

SMT	SAHAJANAND MEDICAL TECHNOLOGIES LTD.	Instruction for use (Russia)
	TETRILIMUS Everolimus eluting cobalt chromium coronary stent system	Rev. No.: 02 Date: 22-12-2022

Instruction for use

TETRILIMUS Everolimus Eluting Cobalt Chromium Coronary Stent System

Manufacturer:

Sahajanand Medical Technologies Ltd.
"Sahajanand Estate", Wakhariawadi,
Near Dabholi Char Rasta, Ved Road,
Surat – 395004, Gujarat, India
tel.: +91 261 6112800,
fax: +91 261 6112801
e-mail: contact@sahmed.com

Manufacturing Plant:

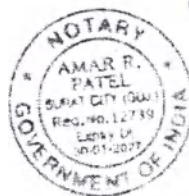
Sahajanand Medical Technologies Ltd.
Plot No. 33, 34, 35, 52, 53, 54, Surat Special
Economic Zone, Sachin,
Surat – 394230 Gujarat, India

Authorized Representative in Russia:

SMT CIS Limited Liability Company (SMT CIS LLC).
Krasnobogatyrskaya str., 89, block 1, floor 5, room 109, 110,
Moscow, 107076, Russia
tel.: 8(495) 280-70-26
e-mail: smtcis@smtpl.com



TRUE COPY



AMAR R. PATEL
NOTARY
SURAT CITY (GUJ.)
GOVT. OF INDIA

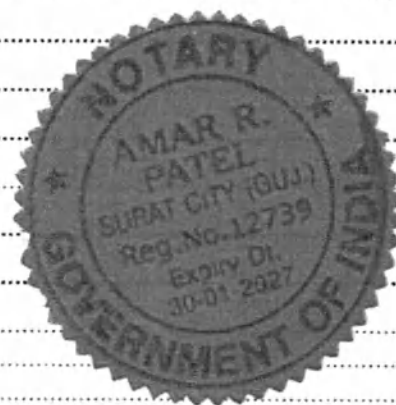
Approved By: Arun Kathiriya
Sr. Manager – Quality



	SAHAJANAND MEDICAL TECHNOLOGIES LTD.	Instruction for use (Russia)
	TETRILIMUS Everolimus eluting cobalt chromium coronary stent system	Rev. No.: 02 Date: 22-12-2022

TABLE OF CONTENTS

1. MEDICAL DEVICE NAME.....	4
2. DEVICE DESCRIPTION.....	4
2.1. DEVICE COMPONENTS.....	4
2.2. DRUG COMPONENT.....	7
3. HOW SUPPLIED.....	8
4. INDICATION FOR USE.....	9
5. CONTRAINDICATIONS.....	9
6. ADVERSE EVENTS.....	9
6.1. POTENTIAL ADVERSE EVENTS.....	9
7. WARNINGS.....	10
8. PRECAUTIONS.....	11
8.1. GENERAL PRECAUTIONS.....	11
8.1.1. GENERAL PRECAUTIONS.....	11
8.1.2. ORAL ANTIPLATELET THERAPY.....	11
8.2. USE OF MULTIPLE STENTS.....	11
8.3. BRACHYTHERAPY.....	12
8.4. USE IN CONJUNCTION WITH OTHER PROCEDURES.....	12
8.5. USE IN SPECIAL POPULATIONS.....	12
8.5.1. PREGNANCY.....	12
8.5.2. LACTATION.....	12
8.5.3. PEDIATRIC USE.....	12
8.5.4. GERIATRIC USE.....	12
8.6. LESION/VESSEL CHARACTERISTICS.....	12
8.7. DRUG INTERACTIONS.....	13
8.8. MAGNETIC RESONANCE IMAGING (MRI) – STENT MIGRATION.....	13
8.9. STENT HANDLING – PRECAUTIONS.....	13
8.10. STENT PLACEMENT PRECAUTIONS.....	13
8.11. STENT/SYSTEM REMOVAL – PRECAUTIONS.....	14
8.12. POST IMPLANTATION – PRECAUTIONS.....	14
9. DRUG INFORMATION.....	15
9.1. MECHANISM OF ACTION.....	15
9.2. INTERACTION WITH DRUGS OR OTHER SUBSTANCES.....	15
9.3. CARCINOGENICITY, GENOTOXICITY, AND REPRODUCTIVE TOXICITY.....	16
9.4. PREGNANCY.....	16
9.5. LACTATION.....	16
10. INDIVIDUALIZATION OF TREATMENT.....	17
11. PATIENT COUNSELING INFORMATION.....	17
12. OPERATOR'S MANUAL/CLINICAL USE INFORMATION.....	17
12.1. ACCESS TO PACKAGE HOLDING STERILE STENT DELIVERY SYSTEM.....	17



TRUE COPY

AMAR R. PATEL
NOTARY
SURAT CITY (GUJ)
GOVT. OF INDIA

	SAHAJANAND MEDICAL TECHNOLOGIES LTD.	Instruction for use (Russia) Rev. No.: 02 Date: 22-12-2022
	TETRALIMUS Everolimus eluting cobalt chromium coronary stent system	

12.2. INSPECTION PRIOR TO USE	17
12.3. MATERIALS REQUIRED	17
12.4. PREPARATION	18
12.4.1. GUIDEWIRE LUMEN FLUSH	18
12.4.2. DELIVERY SYSTEM PREPARATION	18
12.5. DELIVERY PROCEDURE	18
12.6. DEPLOYMENT PROCEDURE	18
12.7. REMOVAL PROCEDURE	19
13. PATIENT INFORMATION	19
14. PACKAGING INFORMATION, SHELF LIFE	20
15. TRANSPORTATION AND STORAGE CONDITIONS	21
16. ENVIRONMENT PROTECTION REQUIREMENTS	21
17. DISPOSAL	21
18. GRAPHICAL SYMBOLS	21
19. ESSENTIAL REQUIREMENTS APPLICABILITY	22
20. DISCLAIMER OF WARRANTY AND LIMITATION OF REMEDY	23
21. MAINTENANCE AND REPAIR	23



TRUE COPY

AMAR R. PATEL
NOTARY
SURAT CITY (GUJ.)
GOVT. OF INDIA

	SAHAJANAND MEDICAL TECHNOLOGIES LTD.	Instruction for use (Russia)
	TETRILIMUS Everolimus eluting cobalt chromium coronary stent system	Rev. No.: 02 Date: 22-12-2022

1. MEDICAL DEVICE NAME

TETRILIMUS Everolimus eluting cobalt chromium coronary stent system (further – TETRILIMUS stent on a delivery system, TETRILIMUS coronary stent, TETRILIMUS stent, medical device, device).

2. DEVICE DESCRIPTION

TETRILIMUS Everolimus-eluting cobalt chromium coronary stent system is current generation Everolimus eluting coronary stent.

TETRILIMUS Everolimus eluting cobalt chromium coronary stent system is a medical device which comprises of two components: a passive component – stent platform (Tetrium Co-Cr alloy coronary stent) and an active component – drug product (a formulation of Everolimus drug with the blend of biodegradable polymers).

2.1. Device Components

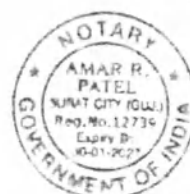
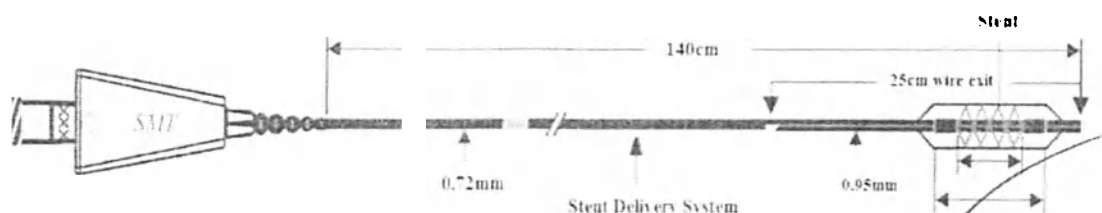
TETRILIMUS Everolimus eluting coronary stent system consists of a balloon expandable Everolimus eluting stent (L605 cobalt-chromium alloy stent platform with ultra-thin (60µm) strut thickness), premounted on a delivery system, everolimus drug, and biodegradable drug-carrier polymers.

TETRILIMUS stent is mounted on Rapid exchange delivery system to deploy the stent at the target lesion in the artery. Once in place, the rapid exchange balloon catheter is inflated and the stent is expanded to the size of the artery and locked in place to form a scaffold which holds it open. Thereafter balloon catheter is deflated and removed, while the stent remains in place permanently as it can withstand the radial forces of the artery and provides mechanical support to prevent artery collapse.

The inner tube accepts a standard 0.014 inch PTCA guide wire. The guide wire enters the catheters tip and advances coaxially out the distal RX port, thereby allowing both coaxial guidance and rapid exchange of catheter with a single standard length guide wire. The design of this dilation catheter does not incorporate a lumen for distal dye injections or distal pressure measurements.

Two radiopaque platinum iridium marker bands are located on proximal shaft at a distance of 900 mm and 1000 mm from the tip indicate catheter position relative to the tip of either a brachial or femoral guiding catheter.

Figure: Stent, premounted on a Delivery System

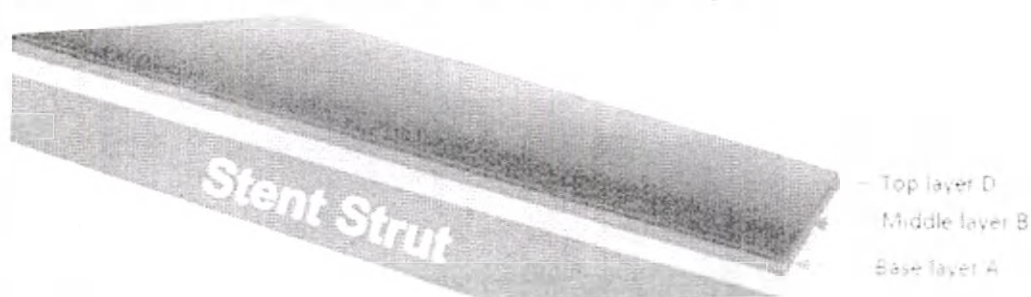


TRUE COPY

AMAR R. PATEL
NOTARY
SURAT CITY (GUJ.)
GOVT. OF INDIA

	SAHAJANAND MEDICAL TECHNOLOGIES LTD.	Instruction for use (Russia)
	TETRILIMUS Everolimus eluting cobalt chromium coronary stent system	Rev. No.: 02 Date: 22-12-2022

Figure: Schematic of Coating Layers for TETRILIMUS Stent



The polymer coating with the Active Pharmaceutical Ingredient Everolimus is applied over the entire area of the abluminal surface of the stent.

Each coating layer consists of following ingredients.

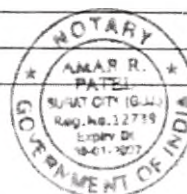
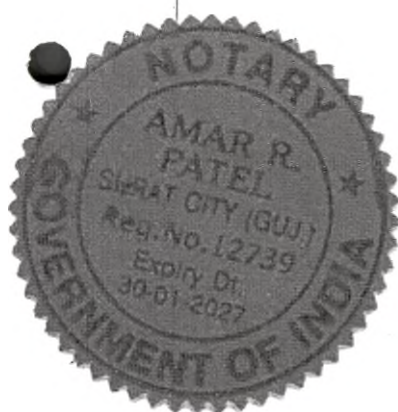
1. Base layer (layer A): Everolimus + Poly L-Lactide + Poly L-Lactide-co-Caprolactone + BHT + solvent
2. Middle layer (layer B): Everolimus + Poly L-Lactide + Poly L-Lactide-co-Caprolactone + BHT + solvent
3. Top layer (layer D): Polyvinylpyrrolidone + DL- α -Tocopherol Acetate + solvent

The TETRILIMUS Everolimus eluting coronary stent system is indicated for improving coronary luminal diameter in patients with symptomatic coronary artery disease due to artery lesions with a reference vessel diameter from 2.00 mm to 4.50 mm.

TETRILIMUS Everolimus eluting Co-Cr coronary stent system is available in various sizes ranging in diameter from 2.00 mm to 4.50 mm & 8 mm to 48 mm in length.

Table: Size matrix & Specifications

Available stent sizes (mm)	2.00 x 8; 2.25 x 8; 2.50 x 8; 2.75 x 8; 3.00 x 8; 3.50 x 8; 4.00 x 8; 4.50 x 8; 2.00 x 12; 2.25 x 12; 2.50 x 12; 2.75 x 12; 3.00 x 12; 3.50 x 12; 4.00 x 12; 4.50 x 12; 2.00 x 16; 2.25 x 16; 2.50 x 16; 2.75 x 16; 3.00 x 16; 3.50 x 16; 4.00 x 16; 4.50 x 16; 2.00 x 20; 2.25 x 20; 2.50 x 20; 2.75 x 20; 3.00 x 20; 3.50 x 20; 4.00 x 20; 4.50 x 20; 2.00 x 24; 2.25 x 24; 2.50 x 24; 2.75 x 24; 3.00 x 24; 3.50 x 24; 4.00 x 24; 4.50 x 24; 2.00 x 28; 2.25 x 28; 2.50 x 28; 2.75 x 28; 3.00 x 28; 3.50 x 28; 4.00 x 28; 4.50 x 28; 2.00 x 32; 2.25 x 32; 2.50 x 32; 2.75 x 32; 3.00 x 32; 3.50 x 32; 4.00 x 32; 4.50 x 32; 2.00 x 36; 2.25 x 36; 2.50 x 36; 2.75 x 36; 3.00 x 36; 3.50 x 36; 4.00 x 36; 4.50 x 36; 2.00 x 40; 2.25 x 40; 2.50 x 40; 2.75 x 40; 3.00 x 40; 3.50 x 40; 4.00 x 40; 4.50 x 40; 2.00 x 44; 2.25 x 44; 2.50 x 44; 2.75 x 44; 3.00 x 44; 3.50 x 44; 4.00 x 44; 4.50 x 44; 2.00 x 48; 2.25 x 48; 2.50 x 48; 2.75 x 48; 3.00 x 48; 3.50 x 48; 4.00 x 48; 4.50 x 48
Stent material	L-605 Co-Cr alloy
Stent design	Laser cut from seamless tubing in a serpentine pattern
Stent platform	Tetrinum
Stent strut dimension	Thickness: 0.06 mm (60 μ)
Foreshortening	< 3%
Recoil	< 4%



AMAR R. PATEL
NOTARY
SURAT CITY (GUJ.)
GOVT. OF INDIA

SAHAJAN AND MEDICAL TECHNOLOGIES LTD.

**TF TRILIMUS Everolimus eluting cobalt chromium
coronary stent system**

Instruction for use
(Russian)

Rev. No.: 02

Date: 22-12-2022

Drug	Everolimus	
Polymers type	Biodegradable polymer	
Maximum Balloon Profile	Balloon Diameter Size	Balloon Max. Profile
	1mm	0mm
	2.00	NMT 1.05 mm
	2.25	NMT 1.10 mm
	2.50	NMT 1.16 mm
	2.75	NMT 1.36 mm
	3.00	NMT 1.39 mm
	3.50	NMT 1.41 mm
	4.00	NMT 1.48 mm
	4.50	NMT 1.61 mm
Distance between Ring Markers	Balloon length in mm = 1 mm	
Rapid Exchange Length	250 mm ± 20 mm	
Distance of Distal Visual Markers from Tip	600 mm ± 20 mm	
Distance of Proximal Visual Markers from Tip	600 mm ± 20 mm	
Proximal Shaft Diameter		
Distal Shaft Diameter		
Balloon Tip length	200 mm ± 300 mm	
Protection wire diameter	0.89 mm ± 0.051 mm (SS)	
Delivery system usable length	1400 mm (130 cm) ± 30 ± 10 mm	
Stent delivery balloon	Polyamide balloon, nominally 1 mm longer than the stent. Mounted stent length and location is defined by two radio opaque markers at proximal and distal ends of the stent.	
Catheter shaft outer diameter	Proximal: 0.72 mm Distal: 0.95 mm	
Balloon inflation pressure	NP: 8 atm (811 kPa) for 2.0 & 2.25 mm. 10 atm (1013 kPa) for 2.5 to 3.00 mm. 11 atm (1115 kPa) for 3.5 to 4.50 mm. RBP: 16 atm (1621 kPa) for all sizes.	
Guiding catheter	5F (1.67 mm) compatible or more	
Guidewire diameter	0.014" (0.36 mm)	
Female Luer connector	Compatibility	Yes

*Assure full deployment of the stent. Deployment pressures should be based on lesion characteristics.

Note: 1F is equivalent to 0.35 mm.

