



23

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Терумо Рус»

Кучинский Д.В.



«31» августа 2023 г.

**ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

«Стент коронарный сиролимус-выделяющий с системой доставки Ultimaster Nagomi»



Рис. 1 - Изображение общего вида групповой упаковки стента Ultimaster Nagomi



Рис. 2 - Изображение общего вида групповой упаковки стента Ultimaster Nagomi (вид сверху)



Рис. 3 - Изображение общего вида групповой упаковки стента Ultimaster Nagomi (вид сбоку)



Рис. 4 - Стент Ultimaster Nagomi в индивидуальной коробке (лицевая сторона)

en Sirolimus eluting coronary stent system
fr Système de stent coronarien à libération de sirolimus
de Sirolimus freibetende koronair stentsysteem
es Sistema de stent coronario liberador de sirolimus
pt Sistema de stent coronário com eluição de sirolimus
it Sistema di stent coronarico a rilascio di farmaco sirolimus
nl Sirolimus-eluerend coronair stentsysteem
sv Sirolimushälsandebeaktande koronarstentsystem
da Sirolimus-afgivende koronarstent
no Sirolimusfrigivende koronarstentsystem
fi Sirolimus-sepeälväimistönsijästelämä
et Lõõgast espeälväimistönsijästelämä
ru Силоимус-высвобождающий коронарный стент
pl Systema stenta wieńcowego uwolniającego lek sirolimus
hu Sirolimus-kibocsátó koronárizstent rendszer
cs Koronární stentový systém uvolňující léčivo sirolimus
sk Systém koronárneho stentu uvoľňujúci sirolimus
tr Sirolimus salımlı koroner stent sistemi
et Sirolimust elavetv koronaaarstendi süsteem
hr Sirolimus elujući koronarni artičiji stenta sustava
lt Vaistų sirolimus išlaisvinantis koronarinis stento sistema
sl Sistem koronarnje opornice, ki sprosta sirolimusa
sr Koronarni stent sistem koji oslobađa lek sirolimus
mk Sistem de stent koronarni sa elivara de sirolimus
bg Елутационен коронарен стентен систем
uk Стент-система коронарна з вивільненням силоріму
lv Sestārs koronārājs stenta ar izdošanu sirolimusa

L605 cobalt chromium (CoCr) stent with abtinal drug eluting coating, that consists of a blend of Sirolimus and poly (D,L-lactide-co-caprolactone)
Chrom-cobalt (CoCr) L605 intracoronaire à libération de sirolimus, constitué d'un mélange de sirolimus et de poly (D,L-lactide-co-caprolactone)
Kobalt-Chrom (CoCr) L605 mit abtinaler Medikamentenbeschichtung (Mischung aus Sirolimus und Poly (D,L-lactid-co-caprolacton))
L605 de cobalto-cromo (CoCr) con revestimiento liberador de fármacos en la cara abtinal, que está formada por una mezcla de sirolimus y poli (D,L-lactida-co-caprolactona)
L605 (CoCr) de baltă cromo cu revestimento de eluție de farmaco abtinal, care constă dintr-o amestec de sirolimus și poli (D,L-lactid-co-caprolacton)
Gobalto-cromo (CoCr) L605 Expandible con pulverización de sirolimus a través de un revestimiento abtinal, compuesto de una mezcla de sirolimus y poli (D,L-lactide-co-caprolactone)
L605 kobaltchromium (CoCr) stent met een abtinal geneesmiddelbevrijdende deklaag bestaande uit een mengsel van sirolimus en poly (D,L-lactide-co-caprolacton)
L605 kobaltchrom (CoCr) met abtinal libérendoelbevrijdende beclagging bestaande uit een blending van sirolimus en poly (D,L-lactid-co-caprolacton)
L605 kobaltchrom (CoCr) stent met abtinal, libérendoelbevrijdende beclagging, som bestat uit een blending van sirolimus en poly (D,L-lactid-co-caprolacton)-copolymer
L605 kobaltchrom (CoCr) stent met abtinal medikamentbevrijdende beclagging, som bestat uit een blending van sirolimus en poly (D,L-lactid-co-caprolacton)
L605 kobaltchromium (CoCr), josta on abtinalinen lääketien vapauttavan päällysteen. Päällysteen koostuu sirolimusta ja polyta (D,L-laktid-ko-kaprolaktosta).
L605 kobaltchrom (CoCr), stent med abtinal medikamentbevrijdende beclagging, som bestat uit een blending van sirolimus en poly (D,L-lactid-co-caprolacton)
Kobalto-kromowy (CoCr) stent L605 z abtinalnym lekowym powłokowym pokryciem, które jest mieszaniną sirolimu i polimeru (D,L-laktid-ko-kaprolaktonu)
Kobaltow-chromowy (CoCr) na baltine rozczepczany uwolnjący sirolim i powłok uwolnjący lek przysiędzenie, która składa się z mieszaniny leku sirolimu oraz poli (D,L-laktid-ko-kaprolaktonu)
L605 kobalt krom (CoCr) stent, met een abtinal medikamentbevrijdende beclagging, som bestat uit een blending van sirolimus en poly (D,L-lactid-co-kaprolacton)
L605 (CoCr), z abtinalinen potahem uwolnjącim leku, jest sirolim i poli (D,L-laktid-ko-kaprolaktone).
L605 rustahtetito baltinon ja stentowy kobalt-chrom i abtinalinen potahem uwolnjącim leku, który jest stentem z sirolim i polimerem (D,L-laktid-ko-kaprolaktone).
Sirolimus ve poli (D,L-laktid-ko-kaprolaktone) karapantat okyan bi abtinalin falyan kapantat olan baltine genisletilir bi intrakoronar L605 kobalt krom (CoCr) stenttir.
Kobaltchromium (CoCr) L605 stentit koos vahendavalt ravimil vabastava kattega, mis koosneb sirolimust ja poli (D,L-laktid-ko-kaprolaktone) segust.
Intracoronaria L605 kobalt krom (CoCr) stent, kura aritja viena ja pakitita ar zalken, kas sashit no sirolimus un polimezu skitit maitjama.
L605 kobalt krom (CoCr) stentit su abtinaline vahitit falkitand danga. Itz sudaro aukstu slegia sirolimust ja poli (D,L-laktid-ko-kaprolaktone).
L605 kobalt krom (CoCr) opomika z abtinalno prevetia, ki sprosta zbravie, sestavjena iz mehanice sirolimusa i poli (D,L-laktid-ko-kaprolaktone).
L605 kobalt krom (CoCr) figure sa abtinalinen stentem z elivara de sirolimus i poli (D,L-laktid-ko-kaprolaktone).
Cobalt chrom (CoCr) L605 intracoronarian expandibit pe baltin jistit farmaceutit abtinal care consti dintr-o amestec de sirolimus i poli (D,L-lactid-co-caprolacton).
Ce sistem de intracoronar L605 kobalt krom (CoCr) baltine rozczepczany uwolnjący sirolim i powłok uwolnjący lek przysiędzenie, która składa się z mieszaniny leku sirolimu oraz poli (D,L-laktid-ko-kaprolaktonu).
Stent-sistema koronarna z wivilnieniem sirolimu (CoCr) L605 z abtinalnym lekovym powłokowym pokryciem (mieszanina leku sirolimu i poli (D,L-laktid-ko-kaprolaktonu)).
L605 kobalt i krom (CoCr) i vanjshim premarom koji upotrebja jstik koji je sastoji od mješavine sirolimusa i poli (D,L-laktid-ko-kaprolaktone).

