

Medtronic

Resolute Onyx™



Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
Коронарна стент система, елутираща Zotarolimus
Systém koronárního stentu uvolňující zotarolimus

Zotarolimus-afgivende koronarstentsystem
Zotarolimus freisetzendes koronares Stentsystem
Σύστημα στεφανιαίου stent με έκλυση zotarolimus
Stent coronario con liberación de zotarolimus
Zotarolimusust eritava pärgarteristendi süsteem
Tsotarolimuusia vapauttava sepelvaltimostentijärjestelmä
Système de stent coronaire à diffusion de zotarolimus
Sustav koronarnog stenta koji otpušta zotarolimus
Zotarolimus-kibocsátó koronária sztentrendszer
Sistema di stent coronarico a rilascio di zotarolimus
Зотаролимуc шығаратын коронарлы стент жүйесі
Zotarolimuza išskiriančio vainikinių arterijų stento sistema
Zotarolimus izdaloša koronārā stenta sistēma
Коронарен стент систем што ослободува зотаролимуc
Zotarolimus-afgevend coronair stentsysteem
Zotarolimusavgivende koronarstentsystem
Zestaw do stentowania tętnic wieńcowych uwalniający zotarolimus
Sistema de stent coronário com eluição de zotarolimus
Sistem de stent coronarian farmacologic activ, acoperit cu zotarolimus
Система коронарного стента с покрытием зотаролимуc
Systém koronárneho stentu uvoľňujúceho zotarolimus
Sistem koronarne žilne opornice, ki izloča zotarolimus
Sistem koronarnog stenta koji otpušta zotarolimus
Zotarolimus-avgivande koronarstentsystem
Zotarolimus Salınlımlı Koroner Stent Sistemi
Hệ thống khung giá đỡ động mạch vành phủ Zotarolimus

Instructions for Use • Инструкции за употреба • Návod k použití • Brugsanvisning • Gebrauchsanweisung • Οδηγίες χρήσης • Instrucciones de uso • Kasutusjuhend • Käyttöohjeet • Mode d'emploi • Upute za upotrebu • Használati útmutató • Istruzioni per l'uso • Қолдану жөніндегі нұсқаулар • Naudojimo instrukcijos • Lietošanas pamācība • Упатство за употреба • Gebruiksaanwijzing • Bruksanvisning • Instrukcja użytkowania • Instruções de utilização • Instrucţiuni de utilizare • Инструкция по применению • Pokyny na používanie • Navodila za uporabo • Uputstva za upotrebu • Bruksanvisning • Kullanım Talimatları • Hướng dẫn sử dụng

CE
2797

Medtronic, Medtronic with rising man logo, and Medtronic logo are trademarks of Medtronic. Third-party trademarks ("TM") belong to their respective owners. The following list includes trademarks or registered trademarks of a Medtronic entity in the United States and/or in other countries.

Medtronic, Medtronic с логото с изправящ се човек и логото на Medtronic са търговски марки на Medtronic. Търговските марки на трети страни ("TM") принадлежат на съответните им собственици. Списъкът по-долу включва търговски марки или регистрирани търговски марки на юридическо лице на Medtronic в САЩ или в други държави.

Medtronic, Medtronic s logom se vstávající postavou a logo Medtronic jsou ochrannými známkami společnosti Medtronic. Značky třetích stran ("TM") jsou ochrannými známkami příslušných vlastníků. Následující seznam obsahuje ochranné známky nebo registrované ochranné známky obchodní jednotky společnosti Medtronic v USA a/nebo v jiných zemích.

Medtronic, Medtronic-logoet med en person, der rejser sig op og Medtronic-logoet er varemærker tilhørende Medtronic. Tredjepartsvarermærker ("TM") tilhører deres respektive ejere. Følgende liste indeholder varemærker eller registrerede varemærker tilhørende en Medtronic virksomhed i USA og/eller i andre lande.

Medtronic, das Medtronic Logo „Rising Man“ und das Medtronic Logo sind Marken von Medtronic. Die Marken Dritter („TM“) sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber. Die folgende Liste enthält Marken oder eingetragene Marken einer Medtronic Gesellschaft in den USA und/oder in anderen Ländern.

Το Medtronic, το λογότυπο της Medtronic με τον εγείρομενο άνθρωπο και το λογότυπο Medtronic είναι εμπορικά σήματα της Medtronic. Τα εμπορικά σήματα τρίτων ("TM") ανήκουν στους αντίστοιχους κατόχους τους. Η ακόλουθη λίστα περιλαμβάνει εμπορικά σήματα ή σήματα κατατεθέντα μιας εταιρείας της Medtronic στις Ηνωμένες Πολιτείες ή/και σε άλλες χώρες.

Medtronic, el logotipo de Medtronic con la figura de una persona levantándose y el logotipo de Medtronic son marcas comerciales de Medtronic. Las marcas de terceros ("TM") son marcas comerciales de sus respectivos propietarios. La siguiente lista incluye marcas comerciales o marcas comerciales registradas de una entidad de Medtronic en Estados Unidos o en otros países.

Medtronic, Medtronic koos tõusva inimese logoga ja ettevõtte Medtronic logo on ettevõtte Medtronic kaubamärgid. Kolmandate isikute kaubamärgid („TM“) kuuluvad nende vastavatele omanikele. Järgmine loend sisaldab ettevõtte Medtronic kaubamärke või registreeritud kaubamärke Ameerika Ühendriikides ja/või teistes riikides.

Medtronic, Medtronic ja nouseva mies -logo ja Medtronic-logo ovat Medtronic-yhtiön tavaramerkkejä. Kolmansien osapuolien tavaramerkit ("TM") ovat omistajiensa omaisuutta. Seuraava luettelo sisältää Medtronic-yhtiön tavaramerkit tai rekisteröidyt tavaramerkit Yhdysvalloissa ja/tai muissa maissa.

Medtronic, Medtronic avec le logo de l'homme qui se relève et le logo Medtronic sont des marques commerciales de Medtronic. Les marques commerciales tierces ("TM") appartiennent à leurs détenteurs respectifs. La liste suivante comprend des marques commerciales ou des marques déposées d'une entité Medtronic aux États-Unis et/ou dans d'autres pays.

Medtronic, Medtronic s logotipom uspravnoг čovjeka i logotip tvrtke Medtronic žigovi su tvrtke Medtronic. Žigovi trećih strana ("TM") pripadaju njihovim vlasnicima. Sljedeći popis uključuje žigove ili registrirane žigove tvrtke Medtronic u SAD-u ili u drugim zemljama.

A Medtronic szó, a felemelkedő embert ábrázoló logóval kiegészített Medtronic szó és a Medtronic logó a Medtronic védjegye. A harmadik fél ek védjegyei ("TM") az adott tulajdonosok védjegyei. A következő felsorolás a Medtronic vállalat védjegyeit vagy bejegyzett védjegyeit tartalmazza az Amerikai Egyesült Államokra és/vagy más országokra vonatkozóan.

Medtronic, l'indicazione Medtronic con la rappresentazione grafica del logo e il logo Medtronic sono marchi di fabbrica di Medtronic. I nomi commerciali di parti terze ("TM") appartengono ai rispettivi proprietari. L'elenco seguente comprende i marchi o i marchi registrati di un'azienda Medtronic negli Stati Uniti e/o, in altri Paesi.

Medtronic, көтеріліп жатқан адам логотипі бар Medtronic және Medtronic логотипі Medtronic компаниясының сауда белгілері болып табылады. Үшінші тараптардың сауда белгілері ("TM") олардың тиісті иелеріне тиесілі. Келесі тізім Medtronic компаниясының сауда белгілерін немесе АҚШ-та және/немесе басқа елдерде тіркелген сауда белгілерін қамтиды.

„Medtronic“, „Medtronic“ su atislojantišio vyro logotipu ir „Medtronic“ logotipas yra „Medtronic“ prekų ženklai. Trečiujų šalių prekių ženklai („TM“) priklauso atitinkamiems jų savininkams. Toliau pateikti bendroves „Medtronic“ prekių ženklai arba registruotieji prekių ženklai „AV“ ir (arba) kitose šalyse.

Medtronic, Medtronic logotips ar augšmācēšušs cilvēku un Medtronic logotips ir uzņēmuma Medtronic preču zīmes. Trešo pušu preču zīmes ("TM") pieder to attiecīgajiem īpašniekiem. Tālāk sarakstā ir norādītas ASV un/vai citās valstīs reģistrētas uzņēmuma Medtronic preču zīmes.

Medtronic, логото Medtronic со човек што станува и логото Medtronic се трговски марки на Medtronic. Трговските марки на трети лица ("TM") им припаѓаат на соодветните сопственици. Следниот список содржи трговски марки или регистрирани трговски марки на субјектот Medtronic во САД или/или во други земји.

Medtronic, het Medtronic-logo met de opstaande mens, en het Medtronic-logo zijn handelsmerken van Medtronic. Handelsmerken van derden ("TM") zijn eigendom van de desbetreffende eigenaren. Onderstaande termen zijn gedeponeerde of geregistreerde handelsmerken van een Medtronic-entiteit in de Verenigde Staten en/of in andere landen.

Medtronic, Medtronic-logoen med mannen som reiser seg opp, og Medtronic-logoen er varemærker for Medtronic. Tredjeparters varemærker ("TM") tilhører de respektive eierne. Den følgende listen inneholder varemærker eller registrerte varemærker for en Medtronic-enthet i USA og/eller i andre land.

Medtronic, logo firmy Medtronic z podnoszącym się człowiekiem i logo Medtronic są znakami towarowymi firmy Medtronic. Znaki towarowe podmiotów trzecich („TM“) należą do ich właścicieli. Poniższa lista zawiera znaki towarowe lub zastrzeżone znaki towarowe podmiotu firmy Medtronic w Stanach Zjednoczonych i/lub w innych krajach.

Medtronic, o logótipo da Medtronic com homem a elevar-se e o logótipo da Medtronic são marcas comerciais da Medtronic. As marcas comerciais de terceiros ("TM") pertencem aos respetivos proprietários. A lista seguinte inclui marcas comerciais ou marcas comerciais registadas de uma entidade da Medtronic nos Estados Unidos e/ou noutros países.

Medtronic, sigla Medtronic cu omul care se ridică și sigla Medtronic sunt mărci comerciale ale Medtronic. Mărcile comerciale terțe („TM“) aparțin deținătorilor lor respectivi. Lista următoare include mărci comerciale sau mărci comerciale înregistrate ale unei entități Medtronic în Statele Unite și/sau în alte țări.

Medtronic, логотип Medtronic с изображением человека, принимающего вертикальное положение, и логотип Medtronic являются торговыми марками / товарными знаками компании Medtronic. Торговые марки сторонних производителей, отмеченные символом "TM", являются собственностью соответствующих владельцев. Следующий перечень включает торговые марки или зарегистрированные товарные знаки компании Medtronic в США и / или в других странах.

Medtronic, logo Medtronic so vstávajúcim človekom a logo Medtronic sú ochranné známky spoločnosti Medtronic. Ochranné známky tretích strán („TM“) patria ich príslušným vlastníkom. Nasledujúci zoznam uvádza ochranné známky alebo registrované ochranné známky organizačnej jednotky spoločnosti Medtronic v Spojených štátoch a/alebo v iných krajinách.

Medtronic, logotip družbe Medtronic z osebo, ki vstaja, ter logotip Medtronic so blagovne znamke družbe Medtronic. Blagovne znamke tretjih oseb ("TM") so last njihovih lastnikov. Na spodnjem seznamu so navedene blagovne znamke ali registrirane blagovne znamke družbe Medtronic v Združenih državah Amerike in/ali drugih državah.

Naziv Medtronic, logotip Medtronic sa čovekom koji se podiže i logotip Medtronic su žigovi kompanije Medtronic. Žigovi trećih lica („TM“) pripadaju svojim vlasnicima. Sljedeća lista obuhvata žigove ili registrovane žigove kompanije Medtronic, pravnog lica u SAD ili u drugim zemljama.

Medtronic, Medtronic-logotypen med mannen som reser sig upp och Medtronic-logotypen är varumärken som tillhör Medtronic. Tredje parters varumärken ("TM") tillhör respektive innehavare. Följande lista omfattar varumärken eller registrerade varumärken som tillhör ett Medtronic-företag i USA och/eller i andra länder.

Medtronic, ayağa kalkan adamı Medtronic logosu ve Medtronic logosu Medtronic şirketinin ticari markalarıdır. Üçüncü taraf ticari markaları ("TM") ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir. Aşağıdaki listede, bir Medtronic şirketinin Amerika Birleşik Devletleri ve/veya diğer ülkelerdeki ticari markaları veya tescilli ticari markaları bulunmaktadı r.

Medtronic, Medtronic với logo người đàn ông đang đứng lên và logo Medtronic là các thương hiệu của Medtronic. Các thương hiệu bên thứ ba ("TM") thuộc về các chủ sở hữu tương ứng. Danh sách sau đây bao gồm các thương hiệu hoặc thương hiệu đã đăng ký của một tổ chức Medtronic tại Hoa Kỳ và/hoặc tại những quốc gia khác.