NP: Nominal Pressure, RBP: Rupture Pressure

1 atm = 1.01325 bar = 101.325 kPa



RUE
MAR R. GATEL
NOTARY
SURAT CITY (GUJ)
GOVT. OF INDIA

	SAHAJANAND MEDICAL TECHNOLOGIES LTD.	Instruction for use (Russia) Rev. No.: 02 Date: 22-12-2022
	TETRILIMUS Everolimus eluting cobalt chromium coronary stent system	

Table: Stent compliance (stent diameter to balloon inflation). Information *in vitro*

Pressure (atm)	2.00 mm	2.25 mm	2.50 mm	2.75 mm	3.00 mm	3.50 mm	4.00 mm	4.50 mm
8	2.02	2.23	2.46	2.69	2.92	3.27	3.86	4.28
9	2.06	2.27	2.48	2.73	2.97	3.32	3.92	4.34
10	2.10	2.30	2.50	2.76	3.02	3.37	3.97	4.41
11	2.13	2.33	2.52	2.78	3.05	3.50	4.01	4.50
12	2.16	2.35	2.53	2.81	3.09	3.56	4.05	4.56
13	2.18	2.37	2.55	2.83	3.13	3.61	4.08	4.62
14	2.20	2.39	2.57	2.86	3.16	3.65	4.12	4.68
15	2.23	2.43	2.60	2.89	3.19	3.69	4.16	4.72
16	2.26	2.45	2.63	2.93	3.22	3.72	4.18	4.75

Note: All characteristics have a permissible deviation of $\pm 5\%$.

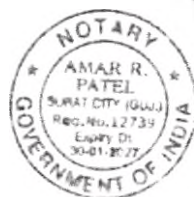
Green background: NP (Nominal pressure): 8 atm (811 kPa) for balloons with a diameter of 2.00 mm to 2.25 mm; 10 atm (1013 kPa) for balloons with a diameter of 2.50 mm to 3.00 mm; 11 atm (1115 kPa) for balloons with a diameter of 3.50 mm to 4.50 mm.

Red background: RBP (Rated Burst Pressure): 16 atm (1621 kPa) for all sizes.

1 atm = 1.01325 bar = 101.325 kPa

2.2. Drug Component

The Active Pharmaceutical Ingredient (API) in the TETRILIMUS stent is Everolimus. Everolimus is a synthetic derivative of the natural macrocyclic lactone Sirolimus with immunosuppressant properties. Everolimus is a 40-O-[2-hydroxyethyl]-Rapamycin. It is a Sirolimus analog with a single minimal alteration in its molecular structure (position 40) without a chemical modification of the mTOR binding domain. Therefore, works similarly to Sirolimus as an inhibitor of mammalian target of rapamycin (mTOR). It inhibits activation of mTOR which results hindrance of cell cycle progression between the G1 and S phases and ultimately inhibit smooth muscle cell proliferation. The IUPAC name of Everolimus is dihydroxy-12-[(2R)-1-[(1S,3R,4R)-4-(2-hydroxyethoxy)-3-methoxycyclohexyl]propan-2-yl]-19,30-dimethoxy 15, 17, 21, 23, 29, 35-hexamethyl-11, 36-dioxo-4-azatricyclo[30.3.1.0^{3,9}]hexatriaconta-16, 24, 26, 28-tetraene-2, 3, 10, 14, 20-pentone. Its molecular formula is C₅₃H₈₃NO₁₄ and its molecular weight is 958.22 g/mol. The structural formula of Everolimus is shown below.

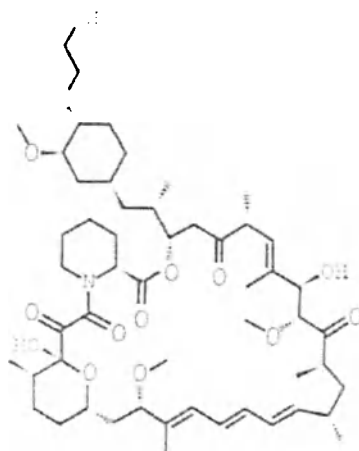


TRUE COPY

AMAR R. PATEL
NOTARY
SURAT CITY (GUJ.)
GOVT. OF INDIA

	SAHAJANAND MEDICAL TECHNOLOGIES LTD.	Instruction for use (Russia)
	TETRILIMUS Everolimus eluting cobalt chromium coronary stent system	Rev. No.: 02 Date: 22-12-2022

Figure: Chemical Structure of Everolimus



Everolimus is white or off-white powder and soluble in methanol, ethanol and chloroform. It is very poorly soluble in water.

The inactive ingredient in the TETRILIMUS Everolimus eluting coronary stent is a combination of biocompatible, biodegradable polymers formulated to provide programmed release of the drug. The polymeric chains are cleaved by hydrolysis to form monomeric acids and are eliminated from the body through Kreb's cycle, primarily as carbon dioxide (CO₂) and water (H₂O) which are excreted through urine.

The active ingredient Everolimus normal content per stent ranges from 23 to 221 µg as per stent length. Total drug content values for TETRILIMUS entire size matrix is mentioned below in the Table.

Table: Total Drug Content on TETRILIMUS Stent (values for entire size matrix)

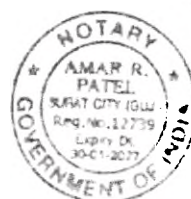
Sr. No.	Stent Length (mm)	Nominal Everolimus Content (µg)		
		Vessel diameter (2.00 – 2.25 mm)	Vessel diameter (2.50 – 3.50 mm)	Vessel diameter (4.00 – 4.50 mm)
1.	8	23	30	37
2.	12	35	45	55
3.	16	47	60	74
4.	20	60	76	92
5.	24	71	91	111
6.	28	84	106	129
7.	32	95	121	147
8.	36	107	136	165
9.	40	119	151	184
10.	44	131	166	202
11.	48	143	181	221

Note: Tolerance of $\pm 10\%$ in nominal drug content is acceptable

3. HOW SUPPLIED

Sterile – It is intended for single use only. Do not resterilize. Do not use if package is opened or damaged.

Non-pyrogenic.



TRUE COPY

AMAR R. PATEL
NOTARY
SURAT CITY (GUJ.)
GOVT. OF INDIA

	SAHAJANAND MEDICAL TECHNOLOGIES LTD.	Instruction for use (Russia) Rev. No.: 02 Date: 22-12-2022
	TETRIILIMUS Everolimus eluting cobalt chromium coronary stent system	

Contents:

One (1) TETRIILIMUS Everolimus eluting stent on a rapid exchange stent delivery system.

4. INDICATION FOR USE

The TETRIILIMUS Everolimus eluting coronary stent system is indicated for improving coronary luminal diameter in patients with symptomatic coronary artery disease due to artery lesions with a reference vessel diameter from 2.00 mm to 4.50 mm.

5. CONTRAINDICATIONS

Use of the TETRIILIMUS Everolimus eluting coronary stent system is contraindicated in the following patient types:

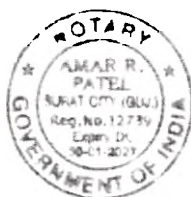
- Patients with a contraindication for anti-platelet anti-coagulant therapy.
- Patients judged to have lesion that prevents complete inflation of an angioplasty balloon.
- Known hypersensitivity to Everolimus.
- Known allergy to cobalt chromium.
- Known allergy to biodegradable polymers.
- Polymers might enhance inflammatory reactions and prothrombotic response.

6. ADVERSE EVENTS

6.1. Potential Adverse Events

Potential adverse events which may be associated with the use of a coronary stent in native coronary arteries include but are not limited to:

- Abrupt stent closure
- Acute myocardial infarction
- Allergic reaction to anticoagulants or antithrombotic therapy or contrast medium or stent materials including stent scaffold
- Aneurysm (coronary)
- Angina
- Arrhythmias, including ventricular fibrillation (VF) and ventricular tachycardia (VT)
- Arteriovenous fistula
- Bleeding Complications
- Cardiac tamponade
- Cardiogenic shock
- Death
- Dissection
- Emboli, distal (air, tissue, thrombotic, device materials or stent delivery system materials)
- Emergent or non-emergent coronary artery bypass graft surgery
- Fever
- Heart failure
- Hematoma
- Hemorrhage, requiring transfusion
- Hypotension hypertension
- Infection, local and/or systemic
- Myocardial ischemia
- Nausea



TRUE COPY

AMAR R. PATEL
NOTARY
SURAT CITY (GUJ.)
GOVT. OF INDIA



	SAHAJANAND MEDICAL TECHNOLOGIES LTD.	Instruction for use (Russia)
	TETRILIMUS Everolimus eluting cobalt chromium coronary stent system	Rev. No.: 02 Date: 22-12-2022

- Pain at the access site
- Palpitations
- Perforation or rupture of one or more coronary arteries
- Pericardial effusion
- Pseudoaneurysm, femoral
- Pulmonary edema
- Renal failure
- Respiratory failure
- Restenosis of stented segment
- Shock
- Stent embolization
- Stent migration
- Stent thrombosis/occlusion
- Stroke/cerebrovascular accident/transient ischemic attack (TIA)
- Total occlusion of coronary artery
- Vessel spasm
- Vessel trauma (dissection, perforation, rupture or injury, including coronary) requiring surgical repair or reintervention



Potential adverse events not captured above, that may be unique for the Everolimus drug coating:

- Abnormal liver function tests
- Anemia
- Arthralgias
- Diarrhea
- Hypercholesterolemia
- Hypersensitivity, including anaphylactic/anaphylactoid type reactions
- Hypertriglyceridemia (See Precautions-Stent Placement Precautions)
- Hypokalemia
- Infections
- Interstitial lung disease
- Leukopenia
- Lymphoma and other malignancies
- Thrombocytopenia

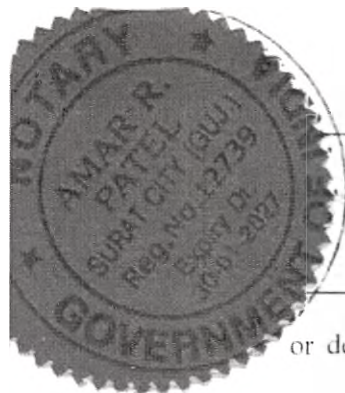


TRUE COPY

AMAR R. PATEL
NOTARY
SURAT CITY (GUJ.)
GOVT. OF INDIA

7. WARNINGS

- Please ensure that the inner package has not been opened or damaged as this may indicate the sterile barrier has been breached.
- The use of this product carries the risks associated with coronary artery stenting, including subacute thrombosis, vascular complications, and/or bleeding events.
- Patients allergic to L-605 cobalt chromium alloy or everolimus or the polymers may suffer an allergic reaction to this implant.
- **FOR SINGLE PATIENT USE ONLY. DO NOT REUSE, REPROCESS OR RSTERILIZE.** Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness



SAHAJANAND MEDICAL TECHNOLOGIES LTD.	Instruction for use (Russia)
TETRILIMUS Everolimus eluting cobalt chromium coronary stent system	Rev. No.: 02 Date: 22-12-2022

or death of the patient

8. PRECAUTIONS

8.1. General Precautions

8.1.1. General Precautions

- Only physicians who have received adequate training should perform implantation of the stent.
- Stent placement should only be performed at hospitals where emergency coronary artery bypass graft surgery can be readily performed.
- Subsequent stent blockage may require repeat dilatation of the arterial segment containing the stent. The long-term outcome following repeat dilatation of endothelialized stents is not well characterized.
- Consideration should be given to the risks and benefit of use in patients with history of severe reaction to contrast agents.
- Do not expose the delivery system to organic solvents such as alcohol or detergents.
- Care should be taken to control the position of the guide catheter tip during stent delivery, deployment and balloon withdrawal.
- The use of TETRILIMUS stents in patients and lesions like more tortuous anatomy may have an increased risk of adverse event including stent thrombosis, stent embolization, myocardial infarction, or death.

8.1.2. Oral Antiplatelet Therapy

The optimal duration of dual antiplatelet therapy following Everolimus Eluting Stent (EES) implantation is unknown, and Everolimus Eluting Stent (EES) thrombosis may still occur despite continued therapy. Continuation of combination treatment with Acetyl Salicylic Acid (ASA) and clopidogrel after percutaneous coronary intervention (PCI) appears to reduce major adverse cardiac events. On the basis of current guideline Acetyl Salicylic Acid (ASA) 150-300 mg (single shot), followed with 75-100 mg daily should be given indefinitely after PCI. Likewise, clopidogrel 75 mg daily should be given for at least 6 months in patients who are not at high risk of bleeding.

It is very important that patient is compliant with the post-procedural antiplatelet recommendations. Premature discontinuation of prescribed antiplatelet medication could result in a higher risk of thrombosis, myocardial infarction or death. Prior to PCI, if a surgical or dental procedure is anticipated that requires early discontinuation of antiplatelet therapy, the interventional cardiologist and patient should carefully consider whether a drug-eluting stent and its associated recommended antiplatelet therapy is the appropriate PCI choice. Following PCI, should a surgical or dental procedure be recommended that requires suspension of antiplatelet therapy, the risks and benefits of the procedure should be weighed against the possible risk associated with premature discontinuation of antiplatelet therapy.

Patients who require premature discontinuation of antiplatelet therapy secondary to significant active bleeding should be monitored carefully for cardiac events and, once stabilized, have their antiplatelet therapy restarted as soon as possible per the discretion of their treating physicians.

8.2. Use of Multiple Stents

The extent of the patient's exposure to drug and polymer is directly related to the number and total length of implanted stents. Use of more than two Everolimus eluting Co-Cr Coronary Stent system has not been fully evaluated.

In addition, only stents composed of similar materials should be implanted in consecutive stent-to-stent contact to avoid corrosion between unrelated materials.



TRUE COPY
11
AMAR R. PATEL
NOTARY
SURAT CITY (GUJ.)
GOVT. OF INDIA

	SAHAJANAND MEDICAL TECHNOLOGIES LTD.	Instruction for use (Russia)
	TETRALIMUS Everolimus eluting cobalt chromium coronary stent system	Rev. No.: 02 Date: 22-12-2022

8.3.Brachytherapy

The safety and effectiveness of the TETRALIMUS stent in patients with prior brachytherapy of the target lesion have not been established. The safety and effectiveness of use of brachytherapy to treat in-stent restenosis in the TETRALIMUS have not been established. Both vascular brachytherapy and the stent TETRALIMUS after arterial remodeling, the synergy between these two treatments has not been determined.

8.4.Use in Conjunction with Other Procedures

The safety and effectiveness of using mechanical atherectomy devices (directional atherectomy catheters, rotational atherectomy catheters) or laser angioplasty catheters in conjunction with TETRALIMUS stent implantation have not been established.

8.5.Use in Special Populations

8.5.1. Pregnancy

Pregnancy category C. See Drug Information. The TETRALIMUS stent has not been tested in pregnant women or men intending to father children. Effects on the developing fetus have not been studied. Effective contraception should be initiated before implanting an TETRALIMUS stent and continued for one year after implantation. While there is no contraindication, the risks and reproductive effects are unknown at this time.

8.5.2. Lactation

See Drug Information. A decision should be made whether to discontinue nursing prior to stent implantation, taking into account the importance of the stent to the mother.

8.5.3. Pediatric Use

The safety and efficacy of the TETRALIMUS stent in pediatric patients have not been established.

8.5.4. Geriatric Use

Clinical studies of the Everolimus eluting stent did not find that patients age 65 years and over different with regard to safety and effectiveness compared to younger patients.

8.6.Lesion/Vessel Characteristics

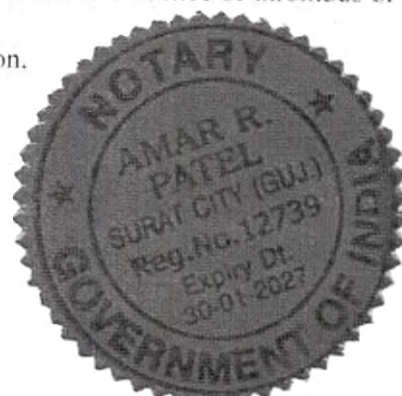
The safety and effectiveness of the TETRALIMUS Everolimus eluting coronary stent have not been established in the following patient populations:

- Patient with unresolved vessel thrombus at the lesion site.
- Patients with coronary artery reference vessel diameter <2.00 mm or >4.50 mm.
- Patients with lesions located in the left main coronary artery, ostial lesions, or lesions located at bifurcation.
- Patients with diffuse disease or poor overflow distal to the identified lesions.
- Patients with tortuous vessels in the region of the obstruction or proximal to the lesion.
- Patients with a recent acute myocardial infarction where there is evidence of thrombus or poor flow.
- Patients with moderate or severe calcification in the lesion.
- Patients with multi-vessel disease.



TRUE COPY

AMAR R. PATEL
NOTARY
SURAT CITY (GUJ)
GOVT. OF INDIA





SAHAJANAND MEDICAL TECHNOLOGIES LTD.	Instruction for use (Russia)
TETRILIMUS Everolimus eluting cobalt chromium coronary stent system	Rev. No.: 02 Date: 22-12-2022

8.7. Drug Interactions

See Drug Information. Several drugs are known to affect the metabolism of Everolimus, and other drug interactions may also occur. Everolimus is known to be a substrate for both cytochrome P450 11A4 (CYP3A4) and P-glycoprotein (PgP). Everolimus absorption and subsequent elimination may be influenced by drugs that affect these pathways. Everolimus has subsequent elimination may be influenced by drugs that affect these pathways. Everolimus has also been shown to reduce the clearance of some prescription medications when administered orally along with cyclosporine (CsA). Formal drug interaction studies have not been performed with the Everolimus eluting stent because of limited systemic exposure to everolimus eluted from stent. Therefore, consideration should be given to the potential for both systemic and local drug interactions in the vessel wall when deciding to implant an Everolimus Eluting Stent in a patient taking a drug with a known interaction with everolimus, or when deciding to initiate therapy with such a drug in a patient who has recently received an Everolimus Eluting Stent.

