B333, B334, B335, B336, B337, B338, B339, B340, B341, B342, B343, B344, B345, B346, B347, B348, B349, B350, B351, B352, B353, B354, B355, B356, B357, B358, B359, B360, B361, B362, B363, B364, B365, B366, B367, B368, B369, B370, B371, B372, B373, B374, B375, B376, B377, B378, B379, B380, B381, B382, B383, B384, B385, B386, B387, B388, B389, B390, B391, B392, B393, B394, B395, B396, B397, B398, B399, B400, B401, B402, B403, B404, B405, B406, B407, B408, B409, B410, B411, B412, B413, B414, B415, B416, B417, B418, B419, B420, B421, B422, B423, B424, B425, B426, B427, B428, B429, B430, B431, B432, B433, B434, B435, B436, B437, B438, B439, B440, B441, B442, B443, B444, B445, B446, B447, B448, B449, B450, B451, B452, B453, B454, B455, B456, B457, B458, B459, B460, B461, B462, B463, B464, B465, B466, B467, B468, B469, B470, B471, B472, B473, B474, B475, B476, B477, B478, B479, B480, B481, B482, B483, B484, B485, B486, B487, B488, B489, B490, B491, B492, B493, B494, B495, B496, B497, B498, B499, B500, B501, B502, B503, B504, B505, B506, B507, B508, B509, B510, B511, B512, B513, B514, B515, B516, B517, B518, B519, B520, B521, B522, B523, B524, B525, B526, B527, B528, B529, B530, B531, B532, B533, B534, B535, B536, B537, B538, B539, B540, B541, B542, B543, B544, B545, B546, B547, B548, B549, B550, B551, B552, B553, B554, B555, B556, B557, B558, B559, B560, B561, B562, B563, B564, B565, B566, B567, B568, B569, B570, B571, B572, B573, B574, B575, B576, B577, B578, B579, B580, B581, B582, B583, B584, B585, B586, B587, B588, B589, B590, B591, B592, B593, B594, B595, B596, B597, B598, B599, B600, B601, B602, B603, B604, B605, B606, B607, B608, B609, B610, B611, B612, B613, B614, B615, B616, B617, B618, B619, B620, B621, B622, B623, B624, B625, B626, B627, B628, B629, B630, B631, B632, B633, B634, B635, B636, B637, B638, B639, B640, B641, B642, B643, B644, B645, B646, B647, B648, B649, B650, B651, B652, B653, B654, B655, B656, B657, B658, B659, B660, B661, B662, B663, B664, B665, B666, B667, B668, B669, B670, B671, B672, B673, B674, B675, B676, B677, B678, B679, B680, B681, B682, B683, B684, B685, B686, B687, B688, B689, B690, B691, B692, B693, B694, B695, B696, B697, B698, B699, B700, B701, B702, B703, B704, B705, B706, B707, B708, B709, B710, B711, B712, B713, B714, B715, B716, B717, B718, B719, B720, B721, B722, B723, B724, B725, B726, B727, B728, B729, B730, B731, B732, B733, B734, B735, B736, B737, B738, B739, B740, B741, B742, B743, B744, B745, B746, B747, B748, B749, B750, B751, B752, B753, B754, B755, B756, B757, B758, B759, B760, B761, B762, B763, B764, B765, B766, B767, B768, B769, B770, B771, B772, B773, B774, B775, B776, B777, B778, B779, B780, B781, B782, B783, B784, B785, B786, B787, B788, B789, B790, B791, B792, B793, B794, B795, B796, B797, B798, B799, B800, B801, B802, B803, B804, B805, B806, B807, B808, B809, B810, B811, B812, B813, B814, B815, B816, B817, B818, B819, B820, B821, B822, B823, B824, B825, B826, B827, B828, B829, B830, B831, B832, B833, B834, B835, B836, B837, B838, B839, B840, B841, B842, B843, B844, B845, B846, B847, B848, B849, B850, B851, B852, B853, B854, B855, B856, B857, B858, B859, B860, B861, B862, B863, B864, B865, B866, B867, B868, B869, B870, B871, B872, B873, B874, B875, B876, B877, B878, B879, B880, B881, B882, B883, B884, B885, B886, B887, B888, B889, B890, B891, B892, B893, B894, B895, B896, B897, B898, B899, B900, B901, B902, B903, B904, B905, B906, B907, B908, B909, B910, B911, B912, B913, B914, B915, B916, B917, B918, B919, B920, B921, B922, B923, B924, B925, B926, B927, B928, B929, B930, B931, B932, B933, B934, B935, B936, B937, B938, B939, B940, B941, B942, B943, B944, B945, B946, B947, B948, B949, B950, B951, B952, B953, B954, B955, B956, B957, B958, B959, B960, B961, B962, B963, B964, B965, B966, B967, B968, B969, B970, B971, B972, B973, B974, B975, B976, B977, B978, B979, B980, B981, B982, B983, B984, B985, B986, B987, B988, B989, B990, B991, B992, B993, B994, B995, B996, B997, B998, B999, B1000, B1001, B1002, B1003, B1004, B1005, B1006, B1007, B1008, B1009, B1010, B1011, B1012, B1013, B1014, B1015, B1016, B1017, B1018, B1019, B1020, B1021, B1022, B1023, B1024, B1025, B1026, B1027, B1028, B1029, B1030, B1031, B1032, B1033, B1034, B1035, B1036, B1037, B1038, B1039, B1040, B1041, B1042, B1043, B1044, B1045, B1046, B1047, B1048, B1049, B1050, B1051, B1052, B1053, B1054, B1055, B1056, B1057, B1058, B1059, B1060, B1061, B1062, B1063, B1064, B1065, B1066, B1067, B1068, B1069, B1070, B1071, B1072, B1073, B1074, B1075, B1076, B1077, B1078, B1079, B1080, B1081, B1082, B1083, B1084, B1085, B1086, B1087, B1088, B1089, B1090, B1091, B1092, B1093, B1094, B1095, B1096, B1097, B1098, B1099, B1100, B1101, B1102, B1103, B1104, B1105, B1106, B1107, B1108, B1109, B1110, B1111, B1112, B1113, B1114, B1115, B1116, B1117, B1118, B1119, B1120, B1121, B1122, B1123, B1124, B1125, B1126, B1127, B1128, B1129, B1130, B1131, B1132, B1133, B1134, B1135, B1136, B1137, B1138, B1139, B1140, B1141, B1142, B1143, B1144, B1145, B1146, B1147, B1148, B1149, B1150, B1151, B1152, B1153, B1154, B1155, B1156, B1157, B1158, B1159, B1160, B1161, B1162, B1163, B1164, B1165, B1166, B1167, B1168, B1169, B1170, B1171, B1172, B1173, B1174, B1175, B1176, B1177, B1178, B1179, B1180, B1181, B1182, B1183, B1184, B1185, B1186, B1187, B1188, B1189, B1190, B1191, B1192, B1193, B1194, B1195, B1196, B1197, B1198, B1199, B1200, B1201, B1202, B1203, B1204, B1205, B1206, B1207, B1208, B1209, B1210, B1211, B1212, B1213, B1214, B1215, B1216, B1217, B1218, B1219, B1220, B1221, B1222, B1223, B1224, B1225, B1226, B1227, B1228, B1229, B1230, B1231, B1232, B1233, B1234, B1235, B1236, B1237, B1238, B1239, B1240, B1241, B1242, B1243, B1244, B1245, B1246, B1247, B1248, B1249, B1250, B1251, B1252, B1253, B1254, B1255, B1256, B1257, B1258, B1259, B1260, B1261, B1262, B1263, B1264, B1265, B1266, B1267, B1268, B1269, B1270, B1271, B1272, B1273, B1274, B1275, B1276, B1277, B1278, B1279, B1280, B1281, B1282, B1283, B1284, B1285, B1286, B1287, B1288, B1289, B1290, B1291, B1292, B1293, B1294, B1295, B1296, B1297, B1298, B1299, B1300, B1301, B1302, B1303, B1304, B1305, B1306, B1307, B1308, B1309, B1310, B1311, B1312, B1313, B1314, B1315, B1316, B1317, B1318, B1319, B1320, B1321, B1322, B1323, B1324, B1325, B1326, B1327, B1328, B1329, B1330, B1331, B1332, B1333, B1334, B1335, B1336, B1337, B1338, B1339, B1340, B1341, B1342, B1343, B1344, B1345, B1346, B1347, B1348, B1349, B1350, B1351, B1352, B1353, B1354, B1355, B1356, B1357, B1358, B1359, B1360, B1361, B1362, B1363, B1364, B1365, B1366, B1367, B1368, B1369, B1370, B1371, B1372, B1373, B1374, B1375, B1376, B1377, B1378, B1379, B1380, B1381, B1382, B1383, B1384, B1385, B1386, B1387, B1388, B1389, B1390, B1391, B1392, B1393, B1394, B1395, B1396, B1397, B1398, B1399, B1400, B1401, B1402, B1403, B1404, B1405, B1406, B1407, B1408, B1409, B1410, B1411, B1412, B1413, B1414, B1415, B1416, B1417, B1418, B1419, B1420, B1421, B1422, B1423, B1424, B1425, B1426, B1427, B1428, B1429, B1430, B1431, B1432, B1433, B1434, B1435, B1436, B1437, B1438, B1439, B1440, B1441, B1442, B1443, B1444, B1445, B1446, B1447, B1448, B1449, B1450, B1451, B1452, B1453, B1454, B1455, B1456, B1457, B1458, B1459, B1460, B1461, B1462, B1463, B1464, B1465, B1466, B1467, B1468, B1469, B1470, B1471, B1472, B1473, B1474, B1475, B1476, B1477, B1478, B1479, B1480, B1481, B1482, B1483, B1484, B1485, B1486, B1487, B1488, B1489, B1490, B1491, B1492, B1493, B1494, B1495, B1496, B1497, B1498, B1499, B1500, B1501, B1502, B1503, B1504, B1505, B1506, B1507, B1508, B1509, B1510, B1511, B1512, B1513, B1514, B1515, B1516, B1517, B1518, B1519, B1520, B1521, B1522, B1523, B1524, B1525, B1526, B1527, B1528, B1529, B1530, B1531, B1532, B1533, B1534, B1535, B1536, B1537, B1538, B1539, B1540, B1541, B1542, B1543, B1544, B1545, B1546, B1547, B1548, B1549, B1550, B1551, B1552, B1553, B1554, B1555, B1556, B1557, B1558, B1559, B1560, B1561, B1562, B1563, B1564, B1565, B1566, B1567, B1568, B1569, B1570, B1571, B1572, B1573, B1574, B1575, B1576, B1577, B1578, B1579, B1580, B1581, B1582, B1583, B1584, B1585, B1586, B1587, B1588, B1589, B1590, B1591, B1592, B1593, B1594, B1595, B1596, B1597, B1598, B1599, B1600, B1601, B1602, B1603, B1604, B1605, B1606, B1607, B1608, B1609, B1610, B1611, B1612, B1613, B1614, B1615, B1616, B1617, B1618, B1619, B1620, B1621, B1622, B1623, B1624, B1625, B1626, B1627, B1628, B1629, B1630, B1631, B1632, B1633, B1634, B1635, B1636, B1637, B1638, B1639, B1640, B1641, B1642, B1643, B1644, B1645, B1646, B1647, B1648, B1649, B1650, B1651, B1652, B1653, B1654, B1655, B1656, B1657, B1658, B1659, B1660, B1661, B1662, B1663, B1664, B1665, B1666, B1667, B1668, B1669, B1670, B1671, B1672, B1673, B1674, B1675, B1676, B1677, B1678, B1679, B1680, B1681, B1682, B1683, B1684, B1685, B1686, B1687, B1688, B1689, B1690, B1691, B1692, B1693, B1694, B1695, B1696, B1697, B1698, B1699, B1700, B1701, B1702, B1703, B1704, B1705, B1706, B1707, B1708, B1709, B1710, B1711, B1712, B1713, B1714, B1715, B1716, B1717, B1718, B1719, B1720, B1721, B1722, B1723, B1724, B1725, B1726, B1727, B1728, B1729, B1730, B1731, B1732, B1733, B1734, B1735, B1736, B1737, B1738, B1739, B1740, B1741, B1742, B1743, B1744, B1745, B1746, B1747, B1748, B1749, B1750, B1751, B1752, B1753, B1754, B1755, B1756, B1757, B1758, B1759, B1760, B1761, B1762, B1763, B1764, B1765, B1766, B1767, B1768, B1769, B1770, B1771, B1772, B1773, B1774, B1775, B1776, B1777, B1778, B1779, B1780, B1781, B1782, B1783, B1784, B1785, B1786, B1787, B1788, B1789, B1790, B1791, B1792, B1793, B1794, B1795, B1796, B1797, B1798, B1799, B1800, B1801, B1802, B1803, B1804, B1805, B1806, B1807, B1808, B1809, B1810, B1811, B1812, B1813, B1814, B1815, B1816, B1817, B1818, B1819, B1820, B1821, B1822, B1823, B1824, B1825, B1826, B1827, B1828, B1829, B1830, B1831, B1832, B1833, B1834, B1835, B1836, B1837, B1838, B1839, B1840, B1841, B1842, B1843, B1844, B1845, B1846, B1847, B1848, B1849, B1850, B1851, B1852, B1853, B1854, B1855, B1856, B1857, B1858, B1859, B1860, B1861, B1862, B1863, B1864, B1865, B1866, B1867, B1868, B1869, B1870, B1871, B1872, B1873, B1874, B1875, B1876, B1877, B1878, B1879, B1880, B1881, B1882, B1883, B1884, B1885, B1886, B1887, B1888, B1889, B1890, B1891, B1892, B1893, B1894, B1895, B1896, B1897, B1898, B1899, B1900, B1901, B1902, B1903, B1904, B1905, B1906, B1907, B1908, B1909, B1910, B1911, B1912, B1913, B1914, B1915, B1916, B1917, B1918, B1919, B1920, B1921, B1922, B1923, B1924, B1925, B1926, B1927, B1928, B1929, B1930, B1931, B1932, B1933, B1934, B1935, B1936, B1937, B1938, B1939, B1940, B1941, B1942, B1943, B1944, B1945, B1946, B1947, B1948, B1949, B1950, B1951, B1952, B1953, B1954, B1955, B1956, B1957, B1958, B1959, B1960, B1961, B1962, B1963, B1964, B1965, B1966, B1967, B1968, B1969, B1970, B1971, B1972, B1973, B1974, B1975, B1976, B1977, B1978, B1979, B1980, B1981, B1982, B1983, B1984, B1985, B1986, B1987, B1988, B1989, B1990, B1991, B1992, B1993, B1994, B1995, B1996, B1997, B1998, B1999, B2000, B2001, B2002, B2003, B2004, B2005, B2006, B2007, B2008, B2009, B2010, B2011, B2012, B2013, B2014, B2015, B2016, B2017, B2018, B2019, B2020, B2021, B2022, B2023, B2024, B2025, B2026, B2027, B2028, B2029, B2030, B2031, B2032, B2033, B2034, B2035, B2036, B2037, B2038, B2039, B2040, B2041, B2042, B2043, B2044, B2045, B2046, B2047, B2048, B2049, B2050, B2051, B2052, B2053, B2054, B2055, B2056, B2057, B2058, B2059, B2060, B2061, B2062, B2063, B2064, B2065, B2066, B2067, B2068, B2069, B2070, B2071, B2072, B2073, B2074, B2075, B2076, B2077, B2078, B2079, B2080, B2081, B2082, B2083, B2084, B2085, B2086, B2087, B2088, B2089, B2090, B2091, B2092, B2093, B2094, B2095, B2096, B2097, B2098, B2099, B2100, B2101, B2102, B2103, B2104, B2105, B2106, B2107, B2108, B2109, B2110, B2111, B2112, B2113, B2114, B2115, B2116, B2117, B2118, B2119, B2120, B2121, B2122, B2123, B2124, B2125, B2126, B2127, B2128, B2129, B2130, B2131, B2132, B2133, B2134, B2135, B2136, B2137, B2138, B2139, B2140, B2141, B2142, B2143, B2144, B2145, B2146, B2147, B2148, B2149, B2150, B2151, B2152, B2153, B2154, B2155, B2156, B2157, B2158, B2159, B2160, B2161, B2162, B2163, B2164, B2165, B2166, B2167, B2168, B2169, B2170, B2171, B2172, B2173, B2174, B2175, B2176, B2177, B2178, B2179, B2180, B2181, B2182, B2183, B2184

Removal Procedure

Step Action

1. Ensure balloon is fully deflated.
2. Fully open rotating hemostatic valve.
3. While maintaining guide wire position, withdraw Stent Delivery System.

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

4. Tighten rotating hemostatic valve.
5. Repeat angiography in access identified area. If an adequate expansion has not been obtained, exchange to a balloon catheter of appropriate balloon diameter to achieve proper stent apposition to the vessel wall. Do not dilate the stent beyond the limit tabulated below.

Normal stent diameter (D)	Post-Dilation limits (D)
Ø 2.5mm, 2.5mm, 2.5mm, 3.0mm	4.5mm
Ø 3.5mm, 4.0mm	5.5mm

6. Final stent diameter should match reference vessel diameter.

INSTRUCTION FOR SIMULTANEOUS USE OF TWO DEVICES IN GUIDING CATHETER (KISSING BALLOON TECHNIQUE)

BFi Compatibility - Any combination of one Ultimaster Sirolimus Eluting Coronary Stent System (I.D. 2.25mm - 4.0mm) and one Hiryu™ (2.25mm-4.0mm) or one Aorocurve™ (2.00mm-4.00mm) PTCA balloon catheter can be used simultaneously within a BFi (I.D. 1.8mm) guiding catheter.

The technique can be performed as per the instructions listed below:

1. Insert Ultimaster Sirolimus Eluting Coronary Stent System using the instructions provided.
2. Insert one Hiryu or one Aorocurve balloon catheter, track to the target site and inflate the balloon.
3. Removing the catheters: Remove one catheter and its associated guide wire completely prior to removing the other catheter and its associated guide wire.

CAUTION Care should be taken when introducing, angling and removing one or both devices to avoid entanglement.

DRUG INTERACTION

Drugs that act through the same binding protein (KBP) 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 stents are deployed. Systemic exposure of sirolimus should also be taken into consideration if the patient is treated concomitantly with systemic immunosuppressive therapy.

Based on the results of the human pharmacokinetic study, the systemic effect of sirolimus after single stent implantation is considered negligible.

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

Potential adverse events associated with coronary stent placement include but are not limited to:

- Abrupt vessel closure
- Acute myocardial infarction
- Allergic reaction to anti-coagulation and/or anti-thrombotic therapy, contrast material, or stent and/or delivery system materials or any other PCI mandatory medication
- Aneurysm
- Arrhythmias, including ventricular fibrillation and ventricular tachycardia
- Arteriovenous fistula
- Cardiac tamponade
- Cardiogenic shock
- Death
- Embolus, distal (air, tissue or thrombotic embolus)
- Emergent Coronary Artery Bypass Surgery
- Failure to deliver the stent to the intended site
- Fever
- Hemolysis
- Hemorrhage, requiring transfusion
- Hypotension / Hypertension
- Infection and pain at insertion site
- Ischemic myocardial
- Myocardial infarction
- Nausea and vomiting
- Prolonged angina
- Pseudoaneurysm
- Renal failure
- Restenosis of stented segment
- Rupture of native and bypass graft
- Stent compression
- Stent embolization
- Stent migration
- Stent thrombosis / occlusion
- Stroke / cerebrovascular accident
- Thrombosis (acute, subacute, or late)
- Total occlusion of coronary artery
- Unstable or stable angina pectoris
- Vessel dissection
- Vessel perforation
- Vessel spasm

Potential adverse events that may be associated with sirolimus drug and polymer coating. Sirolimus administration is limited to intra-coronary stent delivery. Therefore adverse events are not fully characterized but are considered to be consistent to those noted in sirolimus oral administration including:

- Abnormal liver function tests
- Anemia
- Arteritis
- Changes in lipid metabolism which may include hypertriglyceridemia or hypercholesterolemia
- Diarrhea
- Hypersensitivity to the drug (sirolimus or its excipients) or to the polymer (or individual components) including anaphylaxis / anaphylactoid type of reactions
- Hypokalemia
- Immune suppression, especially in patients with hepatic insufficiency or who are taking medications that inhibit CYP3A4 or P-glycoprotein
- Infections
- Interstitial lung disease
- Leukopenia
- Lymphoma and other malignancies
- Myalgia
- Thrombocytopenia

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

HOW SUPPLIED

STERILE AND NON PYROGENIC in undamaged and unopened blister pouch. This device is sterilized by e-beam.

CONTENTS: One Terumo balloon expandable, Sirolimus Eluting coronary stent mounted on a rapid exchange delivery system. One Flushing needle.

STORAGE: Store between 1 and 30°C.

DISPOSAL: After use dispose of delivery system in accordance with local regulations.

FRANÇAIS

INDICATIONS

Ultimaster, système de stent coronaire à élution de sirolimus est indiqué pour améliorer le flux sanguin au niveau du myocarde chez les patients atteints de lésions athérotiques des artères coronaires, y compris, mais sans s'y limiter, les patients atteints de STEMI, NSTEMI, syndrome coronaire aigu, diabète sucré, maladie plurivascularielle, lésions de bifurcation, les patients ayant plus de 65 ans, les patients hommes ou femmes, les patients atteints de lésions totalement occlusives, lésions partielles, lésions des petits vaisseaux coronaires, lésions anastomotiques présentant une resténose intra-stent, lésions ostiales, lésions de l'artère coronaire principale gauche.

Le système de stent Ultimaster convient à l'approche fémorale et à l'approche radiale.