Euphoria™, Resolute Onyx™, Sprinter Legend™

Explanation of symbols on package labeling • **Обяснение на символите от етикетите на опаковката** • **Vysvětlení symbolů uvedených na štítech balení** • **Forklaring til symbolerne på emballagens mærkater** • **Erläuterung der Symbole auf der Verpackung** • **Επεξήγηση των συμβόλων στη σήμανση της συσκευασίας** • **Explicación de los símbolos que aparecen en la documentación del envase** • **Pakendi siltidel olevate tingmärkide tähendus** • **Pakkausetiketin symbolien selitykset** • **Explication des symboles des étiquettes sur l'emballage** • **Objašnjenje simbola na ambalažnoj etiketi** • **A csomag címkéin látható szimbólumok jelentése** • **Spiegazione dei simboli presenti sulle etichette della confezione** • **Қаптама жапсырмасындағы таңбалардың түсіндірмесі** • **Pakuotės etiketės nurodyti simbolių reikšmės** • **Uz iepakojuma etiķetes attēlotu simbolu skaidrojums** • **Объяснение на символите од етикетата на пакувањето** • **Verklaring van de symbolen op de verpakingslabels** • **Forklaring av symboler på pakningen** • **Objaśnienie symboli znajdujących się na etykietach opakowania** • **Explicação dos símbolos na documentação da embalagem** • **Legenda simbolurilor cuprinse în etichetele de pe ambalaj** • **Пояснение к символам на етикетках упаковки** • **Vysvětlivky k symbolům na označení balení** • **Razlaga simbolov na embalaži** • **Objašnjenje simbola na oznakama na pakovanju** • **Förklaring av symboler på förpackningsmärkningen** • **Ambalaj etiketindeki sembollerin açıklamaları** • **Giải thích về các ký hiệu trên nhãn bao bì**



Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with applicable European Union acts. • **Conformité Européenne (Европейско съответствие)**. Този символ означава, че устройството съответства напълно на приложимото законодателство на Европейския съюз. • **Conformité Européenne (Evropská shoda)**. Tento symbol znamená, že výrobek zcela splňuje požadavky příslušných zákonů Evropské unie. • **Conformité Européenne (Europaisk Standard)**. Dette symbol betyder, at enheden fuldt ud overholder gældende EU-lovgivning. • **Conformité Européenne (Europäische Konformität)**. Dieses Symbol besagt, dass das Produkt allen anwendbaren Vorschriften der Europäischen Union entspricht. • **Conformité Européenne (Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση)**. Το σύμβολο αυτό σημαίνει ότι το προϊόν συμμορφώνεται πλήρως με τους ισχύοντες νόμους της Ευρωπαϊκής Ένωσης. • **Conformité Européenne (Conformidad Europea)**. Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente las leyes vigentes de la Unión Europea. • **Conformité Européenne (Euroopa vastavusmäärگی)**. See sümbol tähendab, et seade vastab täielikult kohaldatavatele Euroopa Liidu seadustele. • **Conformité Européenne (eurooppalainen vaatimustenmukaisuus)**. Tämä symboli tarkoittaa, että laite on kaikkialla osin Euroopan unionin soveltuvan lainsäädännön mukainen. • **Conformité Européenne**. Ce symbole signifie que l'appareil est entièrement conforme aux lois en vigueur de l'Union européenne. • **Conformité Européenne (Uskladenost s evropskim normama)**. Taj simbol znači da je uređaj potpuno usklađen s odgovarajućim aktima Europske unije. • **Conformité Européenne (európai megfeleléség)**. Ez a szimbólum azt jelenti, hogy az eszköz teljes mértékben megfelel az Európai Unió vonatkozó jogszabályainak. • **Conformité Européenne (Conformità europea)**. Questo simbolo indica che il dispositivo è pienamente conforme alle direttive europee in vigore. • **Conformité Européenne (Еуропалық сәйкестік)**. Бұл таңба құрылғының Еуропа Одағының тиісті заңдарына толық сәйкес екенін білдіреді. • **Conformité Européenne (Europos atitiklis)**. Šis simbolis reiškia, kad prietaisas visiškai atitinka taikytinus Europos Sąjungos aktus. • **Conformité Européenne (atbilstība Eiropas Savienības prasībām)**. Šis simbols norāda, ka ierīce pilnībā atbilst piemērojamo Eiropas Savienības tiesību aktu prasībām. • **Conformité Européenne (Европска сообразност)**. Овој симбол значи дека помагалото е целосно сообразно со важечките закони на Европската унија. • **Conformité Européenne (Europese Conformiteit)**. Dit symbool betekent dat het product volledig voldoet aan de geldende Europese wetgeving. • **Conformité Européenne (samsvar med europeisk standard)**. Dette symbolet betyr at enheten er fullstendig i samsvar med gjeldende EU-rettsakter. • **Conformité Européenne (Zgodność z normami Unii Europejskiej)**. Ten symbol oznacza, że urządzenie spełnia wszystkie wymagania wynikające z właściwych aktów prawnych Unii Europejskiej. • **Conformité Européenne (Conformidade Europeia)**. Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com as leis da União Europeia aplicáveis. • **Conformité Européenne (Conformitate europeană)**. Acest simbol atestă conformitatea deplină a dispozitivului cu legislația aplicabilă a Uniunii Europene. • **Conformité Européenne (Европейское соответствие)**. Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям применимых директив Европейского Союза. • **Conformité Européenne (Zhoda s požiadavkami EÚ)**. Tento symbol znamená, že zariadenie je v úplnom súlade s platnými právnymi predpismi Európskej únie. • **Conformité Européenne (evropska skladnost)**. Ta simbol pomeni, da je pripomoček v celoti skladen z veljavnimi zakoni Evropske unije. • **Conformité Européenne (uskladenost sa evropskim standardima)**. Ovaj simbol označava da je uređaj u potpunosti usklađen sa važećim zakonima Evropske unije. • **Conformité Européenne (Europeisk standard)**. Denna symbol anger att enheten uppfyller alla gällande direktiv i Europeiska unionen. • **Conformité Européenne (Avrupa Normlarına Uygunluk)**. Bu sembol, cihazın yürürlükteki Avrupa Birliği yasalarına tam olarak uygun olduğunu ifade eder. • **Conformité Européenne (Cộng đồng Châu Âu)**. Ký hiệu này có nghĩa là thiết bị tuân thủ đầy đủ các đạo luật được áp dụng của Liên minh Châu Âu.



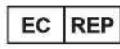
Date of manufacture • **Дата на производство** • **Datum výroby** • **Fabrikationsdato** • **Herstellungsdatum** • **Ημερομηνία κατασκευής** • **Fecha de fabricación** • **Tootmiskuupeäve** • **Valmistuspäivämäärä** • **Date de fabrication** • **Datum proizvodnje** • **Gyártás ideje** • **Data di fabbricazione** • **Өндүрүлгөн күні** • **Pagaminimo data** • **Ražšanas datums** • **Датум на производство** • **Produktionsdatum** • **Produktsjonsdato** • **Data produkcji** • **Data de fabrico** • **Data fabricării** • **Дата изготовления** • **Dátum výroby** • **Datum izdelave** • **Datum proizvodnje** • **Tilværkningsdatum** • **Üretim tarihi** • **Ngày sản xuất**



Do not use if package is damaged • **Не използвайте, ако опаковката е повредена** • **Nepoužívejte, je-li obal poškozený** • **Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget** • **Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist** • **Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημία** • **No utilitzar si el envase està dañat** • **Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud** • **Älä käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut** • **Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé** • **Nemojte upotrebljavati ako je ambalaža oštećena** • **Ne használja fel, ha a csomagolás sérült** • **Non utilizzare se l'imballaggio non è integro** • **Қаптамасы бүзылса, пайдаланбаңыз** • **Nenaudokite, jei pakuotė pažeista** • **Nelietot, ja iepakojuma ir bojāts** • **Da ne ce upotrebuvate donliku pakuvaneeto e osheteno** • **Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is** • **Skali ke bukes hvis pakningen er skadet** • **Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone** • **Não utilizar se a embalagem estiver danificada** • **Nu folosiți dacă ambalajul este deteriorat** • **Не использовать при повреждении упаковки** • **Nepoužívejte, ak je obal poškozený** • **Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana** • **Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno** • **Får ej användas om förpackningen är skadad** • **Ambalaj hasarlıysa kullanmayın** • **Không được sử dụng nếu bao bì đã bị hư hỏng**



Do not re-use • **Да не се употребява повторно** • **Nepoužívat opětovně** • **Må ikke genanvendes** • **Nicht wiederverwenden** • **Μην επαναχρησιμοποιείτε** • **No reutilizar** • **Mitte kasutada korduvall** • **Älä käyttää uudelleen** • **Ne pas réutiliser** • **Nemojte ponovno upotrebljavati** • **Újrafelhasználni tilos** • **Non riutilizzare** • **Кайта пайдаланбаңыз** • **Nenaudoti pakartotinai** • **Nelietot atkārtoti** • **Само за еднократна употреба** • **Niet opnieuw gebruiken** • **Skali ke bukes flere ganger** • **Nie używać ponownie** • **Não reutilizar** • **Nu refolosiți** • **Не использовать повторно** • **Nepoužívejte opakovaně** • **Za enkratno uporabo** • **Samo za jednokratnu upotrebu** • **Får inte återanvändas** • **Yeniden kullanmayın** • **Không được tái sử dụng**



Authorized representative in the European Community • **Упълномощен представител в Европейската общност** • **Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství** • **Autoriserter repræsentant i EF** • **Autorisierter Repräsentant in der Europäischen Gemeinschaft** • **Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα** • **Representante autorizado en la Comunidad Europea** • **Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses** • **Vallutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella** • **Représentant autorisé dans la Communauté européenne** • **Ovlašteni predstavnik u Evropskoj zajednici** • **Hivatalos képviselő az Európai Közösségekben** • **Rappresentante autorizzato nella Comunità europea** • **Еуропалық Одақтағы уәкілетті өкіл** • **Igalotais atstovs Eiropas Bendrijos** • **Pilnvarots pārstāvis Eiropas Kopienā** • **Овластен претставник во Европската заедница** • **Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap** • **Autorisert representant i Det europeiske fellesskap** • **Autorizovaný predstaviteľ v Unii Europejskej** • **Representante autorizado na Comunidade Europeia** • **Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană** • **Уполномоченный представитель в Европейском сообществе** • **Autorizovaný zástupca pre Európske spoločenstvo** • **Poblašćeni predstavnik v Evropski skupnosti** • **Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici** • **Auktoriserad representant inom EG** • **Avrupa Topluluğu'ndaki yetkilî temsilci** • **Đại diện được ủy quyền tại Cộng đồng Châu Âu**



Lot number • **Номер на партида** • **Číslo šarže** • **Partinummer** • **Chargennummer** • **Αριθμός παρτίδας** • **Número de lote** • **Partii number** • **Eränumero** • **Número de lot** • **Broj serije** • **Gyártási szám** • **Número di lotto** • **Топтама нөмірі** • **Partijos numeris** • **Partijas numurs** • **Број на серија** • **Partijnummer** • **Lotnummer** • **Numer partii** • **produkcynej** • **Número de lote** • **Număr de lot** • **Код партии** • **Číslo šarže** • **Številka serije** • **Broj serije** • **Partiinummar** • **Lot numerasi** • **Số lô**



Manufacturer • **Производител** • **Výrobce** • **Fabrikant** • **Hersteller** • **Κατασκευαστής** • **Fabricante** • **Tootja** • **Valmistaja** • **Fabricant** • **Proizvođač** • **Gyártó** • **Fabbricante** • **Өндүрүшү** • **Gamintojas** • **Ražotājs** • **Производитељ** • **Fabrikant** • **Produsent** • **Producent** • **Fabricante** • **Producător** • **Изготовитель** • **Výrobca** • **Izdelevalac** • **Proizvodač** • **Tillverkare** • **Üretici** • **Nhà sản xuất**



Catalogue number • **Каталожен номер** • **Katalogové číslo** • **Katalognummer** • **Katalognummer** • **Αριθμός καταλόγου** • **Número de catálogo** • **Katalooginumber** • **Luettelonumero** • **Número de catálogo** • **Kataloški broj** • **Katalogusszám** • **Numero di catalogo** • **Каталог нөмірі** • **Katalogo numeris** • **Kataloga numurs** • **Каталошки број** • **Catalogusnummer** • **Artikelnummer** • **Numer katalogowy** • **Número de catálogo** • **Număr de catalog** • **Номер по каталог** • **Katalogové číslo** • **Kataloška številka** • **Kataloški broj** • **Katalognummer** • **Katalog numerasi** • **Số danh mục**



Sterilized using ethylene oxide • **Стерилизирано с етиленов оксид** • **Sterilizováno ethylenoxidem** • **Steriliseret med ethylenoxid** • **Mit Ethylenoxid sterilisiert** • **Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο** • **Esterilizado mediante óxido de etileno** • **Steriliseeritud etüleenoksidiiga** • **Steriloftu etyleneoksidilla** • **Sterilisé à l'oxyde d'éthylène** • **Sterilizirano etilen-oksidad** • **Etilén-oxidál sterilizálva** • **Sterilizato a ossido di etilene** • **Этиленоксид көмегімен зарарсыздандырылған** • **Sterilizuota etileno oksidu** • **Sterilizēts, izmantojot etilēnoksidu** • **Sterilizirano so etilen oksid** • **Gesteriliseerd met ethylenoxide** • **Steriliseret med ethylenoksid** • **Sterilizowany tlenukiem etylenu** • **Esterilizado utilizando óxido de etileno** • **Sterilizat cu oxid de etilenă** • **Стерилизация оксидом этилена** • **Sterilizovaná pomocou etylénoksidu** • **Sterilizirano z etilenoksidom** • **Sterilisano korišćenjem etilen-oksida** • **Steriliserad med etylenoxid** • **Etilen oksit ile sterilize edilmiştir** • **Được khử trùng bằng ethylene oxide**



