



Стенты-эндопротезы билиарные нитиноловые непокрытые

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

МАТЕРИАЛЫ

ZILBS – Материалы

Компонент	Материал	Контакт с пациентом
Стент с маркерами	Сплав нитинола SE508, золото (24 Carat)	Да
Внутренний толкатель	Полиэфирэфиркетон (PEEK) PEEK natural / PK100-CN	Да
Внешний катетер	Политетрафлуороэтилен - PTFE марки Teflon	Да
Продвигающий катетер	Плетеный полиимид <u>Полиамидный эластомер</u> - Смесь из нейлона 12 и Полиэфирный блок-полиамидного сополимера (формула защищённая правом собственности)	Да
Кончик	Rebax SE508	Да
Шприц	Полипропилен (01030)	Нет

ZILBS-635– Материалы

Описание детали	Материал	Контакт с пациентом
Стент		
Стент	Сплав нитинола SE508	Да
Золотая заклёпка	Червонное золото (24 Carat)	Да
Полиэфирэфиркетоновый ЗИЛБС & Толкающий Ансамбль Колец		
ПЭЭК - Внутренняя часть катетера Зилвер Интродьюсера	Полиэфирэфиркетон (ПЭЭК) ПЭЭК Выталкивающий Специальный PEEK natural / PK100-CN	Да
Толкающее Кольцо 6Фр	Нейлоновый натуральный компонент сплава 40140 для системы внутривенных инфузий	Да
Локтайт 4011	Цианакриловый локтайт 4011	Да
Локтайт UV 3311Клеящий материал	Клеящий материал Локтайт UV 3311	Да
6Фр Чек Фло (Check Flo) & Промывающий колпачок		
Корпус Чек Фло (Check Flo)	Акрилонитрил-бутадиен-стирол (ABS POLIMAXX GA800)	Да
Other Components		
О-образное уплотнительное кольцо	Черный нитрил каучук	Да

Локтайт	Локтайт UV 3311	Да
Флексор 200 6Фр	Нейлоновый натуральный компонент сплава 40140 для системы внутривенных инфузий Тонкостенный не-Рентгеноконтрастный Фторопласт Плоская проволока из нержавеющей стали (302 или 304) Платина сплавленная с 10% Иридием	Да
Loctite 4061	Локтайт UV 3311	Да
Loctite 4061	Локтайт UV 3311	Да
Loctite 4061	Локтайт UV 3311	Да
Кончик	Нейлоновый рентгеноконтрастный компонент сплава 41483 для системы внутривенных инфузий	Да

ZIB6 - Материалы

Описание компонента	Материал	Контакт с пациентом
Стент		
Стент	Нитинол SE508	Да
Золотые вкрапления	24-каратное золото	Да
Штампованная вкладка втулки		
Несущая втулка	Акрилонитрил-бутадиен-стирол (ABS POLIMAXX GA800)	Нет
Краска	Бутилгликолат, циклогексанон, N-бутил-ацетат, 2-метокси-1-метилэтил-ацетат, 4-гидрокси-4-метилпентан-2-один, четвертичные аммониевые соединения, нефтя	Нет
Разбавитель краски	1-метокси-2-пропаноацетат, N-бутил-ацетат, ароматические углеводороды, 1,2,4-триметил-бенцен, ксилолы, циклогексанон	Нет
Отвердитель	Этилбензола, гексаметилен - диисоциант, ксилол 2- метокси-1-метилэтил-ацетат	Нет
Канюля и латунная спайка		
Продвигающая канюля	Кованая нержавеющая сталь (AISI 304) Расшифровка сплава: C Max 0,08 Cr 18 - 20 Fe 66,345 - 74 Mn Max 2 Ni 8 - 10,5 P Max 0,045 S Max 0,03 Cu Max 1)	Нет
Латунная втулка	Латунь (70 % Cu, 1 % Al, 1% Fe, 28% Zn)	Нет
Спайка	Серебро (сплав: 78% серебра, 20% палладия и 2% платины)	Нет
Промывочная жидкость	Вода, хлорид цинка, хлорид аммония, соляная кислота, метанол	Нет