CONTRE-INDICATIONS / RECOMMANDATIONS

Contre-indications

- Patients chez lesquels les traitements anti-agrégants plaquettaires ou anti-coagulants sont contre-indiqués.
- Patients présentant des lésions ne permettant pas le gonflage complet du ballonnet d'angioplastie.
- Patients présentant une allergie connue à l'alliage chrome-cobalt L605.
- Patients présentant une allergie connue au nickel.
- Patients présentant une hypersensibilité connue au sirolimus ou aux composants structurellement assimilables.
- Patients présentant une hypersensibilité connue aux polymères de lactide et aux polymères de caprolactone.
- Patients présentant une hypersensibilité connue aux produits de contraste, qui ne peut être contrôlée préalablement à l'implantation de l'Ultimaster, système de stent coronaire à libération de sirolimus.
- Patients dont les vaisseaux sont extrêmement tortueux, risquant de compromettre la bon positionnement du stent.

Recommandations

- Il est fortement recommandé de ne pas implanter ce stent chez les femmes enceintes.
- Les effets du sirolimus au cours de l'allaitement n'ont pas été évalués. Il est donc fortement recommandé d'éviter d'allaiter une fois ce stent implanté.

AVERTISSEMENTS / PRECAUTIONS

AVERTISSEMENTS

- La sélection des patients doit être effectuée avec soin car, lors d'une intervention coronaire percutanée, l'utilisation de stents est associée à un risque de thrombose du stent, de complications vasculaires et/ou d'accidents hémorragiques. Par conséquent, un traitement anti-agrégant plaquettaire cinquième adapté (aspirine et clopidogrel ou tout autre agent anti-agrégant plaquettaire adapté) doit être prescrit à la suite de l'intervention.
- Seuls les médecins qui ont reçu une formation appropriée peuvent pratiquer l'implantation du stent.
- Après l'introduction du cathéter, toute progression dans le vaisseau doit être contrôlée visuellement sous radioscopie. En cas de résistance lors de la manipulation, il convient d'arrêter immédiatement la phase avant de poursuivre.
- Il est nécessaire de sélectionner avec précision la lésion pour la pose directe d'un stent car la préparation insuffisante d'une lésion peut entraîner un désartérisage du stent.
- Vérifier que l'emballage en aluminium et le blister n'ont pas été endommagés ou ouverts. Dans le cas contraire, la stabilité du produit et la barrière étanche pourraient être compromises.

CONSERVER LE DISPOSITIF ENTRE 1 °C ET 30 °C DANS SON EMBALLAGE EN ALUMINIUM.

Le dispositif est conditionné sous vide.

L'emballage en aluminium contient un absorbeur d'oxygène et un agent dessiccant. Ils doivent être jetés sans être ouverts.

Une fois l'emballage en aluminium ouvert, utiliser le dispositif dans les 12 heures.

Ne pas stocker le dispositif dans le blister.

PRECAUTIONS

Manipulation du stent - Précautions

- A éviter usage unique. Ne pas réutiliser. Ne pas re-steriliser. Ne pas re-traiter. Le rétraitement peut compromettre la stabilité, la biocompatibilité et l'intégrité fonctionnelle du dispositif.
- Ne pas utiliser le dispositif s'il a été ouvert ou déposé sa date de péremption.
- Vérifier que le blister n'a pas été endommagé ou ouvert car cela pourrait compromettre la barrière étanche.
- Utiliser immédiatement après avoir ouvert le blister.
- La totalité de la procédure doit être réalisée sous asepsie.
- Ne pas utiliser le stent si, avant l'implantation, il a été exposé à un traitement antiseptique ou à une mise en contact avec des objets autres que le cathéter guide ou le ballonnet.
- Ne pas tenter de gratter le revêtement du stent.
- Ne pas déplacer ou enlever le stent de son système de mise en place car cela risquerait d'endommager le stent et/ou de provoquer une embolisation. Le système du stent est conçu pour être utilisé comme un encombre solide.
- Ne pas combiner le stent à d'autres systèmes de mise en place.
- Le système de mise en place ne doit pas être utilisé en association avec d'autres stents.
- Vérifier tout particulièrement à ne pas manipuler ou modifier de quelque manière que ce soit l'implantation du stent sur le ballonnet. Cette précaution est de la plus haute importance lors du retrait du cathéter hors de son emballage, du retrait du cathéter du mandrin, du retrait du film de protection du stent, de sa mise en place sur le guide et son passage dans le vaisseau hémodynamique et l'embase du cathéter guide.
- Ne pas faire « rouler » le stent contre une surface dure car cela risquerait de décoller le stent du ballonnet.
- Ne pas appuyer à des endroits sensibles. Utiliser uniquement le produit adhésif pour gonfler le ballonnet. Ne pas utiliser d'air ou d'autre substance gazeuse pour gonfler le ballonnet, car il risquerait d'entraîner une expansion inégale et de rendre le déploiement du stent difficile.
- Ne pas tenter de recréer la gaine proximale (hypothèse) : ceci pourrait être la cause d'une rupture de cathéter en cas de pénétration accidentelle.
- Il est déconseillé d'exposer le stent à des liquides avant l'implantation. Ce type d'exposition avant l'implantation pourrait engendrer une libération prématurée du médicament.

Pose du stent - Précautions

- Ne pas introduire une pression négative ou pré-gonfler le système de mise en place avant le déploiement du stent uniquement selon la méthode indiquée.
- Toujours sélectionner une taille appropriée de stent car un stent de taille insuffisante peut entraîner une expansion inadéquate de la lésion alors qu'un stent de taille trop importante peut entraîner un déploiement inadéquat du stent ou endommager la paroi vasculaire.
- Toujours vérifier que le stent est bien appuie contre la paroi du vaisseau car l'application incorrecte du stent pourrait entraîner une thrombose du stent.
- En cas de traitement de plusieurs lésions dans le même vaisseau, les stents des lésions distales doivent être posés avant ceux des lésions proximales. Cet ordre de pose évite d'avoir à traverser le stent proximal avec le stent distal et limite ainsi le risque de désartérisage.
- Un stent déployé peut être rétracté dans le cathéter guide à une seule reprise. Par la suite, il ne doit plus être déplacé d'avant en arrière au travers de l'extrémité distale du cathéter guide car il risquerait d'être endommagé ou déformé. En cas de désartérisage, les méthodes de retrait de stent (utilisation de guides et/ou de forceps) pour éliminer un traumatisme supplémentaire au niveau vasculaire coronarien et/ou du site d'accès vasculaire. Les complications possibles sont des hémorragies, hémotomes et des pseudo-aneurysmes.

Stent / Retrait du système - Précautions

L'introduction de stents dans l'artère coronaire est limitée à une seule fois car il existe un risque de désartérisage. En cas de résistance résistante à tout moment lors de l'accès à la lésion ou du retrait du système de mise en place du stent avant l'implantation du stent, tenter de lire délicatement sur le système de mise en place du stent à travers le cathéter guide. Si une résistance est ressentie à ce moment-là, ou si une résistance est ressentie pendant le retrait du système de mise en place du stent après le déploiement du stent, le système de mise en place et le cathéter guide doivent être retirés en un seul bloc.

検査先名	テルモ株式会社	検査	三枝	色紙	スミ				
品名	Ultimaster_M27_50_007	作業部	津田						
制作日	2022.06.08 16:23	ページ数	11/56	バーコード					
サイズ	2.25mm×3.0mm	原価No.	040562	合格					

ação do stent implica o risco de uma lesão da artéria.

O Sistema é metabolizado por CYP3A4. Fortes inibidores de CYP3A4 (p. ex. cobicistato) podem causar uma supressão do Sistema aumentada para níveis associados aos efeitos sistêmicos, especialmente se forem colocados múltiplos dias. A supressão sistêmica do Sistema deve também ser tomada em consideração no caso do diátese mucosa concomitantemente com imunossupressores, e para a síndrome de Stevens-Johnson, e para a síndrome de Lyell, considerando os relatos farmacovigilância em humanos. O efeito patético do Sistema após interrupção do sítio é considerado negligível, baseado nos resultados do estudo farmacovigilância em humanos.

POTENCIAIS EFEITOS ADVERSOS

- Os potenciais efeitos adversos associados à colocação do stent coronário incluem mas não se limitam a:
- Cálculo abundante do vaso
 - Isquemia miocárdica

- Evidente agudo do moedado
- Presença de algas e tenelúcia antecipatória ao meio de transição ou no material do store do sistema de administração ou qualquer outra modificação para PCV obrigatório
- Pseudocinturão
- Inflamação nasal

- Arritmias, incluindo fibrilhação ventricular e taquicardia ventricular
- Fístula arteriovenosa
- Tamponeamento cardíaco
- Choque cardiogênico
- Morte
- Embólios, deirais (ventoslas azevo, acedular ou tromboticas)
- Coroa de resuscitacao em mris e mris de enarabica
- Resumam os segmentos onde foi implantado e os tipos
- Ruptura do resaca cativo e de bypass
- Compressao de stent
- Enstocugao de stent
- Migração de stent
- Tromboembolismo do stent
- Adesões vasculares cerebrais

Preparação

Largem do limen da floquia

- Náusea
- Hiperemese com restabelecido de transilado
- Hiperemese hiperemético
- Infecção e dor no local de inserção
- Angra pectoral (relatório ao estivo)
- Desocção do vaso
- Poluição do vaso
- Espasmo do vaso

os identificados na administração oral de *S. dolmus*, incluindo:

- Acetaminophen
- Aspirin

- **Alérgicos** ao medicamento (podem estar hipersensíveis ou hipersensíveis crônica)
• **Dermia**
• **Hipersensibilidade** ao fármaco (sensíveis ou ao seu palmeiro (ou componentes individuais) recando tipo de reacções
• **Infecções** e/ou **transfusão**
• **Hepatite**
• **Insuficiência**, especialmente em doentes com insuficiência hepática ou que estejam a tomar medicamentos que inibam a CYP2D6 ou a CYP3A4

- Atenção** Condição que o candidato deve ter ao ingressar em uma competição: estar em plena saúde, não estar usando nenhum medicamento que lhe possa causar efeitos colaterais.

ATENÇÃO Proceder com cuidado para não danificar o caráter de administração e o perfil anfitrião ao fazer o caráter de administração através do logotipo.

© 2006 The Authors
Journal compilation © 2006 Blackwell Publishing Ltd

- Procedimento de colheita**
- Após a seleção, procedeu-se à colheita correcta do soro imediatamente à tarde, após o jantar da mesma data. Logo a seguir, procedeu-se à colheita das células da administração e à aplicação regular para sergeria a ser feito. São resultados de fluorescência, medidos a 1000 vezes, 912 (91) para 1000, registados para colheita e a grande estimativa de células individuais (colheita e volume de recolha) com a tabela (colheita) de colheita. O tempo que o soro esteve totalmente em contacto com a parede da célula, correspondendo a 4 segundos entre os soro e a colheita de células.
- O contacto do soro com a parede deve ser verificado através de uma anagorografia da referida célula ultramicroscópica em anagorografia.
- Encontra-se a colheita grande com o dispositivo de colheita. Aparenta que o colheita está sendo encurado antes de ser movimentado a colheita.

7. Confirmar a expansão sanguínea do stent por injeção angiográfica através do cateter de orientação.

Procedimento de remoção

- Temas**
Assegurar que o bálido está totalmente visível.
Aderir completamente a folha hemostática rotativa.
Não deixar o sistema de injeção de tinta sem tinta.
Notar que o sistema de injeção de tinta não é conectado à unidade de controle de injeção de tinta.
Repetir o teste, pois o sistema deve ser reiniciado como uma unidade única. Consultar a seção Remoção do material - Precauções para as instruções específicas relativas à remoção do sistema de administração.

Diâmetro nominal do eixo (D)	Limite prô dilatação (D)
40-25 mm, 2,5 mm, 2,75 mm, 3,0 mm	4,5 mm
63,5 mm, 4,0 mm	5,5 mm

1. O diâmetro final do stent deve corresponder ao diâmetro do vaso de referência.

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

Compatibilidade (CF) - é possível usar qualquer combinação do Sistema de eletrocardiograma com ecodoppler (Ultarastr II, 2,25 mm - 4,0 mm) e um sensor de bolso de PTCA Hyno™ (2,25 mm-4,00 mm) ou um Accuforce™ (2,00 mm-4,00 mm) em simultâneo num canal qual (1,0-1,8 mm).

- A lâmina pode ser executada em conformidade com as instruções seguintes:
1. Introduzir o Sistema de Sentes Controlado com Fluido de Sinaliza. Utilizar segundo as instruções fornecidas.
 2. Introduzir um cluster baldo Hing ou um Acumulado, introduzir o site ao local pretendido e enchê-lo de baldo.

ATENÇÃO Ter cuidado quando trabalhar atirando para a rede, pois os dois colares podem estar amarrados.

INDICAZIONE

[illegible]

CONTRINDICAZIONI / RACCOMANDAZIONI

Control indication

- Pazienti con controindicazioni alla terapia antiparassitaria e/o all'allopatia;
Pazienti con leucopenia; ipertensione; ipertrofia cardiaca;
Pazienti con leucopenia; ipertensione; ipertrofia cardiaca;
Pazienti con allergia nota alla lega cromata 1, 405;
Pazienti con allergia nota al nichel;
Pazienti con sensibilità nota al zinco e ai suoi composti strutturalmente correlati;
Pazienti con sensibilità nota ai polimeri e ai polimeri idrati e copolimeri;
Pazienti con sensibilità nota ai polimeri e ai polimeri idrati e copolimeri.

Pazienti con portabilità: nota al mezzo di contrasto per la quale non sia possibile una profilassi prima dell'impianto dello stent o concesso l'ultima terapia a rischio di farmaco Stent.

The command is found

- Si raccomanda vivamente di non impattare questo client in gestioni raccomandazione

- Gli effetti del rollover durante l'alzamento non sono stati valutati: per questo motivo, si raccomanda l'astensione di evitare l'alzamento al letto durante l'insorgenza dello stato.

[illegible]

ПОСЛАБИТЕЛЬ
СТЕРИЛИЗУЮ И ПРОПОРЦИОННО ИСПОЛЗУЮ В ПРОЦЕССЕ БОЛТРЕЙТИ ГИКОЛЕ. УПОТРЕБЛЕНА СПЕЦИАЛЬНО ЗАКАЗАННАЯ ТУПКА.
СОДЕРЖАНИЕ ПЛАМОНИ: ОДИН РАСТВОРИТЕЛЬНЫЙ ПОПЕРОМЫЛЫ СТИ, ВЫДЕЛЮЮЩИЙ ОДИНОВРЕМЕННО, НА СЕРВИС ДОСТАВКИ БИОПЛА
ЗАКАЗЫВАЮ. ЗАКАЗЫ ПРИ ПОЛУЧЕНИИ ОТ 1 ДО 30 С.
УПАКОВКА: ПОСЛЕ ЗАКАЗАНИЯ ПРИСЛАНЫМ СЕРВИС ДОСТАВКИ В СЕРВИС ДОСТАВКИ ЗАКАЗЧИКА.

WISZKAZANIA
Sytam sobie przypomniec, Uznajac za nieprawdziwe, Sztucznie przemierzam, gdy do poznania przystepuje, bym nie miala niepowodzenia. Jedynym z poznawaniem
Sytam sobie przypomniec, bym nie miala niepowodzenia. Bydlo z przetrwania i STEWIA, w tym samym momencie, czujac, ze nie mam informacji.

POLSKI

[illegible][illegible]

OŚWIATLENIENIA / ŚRODKI OŚWIECENIOWE

OŚWIADCZENIA

* Przepisy techniczne podają, że konstrukcja, przewidziana dla numerów wieżowych z tylnym występnym zabezpieczeniem, posiadała właściwości nie spełniające wymagań. Dlatego przyjęto, że zabieg powstania by poddać odpowiedniemu z Wzrostu punktu sterowania aktywnością (zabiegów, terapii, itp.) - i nie odnosić się do niego, przeciwnie.

- Wykreszenie iekawozu, ktorzy posiadaj odpowiednie pr

[illegible][illegible]

- Istotną rolę w polityce z tym systemem wprowadziła:
- System proporcjonalny, w którym siłą jest podatek w zależności od liczby głosów, a nie absolutna.
- Nieskończona liczba okręgów wyborczych, aby nie narodził się problem, jak wyznaczyć granice okręgów.
- Istotną rolę w polityce z tym systemem wprowadziła:
- System proporcjonalny, w którym siłą jest podatek w zależności od liczby głosów, a nie absolutna.
- Nieskończona liczba okręgów wyborczych, aby nie narodził się problem, jak wyznaczyć granice okręgów.

On the basis of previous research, we expected that the perceived similarity between the two parties would be positively related to the perceived similarity between the two parties' political positions. We expected that the perceived similarity between the two parties' political positions would be positively related to the perceived similarity between the two parties' political positions. We expected that the perceived similarity between the two parties' political positions would be positively related to the perceived similarity between the two parties' political positions.

- Zastosowanie systemów do zarządzania zasobami. Wykorzystanie danych na temat przepływu pracy w przedsiębiorstwie może prowadzić do racjonalizacji i zwiększenia efektywności.

- * Zwiększając wydatek oponowidzi, powołując, żeby mały szary może spowodować niewłaściwe interpretacje zniżki, a zbyć dlań szary może prowadzić do nadmiernej interpretacji lub celowości konkretnych narzuć.

[illegible]

一四三三 卷一

- [illegible]

EESTI

Spesialistendeskriptor: *ethnobotanik*
 Der Fachlehrer hat sich mit der Ethnobotanik beschäftigt, indem er sich mit der Bedeutung der Pflanzen für die Kultur der Menschen auseinandergesetzt hat. Er hat sich mit der Bedeutung der Pflanzen für die Kultur der Menschen auseinandergesetzt. Er hat sich mit der Bedeutung der Pflanzen für die Kultur der Menschen auseinandergesetzt.

1

[illegible]

Vlastimil Dvůřek

- [illegible]

HOLATUSED / ETTEVAATUSABINÕUD

8.0 °C (1.1 W/kg, 3 beads) refrigerated storage until temperature returns to 1.2 °C (1.1 W/kg, 3 beads)

MOIATUSED
• Placement of labels

- ### DATA INDIVIDUALISEERNADE

HOIKE SEADET TEMPERATUURIL VAHEMIKUS 1 - 30 °C ALUMINIUMPAKENDIS



1998

[illegible]

7. Conținutul evaluărilor efectuate a se scrie în tabelul din cadrul fișei de lucru.

4. Expunerea opoziției presupune ca student să aibă un conținut teoretic cu privire la studiu, iar detaliatul teoretic să devină, să se potrivească cu diametrul de cuprindere al studiului propus.

1. Inadun de regulatura, recorminai peotie comacti a sternali tuiti de leturina foltu cu ationul manepetor de pe cablot.

PROCEDURA DE IMPLANTARE

ATENȚIE! Conținutul din acestul senzor al fetei de ghidaj nu depășește 0,36 mm (0,014"). Dacă a fost răzbit un fir de ghidaj, nu o lăsați să rămână în poziție și înlocuiți-l în mod corespunzător.

1. Pregătiți punctul de acționare al corpurilor articulare standard.
2. Predicați lecurea cu cabinetul PTCA.
3. Scoateți cateterul PTCA.

Procedura de plasare
Acțiune în timp

ATENȚIE! Evitați manevrele diferite de cele arătate în manual la fel ca și în cazul schimbării benzilor sau al schimbării direcției de mers pe drum.

2. Verificați ca sursă să fie conectată pe borne și încadrați în ea matrișă radiofonică din tabelul:

ATENȚIE! A nu se uita că din sursele defecte

ATENȚIE! Încălzirea cu grăi începe de obicei după ce s-a încălzit cu grăi vechi. Încălzirea cu grăi începe de obicei după ce s-a încălzit cu grăi vechi.

Presidência
Sociedade Limitada (Instituto de Física)

- Interconector al două de gaze
- Treaci termici electrice
- Modulare autoconștient și amphiplazie adese

- Câștig de distanță prin vânzare
- Reduceri cu treabă
- Dispozitiv de vânzare

- Vagă hematologică: răsărit cu un diametru mic (max. 22-44 mm 10, 1996)
- Scurtă și cu contur dublu: 1: cu schile albe în jurul perimetrului normal (4-6-15)

- 2–3 literig (10–20 ml)
- 1.000 ml de soluție salină hipertonică normală (NaCl 5%)
- Fi de bătaie de 0,56/min (0,14) e 175 (lungime normală)

Materialul necesare / cantitatea
 • Cantar de ghidă covorâșabilă (diametrul interior minim al cântărelei de ghidă este de 1,42 mm (0,056"))

inspectia maritimă din Iași.

MANUALUL DE UTILIZARE

INDIVIDUALIZARE TRATAMENTULUI

Receve-se, sem taxa ou acesso, uma cópia gratuita de SP, "Acta Paulista" e, por um sistema MF, do 3.º tomo.

de 60°C (1.1 W/mg, 3 teste) refere-se a temperatura asociată cu ficat cu o creștere de temperatura de fund de 12.0°C (1.1 W/mg, 3 teste) după 15 minute de spargare continuă.

In condiție de scară, diferența mai sus, se procură prin călirea în apă fierdă la temperatură mai mică de 60°C (177 Wg). Căldura de temperatură asociată cu RF cu o creștere de temperatură de 1°C (177 Wg, 1,5 MeV)

- Produs cu țevi maxime de 89" în înălțime
- Valoarea maximă a ratei specifice de absorbție (RSA) la nivel înaltului corp, raportat la nivel, este de 2 W/mg (în funcție de funcționare normală) pentru înălțimea maximă a corpului

PM care îndepărtă umiditatea corporală.