8.8. Magnetic Resonance Imaging (MRI) – Stent Migration

Non-clinical testing has demonstrated that the stents manufactured using L605 alloy, in single and in overlapped configurations up to 120 mm in length, are MR Conditional. The TETRILIMUS stent has been shown in non-clinical testing to be MRI safe immediately following implantation, and can be scanned safely under the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5-Tesla or 3-Tesla.
- Maximum spatial gradient magnetic field of 1,500-gauss/cm (15-T/m)
- Maximum MR System reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2-W/kg for 15 minutes of scanning (i.e. per pulse sequence) in Normal operating Mode.

Under the scan condition defined, an implant with same metal alloy is expected to produce a maximum temperature rise of 3.5°C after 15 minutes of continuous scanning (i.e. per pulse sequence).

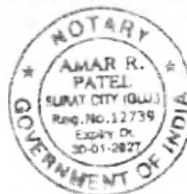
In -non-clinical testing, the image artifact caused by and implant with same metal alloy extends approximately 4-mm from this device when imaged with a gradient echo pulses sequence and a 3-Tesla MR System.

8.9. Stent Handling – Precautions

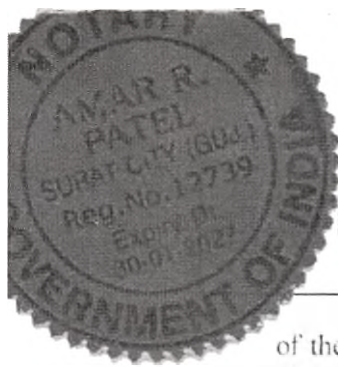
- For single use only. Do not resterilize or reuse this device. Not the "Use By" date on the product label.
- Do not remove the stent from the delivery balloon – removal may damage the stent and/or lead to stent embolization. The stent system is intended to perform as a system.
- Do not induce a vacuum on the delivery system prior to reaching the target lesion.
- Special care must be taken not to handle or in any way disrupt the stent on the balloon. This is most important while removing the catheter from packaging, placing it over the guidewire, and advancing it through the large-bore rotating hemostatic valve and guiding catheter hub.
- Stent manipulation (e.g., rolling the mounted stent with your fingers) may loosen the stent from the delivery system balloon and cause dislodgment as well it may damage the coating.
- Use only the appropriate balloon inflation media. Do not use air or any gaseous medium to inflate the balloon as this may cause uneven expansion and difficulty in deployment of the stent.

8.10. Stent Placement Precautions

- Do not prepare or pre-inflate balloon prior to stent deployment other than as directed. Use balloon purging technique described in the Instruction for Use.
- When treating multiple lesions, the distal lesion should be initially stented, followed by stenting



AMAR R. PATEL
NOTARY
SURAT CITY (GUJ.)
GOVT. OF INDIA



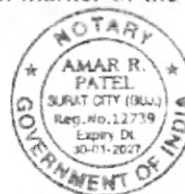
SAHAJANAND MEDICAL TECHNOLOGIES LTD.	Instruction for use (Russia)
TETRILIMUS Everolimus eluting cobalt chromium coronary stent system	Rev. No.: 02 Date: 22-12-2022

of the proximal lesion. Stenting in this order obviates the need to cross the proximal stent in placement of the distal stent and reduces the chances for dislodging the proximal stent.

- Implanting a stent may lead to dissection of the vessel distal and/or proximal to the stent and may cause acute closure of the vessel requiring additional intervention (CABG, further dilatation, placement of additional stents, or other).
- Do not expand the stent if it is not properly positioned in the vessel. (See Precautions-Stent/System Removal Precautions).
- Placement of a stent has the potential to compromise side branch patency.
- The vessel should be pre-dilated with an appropriate sized balloon.
- Balloon pressures should be monitored during inflation. Do not exceed rated burst pressure as indicated on the product label. Use of pressures higher than those specified on the product label may result in a ruptured balloon with possible intimal damage and dissection.
- Do not attempt to pull an unexpanded stent back through the guiding catheter, as dislodgement of the stent from the balloon may occur. Remove as a single unit as per instructions for use as per instructions in Precautions-Stent/System Removal Precautions
- An unexpanded stent should be introduced into the coronary arteries one time only. An unexpanded stent should not be subsequently moved in and out through the distal end of the guiding catheter as stent damage or stent dislodgement from the balloon may occur.
- Stent retrieval methods (use additional wires, snares and/or forceps) may result in additional trauma to the coronary vasculature and/or the vascular access site. Complications may include bleeding, hematoma or pseudoaneurysm.
- Do not induce a negative pressure on the delivery catheter prior to placement of the stent across the lesion. This may cause premature dislodgment of the stent from the balloon.
- Although the stent delivery balloon catheter is strong enough to expand the stent without rupture, a circumferential tear of the carrier balloon distal to the stent and prior to complete expansion of the stent could cause the balloon to become tethered to the stent, requiring surgical removal. In case of rupture of the balloon, it should be withdrawn and, if necessary, a new balloon catheter exchanged over the guidewire to complete the expansion of the stent.
- Ensure full coverage of the entire lesion/dissection site so that there are no gaps between stents.

8.11. Stent/System Removal – Precautions

- If unusual resistance is felt at any time during lesion access before stent implantation, the stent system and the guide catheter should be removed as a single unit.
- Do not attempt to pull an unexpanded stent back into the guide catheter, as stent or coating damage or stent dislodgment from the balloon may occur.
- Stent retrieval methods (use of additional wires, snares and/or forceps) may result in additional trauma to the vascular site. Complications can include bleeding, hematoma or pseudoaneurysm.
- When removing the entire stent system and guide catheter as a single unit the following steps should be executed under direct visualization using fluoroscopy)
- Following stent placement, confirm complete balloon deflation. If greater than usual resistance is felt during delivery system balloon withdrawal. Pay particular attention to guide catheter position. In some cases it may be necessary to pull back slightly on the guide catheter in order to prevent deep seating (unplanned advancement) of the guide catheter movement has occurred, angiographic assessment of the coronary tree should be undertaken to ensure that there is no damage to the coronary vasculature.
- Maintain guidewire placement across the lesion during the entire removal process. Carefully pull back the stent system until the proximal balloon marker of the stent system is just distal to the



TRUE COPY
AMAR R. PATEL
NOTARY
SURAT CITY (GUJ.)
GOVT OF INDIA



SAHAJANAND MEDICAL TECHNOLOGIES LTD.	Instruction for use (Russia)
TETRILIMUS Everolimus eluting cobalt chromium coronary stent system	Rev. No.: 02 Date: 22-12-2022

guide catheter distal tip.

- The stent system and the guide catheter should be pulled back until the tip of the guide catheter is just distal to the arterial sheath, allowing the guide catheter to straighten.
- Carefully retract the stent system into the guide catheter and remove the stent system and the guide catheter from the patient as a single unit while leaving the guidewire across the lesion. Failure to follow these steps, and/or applying excessive force to the stent system, can potentially result in stent or coating damage, stent dislodgment from the balloon, and/or damage to the delivery system.

8.12. Post Implantation – Precautions

- Great care must be exercised when crossing a newly deployed stent with an intravascular ultrasound (IVUS) catheter, a coronary guidewire or balloon catheter to avoid disrupting the stent geometry and stent coating.
- Do not perform a Magnetic Resonance Imaging (MRI) scan on patient's post-stent implantation until the stent has completely endothelialized to minimize the potential for migration. The stent may cause artifacts in MRI scan due to distortion of the magnetic field.
- Prescribe an antiplatelet therapy for a period of 6 months to reduce the risk of stent thrombosis.

9. DRUG INFORMATION

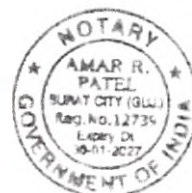
9.1. Mechanism of Action

The mechanism by which TETRILIMUS Everolimus eluting cobalt chromium coronary stent system affects neointima proliferation as seen in clinical studies has not been established. It is known that Everolimus inhibits smooth muscle cell proliferation and growth factor. Everolimus forms a complex with the cytoplasmic protein FKBP12. Thereafter the complex FKBP12-Everolimus binds to and thus interferes with the function of FKBP12-rapamycin associated protein (FRAP) also known as mammalian Target of Rapamycin (mTOR). FRAP is a key regulatory protein which governs cell metabolism, growth, and proliferation. Disabling FRAP function explains the cell cycle arrest at the late G1 stage caused by Everolimus.

9.2. Interaction with Drugs or Other Substances

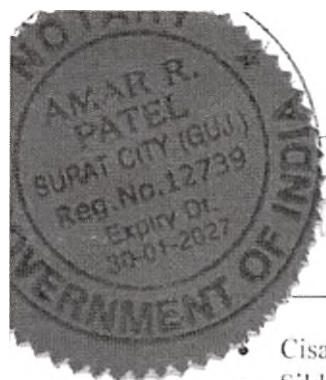
Everolimus is extensively metabolized by CYP3A4 in the liver and to some extent in the intestinal wall, and is a substrate for the multidrug efflux pump Pgp. Concurrent treatment with strong 3A4-inhibitors and inducers is not recommended. Inhibitors of Pgp may decrease the efflux of everolimus from intestinal cells and increase everolimus blood concentrations. In vitro, everolimus was a competitive inhibitor of CYP3A4 and CYP2D6, potentially increasing the concentrations of medicinal products eliminated by these enzymes. Thus, caution should be exercised when co-administering everolimus with 3A4- and 2D6 substrates with a narrow therapeutic index.

- CYP3A4 isozyme inhibitors (ketoconazole, itraconazole, voriconazole, ritonavir, erythromycin, clarithromycin, fluconazole, calcium channel blockers [verapamil and diltiazem], aprepitant, atazanavir, nefazodone, amprenavir, indinavir, nelfinavir, delavirdine, fosamprenavir, saquinavir and telithromycin);
- Inducers of CYP3A4 isozyme (ST. John's Wort, rifampin, rifabutin, carbamazepine, efavirenz, nevirapine, phenobarbital, phenytoin, dexamethasone);
- Antibiotics (ciprofloxacin, ofloxacin);
- Glucocorticoids;
- HMGCoA reductase inhibitors (simvastatin, lovastatin);
- Pgp inhibitors (digoxin, cyclosporine);



TRUE COPY

AMAR R. PATEL
NOTARY 15
SURAT CITY (GUJ.)
GOVT. OF INDIA



	SAHAJANAND MEDICAL TECHNOLOGIES LTD.	Instruction for use (Russia)
	TETRILIMUS Everolimus eluting cobalt chromium coronary stent system	Rev. No.: 02 Date: 22-12-2022

- Cisapride (theoretical potential interaction);
- Sildenafil (Viagra®) (theoretical potential interaction);
- Antihistaminics (terfenadine, astemizole);
- Grapefruit/grapefruit juice.

Everolimus is approved in the United States under the name of Zortress for the prophylaxis of organ rejection in adult kidney transplant recipients at low-moderate immunologic risk, at the dose of 1.5 mg/day when taken by mouth. In India, Everolimus is approved under the name of Advacan manufactured by Biocon for same use. Everolimus is used for the treatment of patients with advanced renal cell carcinoma (cancer) after failure of treatment with sunitinib or sorafenib, at doses of 5 to 20 mg/day when taken by mouth. The amount of drug that circulates in the bloodstream following implantation of TETRILIMUS stent will be several folds lower than that obtained with oral doses (1.5 mg to 20 mg/day).

9.3. Carcinogenicity, Genotoxicity, and Reproductive Toxicity

The carcinogenicity, genotoxicity, and reproductive toxicity of the TETRILIMUS stent have not been evaluated; however, long term carcinogenicity and teratology studies performed on the stent with same drug entity, are discussed below.

In 26-week carcinogenicity study conducted to evaluate the carcinogenic potential of Everolimus eluting stent (EES) following subcutaneous implantation in transgenic mice, there were no abnormal clinical observations that suggested a carcinogenic effect of EES. The test group did not demonstrate an increased incidence of neoplastic lesions when compared to the negative control group. The positive control and the experimental positive control groups demonstrated notable increases in the incidence of neoplastic lesions compared to either the test or the negative control group. The EES did not appear to be carcinogenic when implanted in transgenic mice of 26 weeks.

Genotoxicity studies conducted on the EES in mammalian cells and bacteria included gene mutations in bacteria (Ames test), gene mutations in mammalian cells (chromosomal aberration), test for clastogenicity in mammalian cells, and mammalian erythrocyte micronucleus test. The EES was found to be non genotoxic.

A reproductive toxicity (teratology) study was conducted in female Sprague-Dawley rats. The EES did not affect the fertility or reproductive capability of female Sprague-Dawley rats. There was no statistical difference between the test article and the control system. The test article had no effect on litter size and caused no increase of in utero mortality. Additionally, the EES did not cause any reproductive toxicity in the offspring in the study.

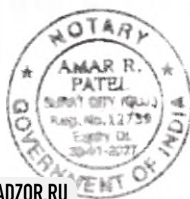
9.4. Pregnancy

Pregnancy Category C: There are no adequate everolimus or TETRILIMUS stent related studies in pregnant women. When administered at oral doses of 0.1 mg/kg or above, everolimus showed effects on prenatal and postnatal rat development limited to slight body weight changes and fetal survival without any specific toxic potential.

Effective contraception should be initiated before implanting TETRILIMUS stent and continued for one year post-implantation. The TETRILIMUS stent should be used in pregnant women only if potential benefits outweigh potential risks. The safety of the TETRILIMUS stent has not been evaluated in males intending to father children.

9.5. Lactation

It is unknown whether everolimus is distributed in human milk. Also, everolimus pharmacokinetic and safety profiles have not been determined in infants. Consequently, mothers should be advised of



AMAR R. PATEL
NOTARY
SURAT CITY (GUJ.)
GOVT. OF INDIA



SAHAJANAND MEDICAL TECHNOLOGIES LTD.	Instruction for use (Russia)
	Rev. No.: 02 Date: 22-12-2022
TETRILIMUS Everolimus eluting cobalt chromium coronary stent system	

potential serious adverse reactions to everolimus in nursing infants. Prior to TETRILIMUS stent implantation, decisions should be made regarding whether to discontinue nursing or conduct an alternate percutaneous coronary intervention procedure.

10. INDIVIDUALIZATION OF TREATMENT

See also Precautions- Use in Special Populations and Precautions-Lesion/Vessel Characteristics.

The risks and benefits described above should be considered for each patient before use of the TETRILIMUS Everolimus eluting cobalt chromium coronary stent. Patient selection factors to be assessed should include a judgment regarding risk of anti-platelet therapy. Stenting is generally avoided in those patients at heightened risk of bleeding (e.g., those patients with recently active gastritis or peptic ulcer disease see Contraindications).

Premorbid conditions that increase the risk of a poor initial results and the risks of emergency referral for bypass surgery (diabetes mellitus, renal failure, and severe obesity) should be reviewed.

11. PATIENT COUNSELING INFORMATION

Physicians should consider the following in counseling patient about this product:

- Discuss the risks associated with stent placement.
- Discuss the risks associated with an Everolimus eluting implant.
- Discuss the risks/benefits issues for this particular patient.
- Discuss alteration to current lifestyle immediately following the procedure and over the long terms.

12. OPERATOR'S MANUAL/CLINICAL USE INFORMATION

12.1. Access to Package Holding Sterile Stent Delivery System

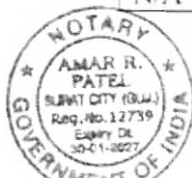
Tear open outer foil pouch to reveal second inner pouch. Note: DO NOT drop or hand inner pouch into sterile field using an aseptic technique. Remove inner pouch from box. Peel open inner pouch using aseptic technique to reveal sterile package.

12.2. Inspection Prior to Use

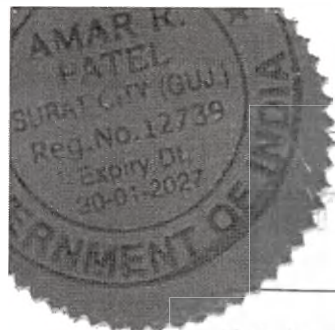
Before opening, carefully inspect the stent delivery system package, and check for damage to the sterile barrier. Prior to using the device, carefully remove the system from the package and inspect it for bends, kinks, and other damage. Do not use the device if any damage to the packaging is noted.