Use by date • **Дата „Използвай до“** • **Použit do data** • **Dato for seneste anvendelse** • **Verwendbar bis** • **Ημερομηνία „Χρήση έως“** • **Fecha No utilizar después de** • **Kölbili kuni** • **Väimäinen käyttöäpäivä** • **Date de péremption** • **Istek roka valjanosti** • **Lejárati ideje** • **Utilizzare entro** • **Жарамдылык мерзіміне дейін пайдаланыңыз** • **Data „Naudoti iki“** • **Derīguma termiņa „Use by“** • **(Derīgs līdz) datums** • **Употребливо до** • **Uterste gebruiksdatum** • **Siste forbruksdato** • **Data ważności** • **Data de expirării** • **Срок годности** • **Dátum najneskoršej spotreby** • **Rok uporabe** • **Datum „Upotrebljivo do“** • **Används före-datum** • **Son kullanma tarihi** • **Hạn sử dụng**



MR Conditional • Условен МР • Podmíněně použíli magnetické rezonance • Betinget kompatibilitet med MR-scanning • Bedingt MRT-sicher • Μαγνητική τομογραφία (MR) υπό όρους • Compatible con MRI en determinadas condiciones • MR-tingimusiik • Magneettikuvaus sallittu varauksin • Compatible avec la RM sous conditions • Može se upotrebljavati tijekom snimanja magnetskom rezonancijom pod određenim uvjetima • MR-compatibilittas feltételekkel • Compatibilità RM condizionata • Шартты түрде МРТ жарамдылыгы • Sąlyginai saugus MR aplinkoje • Nosacita saderība ar magnētisko rezonansi • Безбедно при магнетна резонанција само ако се употребува во определени услови • MR Conditional (MR-veilig onder voorwaarden) • MR-betinget • Badanie MR dopuszczalne w określonych warunkach • RM condicional • Compatibilitate RM condiționată • МРТ выполнять с соблюдением ограничений • Podmienečne bezpečné v prostredí MR • Pogojna uporaba pri MR • Usvolno bezbedno za MR • MR-villkorlig • MR Koşullu • An toàn cộng hưởng từ (MR) chỉ điều kiện

GC/MID

Guide catheter/minimum inner diameter • Водещ катетер/минимален вътрешен диаметър • Vodiči katéter / minimální vnitřní průměr • Guidekateter/mindste invendige diameter • Führungskatheter/Mindest-Innendurchmesser • Οδηγός καθετήρα/ελάχιστη εσωτερική διάμετρος • Diámetro interno mínimo del catéter guía • Juhtekateeter / minimaalne siseläbimõõt • Ohjainkatetrin pienin sisäläpimitta • Cathéter-guide/Diamètre interne minimum • Vodiči kateter / minimalni unutarnji promjer • Vezetőkatéter / legkisebb belső átmérő • Catetere guida/diametro interno minimo • Бағыттағыш катетер/минималды ішкі диаметрі • Kreipiamasis kateteris / mažiausias vidinis skersmuo • Vadītājkatetr/minimālais iekšējais diametrs • Водячки катетер/минимален вънтрешен диаметър • Geleidekatheter/minimale binnendiameter • Minste innvendige diameter på ledetekater • Cewnik prowadzący/minimalna średnica wewnętrzna • Catetere-gula/diametro interno minimo • Catetere de ghidare/diametru interior minim • Проводниковый катетер/минимальный внутренний диаметр • Vodičaci katetere/minimálny vnútorný priemer • Vodični kateter/najmanjši notranji premer • Vodič-kateter / minimalni unutrašnji prečnik • Styrkateter/minsta innerdiameter • Kilavuz kateter/minimum iç çap • Ống thông trị giúp can thiệp/đường kính trong tối thiểu

IP

Inflation pressure • Налягане при раздуване • Plnicí tlak • Inflationstryk • Aufdehndruck • Πίση διόγκωσης • Presión de inflado • Taitmisrõhk • Täyttöpaine • Pression de gonflage • Tlak napuhivanja • Feiftőési nyomás • Pressione di gonfiaggio • Урлеу қысымы • Pripilčymo slėgis • Uzplūdišanas spiediens • Притисок на дуење • Vuldruk • Oppblåsingstrykk • Ciśnienie napelniania • Pressão de insuflação • Pressione de umflare • Давление заполнения • Inflační tlak • Tlak polnjenja • Pritisak naduvavanja • Uppblåsningstryck • Şişirme basıncı • Áp lyúc bom



Maximum guidewire diameter • Максимален диаметър на водач • Maximální průměr vodičho drátu • Maksimal guidewirediameter • Maximaler Durchmesser des Führungsdraths • Μέγιστη διάμετρος οδηγού σύρματος • Diámetro máximo de la guía • Maksimaalne juhtetraadi läbimõõt • Ohjainvaijerin enimmäisläpimitta • Diamètre maximum du guide • Najveći promjer žice vodilice • A vezetődírt legnagyobb átmérője • Diametro massimo del filo guida • Максималды өткізгіш диаметрі • Didžiausias kreipiamosios vielos skersmuo • Maksimālais vadītājstīgas diametrs • Максимален диаметър на жица-водилка • Maximale diameter voerdraad • Største diameter på lededeaier • Maksymalna średnica prowadnika • Diámetro máximo do fio-guia • Diametru maxim fir de ghidare • Максимальный диаметр проводника • Maximálny priemer vodiaceho drôtu • Največji premer vodilne žice • Maksimalni prečnik vodič-žice • Ledarens maximala diameter • Maksimum kilavuz tel çapı • Đường kính dây dẫn tối đa

NP

Nominal pressure • Номинално налягане • Nominální tlak • Nominelt tryk • Nenndruck • Номиналдік тілеш • Presión nominal • Nimirõhk • Nimellinen paine • Pression nominale • Nominální tlak • Névéges nyomás • Pressione nominale • Номиналды қысым • Nominalus slėgis • Nominālais spiediens • Номинален притисок • Nominale druk • Nominelt trykk • Ciśnienie znamionowe • Pressão nominal • Presiune nominală • Номинальное давление • Nominálny tlak • Nominalni tlak • Nominalni pritisak • Nominelt tryck • Nominal basınç • Áp suất định mức

RBP

Rated burst pressure • Номинално налягане на спукване • Stanovený tlak prasknutí • Nominelt sprængningstryk • Maximaler Nenndruck • Μέγιστη πίεση ρήξης • Presión de rotura • Nimilõhkemisrõhk • Nimellinen puhkeamispaine • Pression théorique de rupture • Navedeni tlak pucanja • Névéges repedési nyomás • Pressione nominale di scoppio • Номиналды жарылу қысымы • Numatyti slėgis plyšimo slėgis • Nominālais pārraušanas spiediens • Номинален притисок на пуканье • Vastgestelde barstdruk • Nominelt sprengtrykk • Znamionowe ciśnienie rozerwania • Pressão de rutura nominal • Presiune nominală de rupere • Расчётное давление разрыва • Menovitý tlak prasknutia • Ocenjeni razpočni tlak • Procenjeni pritisak pucanja • Nominelt bristningstryck • Anna patlama basıncı • Áp suất vỡ bóng



Stent inner diameter • Вътрешен диаметър на стента • Vnitřní průměr stentu • Stentens indre diameter • Innendurchmesser des Stents • Εσωτερική διάμετρος stent • Diámetro interno del stent • Stendi siseläbimõõt • Stentin sisäläpimitta • Diamètre interne du stent • Unutarji promjer stenta • A sztent belső átmérője • Diametro interno dello stent • Стенттің ішкі диаметрі • Stento vidinis skersmuo • Stenta iekšējais diametrs • Вънтрешен диаметър на стентот • Binnendiameter stent • Stentens indre diameter • Średnica wewnętrzna stentu • Diámetro interno do stent • Diametrul intern al stentului • Внутренний диаметр стента • Vnútorný priemer stentu • Notranji premer žilne opornice • Unutrašnji prečnik stenta • Stentens innerdiameter • Stent iç çapı • Đường kính trong của stent



Stent length • Дължина на стента • Délka stentu • Stentlänge • Länge des Stents • Μήκος stent • Longitud del stent • Stendi pikkus • Stentin pituus • Longueur du stent • Dujšina stenta • A sztent hossza • Lunghezza dello stent • Стенттің ұзындығы • Stento igis • Stenta garums • Должина на стентот • Stentlänge • Stentlänge • Długość stentu • Comprimento do stent • Lungime stent • Длина стента • Dĺžka stentu • Dožina žilne opornice • Džina koronarne proteze • Stentens längd • Stent uzunluğu • Chiều dài của stent



Store at 15-30°C / Store in original container • Съхранявайте при 15 – 30°C/Съхранявайте в оригиналния контейнер • Skladujte při teplotě 15–30°C / Skladujte v původním balení • Opbevaras ved 15–30°C / Opbevaras i originalemballage • Bei 15–30°C im Originalbehälter lagern • Φυλάξτε στους 15–30°C / Φυλάξτε στον αρχικό περιέκτη • Almacenar a 15–30°C/Almacenar en el envase original • Hoida temperaturiil 15–30°C / hoida originaalpakendis • Säilytä 15–30°C:ssa / Säilytä alkuperäisessä pakkauksessa • Conserver à une température de 15–30°C / Conserver dans son emballage d'origine • Čuvati na temperaturi od 15 do 30°C / Čuvati u originalnom pakiranju • 15–30°C-on tárolandó / Eredeti csomagolásban tárolandó • Conservare a 15–30°C / Conservare nella confezione originale • 15–30°C температурада сақтаңыз/Бастапқы контейнерінде сақтаңыз • Laikyti 15–30°C temperatūroje, originalioje pakuotėje • Užglabāt 15–30°C temperatūrā/glabāt oriģinālajā iepakojumā • Да се чува на температура 15–30°C / Да се чува во оригиналното пакување • Bewaren bij 15–30°C / Bewaren in de oorspronkelijke verpakking • Opbevaras ved 15–30°C / opbevaras i originalemballasjen • Przechowywać w temperaturze 15–30°C / Przechowywać w oryginalnym pojemniku • Armazenar a 15–30°C/Armazenar no recipiente original • Depozitai la 15–30°C/Depozitai în recipientul original • Хранитъ при температура 15–30°C / хранить в исходном контейнере • Skladujte pri teplote 15 – 30°C/Skladujte v původnom balení • Hranite pri 15–30°C/Hranite v prvotni embalaži • Skladištite na temperaturi od 15–30°C / skladištite u originalnoj ambalaži • Förvaras vid 15–30°C/Förvaras i originalförpackningen • 15–30°C-de saklayn / Orjinal kutusunda saklayın • Bảo quản ở 15–30°C/Bảo quản trong hộp đựng ban đầu



Maximum stent inner diameter • Максимален вътрешен диаметър на стента • Maximální vnitřní průměr stentu • Stentens maximale indre diameter • Maximaler Innendurchmesser des Stents • Μέγιστη εσωτερική διάμετρος stent • Diámetro interno máximo del stent • Stendi maksimaalne siseläbimõõt • Stentin suurin sisäläpimitta • Diamètre interne maximum du stent • Maksimalni unutarnji promjer stenta • A sztent legnagyobb belső átmérője • Diametro interno massimo dello stent • Стенттің максималды ішкі диаметрі • Stento didžiausias vidinis skersmuo • Stenta maksimālais iekšējais diametrs • Максимален вънтрешен диаметър на стентот • Maximum binnendiameter stent • Maksimal indre diameter for stent • Maksymalna średnica wewnętrzna stentu • Diámetro interno máximo do stent • Diametrul intern maxim al stentului • Максимальный внутренний диаметр стента • Maximálny vnútorný priemer stentu • Največji notranji premer žilne opornice • Maksimalni unutrašnji prečnik stenta • Stentens maximala innerdiameter • Maksimum stent iç çapı • Đường kính trong tối đa của stent



Manufactured in • Произведено в • Vyrobeno v • Fremstillet i • Hergestellt in • Κατασκευάστηκε σε • Fabricado en • Tootmistkoht • Valmistuspaikka • Lieu de fabrication • Zemlja proizvodnje • Α γιάρτας helye • Fabbricato in • Ændrirlæn el • Pagaminimo šalis • Ražošanas vieta • Произведено во • Vervaardigd in • Produert i • Miejsce produkcji • Fabricado em • Fabricat în • Произведено в • Vyrobené v • Izdelano v • Proizvedeno u • Tillverkad i • İmalat yeri • Sản xuất tại



Quantity • Количество • Množství • Antal • Menge • Ποσότητα • Cantidad • Kogus • Määrä • Quantité • Količina • Mennyiség • Quantit • Саны • Klekis • Daudzums • Количина • Antal • Antall • Ilość • Quantidade • Cantitate • Количество • Množstvo • Količina • Količina • Antal • Miktar • Số lượng



Nonpyrogenic • Непирогенно • Neryrogeni • Ikke-pyrogen • Pyrogenfrei • Μη πυρρογόνο • Aπirógeno • Mittepürogeenne • Pyrogeenit • Apyrogène • Nezapaljivo • Nem pirogen • Apirogeno • Пирогенди емес • Nedegus • Napirogens • Апирогено • Niet-pyrogen • Pyrogenfri • Produkt niepirogenny • Não pirogénico • Apirogen • Апирогенно • Neryogénne • Apirogeno • Nije pirogeno • Ikke-pyrogen • Pirojenik Degildir • Không sinh nhiệt