Описание компонента	Материал	Контакт с пациентом
Штампованная вкладка втулки Zilver Cook		
Рукоятка	Акрилонитрил-бутадиен-стирол (ABS POLIMAXX GA800)	Нет
Краска	Бутилгликолат, циклогексанон, N-бутил-ацетат, 2-метокси-1-метилэтил-ацетат, 4-гидрокси-4-метилпентан-2-один, четвертичные аммониевые соединения, нафта	Нет
Разбавитель краски	1-метокси-2-пропаноацетат, N-бутил-ацетат, ароматические углеводороды, 1,2,4-триметил-бенцен, ксилолы, циклогексанон	Нет
Отвердитель	Этилбензола, гексаметилен - диисоциант, ксилол, 2- метокси-1-метилэтил-ацетат	Нет
Tip		
Кончик	Нейлоновый рентгеноконтрастный компонент сплава 41483 для системы внутривенных инфузий	Да
PEEK и сборка кольца толкателя		
PEEK - внутренний катетер интродьюсера Zilver	Полиэфирэфиркетон (PEEK) PEEK natural / PK100-CN	Да
Кольцо толкателя с французским размером 6	Трубка из натурального нейлона, нейлон 6	Да
Клей Локтит	Локтит	Да
Локтит 4011	Цианоакрилат	Да
Клапан Check Flo с французским размером 6 и колпачок для промывки		
Корпус клапана Check Flo	Акрилонитрил-бутадиен-стирол (ABS POLIMAXX GA800)	Да
Колпачок для промывки	Полиэтилен 276-73 высокой плотности /PVC (ремешок)	Нет
Другие компоненты		
О-образное кольцо	Черный нитриловый каучук	Да
Локтит	Локтайт UV 3311	Да
Диск	Чистый сополимер ацетала	Нет
FLLA	Полиамид 6	Нет
Красный предохранитель	Акрилонитрил-бутадиен-стирол (ABS POLIMAXX GA800)	Нет
Колпачок коннектора	Полиамид 6	Нет
Flexor	Трубка из натурального нейлона 6 Тонкостенный, нерентгеноконтрастный PTFE, марки Teflon Плоская проволока из нержавеющей стали AISI 304 Сплав платины с 10 % иридия	Да
Локтит 4061	Клей	Да
Локтит 4061	Клей	Да
Локтит 4011	Цианоакрилат CAS Number: 7085-85-0	Да

EVO-X(X)-X(X)-X(X)-B
Материалы

Компоненты стента для (EVO-X(X)-X(X)-X(X)-B)			
Проволока стента		Никель-титан (нитинол) проволока с платиновым сердечником <u>Сплав нитинола (никель-титан)</u> Никель 54.5 - 57.0 Карбон 0.05 Макс Кислород 0.05 Макс Водород 0.005 Макс Титан Решающий	Да
Покрытие стента (второй слой)		Силикон MED-4755	Да
Система доставки			
Вторая сборка			
Расположение	Описание		
Рукоятка	Сопло для желчи EVO	Lexan	Нет
Интродьюсер	Шов: белое усиленное волокно	Полиэтилен сверхвысокого молекулярного веса (UHMWPE)	Да
Интродьюсер	Клей: Локтит 4061 (15544)	Клей (Цианоакрилат)	Да
Интродьюсер	Клей: Локтит 4161(26078)	Клей (Цианоакрилат)	Нет
Интродьюсер	Сборка кольца для извлечения	Нержавеющая сталь AISI 304 (Расшифровка сплава: C Max 0,08 Cr 18 - 20 Fe 66,345 - 74 Mn Max 2 Ni 8 - 10,5 P Max 0,045 S Max 0,03 Cu Max 1) / Спайка – Серебро (сплав: 78% серебра, 20% палладия и 2% платины)	Да
Интродьюсер	Трубка: специальный прозрачный нейлон	Нейлон 6 / Вестамид L2101F	Да
Интродьюсер	Клей: Локтит 20268/26073 (14500)	Клей (Цианоакрилат)	Нет
Интродьюсер	Канюля: нержавеющая сталь, с сужением	Нержавеющая сталь AISI 304 (Расшифровка сплава: C Max 0,08 Cr 18 - 20 Fe 66,345 - 74 Mn Max 2 Ni 8 - 10,5 P Max 0,045 S Max 0,03 Cu Max 1)	Нет
Интродьюсер	Трубка :HDPE	Полиэтилен высокой плотности 276-73	Да
Интродьюсер	Кольцо рентгеноконтрастного маркера из тантала	Тантал Grade R05200	Да
Интродьюсер	Клей	Локтит 4061 / Акрил	Да
Интродьюсер	Разъем FLLA	Поликарбонат Iupilon	Нет
Интродьюсер	Канюля: нержавеющая сталь, с расширением	Нержавеющая сталь AISI 304 (Расшифровка сплава: C Max 0,08 Cr 18 - 20 Fe 66,345 - 74	Нет