12.3. Materials Required

Quantity	Material
N/A	Appropriate Guiding Catheter(s)
2-3	10-20 cc Syringes
1000 u/500 cc	Sterile Heparinized Normal Saline (HepNS)
1	0.014 inch x 175 cm (minimum length) Guide Wire
1	Rotating hemostatic valve with 0.096 inch minimum inner diameter
N/A	Contrast diluted 1:1 with normal Saline
1	Inflation Device
1	Stopcock (3-way minimum)
1	Torque Device
1	Guide Wire Introducer
N/A	Appropriate anticoagulation and anti-platelet drugs



AMAR R. PATEL
NOTARY
SURAT CITY (GUJ.)



SAHAJANAND MEDICAL TECHNOLOGIES LTD.	Instruction for use (Russia) Rev. No.: 02 Date: 22-12-2022
TETRILIMUS Everolimus eluting cobalt chromium coronary stent system	

12.4. Preparation

12.4.1. Guidewire Lumen Flush

Step	Action
1	Remove the protective cover from tip.
2	Flush guidewire lumen with HepNS until exits guidewire exit notch.

12.4.2. Delivery System Preparation

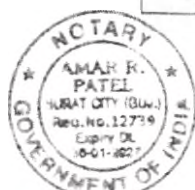
Step	Action
1	Stent contact with any fluid is not recommended, as there is a possibility of initiating drug release. However, if it is absolutely necessary to flush the stent with saline, contact time should be limited (1 minute maximum).
2	Prepare the inflation device/syringe with diluted contrast medium.
3	Attach the inflation device/syringe to stopcock; attach it to the inflation port. Do not bend the hypotube when connecting to inflation device/syringe.
4	With tip down, orient delivery system vertically.
5	Open stopcock to stent system; pull negative for 15 seconds; release to neutral for contrast fill.
6	Close stopcock to delivery system; purge inflation device/syringe of all air.
7	Repeat steps 4 through 6 until all air is expelled. If bubbles persist, do not use product.
8	If a syringe was used, attach a prepared inflation device to stopcock.
9	Open stopcock to stent system.
10	Leave on neutral.

12.5. Delivery Procedure

Step	Action
1	Prepare the vascular access site according to standard practice.
2	Predilate the lesion with PTCA catheter.
3	Maintain neutral pressure on the inflation device. Open the rotating hemostatic valve as widely as possible.
4	Backload the delivery system onto the proximal portion of guide wire while maintaining the guide position across target lesion.
5	Advance the stent delivery system over the guidewire to the target lesion. Use radiopaque balloon markers to position the stent across lesion; perform angiography to confirm the position of the stent. NOTE: if during the process of moving the delivery system into position you notice the stent has moved on the balloon, do not deploy the stent. The entire system should be removed as a single unit. See "Stent/System Removal Precautions" section for specific delivery system removal instructions.
6	Tighten rotating hemostatic valve. Stent is now ready to be deployed.

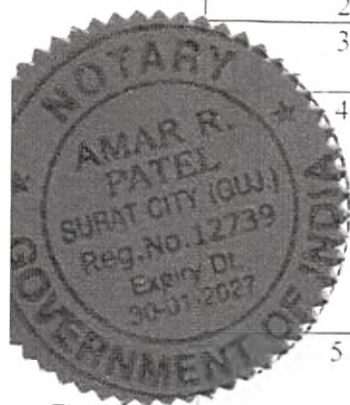
12.6. Deployment Procedure

Step	Action
1	Inflate the delivery system expanding the stent to a normal pressure. Higher pressure may be necessary to optimize stent apposition to the arterial wall. Balloon pressure must not exceed RBP.



AMAR R. PATEL
NOTARY
SURAT CITY (GUJ.)

3500T	SAHAJANAND MEDICAL TECHNOLOGIES LTD.	Instruction for use (Russia)
	TETRILIMUS Everolimus eluting cobalt chromium coronary stent system	Rev. No.: 02 Date: 22-12-2022



2	Maintain inflation pressure for 15-30 seconds for full expansion of the stent.
3	Deflate balloon by pulling negative pressure on inflation device until balloon is fully deflated.
4	Confirm stent position and deployment using standard angiographic techniques. For optimal results, the entire stenosed arterial segment should be used in order to properly judge the optimum expanded stent diameter as compared to the proximal and distal coronary artery diameter(s). optimal expansion requires that the stent be in full contact with the artery wall. Stent wall contact should be verified through routine angiography or intravascular ultrasound (IVUS).
5	If stent sizing/apposition requires optimization, readvance the stent system balloon, or another high-pressure, non-compliant balloon catheter of the appropriate size, to the stented area using standard angioplasty techniques.

12.7. Removal Procedure

Step	Action
1	Ensure that the balloon is fully deflated.
2	Fully open rotating hemostatic valve.
3	While maintaining guidewire position and negative pressure on inflation device, withdraw delivery system. NOTE: Should unusual resistance be felt at any time during either lesion access or removal of delivery system post-stent implantation, the entire system should be removed as a single unit. See "Precautions Stent/System Removal Precautions" for specific delivery system removal instructions.
4	Tighten the rotating hemostatic valve.
5	Repeat angiography to assess stented area. If necessary, post-dilate within stent. Balloon inflations should utilize balloon of size closely matching vessel.
6	Final stent diameter should match reference vessel. ASSURE THAT THE STENT IS NOT UNDERDILATED.

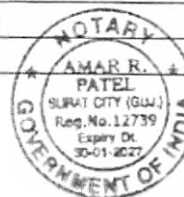
13. PATIENT INFORMATION

In addition to these Instructions for Use booklet, the following patient specific information regarding the TETRILIMUS Everolimus eluting coronary stent system is available:

- Stent Implant Card / Evaluation Form that includes both patient and TETRILIMUS Everolimus eluting coronary stent system specific information. All patients will be expected to keep this card in their possession at all times for procedure/stent identification (see the Table below).

Table. Correspondence of terms in English and Russian languages Implantation card / Evaluation form (Имплантационная карта / Форма оценки).

English	Russian
STENT IMPLANT CARD	ИМПЛАНТАЦИОННАЯ КАРТА ПАЦИЕНТА
Patient Name	ФИО Пациента
Date of Birth	Дата рождения
Date of Implant	Дата имплантации
Implanting Physician's Name	ФИО Хирурга



TRUE COPY

AMAR R. PATEL
NOTARY
SURAT CITY (GUJ.)
GOVT. OF INDIA

	SAHAJANAND MEDICAL TECHNOLOGIES LTD.	Instruction for use (Russia)
	TETRILIMUS Everolimus eluting cobalt chromium coronary stent system	Rev. No.: 02 Date: 22-12-2022

15. TRANSPORTATION AND STORAGE CONDITIONS

Handle with care. Store in original packaging. Avoid exposure to direct sunlight or heats. Store in a cool, dark and dry place.

Devices packaged by manufacturer may be transported by all modes of transport in covered vehicles in accordance with the rules of transportation of goods for each type of transport.

The temperature at transportation should be between -40°C to $+54^{\circ}\text{C}$ with a range of $\pm 2^{\circ}\text{C}$ and Relative Humidity from 20% to 80% with a range of $\pm 5\%$.

The TETRILIMUS stent system should be stored at controlled room temperature, nominal 20°C to 30°C , in an enclosed space in the original manufacturer's packaging for the labeled shelf life.

Implants are serviceable in the process of operation at nominal temperature values from $+35^{\circ}\text{C}$ to -39°C . Implants are resistant in biological fluids and secretions of the body tissues.

16. ENVIRONMENT PROTECTION REQUIREMENTS

TETRILIMUS Everolimus eluting coronary stent system does not adversely impact the environment

17. DISPOSAL

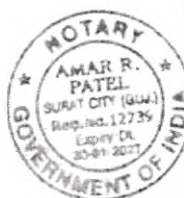
Products, which had contact with blood and/or other biological liquids of patients should be disposed and eliminated in accordance with the requirements for handling medical waste, established by SanPiN 2.1.3684-21 for class B and other normative legal acts of the Russian Federation.

Unused products, including the ones which expired (which had no contact with the biological liquids of patients) should be disposed in accordance with the procedure of disposal of solid domestic waste established by the legislation of the Russian Federation for class A by SanPiN 2.1.3684-21.

18. GRAPHICAL SYMBOLS

Table: Explanation of Symbols

Do not reuse	Do not resterilize	Use by	Keep dry	Manufacturer	Date of manufacture
Non pyrogenic	Catalogue number	Serial number	Batch code	Method of sterilization using ethylene oxide	
Do not use if package is damaged	Keep away from sunlight	Consult instruction for use	Temperature limitation	Caution. consult accompanying documents	



TRUE COPY
AMAR R. PATEL
NOTARY
SURAT CITY (GUJ.)
GOVT. OF INDIA



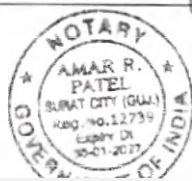
SAHAJANAND MEDICAL TECHNOLOGIES LTD.	Instruction for use (Russia)
	Rev. No.: 02 Date: 22-12-2022

19. ESSENTIAL REQUIREMENTS APPLICABILITY

TETRILIMUS Everolimus eluting coronary stent system is in conformance with conformity Medical Device Directives: Essential Requirements of MDD 93/42/EEC.

Table: List of Harmonized Standards

Sr. No.	Standards	Title
1.	MDD 93/42/EEC as amended by 2007/47/EC	Medical Devices Directive
2.	EN ISO 13485:2016	Medical Devices – Quality Management Systems – Requirements for regulatory purposes
3.	BS EN ISO 14971:2019	Medical Devices: Application of Risk management to Medical Devices
4.	ISO 11135:2014 (E)	Sterilization of health care products – Ethylene oxide – Requirements for the development, validation and routine control of a sterilized medical devices
5.	ISO 25539-2:2020 (E)	Cardiovascular implants – Endovascular devices Part 2: Vascular stents
6.	BS EN ISO 11607-1:2019	Packaging for terminally sterilized medical devices. Part – 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems (ISO 11607-1:2006)
7.	EN ISO 29417:2021	Information supplied by the manufacturer of medical devices
8.	BS EN 62366-1:2015	Medical devices Part 1: Application of usability engineering to medical devices
9.	ISO 10993-1:2018 (E)	Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
10.	ISO 10993-3:2014 (E)	Biological evaluation of medical devices – Part 3: Tests for Genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity
11.	ISO 10993-4:2017	Biological evaluation of medical devices – Part 4: Selection of tests for interactions with blood
12.	ISO 10993-5:2009 (E)	Biological evaluation of medical devices – Part 5: Tests for <i>in vitro</i> cytotoxicity
13.	ISO 10993-6:2016 (E)	Biological evaluation of medical devices – Part 6: Tests for local effects after implantation
14.	ISO 10993-7:2008 (E)	Biological evaluation of medical devices – Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals
15.	ISO 10993-10:2021 (E)	Biological evaluation of medical devices – Part 10: Tests for irritation and skin sensitization
16.	ISO 10993-11:2017 (E)	Biological evaluation of medical devices – Part 11: Tests for systemic toxicity
17.	ISO 10993-12:2021 (E)	Biological evaluation of medical devices – Part 12: Sample preparation and reference materials
18.	ISO 10555-1:2013 (E)/Amd 1:2017	Intravascular catheter – Sterile, single-use catheters – Part 1: General requirements
19.	ISO 10555-4:2013 (E)/Amd 1:2017	Intravascular catheter – Sterile, single-use catheters – Part 4: Balloon dilatation catheter
20.	ISO 14155:2020	Clinical investigation of Medical devices for human subjects:



AMAR R. PATEL
NOTARY
SURAT CITY (GUJ.)
GOVT. OF INDIA

SAHAJANAND MEDICAL TECHNOLOGIES LTD.	TETRILIMUS Everolimus eluting cobalt chromium coronary stent system	Instruction for use (Russia)
		Rev. No.: 02 Date: 22-12-2022

		Good clinical practice
21.	ISO 14644-1:2015 (E)	Cleanrooms and associated controlled environments – Part 1: Classification of air cleanliness
22.	ISO 14644-2:2015 (E)	Cleanrooms and associated controlled environments – Part 2: Specifications for testing and monitoring to prove continued compliance with ISO 14644-1
23.	ISO 14644-3:2005 (E)	Cleanrooms and associated controlled environments – Part 3: Test methods
24.	ISO 14644-4:2001 (E)	Cleanrooms and associated controlled environments – Part 4: Design, construction and start-up
25.	ISO 14644-5:2004 (E)	Cleanrooms and associated controlled environments – Part 5: Operations
26.	BN EN ISO 15223-1:2021	Medical devices. Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied. General requirements
27.	ISO 80369-7:2021	Conical fittings with a 6 % (Luer) taper for syringes, needles, and certain other medical equipment – Part 7: General requirements

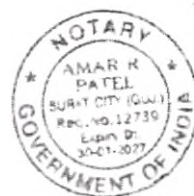
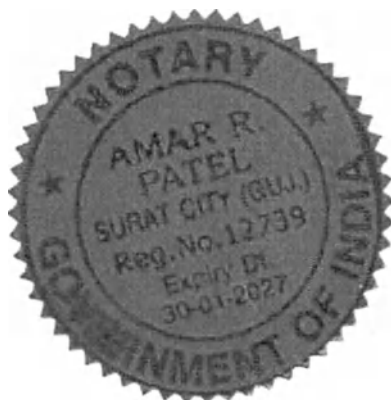
20. DISCLAIMER OF WARRANTY AND LIMITATION OF REMEDY

There is no express or implied warranty, including without limitation any implied warranty of merchantability of fitness for a particular purpose, on the Sahajanand Medical Technologies Ltd's product(s) described in this Instruction for use. Under no circumstances shall Sahajanand Medical Technologies Ltd. be liable for any direct, indirect, incidental or consequential damages resulting from reuse of the product and other than as expressly provided by specific law. No person has the authority to bind Sahajanand Medical Technologies Ltd. to any representation or warranty except as specifically set forth herein.

Description or specification in Sahajanand Medical Technologies Ltd. printed matter, including this Instruction for use, are meant solely to generally describe the product at the time of manufacture and do not constitute any express warranties.

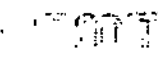
21. MAINTENANCE AND REPAIR

This medical device is not subject to repair and maintenance.



TRUE COPY

AMAR R. PATEL
NOTARY
SURAT CITY (GUJ.)
GOVT. OF INDIA

	SAHAJANAND MEDICAL TECHNOLOGIES LTD. (САХАДЖАНАНД МЕДИКАЛ ТЕКНОЛОДЖИС ЛТД.)	Инструкция по применению (Россия) Версия №: 02 Дата: 22-12-2022
	Стент коронарный кобальт-хромовый TETRILIMUS с лекарственным покрытием Эверолимус на системе доставки	

Инструкция по применению медицинского изделия

Стент коронарный кобальт-хромовый TETRILIMUS с лекарственным покрытием Эверолимус на системе доставки

Производитель/Изготовитель:

Сахаджананд Медикал Текнолоджис Лтд.
«Сахаджананд Эстейт» ("Sahajanand
Estate"), Вахариавад.
Нир Дабхоли Чар Раста, Вед Роуд,
Сурат — 395004, Гуджарат, Индия
(Wakhariawadi, Near Dabholi Char Rasta,
Ved Road, Surat – 395004, Gujarat, India)
тел.: +91 261 6112800.
факс: +91 261 6112801
Эл. почта: contact@sahmed.com

Производственная площадка:

«Сахаджананд Медикал Текнолоджис Лтд.»
Участок № 33, 34, 35, 52, 53, 54, Особая
экономическая зона Сурат, г. Сашин,
Сурат — 394230, Гуджарат, Индия
(Plot No. 33, 34, 35, 52, 53, 54, Surat Special
Economic Zone, Sachin,
Surat – 394230 Gujarat, India)

Уполномоченный представитель производителя в России:

Общество с ограниченной ответственностью «СМТ СНГ» (ООО «СМТ СНГ»)
Краснобогатырская ул., 89, стр. 1, этаж 5, помещение 109, 110.
Москва, 107076, Россия
тел.: 8 (495) 280-70-26
Эл. почта: smtcis@smtpl.com

Одобрено: Арун Катхира
Старший Менеджер – Отдел качества

Подпись (Арун Катхира)

Печать: Сахаджананд Медикал

Текнолоджис Лимитед, САЧИН, Отдел

Качества (QA)

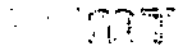
Печать: НОТАРИУС * ПРАВИТЕЛЬСТВО ИНДИИ * АМАР Р. ПАТЕЛ * ГОРОД СУРАТ (ГДЖ.) * Рег. № 12739 * Срок действия
30.01.2027 г.