Not for human use

TERUMO MD CE 0482
Ultimaster Nagomi
Sirolimus eluting coronary stent system

Ultimaster Nagomi 2.5-9 DE-RS2509ASM LOT 230131
Ultimaster Nagomi 2.5-9 DE-RS2509ASM LOT 230131
Ultimaster Nagomi 2.5-9 DE-RS2509ASM LOT 230131
Ultimaster Nagomi 2.5-9 DE-RS2509ASM LOT 230131
Ultimaster Nagomi 2.5-9 DE-RS2509ASM LOT 230131
Ultimaster Nagomi 2.5-9 DE-RS2509ASM LOT 230131

Ultimaster Nagomi 2.5-9 DE-RS2509ASM LOT 230131
Ultimaster Nagomi 2.5-9 DE-RS2509ASM LOT 230131

2.5 mm 9 mm 144 mm 2.37 mm 2.07 mm 0.014" (0.36 mm)

2.5 mm 9 mm 0.056" (1.42 mm)

REF DE-RS2509ASM
LOT 230131
2023-01-31
2024-12-31

Stent I.D. (mm)	NP (1115 kPa)	RBP (1621 kPa)	POST DILATATION LIMIT (mm)
7	709	2.33	
8	811	2.38	
9	912	2.43	
10	1013	2.47	
11	1115	2.50	
12	1216	2.53	
13	1317	2.56	
14	1419	2.58	
15	1520	2.60	
16	1621	2.62	
17	1723	2.64	
18	1824	2.67	



STERILE R

TERUMO EUROPE N.V.
INTERLEUVENLAAN 40, 3001 LEUVEN,
BELGIUM

patientinfo.terumo-europe.com
patientinfo.terumo-europe.com
(for Australia)

MADE IN JAPAN

All brand names are trademarks or registered trademarks of TERUMO CORPORATION and their respective owners.

Рис. 5 - Стент Ultimaster Nagomi в индивидуальной коробке (тыльная сторона с элементами маркировки)



Рис. 6 - Стент Ultimaster Nagomi в алюминиевом пакете (вторичной упаковке) – лицевая сторона

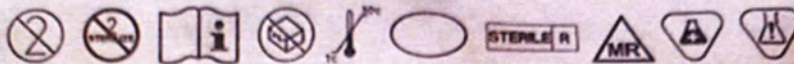
Рис. 9 - Фотоизображение карты имплантата для стента Ulitmaster Nagoni (тыльная сторона)

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



Рис. 10 – Стент Ultimaster Nagomi в блистерном пакете (первичной упаковке) – лицевая сторона

OPEN



<STENT HANDLING - PRECAUTIONS>

After opening the aluminium pack, use the device within 12 hours.