- Căptușenie interioară din 1,5 milia și 3 milia, cu
- Gardă totală maximă și căptușenie magnetică de 30 Tm

- *Imaging for internal magnetic field*

2022/06/08

FEARHOLIC

- FEARHOLIC**

FEARHOLIC

FEARHOLIC

FEARHOLIC

- FEARHOLIC**

FEARHOLIC

FEARHOLIC

FEARHOLIC

FEARHOLIC

- FEARHOLIC**

- FEARHOLIC**

FEARHOLIC

- FEARHOLIC**

FEARHOLIC

FEARHOLIC

FEARHOLIC

FEARHOLIC

БЪЛГАРСКИ

БЪЛГАРСКИ

БЪЛГАРСКИ

БЪЛГАРСКИ

- БЪЛГАРСКИ

БЪЛГАРСКИ

БЪЛГАРСКИ

БЪЛГАРСКИ

БЪЛГАРСКИ

БЪЛГАРСКИ

БЪЛГАРСКИ

БЪЛГАРСКИ

БЪЛГАРСКИ

БЪЛГАРСКИ

БЪЛГАРСКИ

БЪЛГАРСКИ

БЪЛГАРСКИ

БЪЛГАРСКИ

БЪЛГАРСКИ

БЪЛГАРСКИ

БЪЛГАРСКИ

MOGUĆE NUSPOJAVE

Moguće nuspojave vezane uz smještaj koronarnog stenta uključuju, između ostalog, sljedeće:

- naglo zatvaranje žile
- akutni miokardijalni infarkt
- alergijska reakcija na antikoagulacijsku ili antitrombotičku terapiju, kontrastni materijal, stent ili sustav i materijale za uvođenje stenta ili bilo koje druge obavezne lijekove kod PCI postupaka
- aneurizma
- aritmija, uključujući ventrikularnu fibrilaciju i ventrikularnu tahikardiju
- arterijsko-ventrična fistula
- vrtoglavica
- kardiogeni šok
- smrt
- embolija, distalne (zračna, krvna ili trombotička embolija)
- hitna operacija premošnice koronarne arterije
- nemogućnost uvođenja stenta na namjeravano mjesto
- vrtoglavica
- hematom
- krvarenje, površinska tranakcija
- hipertenzija/hipertenzija
- infekcija i bol na mjestu uvođenja
- ishemija miokarda
- miokardijalni infarkt
- moždina i povraćanje
- dugotrajna angina
- pseudotumorska
- tubularno zakivanje
- rastanje stentiranog segmenta
- ruptura nativne i grani premošnice
- koronarna stenoza
- embolizacija stenta
- migracija stenta
- tromboza/okluzija stenta
- moždani udar/cerebrovaskularni incident
- tromboza (akutna, subakutna ili kronična)
- potpuna okluzija koronarne arterije
- nestabilna ili stabilna angina pectoris
- disekcija žila
- perforacija žila
- spazam žila

Moguće nuspojave koje mogu biti povezane s lijekom sirolimus i polimernim premazom. Primjena sirolimusa ograničena je na intrakoronarno uvođenje stenta. Nuspojave zaleđu nisu u potpunosti objašnjene ali se smatraju konzistentnima s onima zabilježenima kod oralne primjene sirolimusa uključujući sljedeće:

- isplivavanja abnormalne funkcije jetre
- anemija
- aritmije
- promjene u lipidnom metaboliizmu koje mogu uključivati hipertrigliceridemiju ili hiperkolesterolemiju
- dijareja
- hipotenzivnost na lijek (sirolimus ili njegove pomoćne tvari) ili polimer (ili pojedine komponente) uključujući anafilaktičku/anafilaktoidnu tip reakcije
- hipokalemija
- imunosupresija, posebno kod pacijenata s hepatičnom insuficijencijom koji uzimaju lijekove koji inhibiraju CYP3A4 ili P-glikoprotein
- infekcije
- intersticijska bolest pluća
- leukopenija
- limfom i ostale malignosti
- mialgija
- trombotična

Zbog niske sustavne izloženosti sirolimusu nakon implantacije stenta nije vjerojatno da će se pojaviti nuspojave (osim hipertenzivne reakcije) povezane s oralnom primjenom sirolimusa.

KAKO SE ISPORUČUJE

STERILNO I NEPIROGENSKI u neoštećenom i neotvorenom blister pakiranju. Ovaj uređaj steriliziran je e-zrakom.

SADRŽAJ: jedan balonski proširivi koronarni stent za izlučivanje sirolimusa pričvršćen na sustav za uvođenje s brzim izmjenom. Jedna igla za ispiranje.

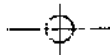
POHRANA: pohraniti na temperaturi od 1 do 30 °C.

ZBRINJAVANJE: Nakon uporabe sustav za uvođenje odložiti u skladu s lokalnim propisima.

Proizvođač	テルモ株式会社	校数	三校	色紙	スミ				
品名	Ultimaster_M27_50_007	作業者	津田						
制作日	2022.06.08 16:23	ページ数	52/56	バーコード					
サイズ	タテ250mm×ヨコ290mm	原価No.	048562	会務					



得意店名	テール仕様	社名	三税	色別	入ミ
品名	Ultimeter M27 50_007	作業者	津田		
制作日	2022.06.06 16:23	ページ数	53/56	バーコード	18星
サイズ	タテ250mm×ヨコ280mm	原価No.	049562	台帳	



54



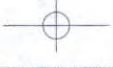
Ultimaster_M27_50_007.indd 54

2022/10/16 16:21

消章先名	テルモ株	校型	三校	色数	スミ				
品名	Ultimaster_M27_50_007	作業者	津田						
制作日	2022.06.08 16:23	ページ数	54/56	バーコード					
サイズ	タテ250mm×ヨコ280mm	原画No.	048562	台帳					



All brand names are trademarks or registered trademarks of TERUMO CORPORATION and their respective owners.
Tous les noms de marque sont des marques de commerce ou des marques déposées de TERUMO CORPORATION et de leurs propriétaires respectifs.
Alle Markennamen sind Warenzeichen oder eingetragene Warenzeichen von TERUMO CORPORATION und ihrer jeweiligen Inhaber.
Todas las marcas son marcas comerciales o marcas registradas de TERUMO CORPORATION y sus respectivos dueños.
Todos os nomes de empresas e marcas são marcas comerciais ou marcas registradas de TERUMO CORPORATION e seus respectivos proprietários.
Tutte le denominazioni commerciali sono marchi commerciali o marchi registrati di proprietà di TERUMO CORPORATION e dei loro rispettivi proprietari.
Alle markennamen zijn handelsmerken of geregistreerde handelsmerken van TERUMO CORPORATION en hun respectievelijke eigenaren.
Alle märken är varumärken eller registrerade varumärken som tillhör TERUMO CORPORATION och dess respektive ägare.
Alle marken er varemærker eller registrerede varemærker tilhørende TERUMO CORPORATION og deres respektive ejere.
Alle markier er varemærker eller registrerte varemærker som tilhører TERUMO CORPORATION og deres respektive eiere.
Kaikki mainitut yritysten nimet ja muut nimet ovat TERUMO CORPORATION ja kyseisten yritysten tavaramerkkejä tai rekisteröityjä tavaramerkkejä.
Όλας οι εμπορικές ονομασίες εμπορικών εμποδίων ανήκουν της TERUMO CORPORATION και των αντιστοίχων ιδιοκτητών τους.
Svi fiippanimeet kaubamärkide teemad on registreeritud või registreerimiseks esitatud TERUMO CORPORATION i ja nende vastavate omanikele.
Wszystkie nazwy marek są znakami towarowymi lub zarejestrowanymi znakami towarowymi TERUMO CORPORATION i ich prawnych właścicieli.
Minden márkanev a TERUMO CORPORATION és tulajdonosának védjegye vagy bejegyzett védjegye.
Všetere názvy značek jsou ochranné známky nebo registrované ochranné známky společnosti TERUMO CORPORATION a jejich příslušných vlastníků.
Všetky názvy značek sú ochranné známky alebo registrované ochranné známky spoločnosti TERUMO CORPORATION a ich príslušných vlastníkov.
Važi oton tım gıřet adları ve diğer adlar, TERUMO CORPORATION ve ilgili şirketlerin ticari markaları veya tescilli ticari markalarıdır.
Kök marginaletused on kaubamärgid või registreeritud kaubamärgid, mis kuuluvad ettevõttele TERUMO CORPORATION ja vastavatele omanikele.
Vai žiniai ir užrašymais, TERUMO CORPORATION un atitocio įpašinkių preču žymes vai registruotas preču žymes.
Vai prekių ženklai yra „TERUMO CORPORATION“ ir jos atitinkamų savininkų prekių ženklais arba registruotų prekių ženklais.
Vsa imena blagovimih znamik so blagovne znamke ali zaičtjene blagovne znamke podjele TERUMO CORPORATION ali njihovih drugih lastnikov.
Svi nazivi robnih marki su zaštićeni znakovi ili registrovani zaštićeni znakovi korporacije TERUMO CORPORATION i njihovih odnosno vlasnika.
Toate numele numele de firme și denumirile surt mărcii de firmă și mărcii înregistrate ale TERUMO CORPORATION și ale firmelor respective.
Bovšer markir ca търговски марки или регистрирани търговски марки на TERUMO CORPORATION и техните съответни собственици.
Vi asazpveni hater etimnafi ta piri kileta e nrovalene karkalek ta zarectropavlene nrovalene karkalek korporacij Terumo, a tehek karkalek karkalek.
Svi nazivi brands su trgovački žigovi ili registrirani trgovački žigovi tvrtke TERUMO CORPORATION i njihovih vlasnika.



得意先名	テルモ株	松政	三校	色紙	スミ				
品名	Ultimaster_M27_50_007	作業書	津田						
制作日	2022.06.08 16:23	ページ数	55/56	バーコード位置					
サイズ	タテ250mm×ヨコ280mm	原価No.	040562	合格					





Pressure P	(kPa)	709	811	912	1013	1115	1216	1317	1419	1520	1621	1723	1824
	(atm)	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18
Stent I.D.	2.25mm	2.17	2.21	2.25	2.29	2.32	2.34	2.37	2.40	2.43	2.45	2.48	2.51
	2.5mm	2.42	2.46	2.50	2.53	2.56	2.59	2.61	2.64	2.66	2.68	2.71	2.73
	2.75mm	2.66	2.71	2.75	2.79	2.82	2.84	2.87	2.89	2.92	2.94	2.97	3.00
	3.0mm	2.89	2.95	3.00	3.04	3.07	3.10	3.13	3.16	3.18	3.20	3.23	3.25
	3.5mm	3.39	3.45	3.50	3.55	3.58	3.62	3.64	3.67	3.70	3.73	3.75	3.78
	4.0mm	3.86	3.94	4.00	4.06	4.10	4.15	4.19	4.23	4.27	4.31	4.35	4.40

NP

Nominal Pressure

RBP

Rated Burst Pressure(Do not exceed)

[illegible]

 **Ashitaka Factory of Terumo Corporation**
150, Maimaigi-cho, Fujinomiya City, Shizuoka Prefecture, 418-0015, Japan
MADE IN JAPAN



© Terumo Corporation 2022-06



Дополнение к инструкции по эксплуатации

**Стент коронарный сиролимус-выделяющий с системой доставки
вариантов исполнения: Ultimaster, Ultimaster Tansei**

Производитель:

**TERUMO EUROPE N.V. (ТЕРУМО ЮРОП Н.В.)
(Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven, Belgium (Бельгия))**

Версия 2

1.	НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	3
2.	СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	3
3.	РЕКЛАМАЦИЯ.....	3
4.	ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	4
5.	ИНФОРМАЦИЯ О ЛЕКАРСТВЕННОМ ВЕЩЕСТВЕ	30
6.	УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	33
7.	УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ.....	33
8.	СРОК СЛУЖБЫ, СРОК ГОДНОСТИ	33
9.	ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ	34
10.	МЕТОДЫ И УСЛОВИЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ.....	37
11.	МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКИ	37
12.	СВЕДЕНИЯ О ВОЗМОЖНОМ ВЛИЯНИИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ, МЕХАНИЗМАМИ	37
13.	ИНФОРМАЦИЯ О ПЕРВОНАЧАЛЬНОМ ВЫПУСКЕ ИЛИ ПОСЛЕДНЕМ ПЕРЕСМОТРЕ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ	37
14.	ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	37
15.	СВЕДЕНИЯ О ТЕХНИЧЕСКОМ ОБСЛУЖИВАНИИ, СВЕДЕНИЯ О ПОВЕРКЕ	37
16.	ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.....	37
17.	ДАННЫЕ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ.....	38

1. Наименование медицинского изделия

Стент коронарный сиролимус-выделяющий с системой доставки вариантов исполнения: Ultimaster, Ultimaster Tansei:

I. Стент коронарный сиролимус-выделяющий с системой доставки вариант исполнения Ultimaster, в составе:

1. Стент коронарный баллонорасширяемый, выделяющий сиролимус, на системе доставки быстрой замены

Размерный ряд:

Номинальная длина нераскрытого стента 9, 12, 15, 18, 24, 28, 33, 38 мм.

Номинальный внутренний диаметр раскрытого стента 2.25 мм, 2.50 мм, 2.75 мм, 3.00 мм, 3.50 мм, 4.00 мм.

2. Игла для промывки

3. Эксплуатационная документация

II. Стент коронарный сиролимус-выделяющий с системой доставки вариант исполнения Ultimaster Tansei, в составе:

1. Стент коронарный баллонорасширяемый, выделяющий сиролимус, на системе доставки быстрой замены

Размерный ряд:

Номинальная длина нераскрытого стента 9, 12, 15, 18, 21, 24, 28, 33, 38 мм.

Номинальный внутренний диаметр раскрытого стента 2.25 мм, 2.50 мм, 2.75 мм, 3.00 мм, 3.50 мм, 4.00 мм.

2. Игла для промывки

3. Эксплуатационная документация

4. Карта имплантата

(далее в тексте – «Стент Ultimaster, Ultimaster Tansei», «Стент коронарный сиролимус-выделяющий», «Стент коронарный», «Стент», «Медицинское изделие», «Изделие», «МИ»)

2. Сведения о производителе медицинского изделия

2.1. Наименование

TERUMO EUROPE N.V. (ТЕРУМО ЮРОП Н.В.)

2.2. Адрес места нахождения

Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven, Belgium (Бельгия)

2.3. Адрес места производства медицинского изделия

Ashitaka Factory of Terumo Corporation

150, Maimaigi-cho, Fujinomiya City, Shizuoka Prefecture 418-0015, Japan (Япония)

3. Рекламация

ООО «Терумо Рус»

123112, г. Москва, ул. Тестовская, д. 10, эт/пом/ком 13/1/5

Тел.: + 7 (495) 988-47-40

Эл. почта: moscowoffice@terumo-europe.com

Ultimaster, Ultimaster Tansei – «ТЕРУМО ЮРОП Н.В.» – Россия

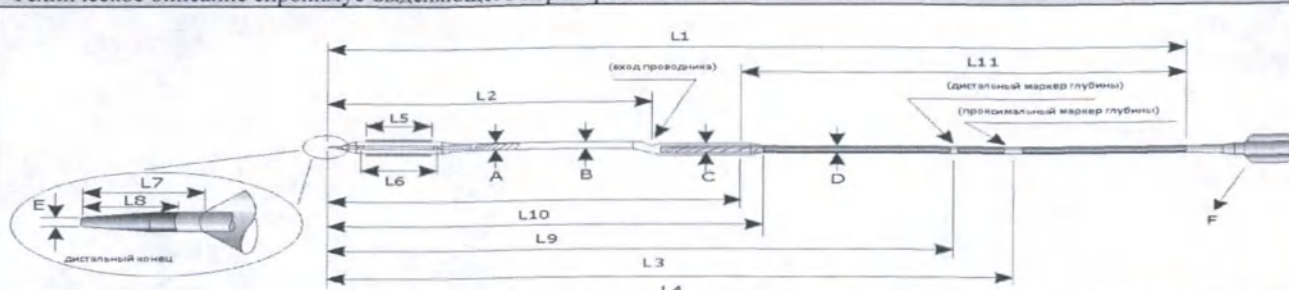
Данный документ предоставляется по запросу.

Доступен на бумажном носителе и в форме электронного документа.

4. Основные параметры и характеристики медицинского изделия

Ultimaster

Техническое описание сиролимус-выделяющего коронарного стента



Система доставки

Доставляющий катетер - длина компонентов

L1	Длина катетера	1440 (±50 мм)
L2	Длина канала проводника	250 (±50 мм)
L3	Длина дистального маркера глубины	900 (±50 мм)
L4	Длина проксимального маркера глубины	1000 (±50 мм)
L7	Длина дистального кончика	3,0 (±1,0 мм)
L8	Гибкая часть дистального кончика	2,0 (±1,0 мм)
L9	Длина дистальной части shaft	400 (±50 мм)
L10	Длина гидрофильного покрытия	330 (±50 мм)
L11	Длина силиконового покрытия	1110 (±50 мм)

Доставляющий катетер – диаметр компонентов

A - Гофрированная часть	Ø: 0,85 (±0,04 мм)
B - Дистальный shaft	Ø: 0,88 (±0,04 мм)
C - Средняя часть shaft	Ø: 0,87 (±0,04 мм)
D - Проксимальный shaft	Ø: 0,67 (+0,00/-0,02 мм)
E - Дистальный кончик	Ø: 0,43 (+0,043/-0,030 мм)
F - Хаб	6% люэровского конуса

L5	Длина стента	9	12	15	18	24	28	33	38
	Допуск для стентов диаметром 2.25, 2.5, 2.75, 3.0 - +/- 1.0 мм	9.2	12.6	14.9	18.4	24.2	28.8	33.4	38.0
	Допуск для стентов диаметром 3.5, 4.0 - +0.8мм /-1.2 мм	8.9	11.9	14.9	17.8	23.8	28.2	34.1	38.6

L6	Расстояние между платиновыми маркерами (±1,0 мм)	9	12	15	18	24	28	33	38
		9.9	13.3	15.6	19.1	24.9	29.5	34.1	38.7
		9.9	13.3	15.6	19.1	24.9	29.5	34.1	38.7
		9.9	13.3	15.6	19.1	24.9	29.5	34.1	38.7
		9.6	12.6	15.6	18.5	24.5	28.9	34.8	39.3
		9.6	12.6	15.6	18.5	24.5	28.9	34.8	39.3

	Масса изделия	3 г
	Толщина гидрофильного покрытия	не более 30 мкм
	Толщина силиконового покрытия	не более 1 мкм
	Размер рентгеноконтрастных меток	Внутренний диаметр 0.58±0.01 мм, Длина: 1.0 ±0.1мм, Толщина: 0.030±0.005мм

ПАРАМЕТРЫ

Поверхность катетера

Подготовка стента

Эффект собачей кости

СПЕЦИФИКАЦИИ

Поверхность shaft, дистального кончика и баллона должна быть гладкой, без полосок, повреждений, пузырьков, переломов, деформаций, проколов, вкраплений и инородных веществ. Рисунок поверхности хаба прозрачный, без дефектов

Система со стентом должна легко выниматься из трубки держателя. Отсутствие повреждений стента. Защитный протектор не остаётся в трубке держателя. Вход проводника может быть промыт иглой для промывки

Диаметр выступающей части баллона не должен превышать наружный диаметр стента на обоих концах.

Ultimaster, Ultimaster Tansei – «ТЕРУМО ЮРОП Н.В.» – Россия

Данный документ предоставляется по запросу.

Доступен на бумажном носителе и в форме электронного документа.

ПАРАМЕТРЫ	СПЕЦИФИКАЦИИ
Совместимость размеров компонентов	Соответствие размера люэровского конуса: стандартный люэровский конусный калибр (6% к люэровскому конусу) должен подходить по размеру (посадка на конус - наконечник). Перемещение проводника: проводник Ø0,014 дюйма (0,36 мм) должен двигаться плавно и не допускать разрушения во внутреннем канале при дефляции баллона после его наполнения до момента достижения номинального давления разрыва (радиальная прочность внутреннего канала (канала проводника)). Извлечение стента внутрь Доставляющего катетера (перед раскрытием или после него): стент должен двигаться плавно, без застревания в дистальном конце Доставляющего катетера.
Совместимость катетера с контрастным веществом	Контрастное вещество вытекает из дистального конца Доставляющего катетера во время введения стента в проводниковый катетер.
Возможность обнаружения маркеров баллона при помощи рентгеновского излучения	Визуализация на рентгеновском снимке: маркеры баллона должны быть видны при рентгеновском облучении
Гибкость/загибы	Дистальный шaft трубки: без загибов при сгибании на угол 90 градусов через шaft ($r = 20$ мм). Проксимальный шaft трубки: без загибов при сгибании на угол 90 градусов через шaft ($r = 75$ мм).
Отсутствие утечек	При раздувании при РДР утечек из какой-либо части баллона наблюдаться не должно. Не должно быть утечки во внутреннем/внешнем проводнике или баллоне при расчётном давлении, не должно быть спадения внутреннего проводника. Отсутствие пузырьков воздуха внутри системы при снижении давления. (за исключением первых 5 секунд после начала снижения).
Номинальное давление	9 атм (912 кПа)
Номинальное давление разрыва	Ø2,25 – 3,0 мм = 16 атм (1621 кПа)/ Ø 3,5 – 4,0 мм = 14 атм (1419 кПа)
Давление разрыва баллона, предел давления и утечки	Давление разрыва > номинального давления разрыва (Максимальное давление в баллоне) Отсутствие деформации, трещин и поломок перед разрывом. Появление разрыва: разрыв вдоль удлинённого стержня приемлемы. Разрыв вместе с круговым направление не должен превышать половины.
Время дефляции баллона	Ø2,25, 2,5, 2,75 и 3,0 мм: ≤ 10 сек (для стента длиной 9-28 мм) ≤ 20 сек (для стента длиной 33-38 мм) Ø3,5 и 4,0 мм: ≤ 15 сек (для стента длиной 9-28 мм) ≤ 25 сек (для стента длиной 33-38 мм) Легкость извлечения доставляющего катетера из стента: дефлированный баллон не должен застревать внутри расправленного стента.
Время накачивания баллона	≤ 15 сек
Усталость баллона	Мин. 10 накачиваний до номинального давления разрыва. Длительность пребывания баллона в накачанном состоянии – минимум 30 сек.
Способность принять форму стенки сосуда	При номинальном давлении стент раскрывается внутри силиконовой трубки без неравномерного расправления каркаса, заломов и других повреждений.
Сопrotивление смещению	Стент не должен смещаться после своего раскрытия внутри силиконовой трубки при номинальном давлении.
Скользкость наружной поверхности катетера	Фрикционное сопротивление на протяжении 10-кратного цикла не должно превышать 0,5 Н.