Штамп: КОПИЯ ВЕРНА * АМАР Р. ПАТЕЛ * НОТАРИУС * ГОРОД СУРАТ (ГДЖ.) * ПРАВИТЕЛЬСТВО ИНДИИ

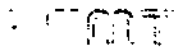
	SAHAJANAND MEDICAL TECHNOLOGIES LTD. (САХАДЖАНАНД МЕДИКАЛ ТЕКНОЛОДЖИС ЛТД.)	Инструкция по применению (Россия) Версия №: 02 Дата: 22-12-2022
	Стент коронарный кобальт-хромовый TETRILIMUS с лекарственным покрытием Эверолимус на системе доставки	

Оглавление

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	4
2. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ	4
2.1. ОПИСАНИЕ КОМПОНЕНТОВ ИЗДЕЛИЯ	4
2.2. ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ВЕЩЕСТВА.....	8
3. ОПИСАНИЕ ПОСТАВКИ	9
4. НАЗНАЧЕНИЕ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	9
5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	10
6. НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ	10
6.1. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ.....	10
7. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	12
8. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	12
8.1. ОБЩИЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	12
8.1.1. ОБЩИЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	12
8.1.2. ПЕРОРАЛЬНАЯ АНТИАГРЕГАНТНАЯ ТЕРАПИЯ	12
8.2. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ НЕСКОЛЬКИХ СТЕНТОВ.....	13
Степень воздействия на пациента лекарственного вещества и полимера напрямую связана с количеством и общей длиной имплантированных стентов. Использование более двух коронарных кобальт-хромовых стентов TETRILIMUS с лекарственным покрытием Эверолимус на системе доставки изучено недостаточно.	
8.3. БРАХИТЕРАПИЯ	13
8.4. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ В СОЧЕТАНИИ С ДРУГИМИ ПРОЦЕДУРАМИ	13
8.5. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ У ОСОБЫХ ГРУПП НАСЕЛЕНИЯ	14
8.5.1. БЕРЕМЕННОСТЬ	14
8.5.2. ЛАКТАЦИЯ.....	14
8.5.3. ПРИМЕНЕНИЕ В ПЕДИАТРИИ	14
8.5.4. ПРИМЕНЕНИЕ В ГЕРИАТРИИ	14
8.6. ХАРАКТЕРИСТИКИ ПОРАЖЕНИЯ / СОСУДА	14
8.7. ЛЕКАРСТВЕННОЕ ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ	15
8.8. МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНАЯ ТОМОГРАФИЯ (МРТ) – МИГРАЦИЯ СТЕНТА	15
8.9. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ОБРАЩЕНИИ СО СТЕНТОМ.....	15
8.10. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИМПЛАНТАЦИИ СТЕНТА	16
8.11. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИЗВЛЕЧЕНИИ СТЕНТА/СИСТЕМЫ.....	17
8.12. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПОСЛЕ ИМПЛАНТАЦИИ.....	18
9. ИНФОРМАЦИЯ О ЛЕКАРСТВЕННОМ ВЕЩЕСТВЕ	18
9.1. МЕХАНИЗМ ДЕЙСТВИЯ	18
9.2. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ И ДРУГИМИ ВЕЩЕСТВАМИ	18
9.3. КАНЦЕРОГЕННОСТЬ, ГЕНОТОКСИЧНОСТЬ И РЕПРОДУКТИВНАЯ ТОКСИЧНОСТЬ.....	19
9.4. БЕРЕМЕННОСТЬ	20
9.5. ЛАКТАЦИЯ.....	20
10. ИНДИВИДУАЛЬНЫЙ ПОДХОД К ЛЕЧЕНИЮ	20
11. ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ	20

	SAHAJANAND MEDICAL TECHNOLOGIES LTD. (САХАДЖАНАНД МЕДИКАЛ ТЕКНОЛОДЖИС ЛТД.)	Инструкция по применению (Россия) Версия №: 02 Дата: 22-12-2022
	Стент коронарный кобальт-хромовый TETRILIMUS с лекарственным покрытием Эверолимус на системе доставки	

12. РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ / ИНФОРМАЦИЯ О КЛИНИЧЕСКОМ ИСПОЛЬЗОВАНИИ	21
12.1. Доступ к упаковке, содержащей стерильную систему доставки стента	21
12.2. Проверка перед использованием	21
12.3. Необходимые материалы	21
12.4. Подготовка	22
12.4.1. Промывание просвета проводника	22
12.4.2. Подготовка системы доставки	22
12.5. Процедура доставки	22
12.6. Процедура развертывания	23
12.7. Процедура извлечения	24
13. ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ	24
14. СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ, СРОК ГОДНОСТИ	25
15. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ	26
16. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	26
17. УТИЛИЗАЦИЯ	26
19. ПЕРЕЧЕНЬ ОСНОВНЫХ ПРИМЕНИМЫХ СТАНДАРТОВ	27
20. ГАРАНТИЯ И ОГРАНИЧЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ	29
21. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	29

	SAHAJANAND MEDICAL TECHNOLOGIES LTD. (САХАДЖАНАНД МЕДИКАЛ ТЕКНОЛОДЖИС ЛТД.)	Инструкция по применению (Россия) Версия №: 02 Дата: 22-12-2022
	Стент коронарный кобальт-хромовый TETRILIMUS с лекарственным покрытием Эверолимус на системе доставки	

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Стент коронарный кобальт-хромовый TETRILIMUS с лекарственным покрытием Эверолимус на системе доставки (далее – стент на системе доставки TETRILIMUS, стент коронарный TETRILIMUS, стент TETRILIMUS, медицинское изделие, изделие).

2. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Стент коронарный кобальт-хромовый TETRILIMUS с лекарственным покрытием Эверолимус на системе доставки является новым поколением коронарных стентов с лекарственным покрытием Эверолимус.

Стент на системе доставки TETRILIMUS – это медицинское изделие, которое состоит из двух компонентов: пассивного компонента – стент-платформы (коронарного стента из кобальт-хромового сплава, платформа Tetragrip) и активного компонента – лекарственного вещества (формы лекарственного вещества Эверолимус и смеси биоразлагаемых полимеров).

2.1. Описание компонентов изделия

Стент на системе доставки TETRILIMUS состоит из баллонорасширяемого стента (коронарного стента из кобальт-хромового сплава L605 с ультратонкой толщиной балок (60 мкм)), покрытого лекарственным веществом Эверолимус на полимерной биодеградируемой основе, установленного на системе доставки.

Стент TETRILIMUS установлен на системе доставки быстрой смены (rapid exchange (RX)) для имплантации стента в целевом участке артерии. После достижения целевого участка баллонный катетер быстрой смены наполняется, а стент расширяется до размеров артерии и фиксируется на месте, образуя каркас, который поддерживает просвет открытым. После этого баллонный катетер сдувается и удаляется, в то время как стент остается на месте постоянно, он может выдерживать давление радиального усилия и обеспечивает механическую поддержку для предотвращения сужения артерии.

Внутренний просвет баллонного катетера рассчитан на стандартный проводник для ЧТКА диаметром 0.014 дюйма. Проводник вводится в наконечник катетера и выходит из дистального порта для быстрой смены, тем самым обеспечивая как коаксиальное управление, так и быструю замену катетера с помощью одного проводника стандартной длины. Конструкция баллонного катетера не содержит просвет для дистального впрыска красителя или дистальных измерений давления.

Два рентгенконтрастных платиново-иридиевых маркера, расположенные на проксимальной части системы доставки на расстоянии 900 мм и 1000 мм от наконечника, указывают положение катетера системы доставки относительно наконечника брахиального или феморального проводникового катетера.

	SAHAJANAND MEDICAL TECHNOLOGIES LTD. (САХАДЖАНАНД МЕДИКАЛ ТЕКНОЛОДЖИС ЛТД.)	Инструкция по применению (Россия) Версия №: 02 Дата: 22-12-2022
	Стент коронарный кобальт-хромовый TETRILIMUS с лекарственным покрытием Эверолимус на системе доставки	

Рисунок: Стент, установленный на системе доставки

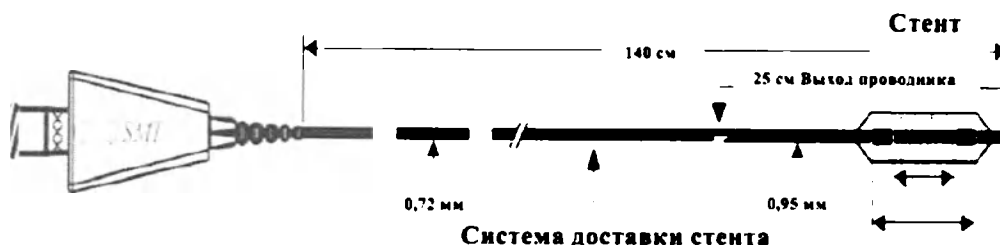


Рисунок: Схема слоев покрытия стента TETRILIMUS



Полимерное покрытие с активным фармацевтическим ингредиентом эверолимусом наносится на всю площадь аблюминальной поверхности стента.

Каждый слой покрытия включает следующие ингредиенты:

1. Базовый слой (слой А): Эверолимус + Поли-Л-лактид + Поли-Л-лактид-ко-капролактон + Бутилгидрокситолуол + растворитель
2. Средний слой (слой В): Эверолимус + Поли-Л-лактид + Поли-Л-лактид-ко-капролактон + Бутилгидрокситолуол + растворитель
3. Верхний слой (слой D): Поливинилпирролидон + ацетат DL-α-токоферола + растворитель

Стент на системе доставки TETRILIMUS показан для увеличения просвета коронарных артерий у пациентов с ишемической болезнью сердца вследствие поражения артерий с диаметром сосуда от 2.00 мм до 4.50 мм.

Стент TETRILIMUS изготавливается различных размеров: диаметром от 2.00 мм до 4.50 мм и длиной от 8 мм до 48 мм.

Таблица: Матрица размеров и технические характеристики

Доступные размеры (мм)	2.00 x 8; 2.25 x 8; 2.50 x 8; 2.75 x 8; 3.00 x 8; 3.50 x 8;
	4.00 x 8; 4.50 x 8; 2.00 x 12; 2.25 x 12; 2.50 x 12; 2.75 x 12; 3.00 x 12; 3.50 x 12; 4.00 x 12; 4.50 x 12; 2.00 x 16; 2.25 x 16; 2.50 x 16; 2.75 x 16; 3.00 x 16; 3.50 x 16; 4.00 x 16; 4.50 x 16; 2.00 x 20; 2.25 x 20; 2.50 x 20; 2.75 x 20; 3.00 x 20; 3.50 x 20; 4.00 x 20; 4.50 x 20;

	SAHAJANAND MEDICAL TECHNOLOGIES LTD. (САХАДЖАНАНД МЕДИКАЛ ТЕКНОЛОДЖИС ЛТД.)	Инструкция по применению (Россия) Версия №: 02 Дата: 22-12-2022
	Стент коронарный кобальт-хромовый TETRILIMUS с лекарственным покрытием Эверолимус на системе доставки	

	2.00 x 24; 2.25 x 24; 2.50 x 24; 2.75 x 24; 3.00 x 24; 3.50 x 24; 4.00 x 24; 4.50 x 24; 2.00 x 28; 2.25 x 28; 2.50 x 28; 2.75 x 28; 3.00 x 28; 3.50 x 28; 4.00 x 28; 4.50 x 28; 2.00 x 32; 2.25 x 32; 2.50 x 32; 2.75 x 32; 3.00 x 32; 3.50 x 32; 4.00 x 32; 4.50 x 32; 2.00 x 36; 2.25 x 36; 2.50 x 36; 2.75 x 36; 3.00 x 36; 3.50 x 36; 4.00 x 36; 4.50 x 36; 2.00 x 40; 2.25 x 40; 2.50 x 40; 2.75 x 40; 3.00 x 40; 3.50 x 40; 4.00 x 40; 4.50 x 40; 2.00 x 44; 2.25 x 44; 2.50 x 44; 2.75 x 44; 3.00 x 44; 3.50 x 44; 4.00 x 44; 4.50 x 44; 2.00 x 48; 2.25 x 48; 2.50 x 48; 2.75 x 48; 3.00 x 48; 3.50 x 48; 4.00 x 48; 4.50 x 48	
Материал стента	Кобальт-хромовый сплав L-605	
Конструкция стента	Змеевидный профиль вырезан лазером из бесшовной трубки	
Платформа стента	Tetrinium	
Размер страты стента	Толщина: 0.06 мм (60 мкм)	
Сжимаемость	<3%	
Отдача (рекойл)	<4%	
Лекарственный препарат	Эверолимус	
Тип полимеров	Биоразлагаемые полимеры	
Максимальный профиль баллона	Размер диаметра баллона (мм)	Максимальный профиль баллона (мм)
	2.00	Не более 1.05 мм
	2.25	Не более 1.10 мм
	2.50	Не более 1.16 мм
	2.75	Не более 1.36 мм
	3.00	Не более 1.30 мм
	3.50	Не более 1.41 мм
	4.00	Не более 1.48 мм
	4.50	Не более 1.61 мм
Расстояние между кольцевыми метками	В соответствии с длиной баллона ± 1 мм	
Длина быстросменного соединения	250 мм ± 20 мм	
Расстояние дистальных визуальных маркеров от кончика	900 мм ± 20 мм	
Расстояние проксимальных визуальных маркеров от кончика	1000 мм ± 20 мм	
Внешний диаметр проксимальной части стержня	0.72 мм (2.16 F) / Не менее 0.644 мм	
Внешний диаметр дистальной части стержня	0.95 мм (2.8 F) / Не менее 0.891 мм	
Длина кончика баллона	2.00 мм – 3.00 мм	

	SAHAJANAND MEDICAL TECHNOLOGIES LTD. (САХАДЖАНАНД МЕДИКАЛ ТЕКНОЛОДЖИС ЛТД.)	Инструкция по применению (Россия) Версия №: 02 Дата: 22-12-2022
	Стент коронарный кобальт-хромовый TETRILIMUS с лекарственным покрытием Эверолимус на системе доставки	

Диаметр защитной проволоки		0.391 мм ± 0.051 мм (SS)
Эффективная длина системы доставки		1400 мм (140 см) (+80 / -40) мм
Система баллонного катетера для доставки стента		Баллон из нейлона, номинально на 1 мм длиннее стента. Длина и местоположение установленного стента определяются двумя рентгеноконтрастными маркерами на проксимальном и дистальном концах стента.
Давление накачивания баллона		*НД: 8 атм (811 кПа) для 2.00 и 2.25 мм, 10 атм (1013 кПа) для 2.50-3.00 мм, 11 атм (1115 кПа) для 3.50-4.50 мм. РДР: 16 атм (1621 кПа) для всех размеров.
Проводниковый катетер		5F (1.67 мм) совместимый (мин.)
Диаметр проводника		0.014" (0.36 мм)
Коннектор Люер типа female	Конусность	6%

* Убедитесь в полном раскрытии стента. Выбор давления при установке стента должен основываться на характеристиках участка поражения.

Примечание: 1F эквивалентно 0.33 мм.

НД: номинальное давление, РДР: расчетное давление разрыва

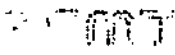
1 атм = 1.01325 бар = 101.325 кПа

Таблица: Информация *in vitro*

Давление (атм)	2.00 мм	2.25 мм	2.50 мм	2.75 мм	3.00 мм	3.50 мм	4.00 мм	4.50 мм
8	2.02	2.23	2.46	2.69	2.92	3.27	3.86	4.28
9	2.06	2.27	2.48	2.73	2.97	3.32	3.92	4.34
10	2.10	2.30	2.50	2.76	3.02	3.37	3.97	4.41
11	2.13	2.33	2.52	2.78	3.05	3.50	4.01	4.50
12	2.16	2.35	2.53	2.81	3.09	3.56	4.05	4.56
13	2.18	2.37	2.55	2.83	3.13	3.61	4.08	4.62
14	2.20	2.39	2.57	2.86	3.16	3.65	4.12	4.68
15	2.23	2.43	2.60	2.89	3.19	3.69	4.16	4.72
16	2.26	2.45	2.63	2.93	3.22	3.72	4.18	4.75

Примечание: Все характеристики имеют допустимое отклонение ± 10%

Зеленый фон: НД (номинальное давление, NP): 8 атм (811 кПа) для баллонов диаметром

	SAHAJANAND MEDICAL TECHNOLOGIES LTD. (САХАДЖАНАНД МЕДИКАЛ ТЕКНОЛОДЖИС ЛТД.)	Инструкция по применению (Россия) Версия №: 02 Дата: 22-12-2022
	Стент коронарный кобальт-хромовый TETRILIMUS с лекарственным покрытием Эверолимус на системе доставки	

от 2.00 мм до 2.25 мм; 10 атм (1013 кПа) для баллонов диаметром от 2.50 мм до 3.00 мм; 11 атм (1115 кПа) для баллонов диаметром от 3.50 мм до 4.50 мм.

Красный фон: РДР (расчетное давление разрыва, RBP): 16 атм (1621 кПа) для всех размеров.