<STORAGE - PRECAUTIONS>

Do not store the device in the blister pouch.

<MANIPULATION DU STENT - PRECAUTIONS>

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

<CONSERVATION - PRECAUTIONS>

Ne pas stocker le dispositif dans le blister.

<HANDHABUNG DES STENTS - VORSICHTSMAßNAHMEN>

Nach dem Öffnen der Aluminiumverpackung ist das Produkt innerhalb von 12 Stunden zu benutzen.

<LAGERUNG - VORSICHTSMAßNAHMEN>

Produkt nicht im Blisterbeutel aufbewahren.

<MANIPULACIÓN DEL STENT - PRECAUCIONES>

Después de abrir el envase de aluminio, use el producto en un plazo de 12 horas.

<ALMACENAMIENTO - PRECAUCIONES>

No guarde el producto en el blister.

<MANUSEAMENTO DO STENT - PRECAUÇÕES>

Após abertura da embalagem de alumínio, usar o dispositivo nas 12 horas seguintes.

<ARMazenagem - PRECAUÇÕES>

Não armazenar o dispositivo na bolsa de plástico.

<MANIPOLAZIONE DELLO STENT - PRECAUZIONI>

Utilizzare il dispositivo entro le 12 ore successive all'apertura della confezione in alluminio.

<CONSERVAZIONE - PRECAUZIONI>

Non conservare il dispositivo nel blister.

<HANteren van de Stent - Voorzorgsmaatregelen>

Na opening van de aluminium verpakking dient het systeem binnen 12 uur te worden gebruikt.

<BEwaring - Voorzorgsmaatregelen>

Bewaar het systeem niet in de blisterverpakking.

<STENTHANTERING - FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER>

Efter öppning av aluminiumförpackningen skall produkten användas inom 12 timmar.

<FÖRVARING - FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER>

Lagra inte produkten i blisterposen.

<STENTHÄNDERING - FORHOLDSREGLER>

Anvend produktet inden for 12 timer efter åbning af aluminiumspakningen.

<OPBEVARING - FORHOLDSREGLER>

Opbevar ikke produktet i blisterposen.

<HÄNDERING AV STENT - FORHOLDSREGLER>

Efter att aluminiumspåken har varit öppen må enheten brukas inom 12 timmar.

<LAGRING - FORHOLDSREGLER>

Äika oppbevar enheten i blisterposen.

<STENTIN KÄSITTELY - VAROTOIMENPITEET>

Käytä läte 12 tunnin kulusta alumiinipakkauksen avaamisesta.

<SAILYTYT - VAROTOIMENPITEET>

Älä säilytä tuotetta kuplapussissa.

<ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΕΝΔΟΠΡΟΣΘΕΤΗΣ - ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ>

Μετά τη άνοιξη της συσκευασίας, χρησιμοποιήστε τη συσκευή εντός 12 ωρών.

<ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ - ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ>

Μην αποθηκεύετε τη συσκευή μέσα στη συσκευασία μετά τη χρήση.

<ОБРАЩЕНИЕ СО СТЕНТОМ - МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ>

После вскрытия алюминиевой упаковки используйте стент в течение 12 часов.

<ХРАНЕНИЕ - МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ>

Не храните устройство в blister-пакете.

<MANIPLOWANIE STENTEM - ŚRODKI OSTROŻNOŚCI>

Po otwarciu aluminiowego opakowania, należy zastosować urządzenie w ciągu 12 godzin.

<PRZECHOWYWANIE - ŚRODKI OSTROŻNOŚCI>

Nie przechowywać urządzenia w blisterze.

<SZTENT HASZNÁLAT - ÓVINTÉZKEDÉSEK>

Az eszközt az alumínium csomag felbontása után 12 órán belül használni kell.

<TÁROLÁS - ÓVINTÉZKEDÉSEK>

Né tárolja az eszközt a buborékfólia tasakban!

<ZACHÁZENÍ SE STENTEM - UPOZORNĚNÍ>

Po otevření hliníkového obalu použijte prostředek do 12 hodin.

<SKLADOVÁNÍ - UPOZORNĚNÍ>

Prostředek neskladujte v blistrovém obalu.

<MANIPULÁCIA SO STENTOM - BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA>

Po otvorení hliníkovej škatule použite zariadenie do 12 hodín.

<SKLADOVANIE - BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA>

Neskladujte zariadenie v plastovom obale.

<STENT MUAMELESI - ÖNLEMLER>

Alüminyum ambalaj açıldıktan sonra cihaz 12 saat içinde kullanılmalıdır.

<SAKLAMA - ÖNLEMLER>

Cihaz blister poçette saklanamaz.

<STENDI KÄSITSEMINE - ETTEVAATUSABINÕUD>

Kasutage seade pärast alumiiniumpakendi avamist ära 12 tunni jooksul.

<SÄILITAMINE - ETTEVAATUSABINÕUD>

Ärge hoidke seadet blistertaskus.