ПАРАМЕТРЫ	СПЕЦИФИКАЦИИ
Предел прочности на разрыв для трубок	Проксимальный шaft, дистальный шaft и средний шaft: ≥ 5 Н Проксимальный внутренний шaft: ≥ 3 Н
Предел прочности на разрыв для кончика катетера	Кончик катетера не должен отделяться от шaftа. Кончик катетера должен растягиваться. Прочность на растяжение кончика $\geq 1,7$ Н
Скручивающая прочность соединения (Торсионная сила сцепления)	Угол вращения до разрыва должен составлять минимум 3600° (10 полных вращений). Максимальный генерируемый крутящий момент должен составлять минимум 1,0 мНм
Усилие на разрыв (прочность сцепления)	Соединение проксимального шaftа и хаба: ≥ 10 Н Соединение среднего шaftа/проксимального шaftа в области порта для проводника: $\geq 5,0$ Н. Соединение баллона/дистального шaftа: $\geq 5,0$ Н.
Коррозионная стойкость (катетер)	Отсутствие коррозии или оспин, которые впоследствии приведут к коррозии.
Наружный диаметр баллона при номинальном давлении	$\varnothing 2,25 : 2,43 \pm 0,25$ мм $\varnothing 2,5 : 2,68 \pm 0,25$ мм $\varnothing 2,75 : 2,93 \pm 0,25$ мм $\varnothing 3,0 : 3,18 \pm 0,25$ мм $\varnothing 3,5 : 3,68 \pm 0,25$ мм $\varnothing 4,0 : 4,18 \pm 0,25$ мм
Толщина баллона после надувания	$\varnothing 2,25 : 13,0 \sim 27,0$ мкм $\varnothing 2,5 : 13,0 \sim 27,0$ мкм $\varnothing 2,75 : 14,5 \sim 28,5$ мкм $\varnothing 3,0 : 15,5 \sim 30,0$ мкм $\varnothing 3,5 : 13,5 \sim 26,5$ мкм $\varnothing 4,0 : 17,5 \sim 31,5$ мкм
Длина баллона	L\ $\varnothing$ 2,25, 2,5, 2,75, 3,0, 3,0 мм 3,5, 4,0 мм
	09 11,2 $\pm$ 2,0 10,7 $\pm$ 2,0
	12 14,6 $\pm$ 2,0 13,7 $\pm$ 2,0
	15 16,9 $\pm$ 2,0 16,7 $\pm$ 2,0
	18 20,4 $\pm$ 2,0 19,6 $\pm$ 2,0
	24 26,2 $\pm$ 2,0 25,6 $\pm$ 2,0
	28 30,8 $\pm$ 2,0 30,0 $\pm$ 2,0
	33 35,4 $\pm$ 2,0 36,1 $\pm$ 2,0
	38 40,0 $\pm$ 2,0 40,6 $\pm$ 2,0
Оценка гемостаза	Отсутствие утечек через клапан хаба в течение 30 секунд под давлением.
Сжимаемость баллона	Должна быть возможность дефляции и возможность вывести из расширенного стента.

Стент с лекарственным покрытием			
ПАРАМЕТРЫ		СПЕЦИФИКАЦИИ	
Внешний вид стента		Без переломов, изгибов, царапин и липких инородных тел (больше чем 1/3 ширины каркаса). Стент устанавливается между рентгеноконтрастными метками и не должен перекрывать их.	
Ширина распорки		80 - 110 мкм (2.25; 2.5; 2.75; 3.0) 110- 140 мкм (3.5 и 4.0)	
Толщина покрытия/ визуальный контроль		Слой покрытия: без окраски и расслоения. Толщина покрытия: ≤ 30 мкм. Расстояние между непокрытыми сегментами:	
		UM ($\varnothing 2,25$; 2,5; 2,75 и 3,0)	Изогнутый сегмент 90-300 мкм
		Место соединения	В горизонтальном направлении: 200-470 мкм В вертикальном: 220-490 мкм
		UL ($\varnothing 3,5$ и 4,0 мм)	Изогнутый сегмент 120-450 мкм
		Место соединения	В горизонтальном направлении: 340-610 мкм/ 390-660 мкм на краю В вертикальном: 260-680 мкм/ 310-730 мкм на краю
Поперечный профиль стента		UM: $\varnothing 2,25$, $\varnothing 2,5$, $\varnothing 2,75$, $\varnothing 3,0$ мм	0,80 мм - 1,26 мм
		UL: $\varnothing 3,5$, $\varnothing 4,0$ мм	0,90 мм - 1,36 мм
			UM/мм UL/мм
		09	$9,2 \pm 1,0$ $8,9 +0,8/-1,2$
		12	$12,6 \pm 1,0$ $11,9 +0,8/-1,2$
		15	$14,9 \pm 1,0$ $14,9 +0,8/-1,2$
		18	$18,4 \pm 1,0$ $17,8 +0,8/-1,2$
		24	$24,2 \pm 1,0$ $23,8 +0,8/-1,2$
		28	$28,8 \pm 1,0$ $28,2 +0,8/-1,2$
		33	$33,4 \pm 1,0$ $34,1 +0,8/-1,2$
		38	$38,0 \pm 1,0$ $38,6 +0,8/-1,2$
Толщина стенок стента		70-100 мкм	
Уровень упругой отдачи стента		Макс: 10%	
Радиальное усилие стента (сопротивление раздавливанию радиально прикладываемой нагрузкой)		1,0 - 2,6 Н/мм (по всей длине стента)	
Сопротивление раздавливанию параллельно расположенными пластинами		0,10 - 0,30 Н/мм (по всей длине стента)	
Усилие смещения стента (в направлении вперед)		Мин. 1,3 Н (начальная пиковая нагрузка)	
Усилие смещения стента (в направлении назад)		Мин. 1,3 Н (начальная пиковая нагрузка)	
Риск смещения стента на конце доставляющего катетера		Система вводится в модель аорты через проводниковый катетер диам. 5 Fr, выполняются три проведения стента. Стент не должен застрять в кончике проводникового катетера и не должен сместиться.	
Визуальный контроль стента при его раскрытии до максимального диаметра		На стенте не должно быть трещин или других повреждений при раскрытии до момента разрыва баллона или появления течи (до момента падения давления).	
Диаметр стента в зависимости от давления накачки баллона		Номинальное значение внутреннего диаметра (мм)	Диаметр (мм) при номинальном давлении
		Диаметр (мм) при номинальном давлении	Диаметр (мм) при номинальном давлении разрыва
		2,25	$2,25 \pm 0,25$ $2,43 \pm 0,25$
		2,5	$2,50 \pm 0,25$ $2,68 \pm 0,25$
		2,75	$2,75 \pm 0,25$ $2,94 \pm 0,25$
		3,0	$3,00 \pm 0,25$ $3,20 \pm 0,25$
		3,5	$3,50 \pm 0,25$ $3,67 \pm 0,25$
		4,0	$4,00 \pm 0,25$ $4,23 \pm 0,25$
		$\varnothing 2,25$	
		Давление, атм	Давление, кПа
		Диаметр (мм) $\pm 0,25$	
		7	709
		8	811
		9	912
		10	1013
		11	1115
		12	1216
			Диаметр (мм) $\pm 0,25$
			2,17
			2,21
			2,25
			2,29
			2,32
			2,34

Ultimaster, Ultimaster Tansei – «ТЕРУМО ЮРОП Н.В.» – Россия

Данный документ предоставляется по запросу.

Доступен на бумажном носителе и в форме электронного документа.

13	1317	2,37
14	1419	2,40
15	1520	2,43
16	1621	2,45
17	1723	2,48
18	1824	2,51

Ø 2,5

Давление, атм	Давление, кПа	Диаметр (мм) ± 0,25
7	709	2,42
8	811	2,46
9	912	2,50
10	1013	2,53
11	1115	2,56
12	1216	2,59
13	1317	2,61
14	1419	2,64
15	1520	2,66
16	1621	2,68
17	1723	2,71
18	1824	2,73

Ø 2,75

Давление, атм	Давление, кПа	Диаметр (мм) ± 0,25
7	709	2,66
8	811	2,71
9	912	2,75
10	1013	2,79
11	1115	2,82
12	1216	2,84
13	1317	2,87
14	1419	2,89
15	1520	2,92
16	1621	2,94
17	1723	2,97
18	1824	3,00

Ø 3,0

Давление, атм	Давление, кПа	Диаметр (мм) ± 0,25
7	709	2,89
8	811	2,95
9	912	3,00
10	1013	3,04
11	1115	3,07
12	1216	3,10
13	1317	3,13
14	1419	3,16
15	1520	3,18
16	1621	3,20
17	1723	3,23
18	1824	3,25

Ø 3,5

Давление, атм	Давление, кПа	Диаметр (мм) ± 0,25
7	709	3,39
8	811	3,45
9	912	3,50
10	1013	3,55
11	1115	3,58
12	1216	3,62
13	1317	3,64
14	1419	3,67
15	1520	3,70
16	1621	3,73
17	1723	3,75
18	1824	3,78

Ø 4,0

Ultimaster, Ultimaster Tansei – «ТЕРУМО ЮРОП Н.В.» – Россия

Данный документ предоставляется по запросу.

Доступен на бумажном носителе и в форме электронного документа.

Давление, атм	Давление, кПа	Диаметр (мм) $\pm 0,25$
7	709	3,86
8	811	3,94
9	912	4,00
10	1013	4,06
11	1115	4,10
12	1216	4,15
13	1317	4,19
14	1419	4,23
15	1520	4,27
16	1621	4,31
17	1723	4,35
18	1824	4,40

ПАРАМЕТРЫ	СПЕЦИФИКАЦИИ
Уменьшение длины стента при раскрытии (зависимость длины от диаметра)	UM: $\varnothing 2,25$, $\varnothing 2,5$, $\varnothing 2,75$, $\varnothing 3,0$ мм $\pm 2,0$ мм (для стента длиной 9-28 мм) $\pm 3,0$ мм (для стента длиной 33-38 мм) UL: $\varnothing 3,5$, $\varnothing 4,0$ мм $\pm 3,0$ мм (для стента длиной 9-28 мм) $\pm 4,0$ мм (для стента длиной 33-38 мм)
Усталость стента (радиальная)	Визуальный контроль на наличие трещин и повреждений после испытания в течение 400 млн. циклов.
Коррозионная стойкость стента	Образование оспин при достижении потенциала разрушения.
Состав металла	Кобальто-хромовый сплав L605 (ASTM F90)
Площадь свободной поверхности стента и площадь наружной поверхности стента	$\varnothing 2,25$ мм: 80% $\varnothing 2,5$ мм: 82% $\varnothing 2,75$ мм: 83% $\varnothing 3,0$ мм: 85% $\varnothing 3,5$ мм: 84% $\varnothing 4,0$ мм: 86%
Испытание возможности доставки стента в боковые ответвления артерий	Испытание путем моделирования (не должно наблюдаться сопротивления/смещения во время ввода каждого стента в модель разветвляющегося сосуда, а также в раскрытом состоянии после установки стента на место).
Совместимость с МРТ	Отсутствие миграции и приемлемый нагрев при 3Тл Качество МРТ сохраняется, но в ограниченной области
Краткосрочная целостность покрытия	После работы в модели ASTM дефект покрытия не должен наблюдаться
Анализ напряжений/деформаций	Коэффициент запаса устойчивости к деформациям > 1 .
Видимость в рентгеновском излучении	Четкая видимость в рентгеновском излучении.
Гибкость/перегибы	Когда стент (раскрывшийся при номинальном давлении или номинальном измеренном давлении разрыва) сгибают по всей длине или посередине вокруг стержня с $r = 10$ мм, диаметр максимально сужившегося участка стента должен составлять не более 50% от диаметра стента, указанного на этикетке.
Стойкость покрытия	На покрытии не должно обнаруживаться никаких дефектов после испытания в течение 40 млн. циклов.
Микрочастицы в покрытии	Количество частиц размером 10 мкм и более: не превышает 6000. Количество частиц размером 25 мкм и более: Не превышает 600.
Равномерность диаметра в раскрывшемся состоянии	Внутренний диаметр дистальной, средней и проксимальной частей стента должен быть в пределах $\pm 5\%$ по отношению к среднему значению всех трех диаметров.
Фиксирование гибкости стента	Отсутствие изломов, трещин и повреждений при сгибании стента
Визуальная инспекция аблюминального покрытия	Отсутствие дефектов покрытия и равномерность покрытия аблюминальной стороны стента

Упаковка	
Визуальный контроль (Упаковка и этикетка)	Изделие внутри алюминиевой упаковки должно храниться в индивидуальной картонной коробке вместе с правилами использования. Алюминиевая упаковка легко открывается, внутри нее находятся блистерный пакет, десикант (влагопоглотитель) и поглотитель кислорода. Блистерный пакет также легко открывается, внутри находится листок с информацией о соответствии, а также трубка держателя со вставленным сиролимус-выделяющим коронарным стентом Ultimaster, снабженным зажимами и зажимом с иглой для промывки. Размеры хаба, подсоединяемого к трубке держателя, и корпуса протектора, подсоединяемого к дистальной части стента, соответствуют калибру стента. Этикетки (как было описано выше) прикреплены к индивидуальной коробке, алюминиевой

Ultimaster, Ultimaster Tansei – «ТЕРУМО ЮРОП Н.В.» – Россия

Данный документ предоставляется по запросу.

Доступен на бумажном носителе и в форме электронного документа.

	упаковке и блистерному пакету, текст на этикетках должен быть разборчивым. Калибр стента, номер партии и дата истечения срока годности, указанные на этикетках к индивидуальной коробке и алюминиевой упаковке, должны соответствовать действительности. Калибр стента и номер партии, указываемые на этикетке блистерного пакета, должны соответствовать действительности.
Концентрация кислорода	$\leq 1\%$
Влажность	$\leq 40\%$
Микробный барьер	Качество бумаги соответствует требованиям к уровню устойчивости к проникновению микробов.
Целостность упаковки	Отсутствие течей в области всех герметизирующих кромок на протяжении 20 секунд.

Характеристики лекарственного препарата

ПАРАМЕТРЫ	СПЕЦИФИКАЦИИ			
Дозировка лекарственного вещества	От 85,0% до 115,0% от номинальной дозы. В колонке внизу указаны спецификации по весу для отдельных Кодов изделия.			
	Код изделия	Норма (мкг)	Код изделия	Норма (мкг)
	DE-RD2209KSM	36 ± 5	DE-RD3009KSM	36 ± 5
	DE-RD2212KSM	49 ± 7	DE-RD3012KSM	49 ± 7
	DE-RD2215KSM	58 ± 9	DE-RD3015KSM	58 ± 9
	DE-RD2218KSM	72 ± 11	DE-RD3018KSM	72 ± 11
	DE-RD2224KSM	94 ± 14	DE-RD3024KSM	94 ± 14
	DE-RD2228KSM	112 ± 17	DE-RD3028KSM	112 ± 17
	DE-RD2233KSM	130 ± 19	DE-RD3033KSM	130 ± 19
	DE-RD2238KSM	148 ± 22	DE-RD3038KSM	148 ± 22
	DE-RD2509KSM	36 ± 5	DE-RD3509KSM	35 ± 5
	DE-RD2512KSM	49 ± 7	DE-RD3512KSM	46 ± 7
	DE-RD2515KSM	58 ± 9	DE-RD3515KSM	58 ± 9
	DE-RD2518KSM	72 ± 11	DE-RD3518KSM	69 ± 10
	DE-RD2524KSM	94 ± 14	DE-RD3524KSM	93 ± 14
	DE-RD2528KSM	112 ± 17	DE-RD3528KSM	110 ± 16
	DE-RD2533KSM	130 ± 19	DE-RD3533KSM	133 ± 20
	DE-RD2538KSM	148 ± 22	DE-RD3538KSM	151 ± 22
	DE-RD2709KSM	36 ± 5	DE-RD4009KSM	35 ± 5
	DE-RD2712KSM	49 ± 7	DE-RD4012KSM	46 ± 7
	DE-RD2715KSM	58 ± 9	DE-RD4015KSM	58 ± 9
	DE-RD2718KSM	72 ± 11	DE-RD4018KSM	69 ± 10
	DE-RD2724KSM	94 ± 14	DE-RD4024KSM	93 ± 14
	DE-RD2728KSM	112 ± 17	DE-RD4028KSM	110 ± 16
	DE-RD2733KSM	130 ± 19	DE-RD4033KSM	133 ± 20
	DE-RD2738KSM	148 ± 22	DE-RD4038KSM	151 ± 22

Ultimaster, Ultimaster Tansei – «ТЕПУМО ЮРОП Н.В.» – Россия

Данный документ предоставляется по запросу.

Доступен на бумажном носителе и в форме электронного документа.

ПАРАМЕТРЫ	СПЕЦИФИКАЦИИ			
Количество поли (DL-лактид-ко-капролактона) в слое лекарственного вещества (без учета базового покрытия)	Код изделия	Вес (мкг)	Код изделия	Вес (мкг)
	DE-RD2209KSM	30 - 47	DE-RD3009KSM	30 - 47
	DE-RD2212KSM	41 - 64	DE-RD3012KSM	41 - 64
	DE-RD2215KSM	49 - 76	DE-RD3015KSM	49 - 76
	DE-RD2218KSM	60 - 93	DE-RD3018KSM	60 - 93
	DE-RD2224KSM	79 - 123	DE-RD3024KSM	79 - 123
	DE-RD2228KSM	94 - 146	DE-RD3028KSM	94 - 146
	DE-RD2233KSM	109 - 170	DE-RD3033KSM	109 - 170
	DE-RD2238KSM	124 - 193	DE-RD3038KSM	124 - 193
	DE-RD2509KSM	30 - 47	DE-RD3509KSM	29 - 45
	DE-RD2512KSM	41 - 64	DE-RD3512KSM	39 - 60
	DE-RD2515KSM	49 - 76	DE-RD3515KSM	49 - 76
	DE-RD2518KSM	60 - 93	DE-RD3518KSM	58 - 90
	DE-RD2524KSM	79 - 123	DE-RD3524KSM	78 - 121
	DE-RD2528KSM	94 - 146	DE-RD3528KSM	92 - 143
	DE-RD2533KSM	109 - 170	DE-RD3533KSM	111 - 173
	DE-RD2538KSM	124 - 193	DE-RD3538KSM	126 - 196
	DE-RD2709KSM	30 - 47	DE-RD4009KSM	29 - 45
	DE-RD2712KSM	41 - 64	DE-RD4012KSM	39 - 60
	DE-RD2715KSM	49 - 76	DE-RD4015KSM	49 - 76
	DE-RD2718KSM	60 - 93	DE-RD4018KSM	58 - 90
	DE-RD2724KSM	79 - 123	DE-RD4024KSM	78 - 121
	DE-RD2728KSM	94 - 146	DE-RD4028KSM	92 - 143
	DE-RD2733KSM	109 - 170	DE-RD4033KSM	111 - 173
	DE-RD2738KSM	124 - 193	DE-RD4038KSM	126 - 196
Выделение лекарственного вещества:	0,5 часа: $8\% \leq \text{скорость выделения} \leq 36\%$ 2 часа: $18\% \leq \text{скорость выделения} \leq 60\%$ 24 часа: $80\% \leq \text{скорость выделения}$			
Корреляция лекарственного вещества in vitro-in vivo (IVIVC)	Корреляция in vitro-in vivo профиля выделения лекарственного вещества была аттестована.			
Примеси/деграданты в составе лекарственного вещества	Примеси/деграданты: $\leq 1,0\%$ каждой категории. Общее количество примесей/деградантов: $\leq 2,0\%$.			
Остаточный ацетон	Не более 0,5 мг на мм длины стента.			
Анализ подлинности лекарственного вещества	ИК спектр тонкопленочного препарата образца показывает максимум при 1755 см^{-1} , 1645 см^{-1} и 995 см^{-1}			
Эндотоксины	$<20 \text{ ЭЕ/стент}$			

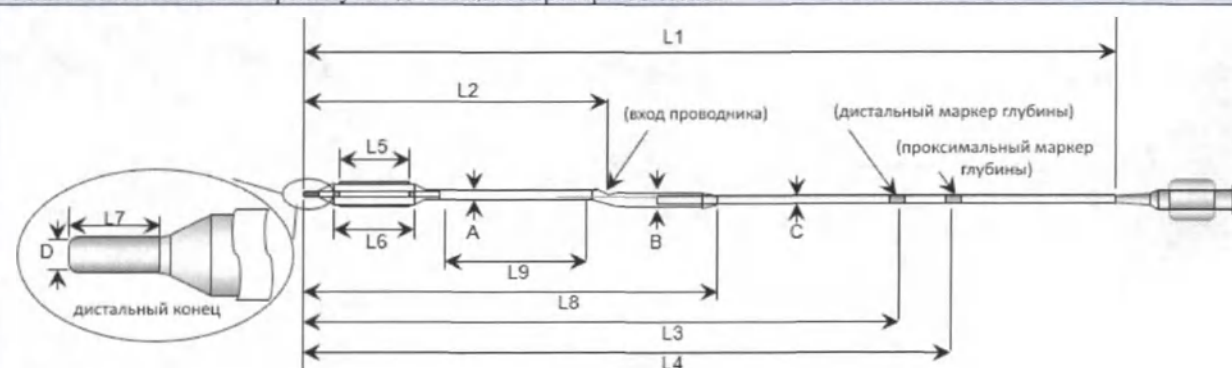
Ultimaster, Ultimaster Tansei – «ТЕРУМО ЮРОП Н.В.» – Россия

Данный документ предоставляется по запросу.