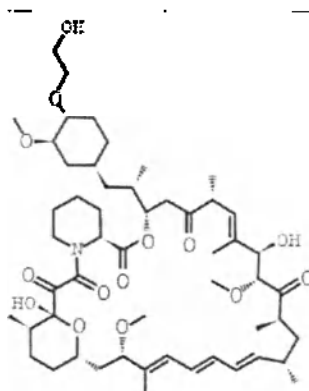
1 атм = 1.01325 бар = 101.325 кПа

2.2. Описание лекарственного вещества

Активным фармацевтическим ингредиентом (АФИ) в стенте TETRILIMUS является Эверолимус. Эверолимус является синтетическим производным макроциклического лактона Сиролимуса, обладающего иммуносупрессивными свойствами. Формула Эверолимуса: (40-О-[2-гидроксиэтил]-Рапамицин). Это аналог Сиролимуса с единственным минимальным изменением его молекулярной структуры (позиция 40) без химической модификации связывающего домена mTOR. Следовательно, его действие аналогично Сиролимусу, в качестве ингибитора мишени рапамицина млекопитающих (mTOR). Он блокирует активацию mTOR, что приводит к задержке прогрессирования клеточного цикла между фазами G1 и S и в конечном итоге блокирует пролиферацию клеток гладких мышц.

Название Эверолимуса согласно номенклатуре ИЮПАК – дигидрокси-12-[(2R)-1-[(1S, 3R, 4R)-4-(2-гидроксиэтокси)-3-метоксициклогексил]пропан-2-Ил] - 19,30-диметокси 15, 17, 21, 23, 29, 35-гексаметил-11, 36-диокса-4-азатрицикло[30.3.1.0^{4,9}]гексатриаконта-16, 24, 26, 28-тетраен-2, 3, 10, 14, 20-пентон. Молекулярная формула – C₅₃H₈₃NO₁₄, а молекулярная масса – 958,22 г/моль. Структурная формула Эверолимуса приведена ниже.

Рисунок: Структурная формула Эверолимуса



Эверолимус – это белый или не совсем белый порошок, растворимый в метаноле, этаноле и хлороформе. Он очень плохо растворяется в воде.

Неактивный ингредиент в коронарном стенте TETRILIMUS представляет собой комбинацию биосовместимых, биоразлагаемых полимеров, разработанных для обеспечения запрограммированного высвобождения препарата. Полимерные цепи гидролизуются с образованием мономерных кислот, поступающих в цикл Кребса, в основном с образованием углекислого газа (CO₂) и воды (H₂O), которые выводятся с мочой.

	SAHAJANAND MEDICAL TECHNOLOGIES LTD. (САХАДЖАНАНД МЕДИКАЛ ТЕКНОЛОДЖИС ЛТД.)	Инструкция по применению (Россия) Версия №: 02 Дата: 22-12-2022
	Стент коронарный кобальт-хромовый TETRILIMUS с лекарственным покрытием Эверолимус на системе доставки	

Нормальное содержание активного ингредиента Эверолимуса на стенте колеблется от 23 до 221 мкг в зависимости от длины стента. Общее содержание лекарственного вещества для всех размеров коронарного стента TETRILIMUS указано в таблице ниже.

**Таблица: Общее содержание лекарственного вещества на стенте TETRILIMUS
(для всех типоразмеров стента)**

№	Длина стента (мм)	Номинальное содержание Эверолимус (мкг)		
		Диаметр сосуда (2.00 – 2.25 мм)	Диаметр сосуда (2.50 – 3.50 мм)	Диаметр сосуда (4.00 – 4.50 мм)
1.	8	23	30	37
2.	12	35	45	55
3.	16	47	60	74
4.	20	60	76	92
5.	24	71	91	111
6.	28	84	106	129
7.	32	95	121	147
8.	36	107	136	165
9.	40	119	151	184
10.	44	131	166	202
11.	48	143	181	221

Примечание: Допуск $\pm 10\%$ от номинального содержания препарата является приемлемым.

3. ОПИСАНИЕ ПОСТАВКИ

Стерильно – предназначено для однократного применения. Не стерилизовать повторно.
Не применять, если упаковка вскрыта или повреждена.
Апирогенно.

Состав:

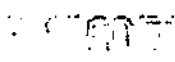
Один (1) Стент коронарный кобальт-хромовый TETRILIMUS с лекарственным покрытием Эверолимус на системе доставки.

Одна (1) Инструкция по применению

Одна (1) Имплантационная карта / Форма оценки

4. НАЗНАЧЕНИЕ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Стент коронарный кобальт-хромовый TETRILIMUS с лекарственным покрытием Эверолимус на системе доставки предназначен для увеличения просвета коронарных

	SAHAJANAND MEDICAL TECHNOLOGIES LTD. (САХАДЖАНАНД МЕДИКАЛ ТЕКНОЛОДЖИС ЛТД.)	Инструкция по применению (Россия) Версия №: 02 Дата: 22-12-2022
	Стент коронарный кобальт-хромовый TETRILIMUS с лекарственным покрытием Эверолимус на системе доставки	

артерий у пациентов с ишемической болезнью сердца вследствие поражения артерий с диаметром сосуда от 2.00 мм до 4.50 мм.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Использование коронарного кобальт-хромового стента TETRILIMUS с лекарственным покрытием Эверолимус на системе доставки противопоказано следующим категориям пациентов:

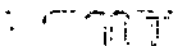
- Пациентам с противопоказанием к анти-тромбоцитарной/антикоагулянтной терапии.
- Пациентам с повреждением, препятствующим полному раздуванию баллона для ангиопластики.
- Пациентам с диагностированной гиперчувствительностью к эверолимусу.
- Пациентам с диагностированной аллергией на кобальт и хром.
- Пациентам с диагностированной аллергией на биоразлагаемые полимеры.
- Полимеры могут усиливать воспалительные реакции и протромботическую ответную реакцию.

6. НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

6.1. Потенциальные нежелательные явления

Потенциальные нежелательные явления, которые могут быть связаны с использованием стента коронарного в нативных коронарных артериях, включают указанные ниже, но не ограничиваются ими:

- Внезапное закрытие стента
- Острый инфаркт миокарда
- Аллергические реакции на антикоагулянты или антитромбоцитарные препараты, контрастные вещества или материалы стента, в т.ч. его каркаса
- Аневризма (коронарная)
- Стенокардия
- Аритмии, в том числе фибрилляция желудочков (ФЖ) и желудочковая тахикардия (ЖТ)
- Артериовенозная фистула
- Геморрагическое осложнение
- Тампонада сердца
- Кардиогенный шок
- Смерть
- Диссекция
- Эмболия дистального отдела сосуда (воздушная, тромбоемболия или эмболия тканями, материалами стента или системы доставки стента)
- Экстренная или плановая операция по аортокоронарному шунтированию
- Лихорадка
- Сердечная недостаточность
- Гематома

	SAHAJANAND MEDICAL TECHNOLOGIES LTD. (САХАДЖАНАНД МЕДИКАЛ ТЕКНОЛОДЖИС ЛТД.)	Инструкция по применению (Россия)
	Стент коронарный кобальт-хромовый TETRLIMUS с лекарственным покрытием Эверолимус на системе доставки	Версия №: 02 Дата: 22-12-2022

- Кровотечение, требующее переливания крови
- Гипотензия/гипертензия
- Инфекция, местная и/или системная
- Ишемия миокарда
- Тошнота
- Боль в месте доступа
- Пальпитация
- Перфорация или разрыв одной или нескольких коронарных артерий
- Экссудативный перикардит
- Псевдоаневризма бедренной артерии
- Отек легких
- Почечная недостаточность
- Дыхательная недостаточность
- Рестеноз стентированного сегмента
- Шок
- Эмболия стента
- Миграция стента
- Тромбоз/окклюзия стента
- Инсульт / острое нарушение мозгового кровообращения / транзиторная ишемическая атака (ТИА)
- Полная окклюзия коронарной артерии
- Спазм сосуда
- Травма сосуда (расслоение, перфорация, разрыв или повреждение, в т.ч. коронарных сосудов), требующие хирургической реконструкции или повторного вмешательства

Потенциальные нежелательные явления, не указанные выше, которые могут быть связаны лекарственным веществом Эверолимус:

- Нарушения функции печени
- Анемия
- Артралгия
- Диарея
- Гиперхолестеринемия
- Гиперчувствительность, включая реакции анафилактического / анафилактоидного типа
- Гипертриглицеридемия (см. раздел «Меры предосторожности», «Меры предосторожности при установке стента/системы»)
- Гипокалиемия
- Инфекции
- Интерстициальная болезнь легких
- Лейкопения
- Лимфома и другие злокачественные новообразования
- Тромбоцитопения

	SAHAJANAND MEDICAL TECHNOLOGIES LTD. (САХАДЖАНАНД МЕДИКАЛ ТЕКНОЛОДЖИС ЛТД.)	Инструкция по применению (Россия) Версия №: 02 Дата: 22-12-2022
	Стент коронарный кобальт-хромовый TETRILIMUS с лекарственным покрытием Эверолимус на системе доставки	

7. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Убедитесь, что внутренняя упаковка не была вскрыта или повреждена, так как это может указывать на нарушение стерильности.
- Использование настоящего изделия влечет за собой риски, связанные с процедурой коронарного стентирования, в том числе, подострого тромбоза, сосудистых осложнений и/или кровотечения.
- У пациентов с аллергией на сплав кобальт-хрома L-605 или эверолимус или полимеры может возникнуть аллергическая реакция на этот имплантат.
- **ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ПОВТОРНО, НЕ ПЕРЕРАБАТЫВАЙТЕ И НЕ СТЕРИЛИЗУЙТЕ ПОВТОРНО.** Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация могут нарушить структурную целостность изделия и/или вызвать повреждение изделия, что в свою очередь может привести к травме, заболеванию или смерти пациента. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация могут также создавать риск загрязнения устройства и/или вызывать инфицирование или перекрестной инфицирование пациента, включая, помимо прочего, передачу инфекционного заболевания (заболеваний) от одного пациента другому. Загрязнение изделия может привести к травме, болезни или смерти пациента.

8. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

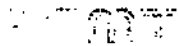
8.1. Общие меры предосторожности

8.1.1. Общие меры предосторожности

- Имплантацию стента должны выполнять только врачи, прошедшие соответствующую подготовку.
- Установка стента должна выполняться только в больницах, где можно легко выполнить экстренную операцию по шунтированию коронарной артерии.
- При последующем нарушении проходимости стента может потребоваться повторная дилатация сегмента артерии, в котором установлен стент. Отдаленные исходы повторного расширения эндотелизированных стентов имеет низкий показатель успеха.
- Следует учитывать риски и пользу использования у пациентов с известной реакцией на контрастные вещества в анамнезе.
- Не допускайте воздействия на систему доставки органических растворителей, таких как спирт или детергенты.
- При доставке и установке стента и извлечении баллона необходимо внимательно контролировать положение кончика проводникового катетера.
- Использование стентов TETRILIMUS у пациентов, имеющих извилистую сосудистую сеть, может привести к повышенному риску возникновения нежелательных явлений, включая тромбоз стента, эмболию стента, инфаркт миокарда или смерть.

8.1.2. Пероральная антиагрегантная терапия

Оптимальная продолжительность двойной антитромбоцитарной терапии после имплантации стента коронарного кобальт-хромового TETRILIMUS с лекарственным покрытием Эверолимус на системе доставки неизвестна, и после имплантации может

	SAHAJANAND MEDICAL TECHNOLOGIES LTD. (САХАДЖАНАНД МЕДИКАЛ ТЕКНОЛОДЖИС ЛТД.)	Инструкция по применению (Россия) Версия №: 02 Дата: 22-12-2022
	Стент коронарный кобальт-хромовый TETRILIMUS с лекарственным покрытием Эверолимус на системе доставки	

возникнуть тромбоз, несмотря на продолжающуюся терапию. Считается, что продолжение комбинированного лечения ацетилсалициловой кислотой (АСК) и клопидогрелем после чрескожного коронарного вмешательства (ЧКВ) уменьшает основные неблагоприятные сердечные явления. На основании действующего руководства после ЧКВ следует назначать ацетилсалициловую кислоту (АСК) в дозе 150-300 мг (однократный прием) с последующим приемом в дозе 75-100 мг в сутки в течение жизни. Кроме того, пациентам, не подверженным высокому риску кровотечения, следует назначать клопидогрел в дозе 75 мг в сутки в течение не менее 6 месяцев.

Очень важно, чтобы после операции пациент соблюдал рекомендации по антиагрегантной терапии. Преждевременное прекращение приема антиагрегантов может привести к более высокому риску тромбоза, инфаркта миокарда или смерти. До ЧКВ, если планируется хирургическое или стоматологическое вмешательство, требующее преждевременного прекращения антиагрегантной терапии, кардиохирург и пациент должны тщательно продумать, является ли стент с лекарственным покрытием и связанная с ним рекомендуемая антитромбоцитарная терапия подходящим выбором терапии для ЧКВ. После ЧКВ, если будет необходима хирургическая или стоматологическая процедура, требующая приостановки антиагрегантной терапии, следует сопоставить риски и преимущества процедуры с возможным риском, связанным с преждевременным прекращением антитромбоцитарной терапии.

За пациентами, которым требуется преждевременное прекращение антиагрегантной терапии вследствие значительного активного кровотечения, необходимо осуществлять тщательный мониторинг на предмет возникновения сердечных явлений. После их стабилизации антиагрегантная терапия должна быть возобновлена как можно скорее по усмотрению лечащего врача.

8.2. Использование нескольких стентов

Степень воздействия на пациента лекарственного вещества и полимера напрямую связана с количеством и общей длиной имплантированных стентов. Использование более двух коронарных кобальт-хромовых стентов TETRILIMUS с лекарственным покрытием Эверолимус на системе доставки изучено недостаточно.

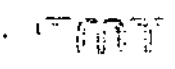
Кроме того, для последовательного расположения двух стентов подряд можно использовать только стенты, состоящие из аналогичных материалов, чтобы избежать коррозии на стыке разнородных материалов.

8.3. Брахитерапия

Безопасность и эффективность стента у пациентов с предшествующей брахитерапией целевого поражения не установлены. Безопасность и эффективность применения брахитерапии для лечения рестеноза в стенте TETRILIMUS не установлены. Сосудистая брахитерапия и стент TETRILIMUS ремоделируют артерию, синергия между этими двумя процедурами не была определена.

8.4. Использование в сочетании с другими процедурами

Безопасность и эффективность использования устройств для механической атерэктомии (катетеры для направленной атерэктомии, катетеры для ротационной атерэктомии) или

	SAHAJANAND MEDICAL TECHNOLOGIES LTD. (САХАДЖАНАНД МЕДИКАЛ ТЕКНОЛОДЖИС ЛТД.)	Инструкция по применению (Россия) Версия №: 02 Дата: 22-12-2022
	Стент коронарный кобальт-хромовый TETRILIMUS с лекарственным покрытием Эверолимус на системе доставки	

катетеры для лазерной ангиопластики в сочетании с имплантацией стента TETRILIMUS не установлены.

8.5. Использование у особых групп населения

8.5.1. Беременность

Беременность категории C. См. раздел «Информация о лекарственных препаратах». Стент TETRILIMUS не исследовали у беременных женщин или у мужчин, планирующих зачатие ребенка. Влияние на развивающийся плод не изучено. До имплантации стента TETRILIMUS следует применять эффективные методы контрацепции и продолжать их использование в течение одного года. Установленных противопоказаний нет, однако риски и влияние на репродуктивную систему в настоящее время неизвестны.

8.5.2. Лактация

См. раздел «Информация о лекарственных препаратах». В данном случае следует сделать выбор между прекращением кормления грудью и имплантацией стента с учетом важности установки стента для матери.

8.5.3. Применение в педиатрии

Безопасность и эффективность применения стента TETRILIMUS у пациентов детского возраста не установлены.

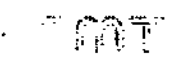
8.5.4. Применение в гериатрии

По данным клинических исследований стента коронарного кобальт-хромового TETRILIMUS с лекарственным покрытием Эверолимус на системе доставки различий по безопасности и эффективности у пациентов старше 65 лет по сравнению с более молодыми людьми не наблюдалось.

8.6. Характеристики поражения / сосуда

Безопасность и эффективность коронарного кобальт-хромового стента TETRILIMUS с лекарственным покрытием Эверолимус на системе доставки не установлены для следующих групп пациентов:

- Пациенты с сохраняющимся тромбом в сосуде в месте поражения.
- Пациенты с диаметром коронарной артерии <2,00 мм или >4,50 мм.
- Пациенты с поражениями, расположенными в левой главной коронарной артерии, с повреждениями в области устья или бифуркации.
- Пациенты с диффузным заболеванием или недостаточным кровотоком дистальнее выявленного поражения.
- Пациенты с извилистыми сосудами в области обструкции или проксимальнее поражения.
- Пациенты с острым инфарктом миокарда, у которых выявлен тромб или недостаточность кровотока.
- Пациенты с умеренной или значительной кальцификацией в области поражения.
- Пациенты с поражениями нескольких сосудов.