Do not exceed rated burst pressure • Не превишавайте номиналното налягане на спукване • Ne prekračujte stanovený tlak prasknutí • Det nominelle sprængningstryk må ikke overskrides • Maximalen Nenndruck nicht überschreiten • Μην υπερβαίνετε τη μέγιστη πίεση ρήξης • No superar la presión de rotura • Mitte űletada nimilõhkemisrõhku • Älä ylittää nimellistää puhkeamispainetta • Ne pas excéder la pression théorique de rupture • Tlak uređaja ne smije premašiti navedeni tlak pucanja • Ne lépe túl a névéges repedési nyomás • Non superare la pressione nominale di scoppio • Номиналды жарылу қысымынан асырмаңыз • Neviršykite nominalaus plyšimo slėgio • Nepārsnēgt nominālo pārraušanas spiedienu • Да не се надминува номиналниот притисок на пуканье • Vastgestelde barstdruk niet overschrijden • Nominelt sprengtrykk må ikke overstiges • Nie należy przekraczać znamionowego ciśnienia rozerwania • Não exceda a pressão de rutura nominal • Nu depăşii presiunea nominală de rupere • Не превышать расчётное давление разрыва • Ne prekračujte menovitý tlak prasknutia • Ne prekoračite ocenjenega razpočnega tlaka • Nemojte premašiti procenjeni pritisak pucanja • Överskrid ej nominelt bristningstryck • Anna patlama basıncını aşmayın • Không vượt quá áp suất vỡ bóng



Open here • Отворете тук • Zde otevřete • Åbnes her • Hier öffnen • Ανοίξτε εδώ • Abrir aquí • Avage siit • Avaa tästä • Ouvrir ici • Ovdje otvoriti • Itt nyílik • Aprire qui • Осы жерден ашыңыз • Atidaryti čia • Atvērt šeit • Отвори овде • Hier openen • Åpnes her • Otwierać tutaj • Abrir aqui • Deschideți aici • Открывать здесь • Tu otvorit • Odrpiti tukaj • Ovdé otvoriti • Oppna här • Buradan açın • Mòr tại đây



Open here • Отворете тук • Zde otevřete • Åbnes her • Hier öffnen • Ανοίξτε εδώ • Abrir aquí • Avage siit • Avaa tästä • Ouvrir ici • Ovdje otvoriti • Itt nyílik • Aprire qui • Осы жерден ашыңыз • Atidaryti čia • Atvērt šeit • Отвори овде • Hier openen • Åpnes her • Otwierać tutaj • Abrir aqui • Deschideți aici • Открывать здесь • Tu otvorit • Odrpiti tukaj • Ovdé otvoriti • Oppna här • Buradan açın • Mòr tại đây



Consult instructions for use • Разгледайте инструкции за употреба • Viz návod k použití • Se brugsanvisningen • Gebrauchsanweisung lesen • Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης • Consultar instrucciones de uso • Tutvuge kasutusjuhistega • Katso käyttöohjeet • Consulter le mode d'emploi • Pogledajte upute za upotrebu • Lásd a használati útmutatót • Consultare le istruzioni per l'uso • Пайдалану жөнүндөгү нускаулыкты караңыз • Skaitykite naudojimo instrukcijas • Skatīt lietošanas pamācību • Прочитайте го Упатството за употреба • Zie gebruiksaanwijzing • Se i bruksanvisningen • Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania • Consultar as instruções de utilização • Consultați instrucțiunile de utilizare • Обратитесь к инструкции по применению • Pozrite si pokyny na používanie • Glejte navodila za uporabo • Pogledajte uputstva za upotrebu • Läs bruksanvisningen • Kullanim talimatlarını bakın • Tham khảo hướng dẫn sử dụng



Consult instructions for use at this website • Вижте инструкциите за употреба на този веб-сайт • Viz návod k použití na této webové stránce • Se brugsanvisningen på dette nettsted • Gebrauchsanweisung auf dieser Webseite beachten • Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης σε αυτόν τον ιστότοπο • Consultar las instrucciones de uso en este sitio web • Lugege selle veebilehel toodud kasutusjuhendeid • Katso käyttöohjeet tästä verkkosivustosta • Consulter le mode d'emploi sur ce site Web • Pogledajte upute za upotrebu na ovoj internetskoj stranici • Lásd a használati utasítást ezen a honlapon • Consultare le istruzioni per l'uso su questo sito web • Пайдалану жөнүндөгү нускауларды осы веб-сайттан караңыз • Naudojimo instrukcijas rasite šioje svetainėje • Lietošanas pamācību skatīt šajā tīmekļa vietnē • Видете го Упатството за употреба на оваа веб-страница • Raadpleeg de gebruiksaanwijzing op deze website • Se bruksanvisningen på dette nettstedet • Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania dostępną w tej witrynie internetowej • Consultar instruções de utilização neste sítio da Internet • Consultați instrucțiunile de utilizare la acest site web • См. инструкцию по применению на указанном веб-сайте • Prečítajte si pokyny na používanie na tejto webovej lokalite • Glejte navodila za uporabo na tem spletnem mestu • Pogledajte uputstvo za upotrebu na ovoj web lokaciji • Se bruksanvisningar på denna webbplats • Bu web sitesindeki kullanim talimatlarını bakın • Tham khảo hướng dẫn sử dụng tại trang web này



Medical device • Медицинско устройство • Zdravotnický prostředek • Medicinsk udstyr • Medizinprodukt • Ιατρική συσκευή • Producto sanitario • Meditsiniseade • Lääkinnällinen laite • Dispositif médical • Prietaiski prietvods • Orvostechikai eszköz • Dispositivo médico • Медицинский құрылғы • Medicinos prietaisai • Medicinsko pomagalo • Medisch hulpmiddel • Medicinsk enhet • Wyrób medyczny • Dispositivo médico • Dispozitiv medical • Медицинское изделие • Zdravotnická pomůcka • Medicinski pripomoček • Medicinsko sredstvo • Medicinteknisk produkt • Tibbi cihaz • Thiết bị y tế



Contains a medicinal substance • Съдържа лекарствено вещество • Obsahuje léčivé látky • Inneholder et medisinisk stoff • Enthält eine medizinische Substanz • Περιέχει φαρμακευτική ουσία • Contiene una sustancia medicinal • Sisaldab ravainet • Sisältää lääkeainetta • Contient une substance médicamentieuse • Sadrží ljekovitu tvar • Gyógyszerhatóanyagot tartalmaz • Contiene una sostanza medicinale • Құрамында дәрілік зат бар • Sudržuje yva vaistinės medžiagos • Satur zāju vielu • Содержи лековита сунстанција • Bevat een medicinale substantie • Inneholder et medisinsk stoff • Zawiera substancję leczniczą • Contém uma substância medicinal • Contine o substant medicamentosă • Содержит лекарственное вещество • Obsahuje léčivú látku • Vsebuje zdravilno učinkovino • Sadrží medicinsku supstancu • Innehåller en läkemedelssubstans • Tibbi madde içerir • Có chứa drugo chất



Single sterile barrier system • Система с единична стерилна преграда • Systém jedné sterilní bariéry • System med enkel steril barriere • Einfach-Sterilbarriersystem • Σύστημα μονού στέρπου φραγμού • Sistema de barrera estéril única • Ühekordse steriilise barjääri süsteem • Yksinkertainen steriili suojusjärjestelmä • Système de barrière stérile unique • Sustav jedne sterilne barijere • Egyszeres, steril zárórendszer • Sistema a singola barriera sterile • Жалғыз зарарсыздандырылған қорғаныш жүйесі • Vieno sterilus barjero sistema • Vienas sterilas barjeras sistema • Систем со единична стерилна бариера • Enkele steriele verpakking • System med enkel steril barriere • System pojedynczej bariery sterylnej • Sistema de barreira estéril única • Sistem cu barieră sterilă unică • Система с единственным стерильным барьером • Systém jednej sterilnej bariéry • Sistem enojne sterilne pregrade • Sistem jednostruke sterilne barijere • System med enkel steril barriär • Tekli steril bariyer sistemi • Hệ thống bảo vệ vô khuẩn đơn



Importer • Вноситель • Dovezce • Importer • Importeur • Εισαγωγέας • Importador • Importija • Maahantuojat • Importateur • Uvoznik • Importör • Importatore • Импорттаушы • Importuotojas • Importētājs • Uvoznik • Importeur • Importer • Importer • Importador • Importator • Импортёр • Dovezca • Uvoznik • Uvoznik • Importör • İthalatçı • Nhà nhập khẩu



Patient identification • Идентификация на пациента • Identifikace pacienta • Patientidentification • Patientidentifikation • Ταυτοποίηση ασθενούς • Identificación del paciente • Patsiendi andmed • Potilastunniste • Identification du patient • Identifikacija bolesnika • Beteg azonosítása • Dati identificativi del paziente • Емделушун анықтау • Paciento identifikavimas • Pacienta identifikacija • Податоци за идентификација на пациентот • Pātiēntidentificācija • Pacientidentifikasjon • Identyfikacja pacjenta • Identificação do doente • Identificarea pacientului • Идентификация пациента • Identifikacja pacjenta • Identifikacija bolnika • Identifikacija pacjenta • Patientidentifying • Hasta kimliği • Định danh bệnh nhân



Date • Дата • Datum • Dato • Datum • Ημερομηνία • Fecha • Kuupäev • Päivämäärä • Date • Datum • Datum • Data • Күн • Data • Datums • Датум • Datum • Dato • Data • Data • Data • Data • Datum • Datum • Datum • Datum • Tarih • Ngày



Health care center or doctor • Медицински център или лекар • Centrum zdravotní péče nebo lékař • Sundhedscenter eller læge • Ambulanz oder Arzt • Κέντρο υγειονομικής περίθαλψης ή ιατρός • Centro de atención sanitaria o médico • Terveiskeskus või arst • Hoitoaitos tai lääkäri • Établissement de santé ou médecin • Zdravstvena ustanova ili liječnik • Rendelőintézet vagy orvos • Structura sanitară o medic • Денсаулық сақтау орталығы немесе дәрігер • Sveikatos priežiūros centras arba gydytojas • Veselības aprūpes centrs vai ārsts • Здравствен центар или лекар • Gezondheidscentrum of arts • Helsecenter eller lege • Ośrodek zdrowia lub lekarz • Centro de cuidados de saúde ou médico • Centru de asistență medicală sau medic • Медицинское учреждение или врач • Zdravotné stredisko alebo lekár • Zdravstvena ustanova ali zdravnik • Zdravstveni centar ili lekar • Vårdinrättning eller läkare • Sağlık merkezi veya doktor • Trung tâm chăm sóc sức khỏe hoặc bác sĩ



Patient information website • Вебсайт с информация за пациента • Webové stránky s informacemi pro pacienta • Website med information til patienter • Internetseite mit Patienteninformationen • Ιστότοπος ασθενών για πληροφορίες • Sitio web de información para los pacientes • Teabesait patsiendile • Verkkosivusto, jossa on tietoja potilaalle • Site Web d'information à destination des patients • Informativa mrežna stranica namijenjena bolesnicima • Betegájékoztató weboldal • Site web di informazioni per il paziente • Емделуш туралы ақпарат веб-сайты • Patientų informavimo svetainė • Pacientu informācijas tīmekļa vietne • Веб-локација за информации за пациентот • Website met patiëntinformatie • Netsted med pasientinformasjon • Strona internetowa z informacjami dla pacjentów • Sítio da Internet com informações para o doente • Website destinat informării pacienților • Веб-сайт с информацией для пациентов • Webová stránka s informáciami pre pacientov • Spletno mesto z informacijami za bolnika • Веб-сайт sa informacijami za pacijente • Webbplats för patientinformation • Hastaya yönelik bilgiler web sitesi • Trang thông tin bệnh nhân



Unique Device Identifier • Уникален идентификатор на изделията • Jedinečný identifikátor zdravotníckého prostředku • Unik enhedsidentifikator • Eindeutiger Identifikator eines Medizinprodukts • Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής • Identificador único del producto • Seadme kordumatu identifitseerimistunnus • Yksilöllinen laitetunniste • Identifiant unique du dispositif • Jedinstvena identifikacijska oznaka proizvoda • Egyedi eszközazonosító • Identificativo unico del dispositivo • Биререй құрылғы идентификаторы • Unikalusis prietaiso identifikatorius • Unikālais ierīces identifikators • Единствен идентификатор на помагалото • Unieke productidentificatie • Unik enhetsidentifikator • Unikálny identifikátor výrobu • Identificador Único do Dispositivo • Identificator unic al unui dispozitiv • Уникальный идентификатор устройства • Jedinečný identifikátor zariadenia • Edinstveni identifikator pripomočka • Jedinstveni identifikator sredstva • Unik produktidentifisering • Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı • Định danh thiết bị duy nhất