Доступен на бумажном носителе и в форме электронного документа.

Ultimaster Tansei

Техническое описание сиролимус-выделяющего коронарного стента



Система доставки

Доставляющий катетер - длина компонентов				Доставляющий катетер – диаметр компонентов								
L1	Длина катетера	1440(±50 мм)		А – Дистальный шaft					Ø: 0.89 (± 0.04 мм)			
L2	Длина канала проводника	250(±50 мм)		В – Средняя часть шaftа					Ø: 0.84 (± 0.04 мм)			
L3	Длина дистального маркера глубины	900(±50 мм)		С – Проксимальный шaft					Наружный диаметр Ø: 0.64 (± 0.01 мм)			
L4	Длина проксимального маркера глубины	1000(±50 мм)							Внутренний диаметр Ø: 0.46 (±0.01 мм)*			
L7	Длина дистального кончика	2.0(+1.0/-0.5 мм)		D - Дистальный кончик					Ø: 0.45(±0.05 мм)			
L8	Длина дистального и среднего шaftа	400(±50 мм)		Хаб					6% люэровского конуса			
L5	Длина стента Допуск для стентов диаметром 2.25, 2.5, 2.75, 3.0 - +/- 1.0 мм Допуск для стентов диаметром 3.5, 4.0 - +0.8мм /-1.2 мм	Ø \ L	9	12	15	18	21	24	28	33	38	
		2.25	9.2	12.6	14.9	18.4	20.7	24.2	28.8	33.4	38.0	
		2.5	9.2	12.6	14.9	18.4	20.7	24.2	28.8	33.4	38.0	
		2.75	9.2	12.6	14.9	18.4	20.7	24.2	28.8	33.4	38.0	
		3.0	9.2	12.6	14.9	18.4	20.7	24.2	28.8	33.4	38.0	
		3.5	8.9	11.9	14.9	17.8	20.8	23.8	28.2	34.1	38.6	
		4.0	8.9	11.9	14.9	17.8	20.8	23.8	28.2	34.1	38.6	
L6	Расстояние между платиновыми маркерами (±1,0 мм)	Ø \ L	9	12	15	18	21	24	28	33	38	
		2.25	9.9	13.3	15.6	19.1	21.4	24.9	29.5	34.1	38.7	
		2.5	9.9	13.3	15.6	19.1	21.4	24.9	29.5	34.1	38.7	
		2.75	9.9	13.3	15.6	19.1	21.4	24.9	29.5	34.1	38.7	
		3.0	9.9	13.3	15.6	19.1	21.4	24.9	29.5	34.1	38.7	
		3.5	9.6	12.6	15.6	18.5	21.5	24.5	28.9	34.8	39.3	
		4.0	9.6	12.6	15.6	18.5	21.5	24.5	28.9	34.8	39.3	
L9	Длина гидрофильного покрытия			180 (± 50 мм)								
	Масса изделия			3 г								
	Толщина гидрофильного покрытия			не более 1 мкм								
	Размер рентгеноконтрастных меток			Внутренний диаметр 0,60±0,01 мм, Длина: 1,0 ±0,1мм , Толщина: 0,030±0,005мм								
ПАРАМЕТРЫ		СПЕЦИФИКАЦИИ										
Поверхность катетера		Поверхность шaftа, дистального кончика и баллона должна быть гладкой, без полосок, повреждений, пузырьков, переломов, деформаций, проколов, вкраплений и инородных веществ. Рисунок поверхности хаба прозрачный. без дефектов.										

Ultimaster, Ultimaster Tansei – «ТЕРУМО ЮРОП Н.В.» – Россия

Данный документ предоставляется по запросу.

Доступен на бумажном носителе и в форме электронного документа.

Подготовка стента	Система со стентом должна легко выниматься из трубки держателя. Отсутствие повреждений стента. Защитный протектор не остаётся в трубке держателя. Вход проводника может быть промыт иглой для промывки.
Эффект собачей кости	Диаметр выступающей части баллона не должен превышать наружный диаметр стента на обоих концах.

*Данный параметр целенаправленно измерен и уточнён производителем для модели Ultimaster Tansei.

ПАРАМЕТРЫ	СПЕЦИФИКАЦИИ
Совместимость размеров компонентов	Соответствие размера люэровского конуса: стандартный люэровский конусный калибр (6% к люэровскому конусу) должен подходить по размеру (посадка на конус - наконечник). Перемещение проводника: проводник Ø0,014 дюйма (0,36 мм) должен двигаться плавно и не допускать разрушения во внутреннем канале при дефляции баллона после его наполнения до момента достижения номинального давления разрыва (радиальная прочность внутреннего канала (канала проводника)). Извлечение стента внутрь Доставляющего катетера (перед раскрытием или после него): стент должен двигаться плавно, без застревания в дистальном конце Доставляющего катетера.
Совместимость катетера с контрастным веществом	Контрастное вещество вытекает из дистального конца Доставляющего катетера во время введения стента в проводниковый катетер.
Возможность обнаружения маркеров баллона при помощи рентгеновского излучения	Визуализация на рентгеновском снимке: маркеры баллона должны быть видны при рентгеновском облучении
Гибкость/загибы	При сгибании shaft под углом 90 градусов с радиусом кривой 15 мм не должно наблюдаться перегибов или трещин.
Отсутствие утечек	При раздувании при РДР утечек из какой-либо части баллона наблюдаться не должно. Не должно быть утечки во внутреннем/внешнем проводнике или баллоне при расчётном давлении, не должно быть спадения внутреннего проводника. Отсутствие пузырьков воздуха внутри системы при снижении давления. (за исключением первых 5 секунд после начала снижения).
Номинальное давление	9 атм (912 кПа)
Номинальное давление разрыва	Ø 2,25 - 3,0 мм = 16 атм (1621 кПа) / Ø 3,5 - 4,0 мм = 14 атм (1419 кПа)
Давление разрыва баллона, предел давления и утечки	Давление разрыва > номинального давления разрыва (Максимальное давление в баллоне) Отсутствие деформации, трещин и поломок перед разрывом. Появление разрыва: разрыв вдоль удлинённого стержня приемлемы. Разрыв вместе с круговым направлением не должен превышать половины.
Время дефляции баллона	Ø2,25, 2,5, 2,75 и 3,0 мм: ≤ 10 сек (для стента длиной 9-28 мм) ≤ 20 сек (для стента длиной 33-38 мм) Ø3,5 и 4,0 мм: ≤ 15 сек (для стента длиной 9-28 мм) ≤ 25 сек (для стента длиной 33-38 мм)
Время накачивания баллона	≤ 15 сек
Усталость баллона	Мин. 10 накачиваний до номинального давления разрыва. Длительность пребывания баллона в накачанном состоянии – минимум 30 сек.
Способность принять форму стенки сосуда	При номинальном давлении стент раскрывается внутри силиконовой трубки без неравномерного расправления каркаса, заломов и других повреждений.
Соппротивление смещению	Стент не должен смещаться после своего раскрытия внутри силиконовой трубки при номинальном давлении.
Скользкость наружной поверхности катетера	Фрикционное сопротивление на протяжении 10-кратного цикла не должно превышать 0,5 Н.

Ultimaster, Ultimaster Tansei – «ТЕРУМО ЮРОП Н.В.» – Россия

Данный документ предоставляется по запросу.

Доступен на бумажном носителе и в форме электронного документа.

ПАРАМЕТРЫ	СПЕЦИФИКАЦИИ
Предел прочности на разрыв для трубок	Проксимальный шaft, дистальный шaft и средний шaft: ≥ 5 Н Проксимальный внутренний шaft: ≥ 3 Н
Предел прочности на разрыв для кончика катетера	Кончик катетера не должен отделяться от шaftа. Кончик катетера должен растягиваться. Прочность на растяжение кончика $\geq 1,7$ Н
Скручивающая прочность соединения (Торсионная сила сцепления)	Угол вращения до разрыва должен составлять минимум 3600° (10 полных вращений). Максимальный генерируемый крутящий момент должен составлять минимум 1,0 мНм
Усилие на разрыв (прочность сцепления)	Соединение проксимального шaftа и хаба: ≥ 10 Н Соединение среднего шaftа/проксимального шaftа в области порта для проводника: $\geq 5,0$ Н Соединение баллона/дистального шaftа: $\geq 5,0$ Н
Коррозионная стойкость (катетер)	Отсутствие коррозии или оспин, которые впоследствии приведут к коррозии.
Оценка гемостаза	Отсутствие утечек через клапан хаба в течение 30 секунд под давлением.
Испытание на наличие царапин дистального кончика	Отсутствие вспышки кончика, когда система должна пройти через него по крайней мере один раз.
Испытание на сжатие проксимальной части шaftа*	Перегиб отсутствует, если длина сжатия составляет 50 мм или менее.
Жесткость шaftа при изгибе*	Дистальная часть шaftа: $>0,075$ Н Средняя часть шaftа: $>0,84$ Н
Сжимаемость баллона*	Должна быть возможность дефляции и возможность вывести из расширенного стента.

* Данные параметры целенаправленно измерены и уточнены производителем для модели Ultimaster Tansei.

ПАРАМЕТРЫ	СПЕЦИФИКАЦИИ		
Наружный диаметр баллона при номинальном давлении	$\varnothing 2.25 : 2.43 \pm 0.25$ мм $\varnothing 2.5 : 2.68 \pm 0.25$ мм $\varnothing 2.75 : 2.93 \pm 0.25$ мм $\varnothing 3.0 : 3.18 \pm 0.25$ мм $\varnothing 3.5 : 3.68 \pm 0.25$ мм $\varnothing 4.0 : 4.18 \pm 0.25$ мм		
Толщина баллона после надувания	$\varnothing 2.25 : 13.0 \sim 27.0$ мкм $\varnothing 2.5 : 13.0 \sim 27.0$ мкм $\varnothing 2.75 : 14.5 \sim 28.5$ мкм $\varnothing 3.0 : 15.5 \sim 30.0$ мкм $\varnothing 3.5 : 13.5 \sim 26.5$ мкм $\varnothing 4.0 : 17.5 \sim 31.5$ мкм		
Длина баллона	$\varnothing$	2.25, 2.5, 2.75, 3.0 мм	3.5, 4.0 мм
	L		
	09	11.2 ± 2.0	10.7 ± 2.0
	12	14.6 ± 2.0	13.7 ± 2.0
	15	16.9 ± 2.0	16.7 ± 2.0
	18	20.4 ± 2.0	19.6 ± 2.0
	21	22.7 ± 2.0	22.6 ± 2.0
	24	26.2 ± 2.0	25.6 ± 2.0
	28	30.8 ± 2.0	30.0 ± 2.0
Внешний вид стента	Без переломов, изгибов, царапин и липких инородных тел (больше чем 1/3 ширины каркаса). Стент устанавливается между рентгеноконтрастными метками и не должен перекрывать их.		
	Слой покрытия: без окраски и расслоения. Толщина покрытия: ≤ 30 мкм.		
Толщина покрытия/ визуальный контроль	Расстояние между непокрытыми сегментами:		
	UM ($\varnothing 2,25$; 2,5; 2,75 и 3,0)	Изогнутый сегмент	90 - 300 мкм
		Место соединения	В горизонтальном направлении: 200-470 мкм В вертикальном: 220-490 мкм
	UL ($\varnothing 3,5$ и	Изогнутый сегмент	120 - 450 мкм

Ultimaster, Ultimaster Tansei – «ТЕРУМО ЮРОП Н.В.» – Россия

Данный документ предоставляется по запросу.

Доступен на бумажном носителе и в форме электронного документа.

	4,0 мм)	Место соединения	В горизонтальном направлении: 340-610 мкм/390-660 мкм на краю В вертикальном: 260-680 мкм/310-730 мкм на краю	
Поперечный профиль стента	UM: Ø2,25, Ø2,5, Ø2,75, Ø3,0 мм	0.80 мм - 1.26 мм		
	UL: Ø3,5, Ø4,0 мм	0.90 мм - 1.36 мм		
Длина стента		UM (мм)	UL (мм)	
	09	9.2 ±1.0	8.9 +0.8/-1.2	
	12	12.6 ±1.0	11.9 +0.8/-1.2	
	15	14.9 ±1.0	14.9 +0.8/-1.2	
	18	18.4 ±1.0	17.8 +0.8/-1.2	
	21	20.7 ±1.0	20.8 +0.8/-1.2	
	24	24.2 ±1.0	23.8 +0.8/-1.2	
	28	28.8 ±1.0	28.2 +0.8/-1.2	
	33	33.4 ±1.0	34.1 +0.8/-1.2	
38	38.0 ±1.0	38.6 +0.8/-1.2		
Ширина распорки	80 - 110 мкм (2.25; 2.5; 2.75; 3.0) 110- 140 мкм (3.5 и 4.0)			
Толщина стенок стента	70-100 мкм			
Уровень упругой отдачи стента	Макс. 10%			
Радиальное усилие стента (сопротивление сдавливанию при радиально приложенной нагрузке)	1,0-2,6 Н/мм (по всей длине стента)			
Сопротивление раздавливанию параллельно расположенными пластинами	0,10-0,30 Н/мм (по всей длине стента)			
Усилие смещения стента (в направлении вперед)	Мин. 1,3Н (начальная пиковая нагрузка)			
Усилие смещения стента (в направлении назад)	Мин. 1,3 Н (начальная пиковая нагрузка)			
Риск смещения стента на конце доставляющего катетера	Система вводится в модель аорты через проводниковый катетер диам. 5 Fr, выполняются три проведения стента. Стент не должен застрять в кончике проводникового катетера и не должен сместиться.			
Визуальный контроль стента при его раскрытии до максимального диаметра	На стенте не должно быть трещин или других повреждений при раскрытии до момента разрыва баллона или появления течи (до момента падения давления).			
Диаметр стента в зависимости от давления накачки баллона	Номинальное значение внутреннего диаметра (мм)	Диаметр (мм) при номинальном давлении	Диаметр (мм) при номинальном давлении разрыва	
	2.25	2.25 ± 0.25	2.43 ± 0.25	
	2.5	2.50 ± 0.25	2.68 ± 0.25	
	2.75	2.75 ± 0.25	2.94 ± 0.25	
	3.0	3.00 ± 0.25	3.20 ± 0.25	
	3.5	3.50 ± 0.25	3.67 ± 0.25	
	4.0	4.00 ± 0.25	4.23 ± 0.25	
	Ø 2,25			
	Давление, атм	Давление, кПа	Диаметр (мм) ± 0,25	
	7	709	2,17	
	8	811	2,21	
	9	912	2,25	
	10	1013	2,29	
	11	1115	2,32	
	12	1216	2,34	
	13	1317	2,37	
	14	1419	2,40	
	15	1520	2,43	
	16	1621	2,45	
	17	1723	2,48	

Ultimaster, Ultimaster Tansei – «ТЕРУМО ЮРОП Н.В.» – Россия

Данный документ предоставляется по запросу.

Доступен на бумажном носителе и в форме электронного документа.

Ø 2,5	18	1824	2,51
	Давление, атм	Давление, кПа	Диаметр (мм) ± 0,25
	7	709	2,42
	8	811	2,46
	9	912	2,50
	10	1013	2,53
	11	1115	2,56
	12	1216	2,59
	13	1317	2,61
	14	1419	2,64
Ø 2,75	15	1520	2,66
	16	1621	2,68
	17	1723	2,71
	18	1824	2,73
	Давление, атм	Давление, кПа	Диаметр (мм) ± 0,25
	7	709	2,66
	8	811	2,71
	9	912	2,75
	10	1013	2,79
	11	1115	2,82
Ø 3,0	12	1216	2,84
	13	1317	2,87
	14	1419	2,89
	15	1520	2,92
	16	1621	2,94
	17	1723	2,97
	18	1824	3,00
	Давление, атм	Давление, кПа	Диаметр (мм) ± 0,25
	7	709	2,89
	8	811	2,95
Ø 3,5	9	912	3,00
	10	1013	3,04
	11	1115	3,07
	12	1216	3,10
	13	1317	3,13
	14	1419	3,16
	15	1520	3,18
	16	1621	3,20
	17	1723	3,23
	18	1824	3,25
Ø 4,0	Давление, атм	Давление, кПа	Диаметр (мм) ± 0,25
	7	709	3,39
	8	811	3,45
	9	912	3,50
	10	1013	3,55
	11	1115	3,58
	12	1216	3,62
	13	1317	3,64
	14	1419	3,67
	15	1520	3,70
Ø 4,0	16	1621	3,73
	17	1723	3,75
	18	1824	3,78
	Давление, атм	Давление, кПа	Диаметр (мм) ± 0,25
	7	709	3,86
	8	811	3,94
	9	912	4,00
	10	1013	4,06

Ultimaster, Ultimaster Tansei – «ТЕРУМО ЮРОП Н.В.» – Россия

Данный документ предоставляется по запросу.

Доступен на бумажном носителе и в форме электронного документа.

		11	1115	4,10
		12	1216	4,15
		13	1317	4,19
		14	1419	4,23
		15	1520	4,27
		16	1621	4,31
		17	1723	4,35
		18	1824	4,40
Уменьшение длины стента при раскрытии (зависимость длины от диаметра)	UM: Ø2,25, Ø2,5, Ø2,75, Ø3,0 мм	±2,0 мм (для стента длиной 9-28 мм) ±3,0 мм (для стента длиной 33-38 мм)		
	UL: Ø3,5, Ø4,0 мм	±3,0 мм (для стента длиной 9-28 мм) ±4,0 мм (для стента длиной 33-38 мм)		
Усталость стента (радиальная)	Визуальный контроль на наличие трещин и повреждений после испытания в течение 400 млн. циклов.			
Коррозионная стойкость стента	Образование оспин при достижении потенциала разрушения.			
Состав металла	Кобальто-хромовый сплав L605 (ASTM F90)			
Площадь свободной поверхности стента и площадь наружной поверхности стента	Ø 2,25 мм: 80%, Ø 2,5 мм: 82%, Ø 2,75 мм: 83 %, Ø 3,0 мм: 85%, Ø 3,5 мм: 84%, Ø 4,0 мм : 86%			
Испытание возможности доставки стента в боковые ответвления артерий	Испытание путем моделирования (не должно наблюдаться сопротивления/смещения во время ввода каждого стента в модель разветвляющегося сосуда, а также в раскрытом состоянии после установки стента на место).			
Совместимость с МРТ	Отсутствие миграции и приемлемый нагрев при 3Тл Качество МРТ сохраняется, но в ограниченной области			
Краткосрочная целостность покрытия	После работы в модели ASTM дефект покрытия не должен наблюдаться			
Анализ напряжений/деформаций	Коэффициент запаса устойчивости к деформациям > 1.			
Видимость в рентгеновском излучении	Четкая видимость в рентгеновском излучении			
Гибкость/перегибы	Когда стент (раскрывшийся при номинальном давлении или номинальном измеренном давлении разрыва) сгибают по всей длине или посередине вокруг стержня с r = 10 мм, диаметр максимально сужившегося участка стента должен составлять не более 50% от диаметра стента, указанного на этикетке.			
Стойкость покрытия	На покрытии не должно обнаруживаться никаких дефектов после испытания в течение 40 млн. циклов.			
Микрочастицы в покрытии	Количество частиц размером 10 мкм и более: не превышает 6000. Количество частиц размером 25 мкм и более: Не превышает 600.			
Равномерность диаметра в раскрывшемся состоянии	Внутренний диаметр дистальной, средней и проксимальной частей стента должен быть в пределах ±5% по отношению к среднему значению всех трех диаметров			
Фиксирование гибкости стента	Отсутствие изломов, трещин и повреждений при сгибании стента.			
Визуальная инспекция аблюминального покрытия	Отсутствие дефектов покрытия и равномерность покрытия аблюминальной стороны стента			
Упаковка				

Визуальный контроль (Упаковка и этикетка)	Изделие хранится в отдельной коробке, в которую входит Инструкция по применению изделия и алюминиевый пакет. Алюминиевый пакет легко открывается и содержит блистерную упаковку, десикатор и поглотитель кислорода. Блистерная упаковка также легко открывается и содержит лист соответствия и трубку-держатель, в которую вставляется система коронарного стента с покрытием Сиролимус Ultimaster Tansei, предусмотренная с фиксаторами и фиксатором с иглой для промывки. Достаточно установить хаб на трубку-держатель и защитную оболочку стента на дистальную часть системы стента. Определенные этикетки прикреплены на отдельной коробке, алюминиевом пакете и блистерной упаковке каждый и напечатанные описания фактически разборчивы. Размер стента, номер лота и дата истечения срока годности на этикетках для отдельной коробки и алюминиевого пакета указаны корректно. Размер стента и номер лота на этикетке для блистерной упаковки указаны корректно.
Концентрация кислорода	$\leq 1\%$
Влажность	$\leq 40\%$
Микробный барьер	Качество бумаги соответствует требованиям к уровню устойчивости к проникновению микробов.
Целостность упаковки	Отсутствие течей в области всех герметизирующих кромок на протяжении 20 секунд.