<STENTA IZMANTOŠANA - PIESARDZIBAS PASÄKUMI>

Pēc alumīnija iepakojuma atvēršanas ierīci izmantojiet 12 stundu laikā.

<UZGLABĀŠANA - PIESARDZIBAS PASÄKUMI>

Nesaglabājiet ierīci blistera maisiņā.

<STENTO NAUDOJIMAS - ATSARGUMO PRIEMONĖS>

Atidarys aluminio pakuotę pakečių panaudokite per 12 val.

<LAIKYMAS - ATSARGUMO PRIEMONĖS>

Nelaukykite įrenginio maišelyje.

<RAVNANJE Z OPORNICO - PREVIDNOSTNI UKREPI>

Ne odprete aluminijasto embalažo, pripravte uporabite v 12 urah.

<SHRANJEVANJE - PREVIDNOSTNI UKREPI>

Prigave ne shranjujte v plastični vrečki.

<UKOVANJE STENTOM - MERE PREDOSTROŽNOSTI>

Po otvaranju aluminijumskega pakovanja proizvod uporabite v roku od 12 sat.

<SKLADIŠTENJE - MERE PREDOSTROŽNOSTI>

Ne skladištite proizvod u blister kesici.

<MASURI DE PRECAUTIE - LA MANIPULAREA STENTULUI>

Utilizati dispozitivul în cel mult 12 ore de la deschiderea ambalajului din aluminiu.

<DEPOZITARE - LA MANIPULAREA STENTULUI>

Nu păstrați dispozitivul în pungă cu bulă.

<БОРАВЕНЕ СЪ СТЕНТА - ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ>

След отваряне на алуминиевата опаковка използвайте стента в срок от 12 часа.

<СЪХРАНЕНИЕ - ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ>

Не съхранявайте устройството в blister-пакет.

<Використання стента - заходи перестороги>

Після відкриття алюмінієвої упаковки використовуйте стент протягом 12 годин.

<Зберігання - заходи перестороги>

Не зберігайте пристрій в blister-пакеті.

<UKOVANJE STENTOM - MJERE OPREZA>

Upravljanje uređaj unutar 12 sati od otvaranja aluminijskog pakovanja.

<POHRANA - MJERE OPREZA>

Nemojte pohranjivati uređaj u blister pakovanje.

<ステント取り扱い注意>

・包装を開封したらすみやかに使用すること。

DEJOM501-01

Рис. 10 – Стент Ultimaster Nagomi в блистерном пакете (первичной упаковке) – тыльная сторона