	SAHAJANAND MEDICAL TECHNOLOGIES LTD. (САХАДЖАНАНД МЕДИКАЛ ТЕКНОЛОДЖИС ЛТД.)	Инструкция по применению (Россия) Версия №: 02 Дата: 22-12-2022
	Стент коронарный кобальт-хромовый TETRLIMUS с лекарственным покрытием Эверолимус на системе доставки	

8.7. Лекарственное взаимодействие

См. раздел «Информация о лекарственных препаратах». Известно, что некоторые препараты влияют на метаболизм эверолимуса; также может происходить взаимодействие с другими лекарственными веществами. Известно, что эверолимус является субстратом цитохрома P450 3A4 (CYP3A4) и P-гликопротеина (PgP). Препараты, влияющие на эти пути, могут влиять на абсорбцию и последующее выведение эверолимуса. Также было показано, что эверолимус уменьшает клиренс некоторых рецептурных препаратов при пероральном приеме вместе с циклоспорином (CsA). Вследствие ограниченного системного воздействия эверолимуса, выделяемого стентом, исследований лекарственного взаимодействия стента, выделяющего эверолимус, не проводили. Таким образом, следует учитывать возможность как системного, так и локального лекарственного взаимодействия в стенке сосуда при принятии решения об имплантации стента, выделяющего эверолимус, пациенту, принимающему лекарственное средство с известным взаимодействием с эверолимусом, или при принятии решения начать терапию таким препаратом у пациента, которому недавно установлен стент, выделяющий эверолимус.

8.8. Магнитно-резонансная томография (МРТ) – миграция стента

Доклинические испытания показали, что стенты, изготовленные из сплава L605 и применяемые в одинарной конфигурации и в конфигурации с наложением длиной до 120 мм, условно совместимы с исследованиями методом МРТ. Сканирование после их установки безопасно при следующих условиях:

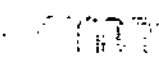
- индукция постоянного магнитного поля только 1,5 или 3 Тесла;
- максимальный пространственный градиент магнитного поля 1500 Гс/см (15 Тл/м);
- в нормальном режиме работы максимальный коэффициент удельного поглощения энергии (SAR) для всего тела согласно данным системы МР составляет 2 Вт/кг за 15 минут сканирования (т. е. для каждой последовательности импульсов).

При определенных условиях сканирования ожидается, что имплантат из того же металлического сплава будет создавать максимальное повышение температуры на 3,5 °C после 15 минут непрерывного сканирования (т.е. для каждой последовательности импульсов).

В ходе доклинических испытаний артефакт изображения, создаваемый исследуемым имплантатом и имплантатом из того же металлического сплава выступает приблизительно на 4 мм за пределы изделия при визуализации с использованием последовательности градиентного эха и системы МРТ с индукцией 3 Тесла.

8.9. Меры предосторожности при обращении со стентом

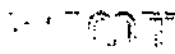
- **ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ПОВТОРНО, НЕ ПЕРЕРАБАТЫВАЙТЕ И НЕ СТЕРИЛИЗУЙТЕ ПОВТОРНО.** Не использовать после истечения срока годности, указанного на этикетке.
- Не снимайте стент с системы доставки, так как это может привести к повреждению стента и/или эмболизации. Стент и система доставки предназначены для использования как единая система.
- Не подавайте давление в систему доставки, прежде чем будет достигнута область целевого поражения.

	SAHAJANAND MEDICAL TECHNOLOGIES LTD. (САХАДЖАНАНД МЕДИКАЛ ТЕКНОЛОДЖИС ЛТД.)	Инструкция по применению (Россия)
	Стент коронарный кобальт-хромовый TETRILIMUS с лекарственным покрытием Эверолимус на системе доставки	Версия №: 02 Дата: 22-12-2022

- Особое внимание следует уделить тому, чтобы стент не подвергался воздействию и не был поврежден при нахождении на баллоне, особенно при извлечении изделия из упаковки, установке катетера на проводник и его проведения через гемостатический клапан и коннектор проводникового катетера.
- Излишние манипуляции (например, прокручивание стента на баллоне пальцами) могут ослабить крепление стента на системе доставки и вызвать его смещение, что может повредить покрытие.
- Используйте только соответствующие вещества для наполнения баллона. Не используйте воздух или любые другие газообразные смеси для надувания баллона, поскольку это может привести к неравномерному расширению стента и осложнить его установку.

8.10. Меры предосторожности при имплантации стента

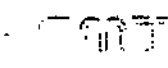
- Не подготавливайте и не наполняйте предварительно баллон до установки стента иным образом, кроме указанного в инструкции. Используйте технологию промывки баллона, описанную в инструкции по применению.
- При лечении нескольких поражений сначала необходимо выполнить стентирование дистального поражения, а затем переходить к проксимальным участкам. Стентирование в таком порядке устраняет необходимость проходить через проксимальный стент во время установки дистального стента и сокращает вероятность смещения проксимального стента.
- Имплантация стента может привести к диссекции сосуда дистальнее и/или проксимальнее стента и может вызвать острый стеноз сосуда, требующий дополнительного вмешательства (АКШ, дальнейшая дилатация, установка дополнительных стентов или иные меры).
- Не расширяйте стент, если он не был размещен в артерии должным образом (см. раздел «Меры предосторожности», «Меры предосторожности при извлечении стента/системы»).
- Установка стента может снизить проходимость боковой ветви артерии.
- Сосуд необходимо предварительно расширить при помощи баллонного катетера соответствующего размера.
- При наполнении баллона следует контролировать давление. Не превышайте расчетное давление разрыва, указанное на этикетке изделия. Превышение давления, указанного на этикетке изделия, может привести к разрыву баллона и возможному повреждению интимы и расслоению.
- Не пытайтесь извлечь нераскрытый стент обратно через проводниковый катетер, поскольку это может привести к смещению стента с баллона. Извлекайте систему как единое целое, в соответствии с инструкцией, указанной в разделе «Меры предосторожности», «Меры предосторожности при извлечении стента/системы»).
- Нераскрытый стент следует вводить в коронарные артерии только один раз. Нераскрытый стент не следует впоследствии вводить и выводить через дистальный конец проводникового катетера, так как это может привести к повреждению стента или нарушению расположения стента на баллоне.

	SAHAJANAND MEDICAL TECHNOLOGIES LTD. (САХАДЖАНАНД МЕДИКАЛ ТЕКНОЛОДЖИС ЛТД.)	Инструкция по применению (Россия)
	Стент коронарный кобальт-хромовый TETRILIMUS с лекарственным покрытием Эверолимус на системе доставки	Версия №: 02 Дата: 22-12-2022

- Извлечение стента (с использованием дополнительных проводников, петель и/или щипцов) может привести к дополнительному повреждению коронарных артерий и/или места доступа. К возможным осложнениям относят кровотечение, образование гематом или псевдоаневризм.
- Не создавайте отрицательное давление в катетере доставки, прежде чем стент будет размещен в области поражения. В противном случае, стент может сместиться с баллона.
- Хотя баллонный катетер для доставки стента достаточно прочен, чтобы расширить стент без разрыва, разрыв доставляющего баллона по окружности на краях от стента перед полным расширением стента может привести к тому, что стент и баллон окажутся связаны, что потребует хирургического вмешательства для их удаления. При разрыве баллона его необходимо извлечь и, при необходимости, ввести новый баллонный катетер по проводочному проводнику, чтобы завершить расширение стента.
- Убедитесь, что пораженный участок полностью покрыт, не допускайте наличия зазоров между стентами.

8.11. Меры предосторожности при извлечении стента/системы

- Если в ходе имплантации стента при доступе к месту поражения до размещения стента чувствуется необычное сопротивление, то стент и проводниковый катетер нужно извлечь вместе, как единое целое.
- Не пытайтесь втянуть нераскрытый стент обратно в проводниковый катетер, поскольку это может повредить стент или его покрытие, или сместить стент с баллона.
- Извлечение стента (с использованием дополнительных проводников, петель и/или щипцов) могут привести к дополнительному повреждению коронарных артерий и/или места доступа. К числу осложнений относятся кровотечение, образование гематом или псевдоаневризм.
- Извлекайте стент с системой доставки и проводниковый катетер единым блоком (ПРИМЕЧАНИЕ: следующие шаги выполняются при прямой визуализации с использованием флюороскопии).
- После размещения стента убедитесь, что баллон полностью слут. Если при извлечении баллона системы доставки чувствуется большее, чем обычно, сопротивление, обратите особое внимание на положение проводникового катетера. В некоторых случаях может возникнуть необходимость немного оттянуть назад проводниковый катетер, чтобы предотвратить глубокое размещение (незапланированное перемещение) проводникового катетера и последующее повреждение сосуда. В случаях незапланированного движения проводникового катетера необходимо выполнить ангиографическую оценку коронарного русла, чтобы убедиться, что коронарные сосуды не повреждены.
- Удерживайте проводочный проводник на уровне пораженного участка в течение всей процедуры извлечения. Аккуратно втяните стент на системе доставки обратно до тех пор, пока проксимальный маркер баллона системы не окажется немного дистальнее дистального конца проводникового катетера.

	SAHAJANAND MEDICAL TECHNOLOGIES LTD. (САХАДЖАНАНД МЕДИКАЛ ТЕКНОЛОДЖИС ЛТД.)	Инструкция по применению (Россия)
	Стент коронарный кобальт-хромовый TETRILIMUS с лекарственным покрытием Эверолимус на системе доставки	Версия №: 02 Дата: 22-12-2022

- Вытягивайте стент на системе доставки и проводниковый катетер обратно до тех пор, пока конец проводникового катетера не окажется немного дистальнее канюли для артерии, чтобы катетер распрямился.
- Осторожно втяните стент с системой доставки в проводниковый катетер и извлеките стент с системой доставки и проводниковый катетер из пациента единым блоком, чтобы только проволочный проводник остался на уровне поражения. Несоблюдение указанных шагов и/или приложение к стенту на системе доставки излишнего усилия может повредить стент или покрытие стента, сместить стент с баллона и/или повредить систему доставки.

8.12. Меры предосторожности после имплантации

- Следует проявлять высокую степень осторожности при прохождении только что установленного стента катетером для внутрисосудистого ультразвукового исследования, коронарным проволочным проводником или баллонным катетером во избежание изменения геометрии стента и повреждения покрытия стента.
- Не проводите магнитно-резонансную томографию (МРТ) пациенту после имплантации до полной эндотелизации стента, чтобы минимизировать потенциальный риск его миграции. Наличие стента может привести к появлению артефактов при МРТ вследствие искажения магнитного поля.
- Для снижения риска тромбоза стента необходимо назначить антитромбоцитарную терапию на 6 месяцев.

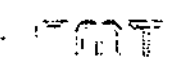
9. ИНФОРМАЦИЯ О ЛЕКАРСТВЕННОМ ВЕЩЕСТВЕ

9.1. Механизм действия

Механизм, посредством которого коронарный кобальт-хромовый стент TETRILIMUS с лекарственным покрытием Эверолимус оказывает воздействие на пролиферацию неоинтимы, наблюдаемое в клинических исследованиях, не установлен. Известно, что Эверолимус ингибирует пролиферацию гладкомышечных клеток и фактор роста. Эверолимус образует комплекс с цитоплазматическим белком FKBP12. После этого образуется комплекс FKBP12-Эверолимус и таким образом нарушается функция белка, ассоциированного с FKBP12-рапамицином (FRAP), также известного как ингибитор мишени рапамицина в клетках млекопитающего (mTOR). FRAP является ключевым белком, который регулирует метаболизм, рост и пролиферацию клеток. Подавление функции FRAP вызывает остановку клеточного цикла на поздней стадии G1 при применении эверолимуса.

9.2. Взаимодействие с лекарственными средствами и другими веществами

Эверолимус активно метаболизируется ферментом CYP3A4 в печени и в некоторой степени в стенке кишечника и является субстратом для многокомпонентной эффлюксной помпы Pgp, обеспечивающей множественную лекарственную устойчивость. Одновременное лечение сильными ингибиторами и индукторами 3A4 не рекомендуется. Ингибиторы Pgp могут уменьшать отток эверолимуса из клеток кишечника и увеличивать концентрацию эверолимуса в крови. In vitro эверолимус конкурентно ингибировал ферменты CYP3A4 и CYP2D6, что могло привести к повышению концентрации лекарственных препаратов,

	SAHAJANAND MEDICAL TECHNOLOGIES LTD. (САХАДЖАНАНД МЕДИКАЛ ТЕКНОЛОДЖИС ЛТД.)	Инструкция по применению (Россия) Версия №: 02 Дата: 22-12-2022
	Стент коронарный кобальт-хромовый TETRILIMUS с лекарственным покрытием Эверолимус на системе доставки	

выделяемых этими ферментами. Таким образом, следует соблюдать осторожность при одновременном назначении эверолимуса с субстратами 3A4 и 2D6 с узким терапевтическим индексом.

- Ингибиторы изофермента CYP3A4 (кетоконазол, итраконазол, вориконазол, ритонавир, эритромицин, кларитромицин, флуконазол, блокаторы кальциевых каналов [верапамил и дилтиазем], апрепитант, атазанавир, нефазодон, ампренавир, индинавир, нелфинавир, делавирдин, фосампренавир, саквинавир и телитромицин);
- Индукторы изофермента CYP3A4 (зверобой, рифампин, рифабутин, карбамазепин, эфавиренц, невирапин, фенобарбитал, фенитоин, дексаметазон);
- Антибиотики (ципрофлоксацин, офлоксацин);
- Глюкокортикоиды;
- Ингибиторы HMGCoA редуктазы (симвастатин, ловастатин);
- Ингибиторы Pgp (дигоксин, циклоспорин);
- Цизаприд (теоретическое потенциальное взаимодействие);
- Силденафил (Виагра®) (теоретически-возможное взаимодействие);
- Антигистаминные препараты (терфенадин, астемизол);
- Грейпфрут / грейпфрутовый сок.

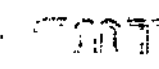
Эверолимус одобрен в Соединенных Штатах под названием Zortress® для профилактики отторжения почечного трансплантата у взрослых при низком умеренном иммунологическом риске в дозе 1,5 мг/сутки для приема внутрь. В Индии эверолимус, одобренный для использования под названием Advacan, выпускается компанией «Bioson» в тех же целях. Эверолимус используется для лечения пациентов с распространенной почечно-клеточной карциномой после неудачного лечения сунитинибом или сорафенибом в дозах от 5 до 20 мг/сутки для приема внутрь. Количество лекарственного вещества, которое циркулирует в кровотоке после имплантации стента TETRILIMUS, будет в несколько раз ниже, чем при приеме внутрь (от 1,5 до 20 мг/сутки).

9.3. Канцерогенность, генотоксичность и репродуктивная токсичность

Канцерогенность, генотоксичность и репродуктивная токсичность стента TETRILIMUS не оценивались, однако, долгосрочные исследования канцерогенности и тератогенности, проведенные на стенте с таким же лекарственным веществом, описаны ниже.

В 26-недельном исследовании канцерогенности, проведенном для оценки канцерогенного потенциала эверолимус-элюирующего стента (EES) после подкожной имплантации у трансгенных мышей, аномальных клинических наблюдений, свидетельствующих о канцерогенном эффекте EES, отмечено не было. В исследуемой группе не выявили повышения частоты опухолевых поражений по сравнению с группой отрицательного контроля. В группе положительного контроля и экспериментальных положительных контрольных группах наблюдали заметное увеличение частоты опухолевых поражений по сравнению с исследуемой или отрицательной контрольной группой. Эверолимус-элюирующий стент не продемонстрировал канцерогенные свойства при имплантации трансгенным мышам в течение 26 недель.

Исследования генотоксичности в отношении EES были проведены на клетках и бактериях млекопитающих, включали мутации генов в бактериях (тест Эймса), мутации генов в клетках млекопитающих (хромосомная абберация), тест на кластогенность в клетках

	SAHAJANAND MEDICAL TECHNOLOGIES LTD. (САХАДЖАНАНД МЕДИКАЛ ТЕКНОЛОДЖИС ЛТД.)	Инструкция по применению (Россия)
	Стент коронарный кобальт-хромовый TETRILIMUS с лекарственным покрытием Эверолимус на системе доставки	Версия №: 02 Дата: 22-12-2022

млекопитающих и тест на микроядра эритроцитов млекопитающих. EES был признан не генотоксичным.

Исследование репродуктивной токсичности (тератогенное действие) было проведено на самках крыс Спрэг-Дуули. EES не оказывал влияния на фертильность или репродуктивную способность самок крыс Спрэг-Дуули. Не было статистической разницы между исследуемым и контрольным изделием. Исследуемое изделие не оказало влияния на помет и не увеличило смертность в утробе матери. Кроме того, в исследовании EES не оказал токсического действия на репродуктивную функцию у потомства.

9.4.Беременность

Беременность категории C: соответствующих исследований действия эверолимуса или стента TETRILIMUS у беременных женщин не проводилось. При назначении внутрь в дозе 0,1 мг/кг или выше эверолимус оказывал влияние на пренатальное и постнатальное развитие крыс, ограниченное небольшими изменениями массы тела и выживаемостью плода без какого-либо специфического токсического потенциала.

Эффективную контрацепцию необходимо начинать до имплантации стента TETRILIMUS и продолжать в течение одного года после имплантации. Стент TETRILIMUS следует применять у беременных женщин только в том случае, если потенциальная польза перевешивает потенциальные риски. Безопасность стента TETRILIMUS у мужчин, планирующих зачатие ребенка, не оценивали.