Характеристики лекарственного препарата

ПАРАМЕТРЫ	СПЕЦИФИКАЦИИ			
Дозировка лекарственного вещества	От 85,0% до 115,0% от номинальной дозы. В колонке внизу указаны спецификации по весу для отдельных Кодов изделия.			
	Код изделия	Норма (мкг)	Код изделия	Норма (мкг)
	DE-RQ2209KSM	36 ± 5	DE-RQ3009KSM	36 ± 5
	DE-RQ2212KSM	49 ± 7	DE-RQ3012KSM	49 ± 7
	DE-RQ2215KSM	58 ± 9	DE-RQ3015KSM	58 ± 9
	DE-RQ2218KSM	72 ± 11	DE-RQ3018KSM	72 ± 11
	DE-RQ2221KSM	81 ± 12,15	DE-RQ3021KSM	81 ± 12,15
	DE-RQ2224KSM	94 ± 14	DE-RQ3024KSM	94 ± 14
	DE-RQ2228KSM	112 ± 17	DE-RQ3028KSM	112 ± 17
	DE-RQ2233KSM	130 ± 19	DE-RQ3033KSM	130 ± 19
	DE-RQ2238KSM	148 ± 22	DE-RQ3038KSM	148 ± 22
	DE-RQ2509KSM	36 ± 5	DE-RQ3509KSM	35 ± 5
	DE-RQ2512KSM	49 ± 7	DE-RQ3512KSM	46 ± 7
	DE-RQ2515KSM	58 ± 9	DE-RQ3515KSM	58 ± 9
	DE-RQ2518KSM	72 ± 11	DE-RQ3518KSM	69 ± 10
	DE-RQ2521KSM	81 ± 12,15	DE-RQ3521KSM	81 ± 12,15
	DE-RQ2524KSM	94 ± 14	DE-RQ3524KSM	93 ± 14
	DE-RQ2528KSM	112 ± 17	DE-RQ3528KSM	110 ± 16
	DE-RQ2533KSM	130 ± 19	DE-RQ3533KSM	133 ± 20
	DE-RQ2538KSM	148 ± 22	DE-RQ3538KSM	151 ± 22
	DE-RQ2709KSM	36 ± 5	DE-RQ4009KSM	35 ± 5
	DE-RQ2712KSM	49 ± 7	DE-RQ4012KSM	46 ± 7
	DE-RQ2715KSM	58 ± 9	DE-RQ4015KSM	58 ± 9
	DE-RQ2718KSM	72 ± 11	DE-RQ4018KSM	69 ± 10
	DE-RQ2721KSM	81 ± 12,15	DE-RQ4021KSM	81 ± 12,15
	DE-RQ2724KSM	94 ± 14	DE-RQ4024KSM	93 ± 14
	DE-RQ2728KSM	112 ± 17	DE-RQ4028KSM	110 ± 16
	DE-RQ2733KSM	130 ± 19	DE-RQ4033KSM	133 ± 20
	DE-RQ2738KSM	148 ± 22	DE-RQ4038KSM	151 ± 22

Ultimaster, Ultimaster Tansei – «ТЕРУМО ЮРОП Н.В.» – Россия

Данный документ предоставляется по запросу.

Доступен на бумажном носителе и в форме электронного документа.

ПАРАМЕТРЫ	СПЕЦИФИКАЦИИ			
Количество поли (DL-лактид-ко-капролактона) в слое лекарственного вещества (без учета базового покрытия)	Код изделия	Вес (мкг)	Код изделия	Вес (мкг)
	DE-RQ2209KSM	30 - 47	DE-RQ3009KSM	30 - 47
	DE-RQ2212KSM	41 - 64	DE-RQ3012KSM	41 - 64
	DE-RQ2215KSM	49 - 76	DE-RQ3015KSM	49 - 76
	DE-RQ2218KSM	60 - 93	DE-RQ3018KSM	60 - 93
	DE-RQ2221KSM	68-105	DE-RQ3021KSM	68-105
	DE-RQ2224KSM	79 - 123	DE-RQ3024KSM	79 - 123
	DE-RQ2228KSM	94 - 146	DE-RQ3028KSM	94 - 146
	DE-RQ2233KSM	109 - 170	DE-RQ3033KSM	109 - 170
	DE-RQ2238KSM	124 - 193	DE-RQ3038KSM	124 - 193
	DE-RQ2509KSM	30 - 47	DE-RQ3509KSM	29 - 45
	DE-RQ2512KSM	41 - 64	DE-RQ3512KSM	39 - 60
	DE-RQ2515KSM	49 - 76	DE-RQ3515KSM	49 - 76
	DE-RQ2518KSM	60 - 93	DE-RQ3518KSM	58 - 90
	DE-RQ2521KSM	68-105	DE-RQ3521KSM	68-106
	DE-RQ2524KSM	79 - 123	DE-RQ3524KSM	78 - 121
	DE-RQ2528KSM	94 - 146	DE-RQ3528KSM	92 - 143
	DE-RQ2533KSM	109 - 170	DE-RQ3533KSM	111 - 173
	DE-RQ2538KSM	124 - 193	DE-RQ3538KSM	126 - 196
	DE-RQ2709KSM	30 - 47	DE-RQ4009KSM	29 - 45
	DE-RQ2712KSM	41 - 64	DE-RQ4012KSM	39 - 60
	DE-RQ2715KSM	49 - 76	DE-RQ4015KSM	49 - 76
	DE-RQ2718KSM	60 - 93	DE-RQ4018KSM	58 - 90
	DE-RQ2721KSM	68-105	DE-RQ4021KSM	68-106
	DE-RQ2724KSM	79 - 123	DE-RQ4024KSM	78 - 121
	DE-RQ2728KSM	94 - 146	DE-RQ4028KSM	92 - 143
	DE-RQ2733KSM	109 - 170	DE-RQ4033KSM	111 - 173
	DE-RQ2738KSM	124 - 193	DE-RQ4038KSM	126 - 196
Выделение лекарственного вещества:	0,5 часа: $8\% \leq$ скорость выделения $\leq 36\%$ 2 часа: $18\% \leq$ скорость выделения $\leq 60\%$ 24 часа: $80\% \leq$ скорость выделения			
Корреляция лекарственного вещества in vitro-in vivo (IVIVC)	Корреляция in vitro-in vivo профиля выделения лекарственного вещества была аттестована.			
Примеси/деграданты в составе лекарственного вещества	Примеси/деграданты: $\leq 1,0\%$ каждой категории. Общее количество примесей/деградантов: $\leq 2,0\%$.			
Остаточный ацетон	Не более 0,5 мг на мм длины стента.			
Анализ подлинности лекарственного вещества	ИК спектр тонкопленочного препарата образца показывает максимум при 1755 см^{-1} , 1645 см^{-1} и 995 см^{-1}			
Эндотоксины	<20 ЭЕ/стент			

Игла для промывки (Ultimaster, Ultimaster Tansei)

Наименование испытания	Спецификации
Внешний вид	Отсутствуют пятна, инородные тела, коллапс Клея не должно быть больше или меньше, клей не должен быть разбрыган, клей не должен выпадать, отсутствует чрезмерная утечка во внутренний просвет. Отсутствует изгиб/излом иглы.
Эффективная длина иглы	10 ± 1 мм
Параметры эффективности инфузии	Отсутствие закупоривания иглы (при давлении $1 \pm 0,5$ кг/см ² в течение 2 ± 1 сек.)
Прочность скрепления хаба и канюли	≥ 22 Н
Совместимость защитного чехла и хаба	Отсутствие неплотного соединения
Масса иглы	0,1 г

Ultimaster, Ultimaster Tansei – «ТЕРУМО ЮРОП Н.В.» – Россия

Данный документ предоставляется по запросу.

Доступен на бумажном носителе и в форме электронного документа.

Описание клейких этикеток учета и отслеживаемости изделия

Маркировка упаковки содержит клейкие этикетки учета и отслеживаемости изделия – стикеры для прикрепления к истории болезни и другим записям пациента, которому имплантирован стент, а именно:

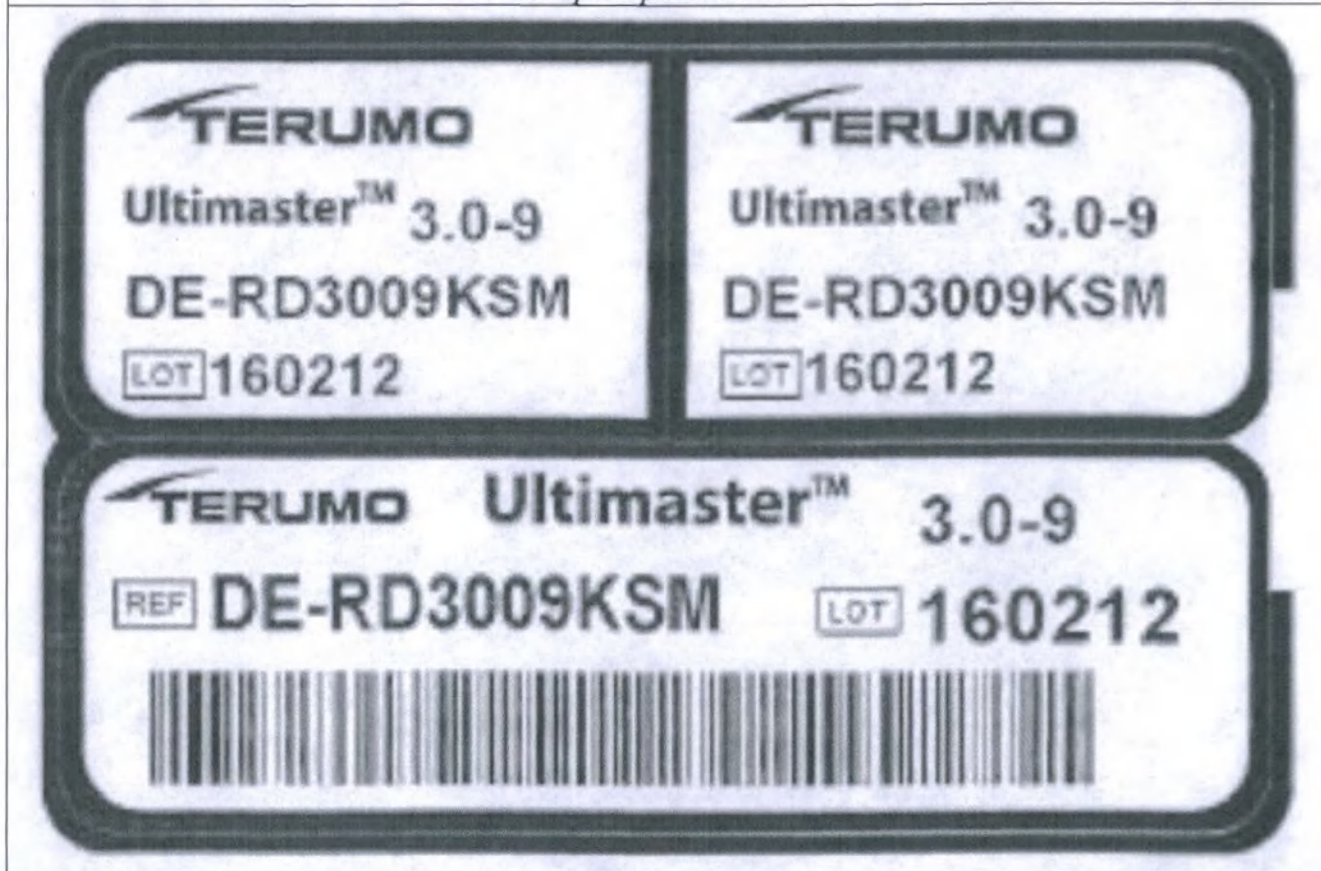
На пользовательской упаковке (индивидуальной коробке): этикетки малые – 6 шт., этикетки большие со штрих-кодом – 2 шт.

на примере Ultimaster



На вторичной (алюминиевой) упаковке: этикетки малые – 2 шт., этикетки большие со штрих-кодом – 1 шт.

на примере Ultimaster



На перчивной (блистерной) упаковке: этикетки малые – 2 шт., этикетки большие со штрих-кодом – 1 шт.

на примере Ultimaster



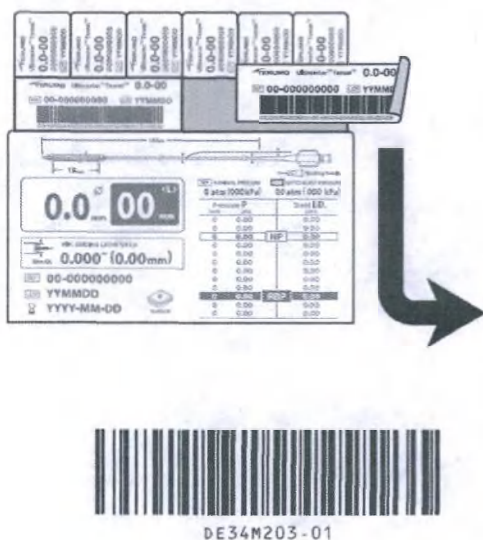
Patient

Physician

Hospital

Implant Date

Данные пациента, врача, лечебно-профилактического учреждения, дата имплантации

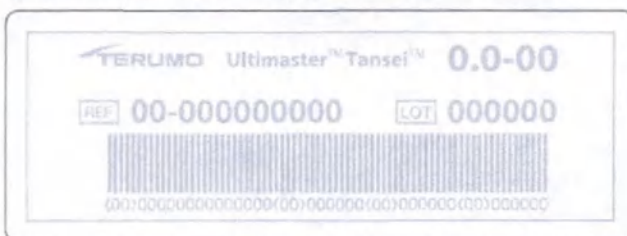


asettamesparavamaara / Hypothesis hypothesis / Data interpretation /
Data implant / Implantació d'òrgans / Datum implantacije /
Datum implantácie / Implantació complex / Implantación /
Implantación de / Datum vsadka / Datum implantiranja / Data implant /
Data na imenih / Data imenica / Implant Tarhi / Datum implantácie

Implant Date

Attach Label

Aposser une étiquette / Etikett aufkleben / Pegar etiqueta / Anexar etiqueta / Etichetta / Label toevoegen / Fast etikett här / Fastgör märket / Sett på etikett / Kiinnittä etiketti / Τοποθέτην ετικέτα / Прикрепить этикетку / Dołącz etykietę / Információs kártya / Připojit štítek / Připojit štítok / Kinnitage silt / Pleistipinaria etikete / Pitvitvirtina kortele / Pridri nalepko / Postavite nalepku / Atasati eticheta / Прикачавање на етикет / Спринговати етикетка / Etik Etke / Privkistite oznaku



Прикрепить большую клейкую этикетку со штрих-кодом с индивидуальной коробки на карту Имплантата

Карта имплантата (макет) с передней стороны:

ООО ЦИРМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Sirolimus eluting coronary stent system / Système de stent coronaire à libération de sirolimus / Sirolimus freisetzendes Koronar Stentsystem / Stent Coronario Farmacoactivo con recubrimiento de Sirolimus / Stent coronário libertador de Sirolimus / Stent coronario a rilascio di farmaco sirolimus / sirolimus eluerend coronair stentsysteem / Sirolimus läkemedelsbärande koronar stent / Sirolimus afgivende koronar stent / Sirolimus a frigivende intra-koronar stent / sirolimu späällysteineen koronaa risten tija rjestelmä / Σύστημα ενδοαρθρώσεως στεφανιαίων αποδέσμευσης Sirolimus / Сиrolимус выделяющий коронарный стент / System stentu wienkowego uwalniajacego sirolimus / Sirolimu-s-kibocsátó koronária sztent rendszer / koronární stent systém uvolňující sirolimus / sirolimus uvolňující koronární stentový systém / sirolimus salinimili koroner stent sistemi / sirolimust eritav pargarteri stendisüsteem / Sirolimu izda loša koronārā stenta sistēma / Vaistą Sirolimus išskiriančio koronarinio stento sistema / sistem koronarne opomice prevlečene s sirolimusom / korona mi stent sistem koji oslobadja lek sirolimus / stent coronarian farmacologic activ cu elibera re de Sirolimus / Коронарен стент излъчващ сиrolимус / Сtent-система коронарна дронимус-елютуюча / Sustav koronarnog stenta za izlučivanje sirolimusa

TERUMO
Ultimaster Tansei

Всегда носите эту карточку с собой. Показывайте ее всем медицинским работникам, которые могут оказывать вам медицинскую помощь.

Draag deze kaart altijd bij u. Laat hem zien aan behandelend medisch personeel.

Ha alltid detta kort med dig. Visa det för all vårdpersonal du kommer i kontakt med.

Hav altid dette kort på dig. Vis det til det medicinske personale, der behandler dig.

Ha dette kortet med deg til enhver tid. Vis det til alt helsepersonell som eventuelt behandler deg.

Pidä tämä kortti aina mukana. Näytä se jokaiselle sinua hoitavalle hoitohenkilölle.

Να έχετε πάντοτε μαζί σας την κάρτα. Να την επιδεικνύετε στο ιατρικό προσωπικό που σας φροντίζει.

Всегда носите эту карточку с собой. Показывайте ее всем медицинским работникам, которые могут оказывать вам медицинскую помощь.

TERUMO Ultimaster Tansei

Sirolimus eluting coronary stent system

Sirolimus eluting coronary stent system / Système de stent coronaire à libération de sirolimus / Sirolimus freisetzendes Koronar Stentsystem / Stent Coronario Farmacoactivo con recubrimiento de Sirolimus / Stent coronário libertador de Sirolimus / Stent coronario a rilascio di farmaco sirolimus / sirolimus eluerend coronair stentsysteem / Sirolimus läkemedelsbärande koronar stent / Sirolimus afgivende koronar stent / Sirolimus a frigivende intra-koronar stent / sirolimu späällysteineen koronaa risten tija rjestelmä / Σύστημα ενδοαρθρώσεως στεφανιαίων αποδέσμευσης Sirolimus / Сиrolимус выделяющий коронарный стент / System stentu wienkowego uwalniajacego sirolimus / Sirolimu-s-kibocsátó koronária sztent rendszer / koronární stent systém uvolňující sirolimus / sirolimus uvolňující koronární stentový systém / sirolimus salinimili koroner stent sistemi / sirolimust eritav pargarteri stendisüsteem / Sirolimu izda loša koronārā stenta sistēma / Vaistą Sirolimus išskiriančio koronarinio stento sistema / sistem koronarne opomice prevlečene s sirolimusom / korona mi stent sistem koji oslobadja lek sirolimus / stent coronarian farmacologic activ cu elibera re de Sirolimus / Коронарен стент излъчващ сиrolимус / Сtent-система коронарна дронимус-елютуюча / Sustav koronarnog stenta za izlučivanje sirolimusa

Implant card

Implant Card / Carte de l'implant / Implantatausweis / Tarjeta de implante / Cartão do implante / Scheda impianto / Implantataatkaart / Implantationskort / Implantatkort / Implantat kort / Implanttikortti / Κάρτα εμφυτεύματος / Карта имплантата / Karta implantu / Implantációs kártya / Implantacní karta / Implantacná karta / Plantaadi kaart / Planta lietotāja karte / Implanto kortelē / Kartica vsadka / Kartica implantata / Card implant / Карта на имплант / Картка з інформацією про пацієнта з імплантатом / Implant Karta / Kartica s informacijama o implantaciji

Сиrolимус выделяющий коронарный стент
Карта на имплант

For important MRI safety or other stent information, visit www.terumo-europe.com / Pour de plus amples informations de sécurité concernant l'IRM ou d'autres informations sur le stent, consultez www.terumo-europe.com / Wichtige Informationen zur MRT-Sicherheit oder Stents finden Sie auf www.terumo-europe.com / Para obtener información importante sobre seguridad en resonancias magnéticas y otra información sobre stents, visite www.terumo-europe.com / Para obter informações de segurança de RM importantes ou sobre stents, visite www.terumo-europe.com / Per ulteriori informazioni sullo stent o sulla sicurezza della risonanza magnetica, consultate il sito Web all'indirizzo: www.terumo-europe.com / Ga voor belangrijke informatie over de stent of de veiligheid van MRI naar www.terumo-europe.com / Viktig information om säkerhet vid magnetröntgen och annan stentrelaterad information finns på www.terumo-europe.com / For vigtige oplysninger om MR-sikkerhed og andre stentoplysninger, besøg www.terumo-europe.com / Besøk www.terumo-europe.com for viktig informasjon om MRI-sikkerhet eller stent / Tärkeä MRI-turvallisuutta tai muita, stenttiä koskevia tietoja on osoitteessa www.terumo-europe.com / Για σημαντικές πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MRI) ή άλλες πληροφορίες για την ενδοпрώθηση, επισκεφθείτε τη διεύθυνση www.terumo-europe.com / Важную информацию о безопасности при проведении МРТ и другие сведения о стенте можно получить на сайте www.terumo-europe.com / Ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa rezonansu magnetycznego MRI oraz inne informacje dotyczące stentów można znaleźć pod adresem www.terumo-europe.com / Fontos MRI biztonsági és egyéb, sztenttel kapcsolatos adatokért látogasson el a www.terumo-europe.com oldalra. / Další informace o stentu a bezpečnosti z hlediska magnetické rezonance naleznete na webu www.terumo-europe.com / Dôležité bezpečnostné informácie týkajúce sa MRI a lebo iné informácie o stentoch nájdete na webovej stránke www.terumo-europe.com / Olulist informatsiooni MRI ohutuse ja muude stentipuudutavate küsimuste kohta leiate aadressilt www.terumo-europe.com / Lai iegūtu svarīgu informāciju par MRI drošību vai cita veida informāciju par stentu, apmeklējiet: www.terumo-europe.com / Svarbią informaciją apie magnetinio rezonanso tyrimo saugumą ir stentą rasite interneto svetainėje www.terumo-europe.com / Za pomembne varnostne informacije MRI ali druge informacije o opornici obiščite spletno mesto www.terumo-europe.com / Da biste saznali važne informacije o bezbednosti veza noj za magnetnu rezonancu i druge informacije o stentu, posetite www.terumo-europe.com / Pentru informații importante privind siguranța în timpul ecografiei sau pentru alte informații privind stentul, accesați www.terumo-europe.com / За важна информация за ЯМР или друга информация за стента посетете www.terumo-europe.com / Для отримання важливої інформації щодо безпеки виконання МРТ або іншої інформації стосовно стенту відвідайте веб-сайт www.terumo-europe.com / Önemli MRI güvenliği veya diğer stent bilgileri için www.terumo-europe.com adresini ziyaret edin. / Da biste pronašli sigurnosne informacije o magnetskoj rezonanci (MRI) ili druge informacije o stentu, posjetite stranicu www.terumo-europe.com



Важную информацию о безопасности при проведении МРТ и другие сведения о стенте можно получить на сайте www.terumo-europe.com

www.terumo-europe.com



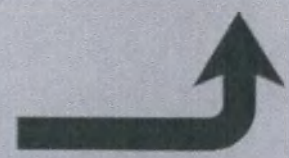
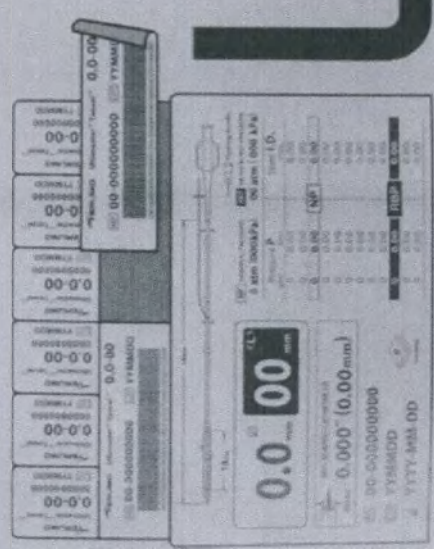
TERUMO EUROPE N.V.