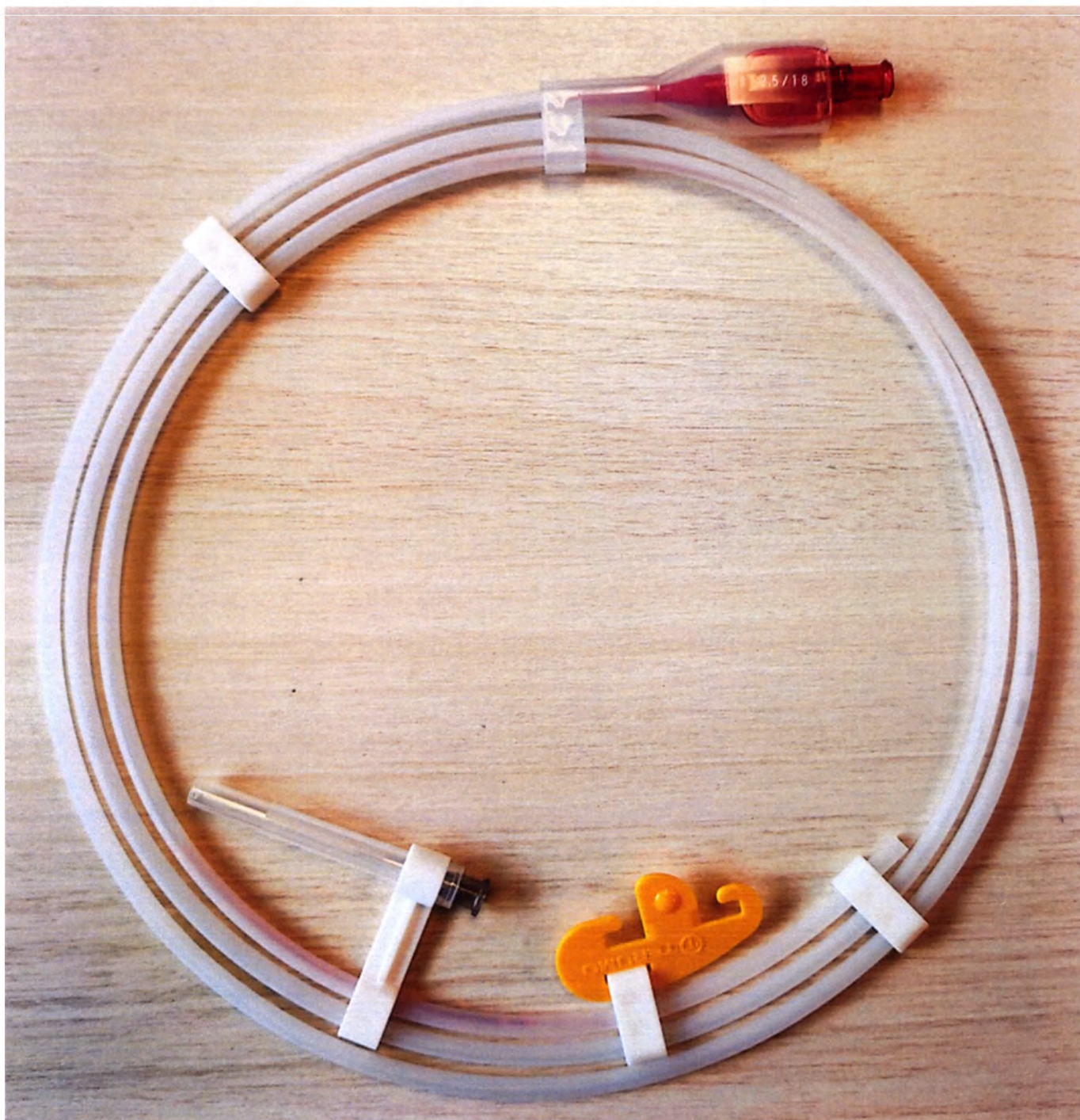


Рис. 11 - Стент Ultimaster Nagomi в защитном кольце в сборке с иглой для промывки и зажимами.

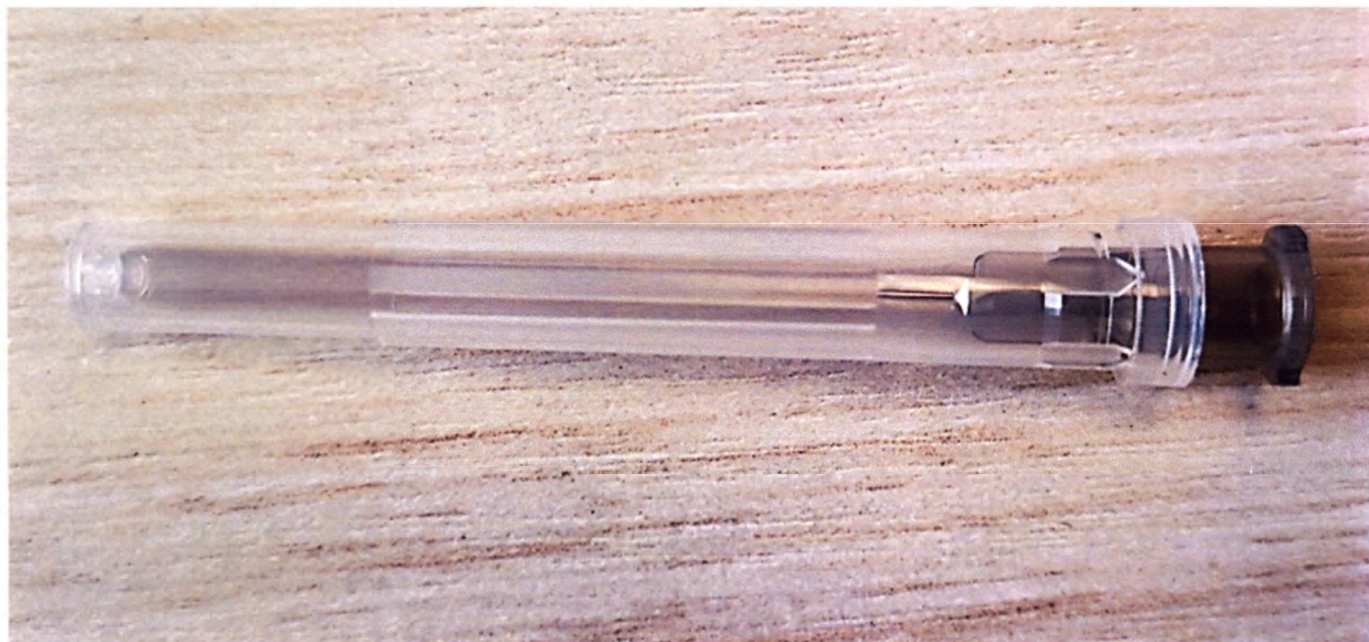


Рис. 12 – Фотоизображение Иглы для промывки (в протекторе)