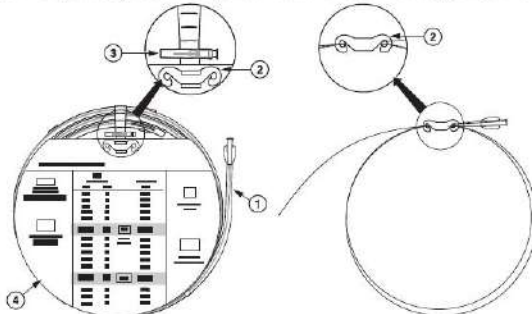


Contains hazardous substances (identified with a Chemical Abstracts Service [CAS] registry number) • Съдържа опасни вещества (идентифицирани с регистрационен номер на Chemical Abstracts Service [CAS]) • Obsahuje nebezpečné látky (identifikované registračným číslom CAS [Chemical Abstracts Service]) • Inneholder farlige stoffer (identificeret med et CAS-nummer [Chemical Abstracts Service [CAS] registry number]) • Enthält gefährliche Substanzen (identifiziert mittels einer Chemical Abstracts Service [CAS]-Nummer) • Περιέχει επικίνδυνες ουσίες (ταυτοποιούνται με έναν αριθμό μητρώου της υπηρεσίας Chemical Abstracts Service (CAS)) • Contiene sustancias peligrosas (identificadas con un número de registro CAS [Chemical Abstracts Service]) • Sisaldab ohtlikke aineid (tähistatud Chemical Abstracts Service [CAS] registreerimisnumbriga) • Sisältää vaarallisia aineita (merkitty Chemical Abstracts Service [CAS] -rekisterinumrolla) • Contient des substances dangereuses (identifiées par un numéro de registre Chemical Abstracts Service [CAS]) • Sadrží opasne tvari (označene registarskim brojem društva Chemical Abstracts Service [CAS]) • Veszélyes anyagokat tartalmaz (azonosításuk a Chemical Abstracts Service [Vegyi anyag-nyilvántartási Szolgálat, CAS] által kiadott regisztrációs számmal történik) • Contiene sostanze pericolose (con identificazione tramite numero CAS [Chemical Abstracts Service]) • Құрамында қауіпті заттар бар (Химиялық реферативтік қызметтің [CAS] тіркеу нөмірімен анықталған) • Sudržuje yva pavojingų medžiagų (pažymėtų Cheminių medžiagų santrumpų tarnybos (CAS) registro numeriu) • Satur bismasas vielas (identificētas ar Ķīmiskā informatīvā dienesta [Chemical Abstracts Service, CAS] registrācijas numuru) • Содержи опасни сунстанции (идентификувани со регистарски број на Chemical Abstracts Service [CAS]) • Bevat gevaarlijke stoffen (aangeduid met een Chemical Abstracts Service (CAS)-registratienummer) • Inneholder farlige stoffer (angitt med et registreringsnummer fra Chemical Abstracts Service [CAS]) • Zawiera substancje niebezpieczne (oznaczone za pomocą numeru w rejestrze Chemical Abstracts Service [CAS]) • Contém substâncias perigosas (identificadas com um número de registro do Chemical Abstracts Service [CAS]) • Conține substanțe periculoase (identificate cu un număr din registrul Chemical Abstracts Service (CAS)) • Содержит опасные вещества (которым присвоен номер в реестре Химической реферативной службы [CAS]) • Obsahuje nebezpečné látky (identifikované registračným číslom CAS [Chemical Abstracts Service]) • Vsebuje nevarne snovi (identificirane s številko iz registra Službe za izvečke o kemikalijah [CAS]) • Sadrží opasne supstance (identifikovane registarskim brojem Službe hemijskih aprakata [Chemical Abstract Service, CAS]) • Innehåller farliga ämnen (identifieras med ett CAS-registernummer [Chemical Abstracts Service]) • Tehlikali maddeler (Chemical Abstracts Service [CAS] kayit numarasi ile tanimlanmis) içerir • Chứa các chất độc hại (được xác định theo số đăng ký của Chemical Abstracts Service [CAS])

Figure 1. Resolute Onyx Stent • Фигура 1. Стент Resolute Onyx • Obrázek 1. Resolute Onyx Stent •
Figur 1. Resolute Onyx-stent • Abbildung 1. Resolute Onyx Stent • Εικόνα 1. Stent Resolute Onyx • Figura 1. Stent
Resolute Onyx • Joonis 1. Stent Resolute Onyx • Kuva 1. Resolute Onyx -stentti • Figure 1. Resolute Onyx Stent •
Sl. 1. Resolute Onyx Stent • 1. abra. Resolute Onyx sztent • Figura 1. Stent Resolute Onyx • Сурет 1. Resolute Onyx стенти
• 1 Paveikslėlis Resolute Onyx Stentis • 1. Attēls Resolute Onyx Stentis • Слика 1. Resolute Onyx Стент •
Afbeelding 1. Resolute Onyx -stent • Figur 1. Resolute Onyx Stent • Рycinа 1. Stent Resolute Onyx • Figura 1. Stent
Resolute Onyx • Figura 1. Stent Resolute Onyx • Рисунок 1. Resolute Onyx Стент • Slika 1. Žilna opornica Resolute Onyx • Slika 1. Resolute Onyx Stent • Figure 1. Resolute Onyx Stent • Şekil 1. Resolute Onyx
Stent • Hinh 1. Resolute Onyx Stent



Figure 2. Inner packaging and device components • Фигура 2. Вътрешна опаковка и компоненти на устройството •
Obrázek 2. Vnitřní obal a součásti prostředku • Figur 2. Indvendig emballage og enhedens komponenter •
Abbildung 2. Innenverpackung und Produktkomponenten • Εικόνα 2. Εσωτερική συσκευασία και εξαρτήματα προϊόντος •
Figura 2. Envase interno y componentes del dispositivo • Joonis 2. Sisepakend ja seadme komponendid •
Kuva 2. Sisäpakkaus ja laitteen osat • Figure 2. Conditionnement interne et composants du dispositif • Sl. 2. Unutarnje
pakiranje i komponente proizvoda • 2. abra. A belső csomagolás és az eszköz alkotóelemei • Figura 2. Confezione interna
e componenti del dispositivo • Сурет 2. Ішкі қаптамасы және құрылғы компоненттері • 2 Paveikslėlis Vidinė pakuotė
ir priemonės komponentai • 2. Attēls Iekšējais iepakojums un ierīces sastāvdaļas • Слика 2. Внатрешно пакување и
компоненти на помагалото • Afbeelding 2. Binnenverpakking en productonderdelen • Figur 2. Indre emballasje og
enhetskomponenter • Рycinа 2. Опакованіе внутрішнє і елементи урзядження • Figura 2. Embalagem interna e
componentes do dispositivo • Figura 2. Ambalajul intern și componentele dispozitivului • Рисунок 2. Внутренняя упаковка
и компоненты устройства • Obrázek 2. Vnitřní balení a komponenty pomůcky • Slika 2. Notranja embalaža in
komponente pripomočka • Slika 2. Unutrašnje pakovanje i komponente medicinskog sredstva • Figure 2. Innerförpackning
och enhetens delar • Şekil 2. İç ambalaj ve cihaz bileşenleri • Hinh 2. Bao bì bên trong và các thành phần thiết bị



- | | |
|---|--|
| EN 1 Hoop
2 Loop | 3 Flushing cannula
4 Compliance chart |
| BG 1 Обръч
2 Устройство за намотаване | 3 Канюла за промиване
4 Графика за съответствие |
| CS 1 Trubice
2 Loop | 3 Proplachovací kanyla
4 Tabulka poddajnosti |
| DA 1 Ring
2 Loop | 3 Skyllekanyle
4 Toleranceskema |
| DE 1 Ringhalterung
2 Loop-Vorrichtung | 3 Spülkanüle
4 Compliance-Tabelle |
| EL 1 Δακτύλιος
2 Συσκευή δημιουργίας βρόχων | 3 Κάνουλα έκπλυσης
4 Πίνακας ενδοτικότητα |
| ES 1 Espiral
2 Dispositivo Loop | 3 Cánula de purgado
4 Cuadro de distensibilidad |
| ET 1 Võru
2 Kerimiseade | 3 Loputuskanüül
4 Venitatusustabel |
| FI 1 Pakkausputki
2 Kiinnitin | 3 Huuhtelukanyyli
4 Joustavuustaulukko |
| FR-FR 1 Manchon
2 Dispositif d'enroulement | 3 Canule de rinçage
4 Tableau de compliance |
| HR 1 Držač
2 Instrument za petlje | 3 Kanila za ispiranje
4 Grafikon uskladjivanja |

- | | |
|--|---|
| HU 1 Tekercs
2 Looper eszköz | 3 Öblítőkanül
4 Megfelelőségi táblázat |
| IT 1 Bobina di protezione
2 Dispositivo looper | 3 Cannula per irrigazione
4 Tabella di conformità |
| KK 1 Сақина
2 Ілмек ұстағыш | 3 Шаю канюлясы
4 Сәйкестік сызбасы |
| LT 1 Ritė
2 Kilpiklis | 3 Plovimo kaniulė
4 Atitikties lentelė |
| LV 1 Aptvere
2 Cilpas ierīce | 3 Skalošanas kanula
4 Atbilstības tabula |
| MK 1 Обращ
2 Уред за навиткување | 3 Канила за измивање
4 Графикон на сообразност |
| NL 1 Ring
2 Looper-instrument | 3 Spoelcanule
4 Conformiteitstabel |
| NO 1 Ring
2 Looper-enhet | 3 Skyllekanyle
4 Elastisitetstabell |
| PL 1 Pętla
2 Przrząd Looper | 3 Kaniula do przepłukiwania
4 Tabela podatności |
| PT-PT 1 Aro
2 Loop | 3 Cândia de irrigação
4 Quadro de conformidade |
| RO 1 Inel
2 Dispozitiv Looper | 3 Canulă pentru spălare
4 Diagrama de conformitate |
| RU 1 Обруч
2 Устройство для сворачивания кольцом | 3 Канюля для промывания
4 Таблица растяжимости |
| SK 1 Obruč
2 Loop | 3 Preplachovací kanyla
4 Tabuľka zhody |
| SL 1 Cevni obroč
2 Pripomoček za ustvarjanje zanke | 3 Kanila za izpiranje
4 Tabela skladnosti |
| SR 1 Obruč
2 Uređaj za pravljenje petlji | 3 Kanila za ispiranje
4 Dijagram elastičnosti |
| SV 1 Ring
2 Slingverktyg | 3 Spolkanyl
4 Tabell över eftergivlighet |
| TR 1 Çember
2 Sarma Cihazı | 3 Yıkama kanülü
4 Esneklik tablosu |
| VI 1 Vòng
2 Thiết bị khóa | 3 Ống thông rửa
4 Bảng thông tin tuân thủ |

1 Descrierea dispozitivului

Sistemul de stent coronarian farmaceutic activ, acoperit cu zotarolimus Resolute Onyx (sistemul de stent Resolute Onyx) este format din 4 subsisteme:

1. Stentul metalic neizolat Resolute Onyx – un stent premonat fabricat din aliaj de cobalt și aliaj de platină-iridiu
2. Sistemul de amplasare – sistem de amplasare cu înlocuire rapidă (RX) Resolute Onyx
3. Sistemul polimer
4. Zotarolimus – medicament

O canulă pentru spălare și un dispozitiv Looper sunt incluse în ambalaj. Consultați Figura 2.

1.1 Stent

Stentul Resolute Onyx (Figura 1) este fabricat dintr-un material compozit, din aliaj de cobalt și aliaj de platină-iridiu. Stentul coronarian este format dintr-un singur fir prelucrat sub o formă sinusoidală continuă și apoi topit cu laser. Stenturile furnizate pot avea lungimi și diametre diverse.

1.2 Sistemul de plasare

Sistemul de amplasare este format dintr-un stent intracoronarian expandabil pe balon, premonat pe sistemul de amplasare cu înlocuire rapidă Resolute Onyx. Lungimea de lucru efectivă a cateterului este de 140 cm. Sistemul de amplasare este compatibil cu fire de ghidare cu diametrul extern maxim de 0,36 mm (0,014 in) și catetere de ghidare cu diametrul intern minim de 1,42 mm (5 Fr/0,056 in).

1.3 Sistemul polimer

Stentul Resolute Onyx este compus dintr-un stent metalic neizolat cu un strat de amorsă și un înveliș dintr-un amestec de zotarolimus și sistem polimer BioLinx™.

1.4 Medicamentul – Zotarolimus

Medicamentul zotarolimus este o entitate chimică brevetată. Zotarolimus este un medicament macrociclic conținând tetrazol. Mecanismul de acțiune sugerat al medicamentului zotarolimus este legarea la proteina citoplasmatică FKBP-12, conducând la formarea unui complex trimeric cu kinaza proteică mTOR (ținta mamaliană a rapamicinei), inhibând activitatea acesteia. Inhibarea mTOR are drept consecință inhibarea evenimentelor de fosforilare proteică asociate cu transtarea mARN și controlul ciclic celular. Stentul Resolute Onyx cu medicamentul activ zotarolimus este destinat reducerii incidenței restenozei în intervențiile coronariene. Stentul Resolute Onyx are o doză nominală de medicament de 1,6 µg de zotarolimus pe fiecare mm² din suprafața stentului.

2 Scopul indicat

Stentul Resolute Onyx este destinat îmbunătățirii diametrelor lumenale coronariene ale vaselor singulare sau multiple ca adjuvant al intervențiilor coronariene și pentru reducerea restenozei. Stentul este conceput ca dispozitiv cu implantare permanentă.

2.1 Indicații

Sistemul de stent Resolute Onyx este destinat utilizării la pacienți eligibili pentru angioplastie coronariană transluminală percutanată (PTCA) cu un diametru al vasului de referință cuprins între 2,0 mm și 5,0 mm. Stentul Resolute Onyx este indicat pentru tratamentul următoarelor subcategorii de pacienți și leziuni:

- Diabet zaharat
- Boală multivasculară
- Sindrom coronarian acut (SCA)
- Infarct miocardic acut (IMA)
- Angină instabilă (AI)
- Leziuni de bifurcație
- Restenoză intrastent (RIS)
- Ocluzii totale cronice (OTC)
- Ocluzii totale (OT)
- Arteră coronară principală stângă (PS)
- Vas mic (VM)
- Pacienți cu risc crescut de sângerare (HBR) cărora li s-a administrat timp de o lună terapie antiplachetară dublă (DAPT), inclusiv pacienți care nu pot tolera medicația DAPT pe termen lung

2.2 Contraindicații

Stentul Resolute Onyx este contraindicat pentru utilizare în următoarele cazuri sau afecțiuni:

- Pacienții cu hipersensibilitate sau alergii la aspirină, heparină, clopidogrel, ticlopidină, medicamente care inhibă complexul mTOR, cum ar fi zotarolimus (tacrolimus, sirolimus, everolimus) sau la orice alt produs analog sau derivat care inhibă mTOR, la polimeri, cobalt, crom, nichel, molibden, platină, iridiu sau substanțe de contrast.
- Pacienții în cazul cărora este contraindicată terapia antiplachetară sau anticoagulantă.
- Pacienții diagnosticați cu o leziune care împiedică umflarea completă a balonului de angioplastie sau amplasarea corectă a stentului sau a sistemului de amplasare a stentului.