9.5.Лактация

Данных о том, проникает ли эверолимус в материнское молоко, нет. Кроме того, у детей не определяли профили фармакокинетики и безопасности эверолимуса. Следовательно, следует предупредить матерей о возможных серьезных нежелательных реакциях на эверолимус у грудных детей. Перед имплантацией стента TETRILIMUS следует принять решение относительно того, следует ли прекратить кормление грудью или провести альтернативную процедуру чрескожному коронарному вмешательству.

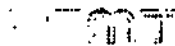
10. ИНДИВИДУАЛЬНЫЙ ПОДХОД К ЛЕЧЕНИЮ

См. разделы «Меры предосторожности», «Использование у особых групп населения» и «Меры предосторожности». «Характеристики поражения/сосуда». Риски и преимущества, описанные выше, следует учитывать для каждого пациента отдельно до применения стента коронарного кобальт-хромового TETRILIMUS с лекарственным покрытием Эверолимус на системе доставки. Среди факторов выбора пациентов следует оценивать отношение к риску антитромбоцитарной терапии. Стентирование обычно не проводят у пациентов с повышенным риском кровотечения (например, у пациентов с недавним обострением гастрита или язвенной болезни, см. раздел «Противопоказания»).

Необходимо учитывать преморбидные состояния, которые увеличивают риск нежелательного предварительного результата и риск неудачной операции и направления на экстренное коронарное шунтирование (сахарный диабет, почечная недостаточность и тяжелая степень ожирения).

11. ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ

При предоставлении информации о данном изделии врачи должны обсудить с

	SAHAJANAND MEDICAL TECHNOLOGIES LTD. (САХАДЖАНАНД МЕДИКАЛ ТЕКНОЛОДЖИС ЛТД.)	Инструкция по применению (Россия) Версия №: 02 Дата: 22-12-2022
	Стент коронарный кобальт-хромовый TETRILIMUS с лекарственным покрытием Эверолимус на системе доставки	

пациентами:

- Риск, связанный с установкой стента.
- Риск, связанный с имплантатом, выделяющим Эверолимус.
- Риск и пользу для данного конкретного пациента.
- Изменения образа жизни пациента сразу после операции и в долгосрочной перспективе.

12. РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ / ИНФОРМАЦИЯ О КЛИНИЧЕСКОМ ИСПОЛЬЗОВАНИИ

12.1. Доступ к упаковке, содержащей стерильную систему доставки стента

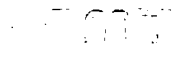
Вскройте наружный пакет из фольги для доступа ко второму внутреннему пакету. Примечание: НЕ кладите внутренний пакет в стерильную зону. Достаньте внутренний пакет из коробки. Вскройте внутренний пакет, соблюдая правила асептики, для доступа к стерильной упаковке.

12.2. Проверка перед использованием

Внимательно осмотрите стерильную упаковку перед вскрытием и убедитесь, что она не повреждена. Перед использованием изделия осторожно извлеките систему из упаковки и осмотрите ее на предмет скручивания, перегибов и других повреждений. Не используйте изделие, если целостность стерильной упаковки нарушена.

12.3. Необходимые материалы

Количество	Материал
Н/П	Соответствующий проводниковый катетер
2-3	Шприцы 10-20 см ³
1000 ед/500 см ³	Стерильный гепаринизированный физиологический раствор натрия хлорида (НepNS)
1	Проводник 0.014 дюйма (0.36 мм) x 175 см (минимальная длина)
1	Ротационный гемостатический клапан с минимальным внутренним диаметром 0.096 дюйма (2.44 мм)
Н/П	Контрастное вещество, разбавленное в соотношении 1:1 гепаринизированным физиологическим раствором натрия хлорида
1	Шприц-манометр
1	Запорный кран (мин. 3-ходовой)
1	Устройство для вращения
1	Интродьюсер проволочного проводника

	SAHAJANAND MEDICAL TECHNOLOGIES LTD. (САХАДЖАНАНД МЕДИКАЛ ТЕКНОЛОДЖИС ЛТД.)	Инструкция по применению (Россия) Версия №: 02 Дата: 22-12-2022
	Стент коронарный кобальт-хромовый TETRILIMUS с лекарственным покрытием Эверолимус на системе доставки	

Н/П	Соответствующие антикоагулянтные и антиагрегантные препараты
-----	--

12.4. Подготовка

12.4.1. Промывание просвета проводника

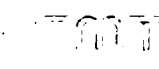
Этап	Действия
1	Снимите защитный колпачок с наконечника.
2	Промывайте просвет проводника раствором НерNS до тех пор, пока жидкость не появится из выходного отверстия проводника.

12.4.2. Подготовка системы доставки

Этап	Действия
1	Рекомендуется исключить контакт стента с жидкостью, так как существует вероятность преждевременного высвобождения лекарственного вещества. Однако если необходимо промыть стент физиологическим раствором, время контакта должно быть ограничено (не более 1 минуты).
2	Подготовьте шприц-манометр / шприц с разведенным контрастным веществом.
3	Подсоедините шприц-манометр / шприц к запорному кранику: подсоедините краник к порту для надувания. Не сгибайте внутреннюю трубку при подсоединении к шприцу-манометру / шприцу.
4	Расположите систему доставки вертикально, рабочим концом вниз.
5	Откройте запорный краник в направлении системы доставки стента; поддерживайте отрицательное давление в течение 15 секунд, затем переключите на нейтральное давление для заполнения контрастным веществом.
6	Закройте краник; удалите из шприца-манометра/шприца весь воздух.
7	Повторите шаги с 4 по 6, пока весь воздух не будет удален. Если пузырьки воздуха остаются, не используйте изделие.
8	Если использовался шприц, подсоедините подготовленный шприц-манометр к запорному кранику.
9	Откройте запорный краник в направлении системы доставки стента.
10	Поддерживайте давление нейтральным.

12.5. Процедура доставки

Этап	Действия
------	----------

	SAHAJANAND MEDICAL TECHNOLOGIES LTD. (САХАДЖАНАНД МЕДИКАЛ ТЕКНОЛОДЖИС ЛТД.)	Инструкция по применению (Россия) Версия №: 02 Дата: 22-12-2022
	Стент коронарный кобальт-хромовый TETRALIMUS с лекарственным покрытием Эверолимус на системе доставки	

1	Подготовьте место сосудистого доступа в соответствии со стандартной методикой.
2	Предварительно расширьте пораженный участок сосуда катетером для ЧТКА.
3	Поддерживайте нейтральное давление в шприце-манометре. Откройте ротационный гемостатический клапан на максимум.
4	Проведите систему доставки к проксимальной части проводника, сохраняя положение проводника в области целевого поражения.
5	Продвигайте систему доставки стента по проводнику к целевому поражению. Используйте рентгеноконтрастные маркеры баллона для определения положения стента в области очага поражения: выполните ангиографию, чтобы подтвердить положение стента. ПРИМЕЧАНИЕ. Если в процессе перемещения системы доставки к нужному положению вы заметите, что стент сместился на баллоне, не устанавливайте стент. Всю систему следует удалить единым блоком. См. раздел «Меры предосторожности при извлечении стента/системы».
6	Закройте ротационный гемостатический клапан. Теперь стент готов к установке.

12.6. Процедура развертывания

Этап	Действие
1	Наполните баллон системы доставки, расширив стент при номинальном давлении. Для улучшения прилегания стента к стенке артерии может потребоваться более высокое давление. Давление в баллоне не должно превышать расчетное давление разрыва (РДР).
2	Поддерживайте давление в течение 15–30 секунд для полного раскрытия стента.
3	Спустите баллон, создав в устройстве для наполнения баллона отрицательное давление до тех пор, пока баллон не спустится полностью.
4	Проверьте положение стента и раскрытие стента посредством стандартной методики ангиографии. Для достижения наилучшего результата стенозированный сегмент артерии должен быть полностью покрыт стентом. Для правильной оценки диаметра полностью раскрытого стента в сравнении с проксимальным и дистальным диаметрами коронарной артерии может потребоваться проведение рентгеноскопического исследования. При оптимальном раскрытии стент должен полностью соприкасаться со стенкой артерии. Контакт стента со стенкой сосуда проверяется при проведении стандартной ангиографии или внутрисосудистого ультразвукового исследования (ВСУЗИ).

	SAHAJANAND MEDICAL TECHNOLOGIES LTD. (САХАДЖАНАНД МЕДИКАЛ ТЕКНОЛОДЖИС ЛТД.)	Инструкция по применению (Россия) Версия №: 02 Дата: 22-12-2022
	Стент коронарный кобальт-хромовый TETRILIMUS с лекарственным покрытием Эверолимус на системе доставки	

5	Если требуется оптимизация размеров/прилегания стента, подайте вперед баллон системы доставки стента или введите другой баллонный катетер высокого давления нужного размера в стентированный участок при помощи стандартной методики ангиопластики.
---	---

12.7. Процедура извлечения

Этап	Действие
1	Убедитесь, что баллон полностью спущен.
2	Полностью откройте ротационный гемостатический клапан.
3	Сохраняя положение проводника и отрицательное давление в шприце-манометре, извлеките систему доставки. ПРИМЕЧАНИЕ. Если при доступе к области поражения или при извлечении системы доставки после имплантации стента чувствуется необычное сопротивление, то всю систему нужно извлечь единым блоком. См. раздел «Меры предосторожности при извлечении стента/системы».
4	Закройте ротационный гемостатический клапан.
5	Повторно выполните ангиографию для оценки состояния стентированного участка. При необходимости выполните повторное расширение стента. При расширении нужно использовать баллон, подходящий по размеру диаметру сосуда.
6	Конечный диаметр стента должен совпадать с должным диаметром сосуда. УБЕДИТЕСЬ, ЧТО СТЕНТ ПОЛНОСТЬЮ РАСШИРЕН.

13. ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ

В дополнение к данным, представленным в настоящей инструкции по применению, информация о стенте коронарном кобальт-хромовом TETRILIMUS с лекарственным покрытием Эверолимус на системе доставки представлена в следующих документах:

- Имплантационная карта (Stent Implant Card), включающие информацию о пациенте и о стенте коронарном кобальт-хромовом TETRILIMUS с лекарственным покрытием Эверолимус на системе доставки. Все пациенты должны всегда иметь эту карту в своем распоряжении для идентификации процедуры/стента (см. Таблицу ниже).

Таблица. Соответствие терминов на английском и русском языках
Имплантационная карта / Форма оценки (Stent Implant Card).

<i>Формулировка англ. языке</i>	<i>Перевод на рус. язык</i>
STENT IMPLANT CARD	ИМПЛАНТАЦИОННАЯ КАРТА ПАЦИЕНТА
Patient Name	ФИО Пациента

	SAHAJANAND MEDICAL TECHNOLOGIES LTD. (САХАДЖАНАНД МЕДИКАЛ ТЕКНОЛОДЖИС ЛТД.)	Инструкция по применению (Россия) Версия №: 02 Дата: 22-12-2022
	Стент коронарный кобальт-хромовый TETRILIMUS с лекарственным покрытием Эверолимус на системе доставки	

15. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Обращаться с изделием осторожно. Хранить в оригинальной упаковке. Не допускать воздействия прямых солнечных лучей или высоких температур. Хранить в прохладном, темном и сухом месте.

Изделия в заводской упаковке можно транспортировать всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

Температура при транспортировке должна составлять от -40 °C до +54 °C с допуском ± 2 °C и относительной влажности воздуха от 20% до 80% с допуском $\pm 5\%$.

Стент TETRILIMUS необходимо хранить при контролируемой температуре от +20 °C до +30 °C в закрытом помещении в оригинальной упаковке производителя в течение установленного срока годности.

Имплантаты пригодны к эксплуатации при номинальных значениях температуры от +35 °C до +39 °C. Имплантаты устойчивы к воздействию биологических жидкостей (крови).

16. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

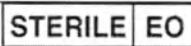
Стент коронарный кобальт-хромовый TETRILIMUS с лекарственным покрытием Эверолимус на системе доставки не оказывает отрицательного влияния на окружающую среду.

17. УТИЛИЗАЦИЯ

Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, подлежат утилизации и уничтожению согласно требованиям к обращению с медицинскими отходами, определяемым СанПиН 2.1.3684-21 (класс Б) и другими нормативными законодательными актами Российской Федерации.

Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с биологическими жидкостями пациентов), в том числе с истекшим сроком годности, подлежат утилизации в соответствии с процедурой утилизации твердых бытовых отходов, установленной законодательством Российской Федерации в СанПиН 2.1.3684-21 (класс А).

18. УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

 Запрет на повторное использование	 Не стерилизовать повторно	 Использовать до	 Беречь от влаги	 Изготовитель	 Дата изготовления
 Апирогенно	 Номер по каталогу	 Серийный номер	 Код партии	 Стерилизация этиленоксидом	

	SAHAJANAND MEDICAL TECHNOLOGIES LTD. (САХАДЖАНАНД МЕДИКАЛ ТЕКНОЛОДЖИС ЛТД.)	Инструкция по применению (Россия) Версия №: 02 Дата: 22-12-2022
	Стент коронарный кобальт-хромовый TETRILIMUS с лекарственным покрытием Эверолимус на системе доставки	

					
Не использовать при повреждении упаковки	Не допускать воздействия солнечного света	Обратитесь к инструкции по применению	Температурный диапазон	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению	

19. ПЕРЕЧЕНЬ ОСНОВНЫХ ПРИМЕНИМЫХ СТАНДАРТОВ

Стент коронарный кобальт-хромовый TETRILIMUS с лекарственным покрытием Эверолимус на системе доставки соответствует требованиям Директивы о медицинских изделиях (MDD): Основные требования MDD 93/42/ЕЕС.

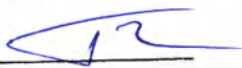
Таблица: Перечень гармонизированных стандартов

№	Стандарт	Название
1.	MDD/93/42/ЕЕС с поправкой 2007/47/ЕС	Директива о медицинских изделиях
2.	EN ISO 13485:2016	Изделия медицинские – Системы менеджмента качества – Требования для целей нормативного регулирования
3.	BS EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские: Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
4.	ISO 11135:2014 (E)	Стерилизация продуктов здравоохранения - Этиленоксид - Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий
5.	ISO 25539-2:2012 (E)	Имплантаты сердечно-сосудистые – Внутрисосудистые имплантаты – Часть 2: Сосудистые стенты
6.	BS EN ISO 11607-1:2019	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации – Часть 1: Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам (ISO 11607-1:2006)
7.	EN ISO 29417:2021	Информация предоставляется производителем медицинских изделий
8.	BS EN 62366-1:2015	Изделия медицинские – Часть 1: Разработка изделий медицинских с учетом удобства пользования
9.	ISO 10993-1:2018 (E)	Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 1: Оценка и исследование в рамках процесса управления рисками

	SAHAJANAND MEDICAL TECHNOLOGIES LTD. (САХАДЖАНАНД МЕДИКАЛ ТЕКНОЛОДЖИС ЛТД.)	Инструкция по применению (Россия) Версия №: 02 Дата: 22-12-2022
	Стент коронарный кобальт-хромовый TETRILIMUS с лекарственным покрытием Эверолимус на системе доставки	

10.	ISO 10993-3:2014 (E)	Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 3: Исследования на генотоксичность, канцерогенность и репродуктивную токсичность
11.	ISO 10993-4:2017	Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 4: Исследования изделий, взаимодействующих с кровью
12.	ISO 10993-5:2009 (E)	Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 5: Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
13.	ISO 10993-6:2016 (E)	Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 6: Исследования местного действия после имплантации
14.	ISO 10993-7:2008 (E)	Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 7: Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
15.	ISO 10993-10:2021 (E)	Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 10: Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
16.	ISO 10993-11: 2017 (E)	Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 1: Исследования общетоксического действия
17.	ISO 10993-12:2021 (E)	Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 12: Приготовление проб и контрольные образцы
18.	ISO 10555-1:2013 (E)/Испр 1:2017	Катетеры внутрисосудистые - Стерильные однократного применения – Часть 1: Общие требования
19.	ISO 10555-4:2013 (E) /Испр 1:2017	Катетеры внутрисосудистые - Стерильные однократного применения – Часть 4: Катетеры для баллонного расширения
20.	ISO 14155:2020	Клинические исследования медицинских изделий для людей – Надлежащая клиническая практика
21.	ISO 14644-1:2015 (E)	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды – Часть 1: Классификация чистоты воздуха
22.	ISO 14644-2:2015 (E)	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды – Часть 2: Требования к контролю и мониторингу для подтверждения постоянного соответствия ИСО 14644-1
23.	ISO 14644-3:2005 (E)	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды – Часть 3: Методы испытаний

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Тумановым Владимиром Олеговичем.



Российская Федерация

Город Москва

Тридцатого декабря две тысячи двадцать второго года.

Я, Литвинова Татьяна Николаевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Якубовой Татьяны Олеговны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Туманова Владимира Олеговича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2171-н/77-2022-42-846
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Т.Н.Литвинова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 2 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