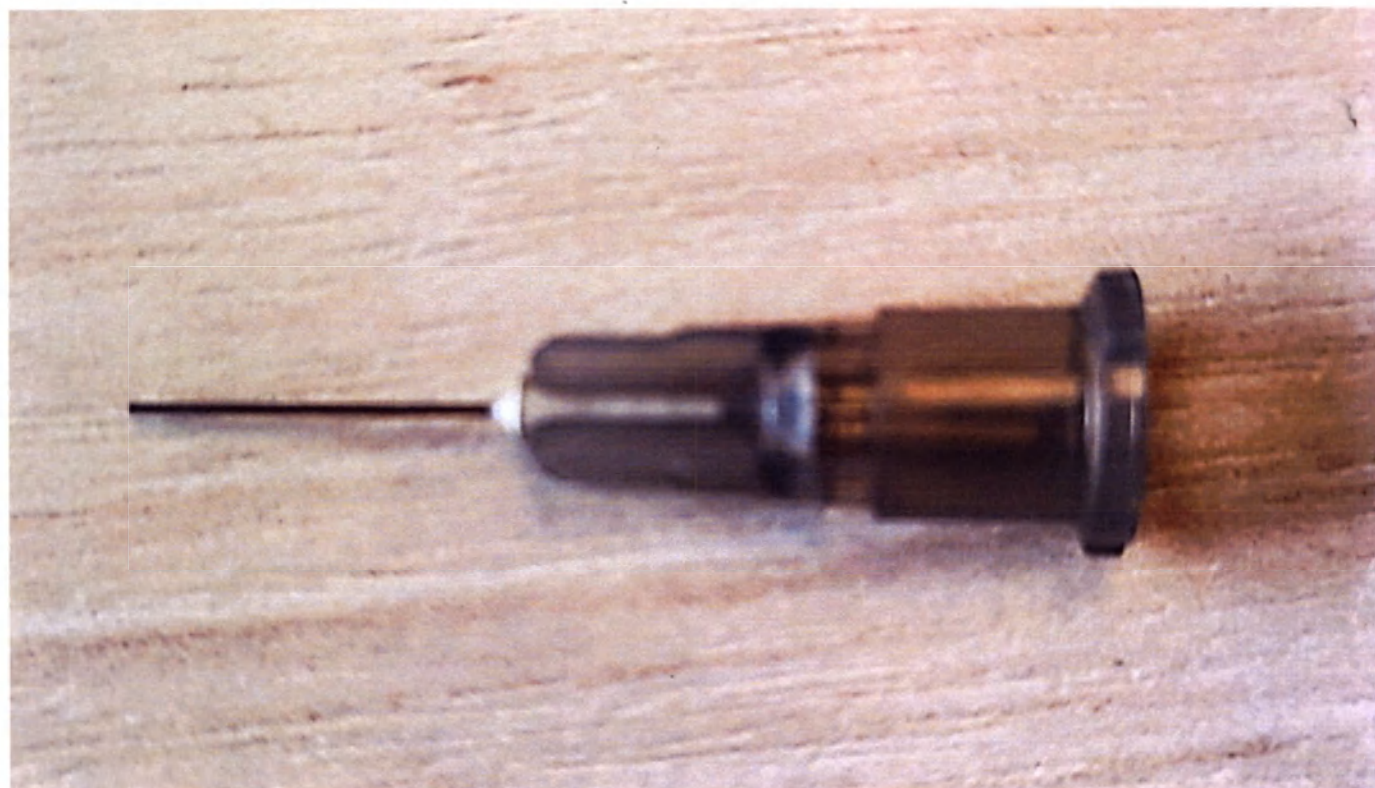


Рис. 13 – Фотоизображение Иглы для промывки (без протектора)