2.3 Populația de pacienți căreia îi este destinat

Sistemul de stent Resolute Onyx este destinat utilizării la pacienți eligibili pentru angioplastie coronariană transluminală percutanată (PTCA) cu un diametru al vasului de referință cuprins între 2,0 mm și 5,0 mm.

2.4 Utilizatori vizați

Stentul trebuie să fie implantat numai de către medicii care au fost instruiți corespunzător.

2.5 Beneficii clinice

Sistemul de stent Resolute Onyx este utilizat pentru angioplastie coronariană transluminală percutanată la nivelul arterelor coronare, pentru tratarea stenozei formate de novo și a celor recurente. Beneficiile clinice primare includ următoarele: menținerea permeabilității vasului după implantarea stentului și reducerea recurenței stenozei, ceea ce duce la scăderea revascularizării repetate (un efect terapeutic al medicamentului zotarolimus); îmbunătățirea perfuziei miocardice, cu ameliorarea în consecință a simptomelor de angină asociate. Rezultatele relevante pentru pacient măsurabile și datele clinice cantitative din studiile clinice Resolute Onyx sponsorizate de Medtronic sunt prezentate în Tabelul 1.

Tabelul 1. Beneficii clinice

Rezultatele relevante pentru pacient	RESOLUTE ONYX 2,00 mm (N=101 subiecți) (N=104 leziuni)	RESOLUTE ONYX Studiul post-aprobare (N=416 subiecți) (N=583 leziuni)	Onyx ONE® (N=1003 subiecți) (N=1282 leziuni)
Măsuri pentru siguranță			
Revascularizarea leziunii-țintă (target lesion revascularization, TLR) pe baza simptomelor clinice la 12 luni ^b	2,0% (2/101)	3,2% (13/412)	2,8% (28/988)
Revascularizarea vasului-țintă (target vessel revascularization, TVR) pe baza simptomelor clinice la 12 luni ^c	2,0% (2/101)	3,4% (14/412)	3,6% (36/988)
Măsuri pentru eficacitate			
Reușita leziunii ^d	99,0% (103/104)	98,8% (568/575)	93,8% (1170/1248)
Reușita dispozitivului ^e	96,2% (100/104)	97,4% (558/573)	92,8% (1158/1248)

^a Datele reprezintă grupul tratat cu Resolute Onyx.

^b Revascularizare la leziunea țintă asociată cu test de ischemie funcțională pozitiv sau simptome de ischemie și stenoză cu diametrul minim al lumenului ≥50% confirmată angiografic prin angiografie coronariană cantitativă (quantitative coronary angiography, QCA), sau revascularizarea unei leziuni țintă cu stenoză cu diametrul ≥70% confirmată prin QCA, fără angină și fără un test funcțional pozitiv.

^c Revascularizarea a vasului țintă asociată cu test de ischemie funcțională pozitiv sau simptome de ischemie și stenoză a diametrului minim al lumenului ≥50% confirmată angiografic prin angiografie coronariană cantitativă (quantitative coronary angiography, QCA), sau revascularizarea unui vas țintă cu stenoză a diametrului ≥70% confirmată prin QCA, fără angină și fără un test funcțional pozitiv.

^d Obținerea unei stenoze reziduale <30% prin QCA (sau <20% prin evaluare vizuală) și a unui flux TIMI (tromboliza în infarctul miocardic) de grad 3 după procedură, utilizând orice metodă percutanată.

^e Obținerea unei stenoze reziduale <30% prin QCA (sau <20% prin evaluare vizuală) și a unui flux TIMI (tromboliza în infarctul miocardic) de grad 3 după procedură, utilizând numai dispozitivul alocat.

2.6 Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică

Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică (SSCP) pentru acest dispozitiv poate fi găsit la <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/folosind/UDI-DI-de-baza:0763000B00000156T>.

2.7 Caracteristicile de performanță ale dispozitivului

Sistemul de stent Resolute Onyx este un stent coronarian farmaceutic activ, expandabil pe balon, oferit pe un sistem de amplasare cu înlocuire rapidă (RX). Stentul Resolute Onyx dilată lumenul vasului pentru a îmbunătăți perfuzia miocardică și a servi drept eșafodaj pentru prevenirea recidivului acut. Stentul Resolute Onyx cu medicamentul activ zotarolimus este destinat reducerii incidenței restenozei în intervențiile coronariene.

3 Avertismente și precauții

- Exponerea pacientului la medicament și la sistemul polimer depinde în mod direct de numărul de stenturi și de lungimea porțiunii implantate a stentului. Pe baza datelor clinice farmacocinetice ale zotarolimusului, unui pacient li se pot implanta maximum 78 de stenturi în cazul stentului Resolute Onyx cu doza cea mai mare (un stent cu lungimea de 38 mm și cu diametrul nominal de 3,50 mm sau 4,00 mm). Determinarea acestui număr maxim se bazează pe expunerea relativă la zotarolimus observată la pacienții sănătoși în urma dozelor de zotarolimus administrate intravenos, comparativ cu expunerea unui pacient în urma implantării unui stent Resolute Onyx. Pentru dozele nominale, consultați Tabelul 4.
- Este necesară selectarea atentă a pacienților, întrucât utilizarea acestui dispozitiv implică riscul apariției complicațiilor enumerate în Capitolul 4. Evaluarea raportului risc/beneficiu trebuie să fie luată în considerare pentru pacient înainte de implantare.
- Administrarea unei terapii corecte de anticoagulare, de antitromboză și de dilatare a vaselor sangvine coronariene este esențială pentru implantarea reușită a stentului. Consultați cele mai recente ghiduri ale societăților medicale.
- Stentul trebuie să fie implantat numai de către medicii care au fost instruiți corespunzător.
- Stenturile trebuie să fie implantate numai în spitale care oferă posibilitatea de a facilita operația de bypass coronarian.
- Restenoza ulterioară poate necesita o nouă dilatare a segmentului arterial în care a fost plasat stentul. Rezultatul pe termen lung al dilatării repetate a stenturilor coronariene activate endotelial nu este cunoscut în prezent.
- În absența unor date clinice specifice, medicamentele precum tacrolimus, care acționează prin intermediul același proteine de legare (FKBP), pot influența eficiența zotarolimusului. Zotarolimus este metabolizat de CYP3A4, o enzimă din familia citocromului P450 uman. Inhibitorii puternici ai CYP3A4 (de exemplu ketoconazol) pot determina expunerea ridicată la zotarolimus, ajungând la niveluri asociate cu efecte sistemice, în special atunci când sunt implantate mai multe stenturi. Și expunerea sistemică la zotarolimus trebuie luată în considerare dacă pacientul urmează simultan un tratament sistemic cu medicamente imunosupresoare.

- Nu există studii adecvate sau bine controlate asupra acestui produs la femeile însărcinate, la femeile care alăptează, la pacienții pediatrici sau la bărbații care intenționează să aibă copii. Studiile de fertilitate cu zotarolimus administrat intravenos (i.v.) la animale au indicat embriotoxicitate, inclusiv moarte embrionară. Nu se recomandă utilizarea stentului Resolute Onyx pentru femeile care încearcă să rămână însărcinate, care sunt însărcinate sau care alăptează. Studiile cu zotarolimus administrat i.v. efectuate asupra șobolanilor masculi au cauzat toxicitate testiculară reversibilă, legată de doză.
- Dacă sunt necesare mai multe stenturi, materialele acestora trebuie să aibă aceeași compoziție. Dacă amplasați mai multe stenturi din materiale diferite și acestea vin în contact unele cu celelalte, este posibil să crească riscul corodării acestora. Datele obținute în urma testelor de corodare *in vitro* în cadrul cărora s-a utilizat un stent din aliaj pe bază de cobalt (stent Onyx Medtronic) împreună cu un stent din aliaj pe bază de oțel inoxidabil (Boston Scientific Liberté™) nu indică un risc sporit de corodare *in vivo*.
- Interacțiunea posibilă dintre stentul Resolute Onyx și alte stenturi farmacologic active nu a fost evaluată și trebuie pe cât posibil evitată.
- Siguranța și eficacitatea stentării greifei de venă safenă cu stentul Resolute Onyx nu au fost stabilite.
- Implantarea poate cauza disecția vasului în porțiunea distală sau proximală față de zona stentată și poate determina ocluzia acută a vasului sangvin, necesitând o intervenție suplimentară (de exemplu, CABG [bypass aorto-coronarian cu grefă], dilatarea secundară cu balon sau amplasarea unor stenturi suplimentare).
- Amplasarea unui stent poate compromite accesibilitatea la ramura laterală.
- Stentul Resolute Onyx nu trebuie expus niciunei manipulari directe (de exemplu, rulare a stentului) și niciunui contact cu lichide înainte de pregătire și de plasare, deoarece învelișul stentului se poate deteriora sau poate avea loc o eliberare prematură a medicamentului.
- Nu expuneți sau ștergeți sistemul de stent Resolute Onyx la/cu solvenți organici precum alcool sau detergenți.
- Nu îndoiți și nu răsuciți hipotubul. Dacă axul sistemului de amplasare sau hipotubul se îndoaie sau se răsucesce, nu încercați să îl îndreptați. Îndreptarea unui ax metallic îndoit poate avea drept consecință ruperea axului.
- Nu scoateți stentul din sistemul de plasare a stentului, deoarece scoaterea poate cauza deteriorarea stentului și a sistemului polimeric și poate cauza embolizarea stentului. Stentul nu este destinat pierii pe alt dispozitiv de plasare.
- Imediat după desfășurarea stentului Resolute Onyx, aveți grijă când traversați stentul cu un cateter intravascular cu ultrasunete (IVUS), un fir de ghidare coronarian, un cateter cu balon sau orice alt dispozitiv. Traversarea unui stent recent desfășurat poate perturba amplasarea stentului, apozitia, învelișul sau geometria stentului Resolute Onyx.
- Sistemul de plasare RX Resolute Onyx nu trebuie utilizat împreună cu vreun alt tip de stent sau pentru postdilatare.
- Întreruperea prematură a medicației antiplachetare prescrise poate avea drept consecință un risc sporit de tromboză, de infarct miocardic sau de deces.
- Dacă are loc un incident grav legat de dispozitiv, raportați imediat incidentul către Medtronic și către autoritatea competentă sau organismul de reglementare aplicabil.
- Eliminați sistemul de plasare și componentele în conformitate cu legile, reglementările și procedurile spitalicești în vigoare, inclusiv cele privind pericolele biologice, pericolele microbiene și substanțele infecțioase.
- Acest dispozitiv conține o substanță periculoasă. Cobaltul (nr. CAS 7440-48-4) este o substanță clasificată drept cancerigenă, mutagenă sau toxică pentru reproducere (CMR) din Categoria 1A sau 1B, sau drept substanță cu proprietăți de perturbare a sistemului endocrin (ED) și este prezentă la o concentrație masă/masă >0,1%.

4 Evenimente adverse potențiale

Următoarele posibile evenimente adverse sunt asociate cu utilizarea dispozitivelor de amplasare a stenturilor coronariene, a sistemelor intravascularare cu ultrasunete (IVUS) sau pentru intervențiile coronariene percutanate (PCI):

- | | |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> Deces Anevrism, pseudoanevrism sau fistule arteriovenocase (AVF) Deformare, cedare sau rupere a stentului Intervenție chirurgicală de urgență: bypass periferic sau coronarian Accident cerebrovascular sau atac ischemic tranzitoriu (TIA) Tamponadă cardiacă | <ul style="list-style-type: none"> Hemoragie ce necesită transfuzie Șoc sau edem pulmonar Spasm coronarian Obturare bruscă a vaselor sangvine Hipotensiune sau hipertensiune Reacție alergică (la substanța de contrast, la terapia antiplachetară, la sistemul de stent – la material, la medicament sau la învelișul polimeric) Isohemia periferică sau leziuni la nivelul nervilor periferici Infecție sau febră Angină instabilă Durere în zona de acces, hematoame sau hemoragie Ruperea balonului Migrarea stentului Nereușita amplasării stentului Amplasare incorectă a stentului |
| <ul style="list-style-type: none"> Obturare, perforare, rupere sau disecție a arterei coronariene Pericardită Embolie (aeriană, la nivelul țesutului, la nivelul dispozitivului sau tromboembolie) Tromboză (acută, subacută, profundă sau profundă gravă) Apoziție incompletă a stentului Infarct miocardic (IM) Restenozarea arterei stentate Aritmie | |

Apariția complicațiilor precedente poate duce la infarct miocardic, operație de bypass de urgență sau deces. Alternativ, complicațiile pot determina necesitatea de repetare a cateterismului sau a intervenției coronariene percutanate. Următoarele efecte secundare și complicații suplimentare pot fi asociate, fără limitare, cu utilizarea zotarolimusului:

- | | | |
|---|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> Anemie Parestezie circumscrisă Diaree | <ul style="list-style-type: none"> Uscăciunea pielii Cefalee Hematurie | <ul style="list-style-type: none"> Infecție Dureri (abdominale sau artrozice) Erupții cutanate |
|---|---|---|

Efectele secundare și complicațiile asociate cu utilizarea polimerului BioLinx coincid cu cele asociate cu alte învelișuri de stent, și pot include, fără limitare, următoarele afecțiuni:

- Infecție focală în zona de implantare a stentului
- Restenozare a arterei stentate
- Reacție alergică

5 Individualizarea tratamentului

Riscurile și avantajele descrise anterior (în *Capitolul 4* și *Secțiunea 2.5*) trebuie luate în considerare cu atenție în cazul fiecărui pacient înainte de a utiliza sistemul de stent Resolute Onyx. Printre factorii de selectare a pacienților, ar trebui să se afle și evaluarea riscului de anticoagulare prelungită. În general, stentarea trebuie evitată pentru pacienții cu risc ridicat de hemoragie (de exemplu pacienții cu gastrită activă recentă sau ulcer peptic; consultați *Secțiunea 2.2*). Fiecare stent Resolute Onyx trebuie dimensionat corect, astfel încât să se potrivească cu anatomia coronariană a unui anumit pacient. Dimensionarea corectă a dispozitivului (diametru și lungime) reprezintă responsabilitatea medicului.