INTERLEUVENLAAN 40, 3001 LEUVEN, BELGIUM



TERUMO, Ultimaster and Tansel are trademarks of TERUMO CORPORATION.

©TERUMO CORPORATION 2018-01



DE34M203-01

Patient / Patient / Patient / Patient / Patient / Patient /
Patient / Patient / Patient / Patient / Patient / Patient /
Patient / Patient / Patient / Patient / Patient / Patient /
Patient / Patient / Patient / Patient / Patient / Patient /

Physician / Medicine / Arzt / Medico / Medico / Medico / Arts / Lekar /
Lekar / Lekar / Lekar / Lekar / Lekar / Lekar / Lekar / Lekar /
Lekar / Arts / Arts / Gadyapras / Zdravnik / Lekar / Doctor / Nawaz /
Nawaz / Doctor / Lekar

Hospital / Hospital / Krankenhaus / Hospital / Hospital / Ospedale /
Zuckerhaus / Spítals / Spítals / Spítals / Spítals / Spítals / Spítals /
Psevdono-ipsodactylus tenebris yponodactylus / Spítals / Khatat /
Nemomorce / Nemomorce / Hagla / Slanitska / Uperine / Bolniska /
Bolnica / Spítals / Spítals / The Spital / Hastane / Bolnica

Implant Data / Date de l'implant / Implantationsdatum / Fecha del implante
Data de implante / Data implants / Datum van implantatie /
Implantationsdatum / Implantationsdatum / Implantat / Data implant
soort / Implant type / Implanten type / Tipo de implante
soort / Implant type / Implanten type / Tipo de implante
Data implante / Implant data / Datum implantatie /
Datum implantatie / Implantationsdatum / Datum implantat /
Datum implant / Datum van de implantatie / Datum implantat /
Datum van de implantatie / Datum implantat / Datum van de implantatie /

Attach Label

Apposer une étiquette / Etikettt aukleben / Pegar etiqueta / Anexar etiqueta / Etichetta / Label toevoegen / Fast etikett har / Fastgar märkat / Sett på etikett / Kinnitta etiketti / Tonnöföngen etikket / Kinnpönnit etikkett / Dolazet etiketle / Információs kártya / Pripojit štítek / Pripojit štítek / Kinnpönnit silt / Piestipinnama etikete / Privitinnita kortele / Postavite nalepnicu / Kinnpönnit etiketta / Прикачавање етикет / Сипровиза етикетка / Etiket Ekle / Pričinite oznaku

[illegible]

...the ...

0-663-273-93-9 \$19.95 (C) 1995

TERUMO EUROPE N.V.
INDUSTRIE HOUTEN 4480 NL 3001 LUWEN, BELGIUM



www.lerumo-europe.com

TERUMO
Ultimaster Tansei

Stentless rotating coronary stent system

Implant card

Implant card
 Implant card (C) de la Imparat. Instalata in camera, aceasta este un dispozitiv electronic care poate fi folosit pentru a monitoriza activitatea pacientului. Cardul poate fi folosit pentru a monitoriza activitatea pacientului in timpul tratamentului sau pentru a monitoriza activitatea pacientului in timpul tratamentului. Cardul poate fi folosit pentru a monitoriza activitatea pacientului in timpul tratamentului sau pentru a monitoriza activitatea pacientului in timpul tratamentului.

When, say, the card at the top, "Show it to any medical professional who may be treating you."

Meeting a customer's concrete needs with your presentation is a challenge particularized to the sales situation.

As the program has evolved, students are able to design their own projects, often involving their families, the San Bernardino

(Este servicio coincide con la oferta y maestría de todo el personal médico que se encuentra en su plantel).

tenha este cartão sempre consigo. Mostra-o a qualquer pessoa
dentro que lhe possa prestar cuidados.

Si parla di postume in presenza di una scissione tra la persona e la coscienza, che si manifesta al postume medesimo.

Drugs are used to help the heart pump more effectively.

His job shifts start into the afternoon for all workers
beginning 1 hour later.

[illegible]

has at the heart need day is either not a spiritual or
holistic need, nor material, but a day.

PLS EARTH WITH US TOGETHER, SAY A PRAYER
FOR THE WORLD TOGETHER

The first person that saw the eagle, he says, was a young boy named John. He was about 10 years old at the time.

Beyond concrete city planning (e.g., urban food markets or home vegetable gardens), national governments, nongovernmental organizations, and citizens are working to

Primary cause for hardy prey without prey any day. Survival of isolated, hardy prey populations may increase, but before we know what happens.

Kurtis might consider just saying, "Charles is a well-meaning, level-headed person."

Moste kiti karfi vadiyo pre vade. (Practice is important because, otherwise, you're not practicing what you preach.)

Public health will have to change course, working with a more medical perspective, and find a new

India, reagent to turn into the United States, reagent to turn into the United States, reagent to turn into the United States.

Preferente la lettura ritardata rispetto al subito, l'approccio al testo
è stato più graduale, mediato, personalizzato.

To karriko imepe wakati wa siku, pengine ni wakati wa kufika kwa wakazi wa mji, hali ambayo inawababisha wakazi wa mji.

These people are happy to follow. I want to be a leader.

conoscendo le sue idee e le sue

Effective in all cases of poisoning by the following:

from the fact that the system is not designed to be used in a way that would require the user to be constantly aware of the system's state.

Please, carry this card at all times. Show it to any medical personnel who may be treating you.
 Veuillez à toujours conserver cette carte sur vous. Présentez-la à chaque professionnel de la santé s'occupant de vous.
 Bitte tragen Sie diesen Ausweis stets bei sich. Zeigen Sie ihn allen medizinischen Fachkräften, die Sie behandeln.
 Lleve siempre consigo esta tarjeta y muéstrela a todo el personal médico que se encargue de su tratamiento.
 Tenha este cartão sempre consigo. Mostre-o a qualquer pessoal clínico que lhe possa prestar cuidados.
 Si prega di portare la presente scheda sempre con sé.
 Alti occorrenza mostrala al personale medico.
 Draag deze kaart altijd bij u. Laat hem zien aan behandelend medisch personeel.
 Na alltid detta kort med dig. Visa det för all vårdspersonal du kommer i kontakt med.
 Naw altid dette kort på dig. Vis det til det medicinske personale.
 Na dette kortet med deg til enhver tid. Vis det til alle behandler dig.
 Na dette kortet med deg til enhver tid. Vis det til alle helsepersonell som eventuelt behandler deg.
 Pida tami korti ama mikapas. Nayta se jokaselle sinua hoitavalle hoitohenkilölle.
 Na kytä nälvotte joki oot tny korta. Na tny embekevete oto kotroko proomiko nou oot frootit.
 Borda nosite etu kartochku s soboy. Pokazyvajte ee vsem meditsinskim rabotnikam, kotorye moyut okazivat vam meditsinskuyu pomoshch.
 Proszę nosić tę kartę przy sobie przez cały czas. Należy ją pokazać każdemu personelowi medycznemu, który będzie wykonywał badania.
 Karty nlejte nruviale pri sobe. Ukazte ja ostannymu lechitsennu ehtsibshuyu sremenniku mltissa nny. Ani kashit dnt.
 Karty nlejte nruviale pri sobe. Ukazte ja ostannymu lechitsennu ehtsibshuyu sremenniku mltissa nny. Ani kashit dnt.



www.terumo-europe.com

TERUMO
Ultimaster Tansei
 Sirolimus eluting coronary stent system

Sirolimus eluting coronary stent system / Système de stent coronaire à libération de sirolimus / Sirolimus freisetzendes Koronar Stentsystem / Stent Coronario Farmacoactivo con recubrimiento de Sirolimus / Stent coronário liberador de Sirolimus / Stent coronario a rilascio di farmaco sirolimus / sirolimus eluerend coronaar stentsysteem / Sirolimus lakemondelberovende koronar stent / Sirolimus afgivende koronarstent / Sirolimus frigivende intra koronar stent / sirolimusafgelystende koronarstentstijerstelma / Sirolimus tybopqibemq ottyponduv enobipavayq Sirolimus / Sirolimus kibocsató koronária stent rendszer / koronári stent systém uvolňující sirolimus / sirolimus uvolňující koronární stentový systém / sirolimus salimada koronari stent sistemi / sirolimus eritav pargarteri stendiüsteem / Sirolimu izdaloa koronária stenta sistéma / Kaita Sirolimus iskiriancio koronarinio stenta sistema / sistem koronarnie opornice prevetene s sirolimusom / koronarni stent sistem kapi oslobadja lek sirolimus / stent coronarian farmacologic activ cu eliberare de Sirolimus / Ropowapev stent stanyvau caponimay / Crest-ocrema koponapna ciponimay-enkrykova / Sustav koronarnog stenta za izlucivanje sirolimusa

Implant card
 Implant Card / Carte de l'implant / Implantatausweis / Tarjeta de implante / Cartão do implante / Scheda impianto / Implantatkaart / Implantationskort / Implantatort / implantat, kort / Implantatkerth / Kárho gyújtólap / Kárho emléktan / Karta implantu / Implantációs kártya / Implantaciu karta / Implantaciu karta / Implantaciu kaart / Implantatibotaja karte / Implantu kortele / Kartica vsadka / Kartica implantata / Card implant / Kárho na emonari / Kartica s informacijama o implantaciji / Imenikartov / Implant Kárho / Kartica s informacijama o implantaciji

5. Информация о лекарственном веществе

Сиролимус – препарат на основе лимуса, обладающий высокой эффективностью в подавлении клеток гладких мышечных тканей.

Сиролимус - цитостатическое лекарственное вещество, снижающее хроническое отторжение аллотрансплантата у пациентов, перенесших пересадку печени, почек и сердца, при условии систематического использования. Сиролимус также используется в различных стентах с лекарственными покрытиями, проявляя эффективность в ингибировании роста клеток гладкой мускулатуры и, как следствие, снижая вероятность рестеноза. Применяется в малых дозах: 3,9 мкг/мм длины стента.

Сиролимус, фармацевтический компонент покрытия стента, поставляется компаниями Biocon LTD, Индия или Fujian Kerui Pharmaceutical Co Ltd, Китай. Сиролимус в составе данного изделия не оказывает системного действия на организм.

Сиролимус представлен на рынке как Rapamune (рапамун) и является иммунодепрессивным средством.

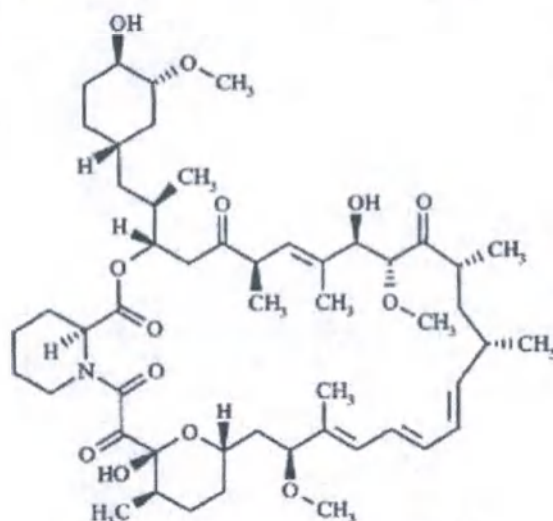
Формула лекарственного вещества

Сиролимус является макроциклическим лактоном, производимым *Streptomyces hygroscopicus*. Химическое название сиролимуса (также известного как рапамицин):

(3S[3R*[S*(1R*,3S*,4S*),6S*,7E,9S*,10S*,12S*,14R*,15E,17E,19E,21R*,23R*,26S*,27S*,34aR*]]-(9,10,12,13,14,21,22,23,24,25,26,27,32,33,34,34a-гексадекагидро-9,27-дигидрокси-3-[(1R)-2-[(1S,3R,4R)-4-гидрокси-3-метоксициклогексил]-1

метилэтил]-10,21-диметокси-6,8,12,14,20,26-гексаметил-23,27-эпоксипиридо[2,1-с][1,4]оксаазазациклогептатриаконтин-1,5,11,28,29(4H,6H,31H)-пентон.
Молекулярная формула - C₅₁H₇₉NO₁₃, молекулярная масса - 914,19. Номер CAS - 5312388-9.

Структурная формула сиролимуса:



Сиролимус представляет собой порошок от белого до грязно-белого цвета, нерастворимый в воде, но легко растворимый в бензиловом спирте, хлороформе, ацетоне и ацетонитриле.

Лекарственное взаимодействие

Лекарственные средства, действующие через тот же связывающий белок (FKBP), могут снижать эффективность сиролимуса. Сиролимус метаболизируется при участии CYP3A4. Сильные ингибиторы CYP3A4 (например, кетоконазол) могут создавать повышенную концентрацию сиролимуса, достигающую уровней, способных вызвать системное действие, особенно при применении нескольких стентов. Системное воздействие сиролимуса необходимо принимать во внимание также в том случае, если пациент одновременно получает системную иммуносупрессивную терапию. Основываясь на результатах исследования фармакокинетики сиролимуса в теле человека установлено, что системное воздействие сиролимуса на организм после имплантации стента незначительно.

Компоненты лекарственного покрытия стента Ultimaster, Ultimaster Tansei

С целью оптимизации производительности с минимальным количеством препарата и содержанием полимера в представленном медицинском изделии покрытием кобальто-хромового коронарного стента является сиролимус в матрице полимера PDLLA-PCL (поли (D, L-лактид-ко-капролактон)). Этот биоразлагаемый полимер был выбран для достижения непрерывного освобождения сиролимуса через определенный период времени.

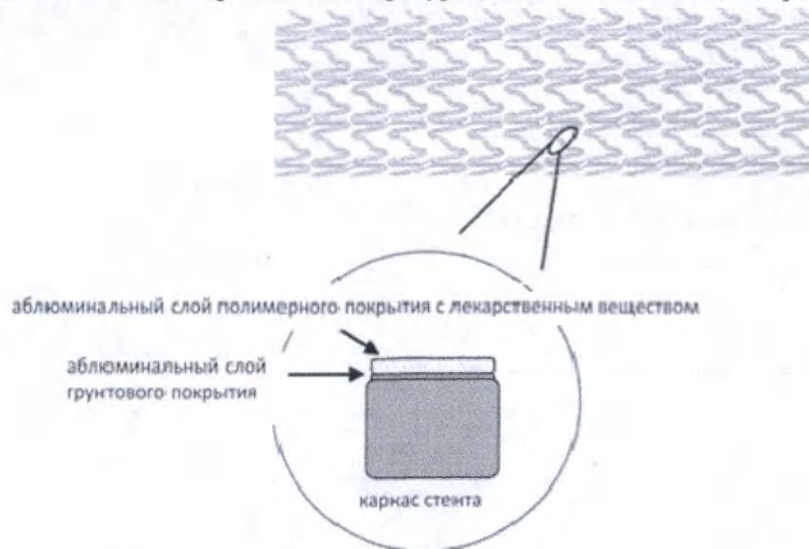
Принцип нанесения лекарственного покрытия

Стент Ultimaster, Ultimaster Tansei имеет двуслойное покрытие, состоящее из базового слоя и матричного слоя лекарственного препарата с высоким соотношением лекарственного вещества к полимеру 1:1. Базовый слой и полимерный носитель лекарства, сополимер, имеют одинаковый состав и тип разложения. Основным нововведением является так называемое градиентное покрытие, оставляющее изгибы и связывающие части стента свободными от основного покрытия, и, таким образом, препятствующее образованию трещин при расширении стента.

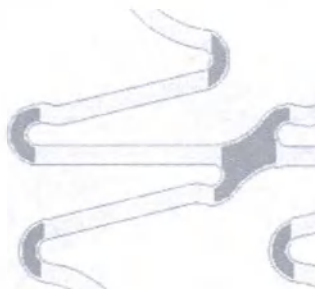
Чтобы предотвратить замедление процесса эндотелизации вследствие выделения лекарственного вещества, а также попадание лекарства в кровоток, слой лекарственного вещества нанесен ассиметрично по отношению к стенке сосуда, аблюминально: лекарство отсутствует на люминальной поверхности (поверхности, обращенной в просвет сосуда) стента.

Профиль высвобождения лекарственного средства настроен на оптимальную биологическую реакцию: первое высвобождение будет ослаблять травмы и воспаление, вызванное манипуляциями с катетером и имплантацией стента. Оставшийся препарат сиролимуса будет высвобожден во время деградации полимера в течение 3-4 месяцев, после чего стент с лекарственным покрытием станет непокрытым металлическим стентом. Непокрытый стент является пожизненным имплантатом и используется для дальнейшей поддержки артерии.

Схематическое изображение конфигурации аблюминального покрытия

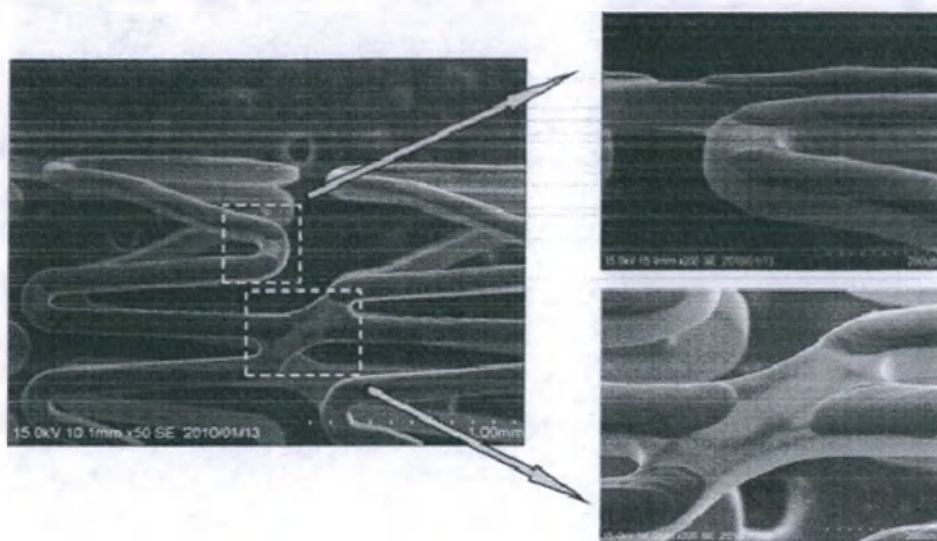


Покрытие с градиентным рельефом на изгибах и в местах соединений стента



Синим цветом выделены места, где находится только слой базового (грунтового) покрытия (слой лекарственного вещества/полимера отсутствует)

Фотографическое увеличенное изображение градиентного покрытия, оставляющее изгибы и места соединений без слоя покрытия с лекарством



6. Условия эксплуатации

Изделие предназначено для применения обученным медицинским персоналом в условиях операционной: при комнатной температуре воздуха не более 25°C.

Диапазон температур при использовании стента – температура тела от +36 до +42°C.

Относительная влажность при использовании – 100% (контакт с кровью)

Атмосферное давление: 86 – 106 кПа

7. Условия транспортирования и хранения

Информация о хранении и транспортировке представлена на ярлыке алюминиевой упаковки, индивидуальной и транспортной коробки, а также в инструкции по эксплуатации.

Устройство упаковано в условиях вакуума, исключая контакт с кислородом.

Алюминиевая упаковка содержит поглотитель кислорода и поглотитель влаги. Выбросите их, не вскрывая.

После открытия алюминиевой упаковки изделие следует использовать в течение 12 часов.

Не храните устройство в блистерном пакете.

Устройство может транспортироваться любым крытым транспортом при соблюдении условий перевозки.

Температура хранения (в алюминиевой упаковке): 1 - 30 °C.

Относительная влажность: не более 60 %. Ультимастер упакован в Алюминиевый пакет.

Поэтому, если пакет не открыт, то даже при 100% влажности, воздействия на медицинское изделия не будет – в этом случае пострадает только картонная индивидуальная упаковка.

Атмосферное давление: 86 – 106 кПа

8. Срок службы, срок годности

Срок годности изделия 24 месяца.

Предусмотренный срок службы стента – пожизненный с момента установки.

9. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Стандарты, указанные ниже, применимы к обоим вариантам исполнения Ultimaster и Ultimaster Tansei.