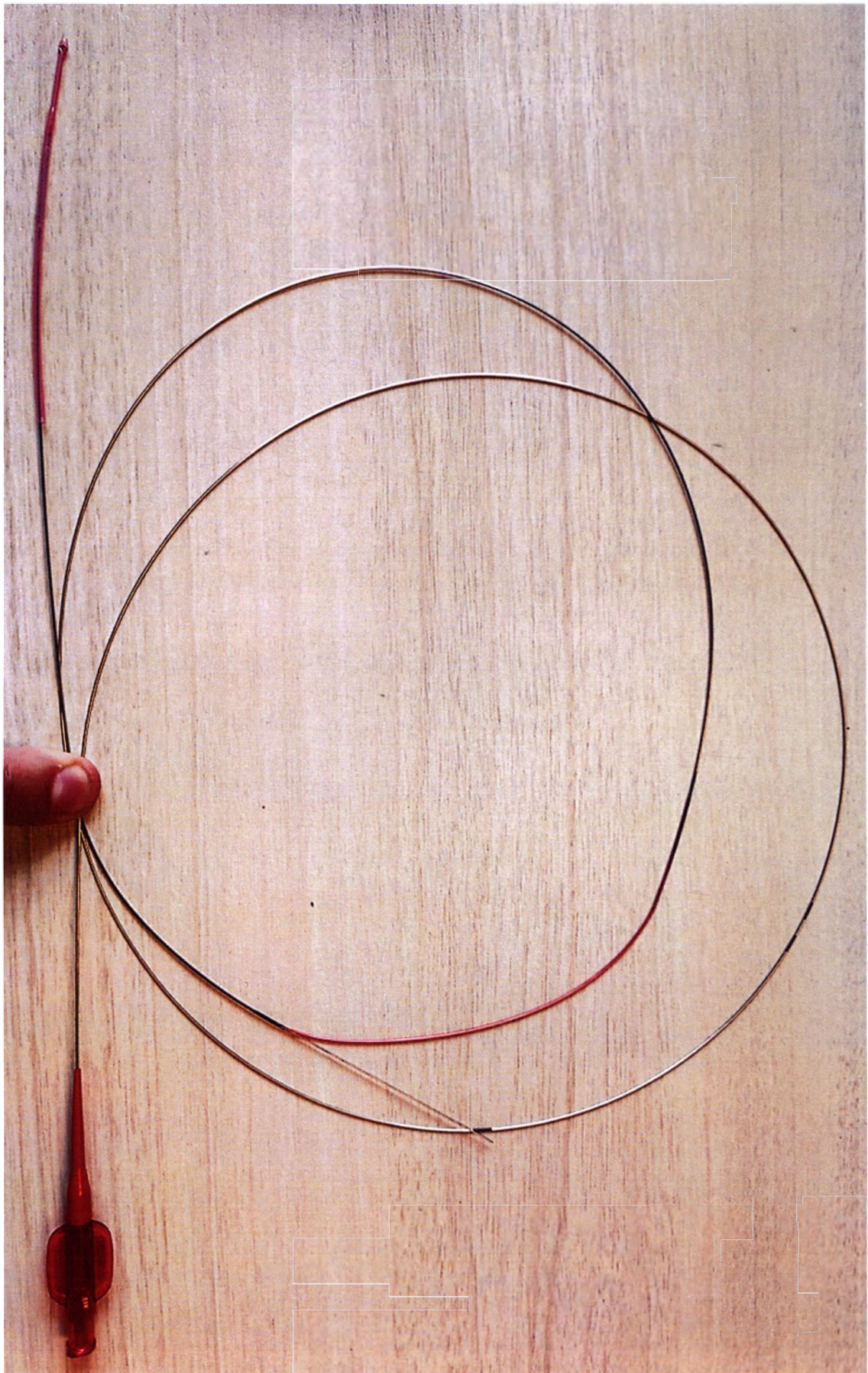


Рис. 14 - Стент Ultimaster Nagomi с системой доставки вне защитного кольца



Рис. 15 – Изображение части системы доставки стента Ultimaster Nagomi вблизи:
Порт для надувания баллона (хаб) с противозагибочным протектором