Comorbiditățile care cresc riscul unor rezultate inițiale slabe ale PCI sau riscul efectuării unei operații de bypass de urgență trebuie luate în considerare.

Deși medicii trebuie să se conformeze ghidurilor curente pentru PCI ale Societății Europene de Cardiologie (European Society of Cardiology, ESC) sau ale Colegiului American de Cardiologie (American College of Cardiology, ACC), ale Asociației Americane a Inimii (American Heart Association, AHA), sau ale Societății pentru Angiografie și Intervenții Cardiovasculare (Society for Cardiovascular Angiography and Interventions, SCAI), pacienții care întrerup sau opresc medicația DAPT după o lună sau mai multe luni după implantarea stentului sunt considerați ca având un risc redus și nu au prezentat un risc mărit pentru tromboza provocată de stent. În cazul pacienților cu HBR sau al celor care nu pot tolera medicația DAPT pe termen lung, medicii pot opta pentru o schemă de tratament cu terapie antiplachetară dublă timp de o lună. Această schemă de tratament cu terapie antiplachetară dublă se bazează pe rezultatele studiului clinic simplu orb randomizat Onyx ONE Global Randomized Clinical Trial (Onyx ONE RCT). Onyx ONE RCT a demonstrat că Resolute Onyx este sigur și eficient la pacienții cu HBR și caracteristici lezionale complexe cărora li se administrează medicația DAPT timp de o lună. În plus, Resolute Onyx a prezentat rate scăzute de evenimente în analiza de referință de după întreruperea medicației DAPT.

6 Informații pentru consilierea pacientului

În conformitate cu reglementările locale, furnizorii de servicii de sănătate trebuie să citească instrucțiunile de utilizare pentru a identifica informațiile aplicabile care trebuie să fie comunicate pacientului. În ambalajul dispozitivului este inclus un card de implant pentru pacient, care conține informații de identificare despre dispozitivul implantat. După implantarea dispozitivului, completați cardul de implant și dați-l pacientului înainte de externarea acestuia.

Furnizorii de servicii de sănătate trebuie să comunice pacienților lor următoarele instrucțiuni:

- Să poarte întotdeauna la ei cardul de implant.
- Să acceseze informații suplimentare despre propriul dispozitiv pe website-ul care este menționat pe cardul de implant respectiv.
- Notă:** În cazul în care pacientul nu poate accesa website-ul, furnizorul de servicii de sănătate trebuie să furnizeze pacientului informațiile de pe website.
- Să informeze întotdeauna personalul de îngrijire medicală asupra faptului că au un dispozitiv implantat, înainte de începerea oricărei proceduri.
- Să își contacteze furnizorul de servicii de sănătate dacă observă orice simptom nou sau care se modifică.

7 Cum se livrează

Ambalajul dispozitivului conține un stent coronarian premonat pe un sistem particularizat de amplasare a stentului. Un dispozitiv Looper și o canulă pentru spălare (Figura 2, articolele 2 și 3) sunt incluse în ambalaj. Aceste componente sunt atașate de o clemă de pe inelul care conține sistemul de stent Resolute Onyx. Nu sterilizați. Dispozitivul a fost sterilizat cu oxid de etilenă (EIO) în difuzie gazoasă.

Dispozitivul este furnizat steril, apirogen, într-un ambalaj nedeschis și nedeteriorat. A se utiliza până la data de expirare marcată pe ambalaj. Dacă informațiile de pe ambalajul exterior sau de pe ambalajul stentului sunt șterse sau deteriorate, nu utilizați dispozitivul și informați Medtronic pentru înlocuirea dispozitivului. Dacă oricare porțiune a acestui manual este ilizibilă, contactați Medtronic pentru a solicita înlocuirea manualului.

Acest dispozitiv este de unică folosință. Acest dispozitiv este conceput pentru a intra în contact cu țesutul uman. Nu refolosiți, reconșionați sau resterilizați. Reconșionarea poate compromite integritatea structurală a acestui dispozitiv. Refolosirea acestui dispozitiv creează un risc potențial de infecție a pacienților din cauza contaminării. Contaminarea dispozitivului poate cauza rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.

Depozitare: a se depozita în recipientul inițial. A se depozita la temperatură cuprinsă între 15°C și 30°C.

Un buzunar sigilat aflat în interiorul pungii conține două pachete mici (fixator de oxigen, utilizat pentru îndepărtarea oxigenului din pungă și sicativ, utilizat pentru îndepărtarea umezelii).

Notă: Acest buzunar nu trebuie deschis, deoarece suprafața sa internă nu este sterilă.

8 Specificațiile și materialele dispozitivului

Tabelul 2. Specificații

Descriere	Specificație
Diametrul stentului	2,00 mm - 5,00 mm
Lungime stent	8, 12, 15, 18, 22, 26, 30, 34, 38 mm
Compatibilitatea cu fire de ghidare	Diametru extern maxim de 0,36 mm (0,014 in)
Compatibilitatea cu catetere de ghidare	Diametru intern minim de 1,42 mm / 5,0 Fr (0,056 in)
Doza nominală de medicament administrată	1,6 µg pe mm ² din aria suprafeței stentului ^a
Presiune nominală ^b	12 atm pentru toate diametrele
Presiune de rupere nominală	18 atm pentru 2,00 - 4,00 mm 16 atm pentru 4,50 - 5,00 mm

^a Valoarea reprezintă un interval de cantități de material care pot fi prezente. Cantitatea specifică depinde de dimensiunea stentului implantat.

^b Consultați eticheta produsului pentru recomandări complete privind presiunea de umflare.

Tabelul 3. Materiale și substanțe la care pot fi expuși pacienții provenite de la un singur stent

Descriere	Specificații (masă)
Aliaj de cobalt ^{a,b}	6,4 - 40,4 mg ^f
Aliaj platină-iridiu ^c	1,8 - 11,5 mg ^f
Strat de amorsă de parilenă C	56 - 348 µg ^f
Înveliș Zotarolimus și BioLinx™+de	150 - 933 µg ^f

^a Aliaj de cobalt conform cu ASTM F562. Cobaltul este clasificat drept substanță cancerigenă, mutagenă sau toxică pentru reproducere (CMR). Consultați *Capitolul 3*.

^b Conține nichel, o substanță cunoscută care poate cauza sensibilizare sau o reacție alergică

^c Aliaj 90% platină - 10% iridiu, conform cu ASTM B684

^d Un amestec de componente brevetate ale Medtronic, C10 și C19, și PVP (polivinilpirrolidonă). Proporțiile sunt următoarele: 10% PVP, 27% C10 și 63% C19

^e Învelișul de medicament: 35% medicament zotarolimus și 65% BioLinx™+

^f Valorile reprezintă un interval de cantități de material care pot fi prezente. Cantitatea specifică depinde de dimensiunea stentului implantat

Tabelul 4. Doza nominală de medicament pentru fiecare dimensiune nominală de stent

Diametru (mm)	Zotarolimus (µg)								
	Lungime (mm)								
	8	12	15	18	22	26	30	34	38
2,00	51	70	85	104	127	146	168	—	—
2,25	51	70	85	104	127	146	168	187	206
2,50	51	70	85	104	127	146	168	187	206
2,75	67	94	117	140	171	198	225	257	284
3,00	67	94	117	140	171	198	225	257	284
3,50	77	108	132	156	186	221	252	282	317
4,00	77	108	132	156	186	221	252	282	317
4,50	—	132	158	188	227	265	304	—	—
5,00	—	132	158	188	227	265	304	—	—

9 Instrucțiuni de utilizare

Pregătiți cateterul de ghidare și firul de ghidare în conformitate cu instrucțiunile producătorului. Stentul Resolute Onyx este compatibil cu fire de ghidare de 0,36 mm (0,014 in). Consultați etichetele de pe produs sau *Secțiunea 9.1* pentru a afla compatibilitatea exactă a cateterului de ghidare.

9.1 Materiale necesare

Pentru utilizarea acestui dispozitiv sunt necesare următoarele materiale:

- Cateter de ghidare cu diametru intern minim de 1,42 mm (5 Fr/0,056 in)
- Seringă de 20 cc
- Soluție salină normală heparinizată
- Fir de ghidare cu diametru extern maxim de 0,36 mm (0,014 in)
- Valvă hemostatică rotitoare
- Substanță de contrast diluată în proporție de 1:1 cu soluție salină heparinizată
- Dispozitiv de umflare
- Dispozitiv de torsiune
- Robinet de închidere cu trei poziții

9.2 Selectarea dimensiunii stentului

Dimensionarea cu atenție a stentului este importantă în vederea implantării cu succes a stentului. În general, dimensiunea stentului trebuie selectată astfel încât să se potrivească cu diametrul vasului de referință. O ușoară supradimensionare a

stentului este de preferat subdimensionării. Asigurați-vă că zona stentului este suficient de lungă pentru a acoperi complet leziunea; această zonă ar trebui să fie cu ≥3 mm mai lungă decât lungimea leziunii.

Diametrul balonului umflat este puțin mai mare decât diametrul stentului specificat pe etichetă, astfel încât stentul să poată fi retras după expansiune.

9.3 Pregătirea sistemului de amplasare

1. Scoateți sistemul de amplasare a stentului din ambalaj. Aveți grijă să nu atingeți stentul și să nu îi dislocați poziția de pe balon. Aceste precauții trebuie avute în vedere mai ales în timpul scoaterii cateterului din ambalaj, poziționării acestuia peste firul de ghidare, avansării lui prin valva hemostatică rotitoare și prin racordul cateterului de ghidare.
2. Îndepărtați cu grijă teaca de protecție de pe stent apucând-o de capătul distal între degetul mare și degetul arătător și trăgând-o ușor. Nu atingeți partea tecii de deasupra sau din apropierea stentului. La îndepărtarea tecii proteciea va fi scos inclusiv stiletul. Inspectați stentul pentru a vă asigura că nu a fost deteriorat sau dislocat din poziția sa inițială de pe balon. Dacă stentul este deplasat sau deteriorat, nu îl utilizați.
3. Clătiți lumenul firului de ghidare al cateterului de tip balon cu ser fiziologic heparinizat.
 - a. Scoateți canula pentru spălare (*Figura 2*, articolul 3) de pe clema cu componente și, fără a îndepărta capacul, atașați-o direct la seringă.
 - b. Scoateți capacul canulei pentru spălare.
 - c. Introduceți canula pentru spălare în portul de intrare pentru firul de ghidare (articulația de schimb).
 - d. Apăsăți pe seringă pentru a spăla lumenul firului de ghidare, până când fluidul iese din vârful distal al cateterului cu balon.
 - e. Scoateți canula pentru spălare din portul de intrare pentru firul de ghidare (articulația de schimb).
4. Pregătiți lumenul balonului cu amestec de substanță de contrast-soluție salină în proporție de 50/50 după cum urmează:
 - Nu încercați o tehnică de umflare în prealabil pentru a evacua conținutul lumenului balonului.
 - Nu utilizați aer sau vreo substanță gazoasă pentru a umfla balonul.
 - În dispozitivul de umflare nu trebuie să existe o presiune negativă înainte de începerea etapei de pregătire.
 - a. Utilizând o seringă de 20 cc (ml) cu un conținut de 5 cc (ml) de amestec substanță de contrast-soluție salină, aspirați timp de 20-30 de secunde, asigurând astfel scoaterea aerului din balon. Eliberarea unei cantități prea mari de aer în seringă sau lipsa aerului eliberat din balon poate indica deteriorarea sistemului de amplasare a stentului. Nu exercitați forțe de îndoire asupra sistemului de amplasare a stentului atunci când aspirați cu seringă. Dacă există semne de deteriorare a sistemului de amplasare a stentului, acesta nu trebuie utilizat.
 - b. Eliberați încet presiunea, permițând astfel antrenarea amestecului în lumenul balonului de către presiunea negativă creată. Nu aplicați presiune negativă asupra dispozitivului de umflare după ce ați pregătit balonul sau înainte de amplasarea stentului.
 - c. Detașați seringă, lăsând un menisc de amestec pe racordul lumenului balonului.
 - d. Pregătiți dispozitivul de umflare utilizând metoda standard și purjați pentru a scoate tot aerul din seringă și tubulatură.
 - e. Atașați dispozitivul de umflare direct la lumenul balonului. Utilizați tehnica „menisc la menisc” pentru a vă asigura că nicio bulă de aer nu rămâne în zona conexiunii. Lăsați-l la presiunea ambientală.
5. Inspectați vizual sistemul de amplasare a stentului pentru a vă asigura că stentul este plasat în zona dintre între marcajele proximal și distal ale balonului.

Nu ștergeți cu pansamente absorbante, deoarece este posibil ca fibrele acestora să disloce stentul.