НОМЕР	ДАТА ВЫДАЧИ	НАЗВАНИЕ
EN 556-1	2001	Стерилизация изделий медицинского назначения - Требования к медицинским изделиям для признания СТЕРИЛЬНЫМИ - часть 1: Требования к изделиям медицинского назначения заключительной стерилизации».
EN 556-1/AC	2006	Стерилизация изделий медицинского назначения - Требования к медицинским изделиям для признания СТЕРИЛЬНЫМИ - часть 1: Требования к изделиям медицинского назначения заключительной стерилизации».
EN 868-5	2018	Упаковка изделий медицинского назначения заключительной стерилизации - Часть 5: Герметичные пакеты и рулоны пористых материалов и конструкций пластиковой пленки - Требования и методы испытаний
EN 980	2008	Графические символы для использования в маркировке медицинских изделий
EN 1041	2008	Информация, поставляемая производителем вместе с медицинскими изделиями
EN 1041/A1	2013	Предоставление информации благодаря производителю медицинских продуктов
EN 62570	2015	Общепринятая практика для маркировки медицинских устройств и других пунктов для безопасности в среде магнитного резонанса
EN 62366-1 AC:2015	2015	Медицинские устройства - Часть 1: Применение разработки удобства пользования к медицинским устройствам (=IEC 62366-1:2015)
EN ISO 643	2012	Стали - микрографическое определение видимого размера зерна (ISO 643:2012)
EN ISO 780	2015	Упаковка - упаковка Распределения - Графические символы для обработки и хранения пакетов (ISO 780:2015)
EN ISO 10555-1/A1	2017	Катетеры внутрисосудистые стерильные одноразовые - Часть 1: Общие требования (ISO 10555-1:2013, Исправленная версия 2013-07-01)
EN ISO 10555-4	2013	Катетеры внутрисосудистые стерильные одноразовые - Часть 4: Расширительные катетеры-баллоны (ISO 10555-4:2013)
EN ISO 10993-1	2009	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 1: Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками (ISO 10993-1:2009)
EN ISO 10993-1/AC	2010	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 1: Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками - Техническое исправление 1 (ISO 10993-1:2009/Cor 1:2010)
EN ISO 10993-3	2014	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 3: Испытания на генотоксичность, канцерогенность и репродуктивную токсичность (ISO 10993-3:2003)
EN ISO 10993-4	2017	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 4: Выбор испытаний для взаимодействия с кровью (ISO 10993-4:2002, включая Amd 1:2006)
EN ISO 10993-5	2009	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 5: Тест на цитотоксичность in vitro (ISO 10993-5:2009)
EN ISO 10993-6	2016	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 6: Испытания на местное действие после имплантации (ISO 10993-6:2007)
EN ISO 10993-9	2009	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 9: Рамки для идентификации и количественного определения потенциальных продуктов деградации (ISO 10993-9:2009)
EN ISO 10993-10	2013	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 10: Испытания на раздражение и сенсибилизацию кожи (ISO 10993-10:2010)

EN ISO 10993-11	2018	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 11: Испытания на системную токсичность (ISO 10993-11:2006)
EN ISO 10993-12	2012	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 12: Подготовка образцов и эталонные материалы (ISO 10993-12:2012)
EN ISO 11137-1	2015	Стерилизация медицинской продукции - излучение - Часть 1: Требования к разработке, валидации и контролю процесса стерилизации медицинских изделий (ISO 11137-1:2006)
EN ISO 11137-2	2015	Стерилизация медицинской продукции - излучение - Часть 2: Установление стерилизационной дозы. (ISO 11137-2:2013)
EN ISO 11137-3	2017	Стерилизация изделий медицинского назначения - Излучение - Часть 3: Руководство на дозиметрических аспектах (ISO 11137-3:2017)
EN ISO 11607-1	2017	Упаковка изделий медицинского назначения заключительной стерилизации - Часть 1: Требования к материалам, системам стерильной защиты и системам упаковки (ISO 11607-1:2006)
EN ISO 11607-2	2017	Упаковка изделий медицинского назначения заключительной стерилизации - Часть 2: Требования валидации процесса формирования, герметизации и сборки (ISO 11607-2:2006)
EN ISO 11737-1	2018	Стерилизация медицинских изделий - Микробиологические способы - Часть 1: Определение популяций микроорганизмов в продуктах (ISO 11737-1:2006)
EN ISO 12417-1	2015	Сердечно-сосудистые имплантаты и происходящие вне организма системы - Сосудистые продукты сочетания лекарств устройства - Часть 1: Общие требования (ISO 12417-1: 2015)
EN ISO 15223-1	2016	Медицинские устройства - Символы, которые будут использоваться с метками медицинского устройства, маркировкой и информацией, которая будет поставляться - Часть 1: Общие требования (ISO 15223-1:2016)
EN ISO 25539-2	2012	Имплантаты сердечно-сосудистые. Устройства эндососудистые - Часть 2: Сосудистые стенты (ISO 25539-2:2012)
EN ISO 13485	2016	Медицинские изделия - Системы контроля качества - Требования для регулирующих целей (ISO 13485:2003)
EN ISO 13485/AC	2018	Медицинские приборы - системы менеджмента качества - требования для целей регулирования (ISO 13485:2016)
EN ISO 14155/AC	2011	Клиническое исследование медицинских изделий для человека - Надлежащая клиническая практика (ISO 14155:2011)
EN ISO 14630	2012	Неактивные хирургические имплантаты - Общие требования cleanliness (ISO 14630:2012)
EN ISO 14644-1	2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Часть 1: Классификация чистоты воздуха (ISO 14644-1:2015)
EN ISO 14971	2012	Медицинские изделия: Применение управления рисками к медицинским изделиям (ISO 14971: 2007, исправленная версия)
EN ISO 80369-1	2018	Хабы с маленьким просветом для жидкостей и газов в здравоохранении. Часть 1: Общие требования (ISO 80369-1:2018)
EN ISO 80369-7	2017	Соединители малого диаметра для жидкостей и газов в областях здравоохранения - Часть 7: разъемы для внутрисосудистое или подкожное приложений (ISO 80369-7:2016, исправленная версия 2016-12-01)
EN ISO 80369-20	2015	Соединители малого диаметра для жидкостей и газов в приложениях здравоохранения - Часть 20: Общие методы испытаний (ISO 80369- 20:2015)
ISO 2247	2000	Упаковка - Полные, наполненные транспортные пакеты и штучные грузы - вибрационные испытания при постоянной низкой частоте (= EN ISO 2247:2002)
ISO 2248	1985	Упаковка - Полные, наполненные транспортные пакеты - Вертикальное ударное испытание падением (=EN 22248:1992)
ISO 2876	1985	Упаковка - Полные, наполненные транспортные пакеты - Испытание на перекачивание (=EN 22876:1992)
ISO 2206	1987	Упаковка - Полные, наполненные транспортные пакеты - Идентификация частей при испытании

ISO 14937	2009	Стерилизация медицинских изделий - Общие требования к определению параметров стерилизующего веществ, и разработке, валидации и контролю процесса стерилизации медицинских изделий.
ISO 15510	2014	Нержавеющая сталь - Химический состав
JIS T6115	2013	Стоматологические кобальто-хромовые сплавы
JIS T0304	2002	Метод испытания на высвобождение металла из металлических биоматериалов
ASTM A313/ A313M-18	2018	Стандартная спецификация для нержавеющей сталь пружинной проволоки
ASTM D2857-16	2016	Стандартная практика для вязкости разбавленного раствора полимеров
ASTM D3359-17	2017	Стандартные методы испытаний для измерения адгезии методом клейкой ленты
ASTM D4169-16	2016	Стандартная практика теста производительности транспортных контейнеров и систем
ASTM F756 - 17	2017	Практика по оценке гемолитических свойств материалов
ASTM F1635-16	2016	Стандартный метод испытаний для испытаний деградации в пробирке гидролитически разлагаемых полимерных смол и изготовленных форм для хирургических имплантатов
ASTM F1929-15	2015	Стандартный метод тестирования обнаружения утечек порозных медицинских упаковок путём проникновения красителя
ASTM F1980-16	2016	Стандартное руководство по ускоренному старению систем стерильной защиты для медицинских приборов
ASTM F2394 - 07	2017	Стандартное руководство для измерения закрепления сосудистого стента с расширяемым баллоном, устанавливаемого на систему доставки
ASTM F2052 – 15	2015	Стандартный метод испытаний для измерения магнитоиндуцированной силы смещения на медицинские приборы в магнитно-резонансной среде
ASTM F2213 - 17	2017	Стандартный метод испытаний для измерения магнитоиндуцированного крутящего момента на медицинские приборы в магнитно-резонансной среде
ASTM F2182 - 19	2019	Стандартный метод испытаний для измерения нагрева, индуцируемого радиочастотой, рядом с пассивными имплантатами во время МРТ
ASTM F2119 - 07	2013	Стандартный метод испытаний для оценки артефактов МР изображения от пассивных имплантатов
ASTM F2503 – 13	2013	Стандартная практика для маркировки медицинских приборов и других деталей для безопасности в магнитно-резонансной среде
ASTM F90-14	2009	Стандартные спецификации для кованого кобальт-20 хром-15 вольфрама 10 никелевого сплава для хирургических имплантатов (UNS R30605)
ASTM F640-12	2012	Стандартные методы испытаний для определения рентгеноконтрастности для медицинского применения
Европейская фармакопея 9-е издание.	2016	2.6.1. Стерильность 2.9.40 Однородность единиц дозирования
Мед устр. 2.1/3 ред. 3	2009	Изделия с предельными свойствами, устройства с лекарственным покрытием и медицинские изделия, содержащие в качестве составной части вспомогательное лекарственное вещество или вспомогательное производное крови человека
Мед устр. 2.7/1 ред.4	2016	Клиническая оценка: Руководство для производителей и уполномоченных органов по 93/42/ЕЕС и 90/385/ЕЕС
Приложение 1	2008	Клиническая оценка коронарных стентов
Постановление Комиссии № 722/2012	2012	Касательно конкретных требований в отношении требований, изложенных в директивах Совета 90/385 / ЕЕС и 93/42 / ЕЕС в отношении активных имплантируемых медицинских приборов и медицинских приборов, изготовленных с использованием тканей животного происхождения
ICH Q1A(R2)	2003	Гармонизированное Трехстороннее Руководство Международной

		конференции по гармонизации, испытание устойчивости новых лекарственных веществ и продуктов Q1A (R2)
ICH Q3B	2006	Гармонизированное Трехстороннее Руководство Международной конференции по гармонизации, Примеси в новых лекарственных продуктах
ICH Q3C	2016	Гармонизированное трехстороннее руководство, примеси: руководство по остаточным растворителям
ICH Q6A	2000	Гармонизированное Трехстороннее Руководство Международной конференции по гармонизации, Характеристики: Процедуры испытаний и критерии приемки для новых лекарственных веществ и новых лекарственных продуктов: Химические вещества
ICH-Q1E	2003	Оценка данных стабильности

10. Методы и условия стерилизации

Стент Ultimaster, Ultimaster Tansei обработан электронно-лучевой стерилизацией с последующим утвержденным процессом стерилизации в соответствии с EN ISO 11137-1/2, подтверждающим стерильность Ultimaster, Ultimaster Tansei при Уровне гарантии стерильности 10⁻⁶ согласно требованиям EN 556-1.

11. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки

Не применимо. Изделие поставляется стерильным и не подлежит повторной стерилизации.

12. Сведения о возможном влиянии использования медицинского изделия на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Не применимо.

13. Информация о первоначальном выпуске или последнем пересмотре эксплуатационной документации

Версия 2 от .

14. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия

Изделие не оказывает вредного воздействия на окружающую среду при соблюдении условий транспортировки, хранения, эксплуатации и утилизации.

На территории РФ утилизация производится в соответствии с классификацией медицинских отходов по СанПиН 2.1.7.2790-10 Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами.

Использованные изделия относятся к классу риска медицинских отходов «Б» и должны быть утилизированы согласно СанПин 2.1.7.2790-10.

Неиспользованные изделия относятся к классу риска медицинских отходов «А» и должны быть утилизированы согласно СанПин 2.1.7.2790-10.

15. Сведения о техническом обслуживании, сведения о поверке

Не применимо. Изделие однократного применения, не подлежит техническому обслуживанию.

16. Гарантийные обязательства

При производстве данные продукты были проверены на соответствие информации о продукте, предоставляемой потребителю производителем. Из-за биологических различий у

людей, продукт не может гарантировать 100% эффективность при любых обстоятельствах. Кроме того, из-за отсутствия контроля условий, при которых используются данные продукты, диагноза пациента, способа использования или введения, а также манипуляций с продуктом после его сбыта другим лицам, мы не можем гарантировать соответствующего действия или отсутствия побочных явлений после/во время использования продукта.

Перед использованием сиролimus-выделяющих стентов Ultimaster, Ultimaster Tansei следует взвесить риск и преимущества использования стентов, коронарных сиролimus-выделяющих стентов Ultimaster, Ultimaster Tansei, для каждого конкретного пациента. Врач несет ответственность за оценку необходимости установки стента пациенту до проведения процедуры.

Гарантийные обязательства производителя выполняются в соответствии с внутренней процедурой обработки претензий/надзора.

17. Данные клинических исследований

Основные клинические испытания:

1.«TCD-10023PK» - первое исследование фармакокинетики стент-систем Ultimaster с лекарственным покрытием. Данные за год опубликованы в журнале Fundamental & Clinical Pharmacology в 2014 г., и результаты продемонстрировали безопасность стентов с лекарственным покрытием Ultimaster.

2. «CENTURY» - проспективное многоцентровое исследование Ultimaster на одной руке. Это более крупное исследование позволило получить знак CE для Ultimaster. Двухлетние клинические результаты были опубликованы в EuroIntervention в 2014 году. Трехлетние и четырехлетние данные были представлены на EuroPCR2015 и 2016 соответственно, а пятилетнее наблюдение было представлено как последнее исследование на EuroPCR2017.

3. «CENTURY II» - проспективное рандомизированное многоцентровое сравнительное исследование стентов Ultimaster с лекарственным покрытием и стентов Xience® с лекарственным покрытием. 9-месячное наблюдение показало, что профиль безопасности и эффективности Ultimaster аналогичен профилю эффективности стента Xience, и соответствующие результаты были опубликованы в European Heart Journal в 2014 году.

Поскольку в CENTURY II Ultimaster был проанализирован в рандомизированном исследовании по сравнению с одним из лидеров рынка с клинической конечной точкой, теперь он является одним из одобренных CE стентов с лекарственным покрытием нового поколения, рекомендованных для клинического использования в руководствах, опубликованных ESC / EACTS в Европе в Heart Journal в сентябре 2014 года.

Результаты 9-месячного наблюдения в исследовании CENTURY II также были использованы для подачи заявки и финансирования Ultimaster во Франции.

Исследование CENTURY II включало анализ нескольких подгрупп. Опубликованы данные следующих подгрупп:

- Данные об использовании стента Ultimaster при лечении бифуркационных поражений опубликованы в журнале «Катетеризация и сердечно-сосудистые вмешательства» в 2015 году;
- Дополнительное исследование, посвященное лечению пациентов с длинными коронарными поражениями, было опубликовано в Journal of Interventional Cardiology в 2016 году;
- Дополнительное исследование пациентов с заболеванием мелких сосудов с референсным диаметром $\leq 2,5$ мм было опубликовано в EuroIntervention в 2016 году;
- Дополнительное исследование, посвященное лечению пациентов с ОКС высокого риска, было опубликовано в журнале Cardiovascular Revascularization Medicine в 2016 г.;

- В рамках дополнительного исследования оптической когерентной томографии оценивалась реакция сосудов через 9 месяцев после имплантации Ultimaster, которая была опубликована в *European Heart Journal - Cardiovascular Imaging* в 2016 году.

- Субанализ пациентов, получавших лучевой и бедренный доступ, был принят для публикации в *The Journal of Invasive Cardiology* в 2018 г.

- Данные CENTURY II за 2, 3, 4 и 5 лет для нескольких подгрупп были представлены на EuroPCR2015, 2016, 2017 и 2018 соответственно. А окончательные результаты за 5 лет CENTURY II были опубликованы в *EuroIntervention* в 2018 году.

Клинические испытания до сертификации в Европейском Союзе:

1. «DISCOVERY I TO3» - это одноранговое, многоцентровое открытое исследование, которое было разработано для оценки эндотелиального покрытия через 1, 2 и 3 месяца с помощью OFDI (визуализации в оптической частотной области) у пациентов с многососудистым заболеванием, у которых планировалась поэтапная процедура ЧКВ, и изучения возможности укороченной двойной антитромботической терапии. Набор 60 пациентов был завершен в декабре 2014 года. На EuroPCR2015 были представлены результаты покрытия стента Ultimaster через 1, 2 и 3 месяца после имплантации, оцененные OFDI. Годовое наблюдение было завершено и представлено на EuroPCR2016. Окончательные результаты опубликованы в *Обращении: Сердечно-сосудистые вмешательства* в 2017 году.

2. «MASTER» — это многоцентровое одинарное слепое рандомизированное исследование стента Ultimaster и стента без покрытия Kaname®. В этом исследовании приняли участие 500 пациентов с острым инфарктом миокарда с подъемом сегмента ST (ИМнST) в 4 странах, и оно было разработано для подтверждения безопасности и эффективности стента Ultimaster с лекарственным покрытием, используемого у пациентов с ИМнST, путем доказательства превосходства по эффективности и не меньшей безопасности по сравнению со стентом без покрытия и получения дополнительных доказательств преимуществ биоресорбируемого полимера. Это исследование достигло конечной точки безопасности через 1 месяц и основной конечной точки эффективности через 6 месяцев, результаты которых были представлены на EuroPCR2015 и показали благоприятные данные для стента Ultimaster при ИМнST. Годовое наблюдение было завершено, и комбинированная первичная конечная точка безопасности и эффективности через 12 месяцев была представлена на последней сессии испытаний на EuroPCR2016, и экземпляр был принят к публикации. В настоящее время завершается трехлетнее наблюдение, и данные были представлены как последнее исследование на EuroPCR2018.

3. «CENTURY SMALL VESSELS» — это открытое исследование с одной группой, для которого завершен набор 70 пациентов в Японии. Он был разработан таким образом, чтобы получить одобрение регулирующих органов Японии (представление PMDA) на использование Ultimaster меньшего размера (2.25). 9-месячное наблюдение за пациентами завершено и соответствует последней пробной сессии на EuroPCR2016. Соответствующий экземпляр был опубликован в журнале *Cardiovascular intervention and therapeutics* в 2018 г.

Постмаркетинговые исследования на добровольцах:

Исследование «e-ULTIMASTER» — это проспективное открытое многоцентровое исследование, проводимое одной группой в 360 центрах по всему миру. Оно было разработано для проверки в реальных условиях производительности системы Ultimaster с лекарственным покрытием. Набор в это испытание начался в октябре 2014 г., и в нем планируется принять участие около 37 000 пациентов. В реестре есть 20 предварительно определенных подисследований (для каждой подгруппы или географического региона), которые обеспечат исчерпывающую информацию почти обо всех

критических подгруппах пациентов, получающих лечение в повседневной практике. К концу февраля 2018 года в этом исследовании приняли участие более 32000 пациентов из 353 центров в 49 странах. Набор пациентов и наблюдение за ними в настоящее время продолжают. На EuroPCR2017 были представлены данные последующего наблюдения за более чем 5000 пациентов за один год, а на EuroPCR2018 были представлены данные более чем 10000 пациентов.

[Перевод с английского и нидерландского языков на русский язык]

[На бланке компании «Терумо Юроп НВ»]

**«Терумо Юроп НВ»
(Terumo Europe NV)**

Ресерч парк Хасроде 1520
Интерлеуенлаан 40
3001 Левен, Бельгия
(Researchpark Haasrode 1520
Interleuvenlaan 40
3001 Leuven, Belgium)
Тел.: +32 16 38 12 11
Факс: +32 16 40 02 49
www.terumo-europe.com

Левен: 08 ноября 2022 г.

Для предоставления по месту требования

ЗАЯВЛЕНИЕ

ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ДЛЯ ЦЕЛЕЙ РЕГИСТРАЦИИ В РОССИИ.

Мы, компания «ТЕРУМО ЮРОП Н.В.», Бельгия (Интерлеуенлаан 40, 3001 Левен, Бельгия), выступая в качестве официального производителя изделий «Стент коронарный сиролimus-выделяющий с системой доставки Ultimaster» и «Стент коронарный сиролimus-выделяющий с системой доставки Ultimaster Tansei», настоящим заявляем, что прилагаемая Инструкция по применению является верной.

С уважением,

/подпись/

Лин Каллеуэрт

Менеджер отдела нормативно-правового регулирования
«ТЕРУМО ЮРОП Н.В.»

[Штамп:

«Терумо»

«Терумо Юроп Н.В.»

Интерлеуенлаан 40
3001 Левен, Бельгия]

[Штамп:

Представлено мне, магистру права *Карлу Маре*, нотариусу г. Левена (Бельгия), Блайде-Инкомстстраат 24 для удостоверения подлинности подписи *Лин Каллеуэрт*.

Официальный адрес компании «Терумо Юроп Н. В.»

Интерлеуенлаан 40
3001 Левен, Бельгия]

/подпись/

[Печать:

Карл Маре, нотариус г. Левена]

«БНП Париба Фортис», IBAN BE45 2300 3903 0089, BIC GEBABEBB • VAT # BE 0408

270 327

Текст данного документа перевёл переводчик Рахимкулов Эльдар Серкалиевич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.

Российская Федерация
Город Москва

Семнадцатого ноября две тысячи двадцать второго года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2022-14-1642

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.



Д.В. Точкин

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 177 лист(а)(ов)

Нотариус