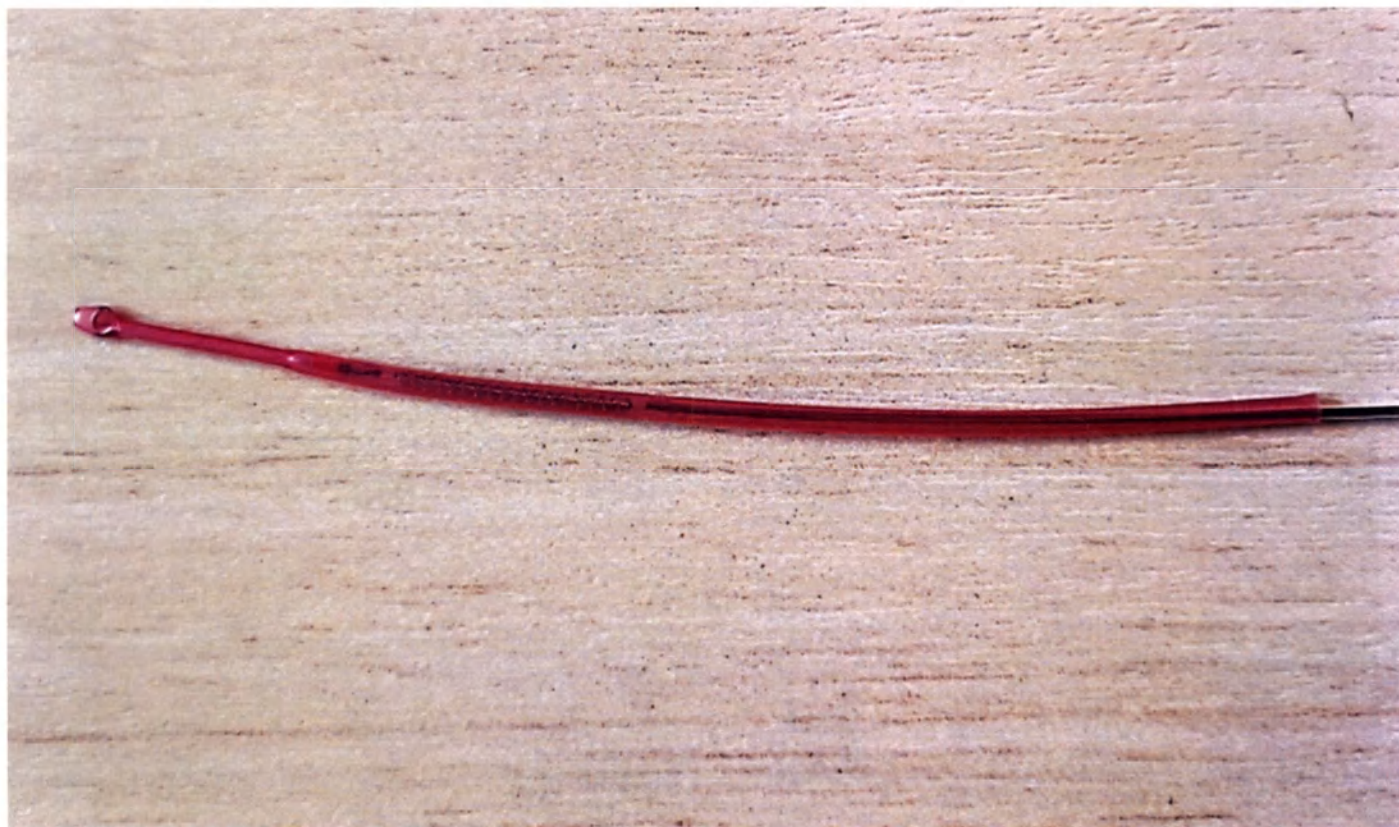


Рис. 16 – Изображение части системы доставки стента Ultimaster Nagomi вблизи:
Стилет в защитной оболочке



Рис. 17 – Изображение части системы доставки стента Ultimaster Nagomi вблизи:
Баллон стента с дистальным кончиком

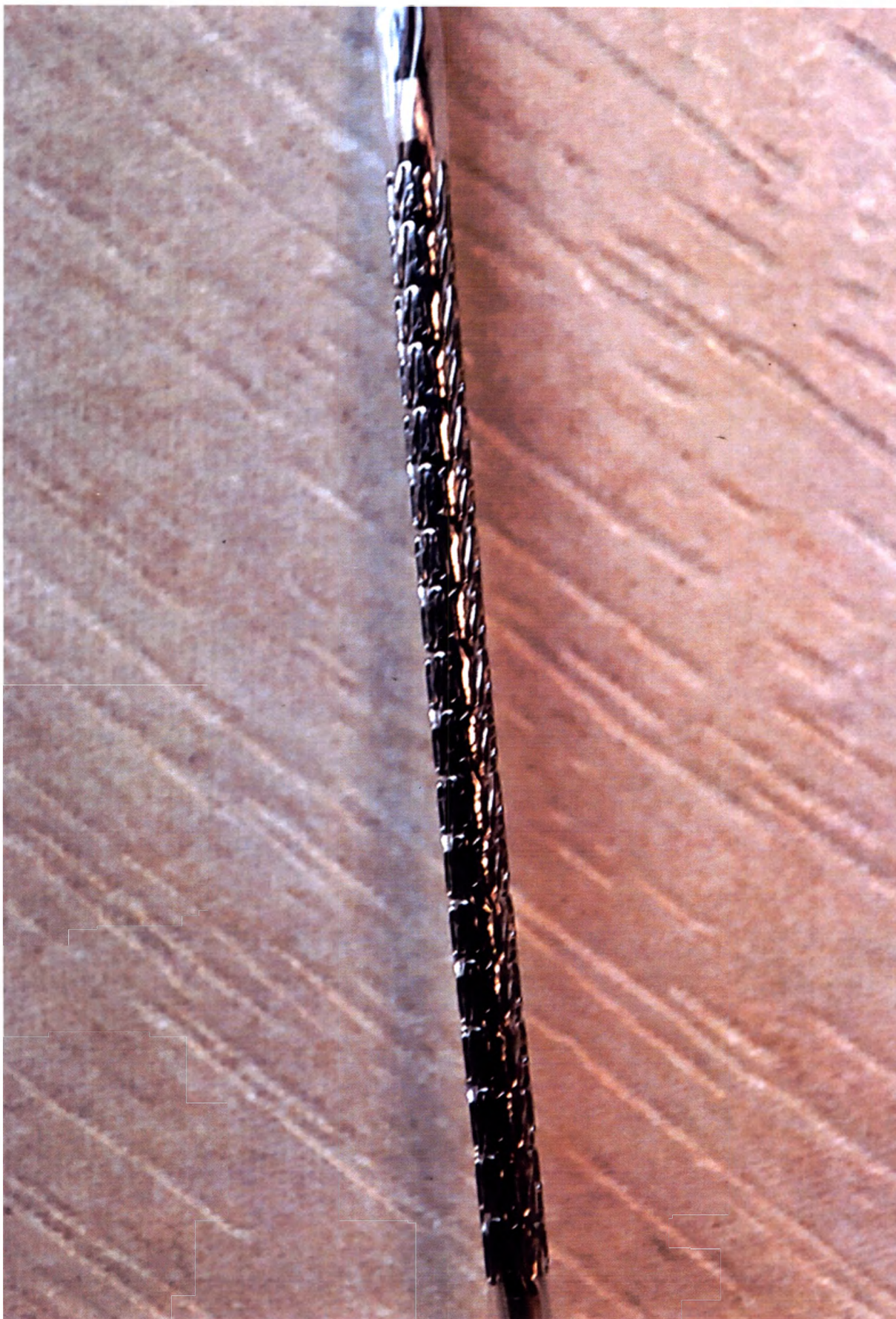


Рис. 18 – Изображение стента Ultimaster Nagomi вблизи (макросъемка)