9.4 Procedura de plasare

1. Pregătiți zona de acces la vasele sangvine conform procedurii standard pentru PCI.
2. Decizia de dilatare prealabilă a leziunii cu ajutorul unui balon de dimensiune corespunzătoare trebuie să se ia în funcție de caracteristicile pacientului și ale leziunii. Dacă se face acest lucru, dilatați în prealabil leziunea cu un balon cu diametru cu 0,5 mm mai mic decât cel al stentului și cu lungimea egală sau mai mică decât lungimea leziunii vizate. Lungimea balonului de dilatare prealabilă trebuie să fie mai mică decât lungimea stentului care urmează să fie implantat.
3. Mențineți o presiune neutră asupra dispozitivului de umflare. Deschideți valva hemostatică rotitoare pentru a permite trecerea ușoară a stentului. Asigurați-vă că valva hemostatică rotitoare este prevăzută cu un orificiu larg și că este deschisă complet atunci când treceți stentul prin ea. Dacă simțiți rezistență, nu forțați trecerea. Rezistența poate indica deteriorarea stentului sau a sistemului de amplasare a stentului.
4. Avansați sistemul de amplasare a stentului de-a lungul firului de ghidare prin valva hemostatică rotitoare cu orificiul larg utilizând tehnicile de angioplastie convenționale.
5. Avansați cu atenție sistemul de amplasare a stentului în axul cateterului de ghidare. Acum, sistemul de amplasare a stentului poate fi avansat prin cateterul de ghidare.
6. Asigurați stabilitatea cateterului de ghidare înainte de a avansa sistemul de amplasare a stentului în artera coronariană.
7. Strângeți suficient valva hemostatică rotitoare. Acum, stentul poate fi desfășurat.

9.5 Desfășurarea stentului Resolute Onyx

1. Stabilizi dimensiunea vasului de referință înainte de a alege stentul (consultați *Secțiunea 9.2*).
2. Asigurați stabilitatea cateterului de ghidare înainte de a avansa balonul în artera coronariană. Dacă nu reușiți să mențineți poziția inițială a cateterului de ghidare, nu îl trageți și nu îl împingeți prin stent. În caz contrar, capătul distal al cateterului de ghidare poate deteriora stentul. Dacă sistemul de amplasare a stentului nu avansează ușor, nu îl forțați. Dacă stentul nu avansează, cu toate că suportul cateterului de ghidare este corespunzător, luați în considerare dilatarea plăcii obstructive proximale.

3. Împingeți sistemul de amplasare peste firul de ghidare către leziunea vizată, utilizând vizualizarea fluoroscopică. Poziționați stentul în zona leziunii utilizând marcăjele radioopace proximale și distale de pe balon ca puncte de referință. Pentru amplasarea optimă, stentul trebuie să fie cu ≥ 3 mm mai lung decât leziunea și să acopere complet zona care va fi stentată.
- Extinderea stentului nu trebuie efectuată dacă stentul nu este poziționat corespunzător în segmentul stenozat al vasului. Dacă poziția stentului nu este cea optimă, acesta trebuie repositionat sau scos. (Consultați *Secțiunea 9.7*).

4. Înainte de expansiunea stentului, utilizați o examinare fluoroscopică cu rezoluție înaltă pentru a verifica dacă conturul stentului nu a fost deteriorat sau deplasat în timpul poziționării.
5. Umflați balonul până la presiunea nominală pentru a dilata stentul. Consultați diagrama de conformitate pentru a afla presiunea de umflare completă. Pentru extindere completă se recomandă 15 – 30 de secunde de umflare. În timpul umflării, presiunea balonului trebuie monitorizată.

Nu depășiți presiunea de rupere nominală indicată în diagrama de conformitate. Utilizarea unui interval de presiune mai mare decât cel specificat în diagrama de conformitate poate cauza ruperea balonului sau supradimensionarea stentului, cu posibilitatea apariției unor leziuni interne sau a deteriorării vaselor sangvine.

În timpul expansiunii stentului trebuie utilizată vizualizarea fluoroscopică pentru a evalua cu precizie diametrul optim al stentului în raport cu diametrele proximale și distale ale arterei coronariene naturale. Expansiunea optimă și dimensionarea adecvată presupun un contact total între stent și peretele arterial. Diametrul balonului umflat este puțin mai mare decât diametrul stentului desfășurat specificat pe etichetă, astfel încât stentul să poată fi retras după extindere și după dezumflarea balonului.

Expansiunea insuficientă a stentului poate cauza migrarea acestuia.

Supradimensionarea stentului și utilizarea unor valori de presiune mai mari decât cele recomandate pot cauza disecția vasului. Se recomandă ca dimensiunea de stent aleasă să aproximeze cât mai exact diametrul vasului și ca valorile de presiune recomandate pentru umflarea stentului să fie respectate la desfășurarea acestuia.

Dacă leziunea vizată nu este acoperită complet de stent, utilizați stenturi suplimentare în funcție de cerințe, pentru a trata adecvat leziunea. Dacă sunt necesare stenturi suplimentare, leziunea distală trebuie să fie stentată prima, urmând stentarea leziunii proximale. Stentarea în această ordine provine necesitatea trecerii unui sistem de amplasare a stentului peste stentul proximal și reduce riscul de desprindere a stentului proximal.

6. Dezumflați balonul prin aplicarea unei presiuni negative, permițând trecerea unei perioade adecvate de timp (20 – 30 de secunde) pentru dezumflarea completă a acestuia. Pentru stenturile mai lungi, perioada de dezumflare poate fi mai lungă.
- Dezumflarea balonului trebuie confirmată prin absența substanței de contrast din balon.
7. Retrageți foarte lent balonul din stent, menținând presiunea negativă și permițând deplasarea miocardului în vederea dislocării ușoare a balonului de pe stent. Dacă simțiți rezistență atunci când scoateți balonul din stent, aduceți dispozitivul de umflare la valoarea de presiune neutră și scoateți ușor balonul. Mențineți poziția cateterului de ghidare pentru a evita tragerea acestuia în vas.

9.6 Dilatarea suplimentară a segmentelor cu stenturi implantate

Dacă dimensiunea stentului amplasat este neadecvată în raport cu diametrul vasului, se poate utiliza un balon mai mare pentru a extinde suplimentar stentul, astfel încât acesta să ajungă la dimensiunea optimă. Dacă rezultatele angiografice inițiale nu sunt optime, stentul poate fi fixat suplimentar utilizând un cateter de tip balon îngust, de înaltă presiune și neconform. Dacă este necesar, segmentul cu stent implantat trebuie traversat din nou cu un fir de ghidare prolapsat pentru a evita dislocarea stentului. Trebuie depuse toate eforturile pentru a se asigura faptul că stentul nu este subdilatat.

Diametrul nominal al stentului (mm)	Diametrul intern maxim al stentului (mm)
2,00, 2,25 și 2,50	3,50
2,75 și 3,00	4,00
3,50 și 4,00	5,00
4,50 și 5,00	6,00

9.7 Eliminarea unui stent nedilatat

Nerespectarea acestor pași sau aplicarea unei forțe excesive asupra sistemului de amplasare a stentului pot duce la pierderea sau deteriorarea stentului sau a componentelor sistemului de amplasare a stentului, cum ar fi balonul.

- Dacă înainte de fixare este necesară eliminarea unui sistem de tip stent, asigurați-vă că cateterul de ghidare este poziționat coaxial în raport cu sistemul de tip stent și retrageți cu atenție sistemul de tip stent în cateterul de ghidare.
- Dacă atunci când retrageți stentul către cateterul de ghidare simțiți o rezistență neobișnuită, sistemul de amplasare a stentului și cateterul de ghidare trebuie eliminate împreună, ca un tot unitar. Acest procedeu trebuie realizat sub vizualizare fluoroscopică directă.
- Cateterul de ghidare și sistemul de amplasare a stentului trebuie eliminate împreună din artera coronariană, cu grijă. Atunci când eliminați sistemul de amplasare a stentului și cateterul de ghidare împreună:
 - Nu retrageți sistemul de amplasare a stentului în cateterul de ghidare.
 - Mențineți firul de ghidare de-a lungul leziunii și trageți înapoi sistemul de amplasare a stentului, cu grijă, până când marcajul proximal al balonului sistemului de amplasare a stentului este la același nivel cu vârful distal al cateterului de ghidare.
 - Sistemul trebuie tras în aorta descendentă către învelișul arterei. Pe măsură ce capătul distal al cateterului de ghidare pătrunde în învelișul arterei, cateterul se va îndrepta, permițând retragerea în siguranță a sistemului de amplasare a stentului în cateterul de ghidare și eliminarea ulterioară a sistemului de amplasare a stentului și a cateterului de ghidare din învelișul arterei.
- Verificați sistemul de amplasare a stentului după eliminare pentru a vă asigura că stentul se află în sistemul de amplasare a stentului.
- Eliminați dispozitivul în conformitate cu legile, reglementările și procedurile spitalicești în vigoare, inclusiv cele privind pericolele biologice, pericolele microbiene și substanțele infecțioase.

9.8 Instrucțiuni pentru utilizarea simultană a două dispozitive în cateterul de ghidare (tehnica „kissing balloon”)

- Compatibilitate cu catetere de ghidare de 6 Fr (2 mm) – Orice combinație formată dintr-un sistem de amplasare a stentului RX Resolute Onyx (2,00 mm – 4,00 mm) și un cateter cu balon (Sprinter Legend RX, cu diametrul cuprins între 1,25 mm și 3,50 mm, Euphora RX cu diametrul cuprins între 1,50 mm și 3,50 mm, sau NC Euphora RX cu diametrul cuprins între 2,00 mm și 3,50 mm) poate fi utilizată simultan în interiorul unui cateter de ghidare de 6 Fr (2 mm)/cateter de ghidare cu diametrul intern minim de 1,8 mm (0,070 in).

Această tehnică poate fi aplicată respectând următoarele instrucțiuni:

- Introduceți stentul RX Resolute Onyx utilizând instrucțiunile furnizate (consultați *Secțiunea 9.4*).
- Introduceți un al doilea fir de ghidare și un cateter cu balon, deplasați-le în zona vizată și umflați balonul.
- Pentru a elimina cateterele, eliminați complet un cateter și firul de ghidare asociat cu acesta înainte de a elimina celălalt cateter și firul de ghidare asociat cu acesta.

10 Dispozitiv Looper

Dispozitivul Looper (*Figura 2*, articolul 2) este destinat pentru utilizare cu sistemele de amplasare RX Resolute Onyx. Dispozitivul Looper permite strângerea sistemelor de amplasare RX Resolute Onyx într-o configurație înfășurată, pentru manevrare ușoară în timpul utilizării.

- Scoateți dispozitivul Looper de pe clema de pe inel.
- Dacă este necesar, dați sistemului de amplasare Resolute Onyx o formă cu una sau două bucle.
- Înfășurați dispozitivul Looper în jurul capătului proximal spiralat al sistemului de amplasare RX Resolute Onyx.

11 Informații privind siguranța IRM

În urma testelor non-clinice s-a demonstrat că stentul Resolute Onyx prezintă compatibilitate RM condiționată pentru o lungime totală de până la 120 mm, simplă sau suprapusă. Un pacient cu un astfel de dispozitiv poate fi scanat în siguranță cu un sistem RMN care îndeplinește următoarele condiții:

- Câmp magnetic static de numai 1,5 și 3 T
- Gradient spațial maxim al câmpului magnetic de cel mult 3000 Gauss/cm (30 T/m) sau mai mic
- Valoarea maximă raportată, pentru sistemul RM, a ratei de absorbție specifice (SAR) medie a întregului corp de 2,0 W/kg (mod de operare normal)

Stentul Resolute Onyx nu trebuie să se deplaseze sau să migreze în timpul scanării prin rezonanță magnetică imediat după implantare.

În condițiile de scanare definite mai sus, se anticipează că stentul Resolute Onyx să producă o creștere maximă a temperaturii de maximum 4,3°C după 15 minute de scanare continuă.

În testele non-clinice, artefactul de imagine produs de dispozitiv a ajuns până la aproximativ 10 mm distanță de stentul Resolute Onyx în cazul imagisticii cu secvențe de impulsuri ecou de spin și sistem IRM de 3 Tesla. Acest artefact împiedică vizualizarea lumenului dispozitivului.

12 Declarație de limitare a garanției

Avertismentele de pe etichetele produsului oferă informații mai detaliate și sunt considerate parte integrantă din prezenta declarație de limitare a garanției. Deși produsul a fost fabricat în condiții controlate cu atenție, Medtronic nu are nicio garanție asupra condițiilor în care este utilizat acest produs. Prin urmare, Medtronic limitează toate garanțiile, atât exprese, cât și implicite privitoare la produs, incluzând dar nelimitându-se la orice garanție implicită de vandabilitate sau de adecvare pentru un anumit scop. Compania Medtronic nu va fi răspunzătoare față de nicio persoană sau entitate pentru nicio nuanță a cheltuielii medicale sau daune directe, accidentale sau indirecte cauzate de utilizarea, defectarea sau funcționarea defectuoasă a acestui produs, indiferent dacă pretențiile se bazează pe garanții, contracte, răspundere civilă delictuală sau altă doctrină. Nicio persoană nu are autoritatea de a angaja Medtronic în alte declarații sau garanții referitoare la produs.

Excluderile și limitările stipulate mai sus nu au intenția și nu trebuie interpretate a contraveni prevederilor obligatorii ale legislației aplicabile. Dacă orice parte sau clauză a acestei Declarații de declinare a garanției este considerată de o instanță competentă ca fiind ilegală sau în conflict cu legislația aplicabilă, validitatea restului Declarației de declinare a garanției nu va fi afectată și toate drepturile și obligațiile vor fi interpretate și respectate ca și cum această Declarație de declinare a garanției nu ar conține partea sau clauza considerată nulă.