		Mn Max 2 Ni 8 - 10,5 P Max 0,045 S Max 0,03 Cu Max 1)	
Рукоятка	Адаптер: принимающий Люэровский разъем с фиксатором (адаптер FLLA)	Поликарбонат Iupilon	Нет
Рукоятка	Ролики тросика	Ацетал	Нет
Рукоятка	Ролик CAM	Ацетал	Нет
Рукоятка	Внешний пожух рукоятки, левая сторона	Поликарбонат Iupilon / смесь акрилонитрил-бутадиен-стирол (ABS POLIMAXX GA800)	Нет
Рукоятка	Внешний пожух рукоятки, правая сторона	Поликарбонат Iupilon / смесь акрилонитрил-бутадиен-стирол (ABS POLIMAXX GA800)	Нет
Рукоятка	Зажим Idler	Нержавеющая сталь AISI 304	Нет
Рукоятка	Стабилизатор ролика RMN	Алюминий (сплав A199,8 1080A: Кремний - 0,15%; Железо - 0,15%; Медь - 0,03%; Марганец - 0,02%; Магний - 0,02%; Цинк - 0,06%; Титан -0,02%; Алюминий не менее 99,80%)	Нет
Рукоятка	Ремешок привода Optibelt	Полихлоропен Neopren, стекловолокно Кевлар-49, полиамид	Нет
Рукоятка	Компрессионное кольцо SEMS	Нержавеющая сталь 304 с покрытием PTFE (политетрафторэтилен)	Нет
Рукоятка	Этикетка PONR	Светлый верх Fasson PP	Нет
Интродьюсер	Кончик интродьюсера для желчевыводящих протоков EVO	Резина с 40 % бария (натуральный)	Да
Интродьюсер	Трубка	Нейлон 12	Да
Интродьюсер	Трубка: прессованный PTFE	PTFE (политетрафторэтилен), натуральный	Нет
Интродьюсер	Нержавеющая сталь Обжимающее кольцо	Нержавеющая сталь 304	Нет
Интродьюсер	Трубка: специальный прозрачный нейлон	Нейлон 12	Да
Интродьюсер	Трубка: специальный прозрачный нейлон (Дистальная внешняя прозрачная трубка)	Нейлон 12, натуральный вестамид L2101F	Да
Интродьюсер	Клей: Локтит 4061 (15544)	Клей (Цианоакрилат)	Да
Интродьюсер	Трубка: плетеный полиимид	Плетеный полиимид <u>Полиамидный эластомер</u> - Смесь из нейлона 12 и Полиэфирный блок-полиамидного сополимера (формула защищённая правом собственности)	Да
Суб-сборка порта Zip			
Интродьюсер	Трубка	Нейлон 12	Нет
Интродьюсер	Клей: локтит 4061 (15544)	Клей (Цианоакрилат)	Да
Интродьюсер	Колпачок желчного челнока EVO	Поликарбонат Iupilon	Нет
Интродьюсер	Челнок	Поликарбонат Lexan	Нет
Интродьюсер	Трубка:	Нейлон 12	Нет
Интродьюсер	Flexor: дистальная часть	Резина / PTFE / нержавеющая сталь Кольцо: платина с иридием	Да
Интродьюсер	Flexor: дистальная часть	Вестамид и Резина / PTFE (Teflon) / нержавеющая сталь 304 Кольцо: платина с иридием	Да
Интродьюсер	Flexor: гипотрубка Flexor, плетеный (Проксимальный Flexor)	Проволока из нейлона 6 / нержавеющей стали 304 Трубка: PTFE (натуральный) Teflon PTFE	Нет

Интродюсер	Проволока: с покрытием Tibeta PTFE (проволока фиксатора)	Ti-бета с покрытием PTFE (Teflon)	Да
Интродюсер	Расположение проволоки для удержания (Расположение проволоки для удержания)	Поликарбонат Lexan	Нет
Интродюсер	Крепление проволоки для удержания (Крепление проволоки для удержания)	Нержавеющая сталь 304	Нет
Интродюсер	Резьба для удерживающей проволоки	Поликарбонат Lexan	Нет
Рукоятка			
Различные компоненты		Поликарбонат Lexan / ацетал / делрин / нержавеющая сталь 304	Нет

Параметры изделия

RPN	Вес изделия без упаковки, г / Weight outside of packaging, Gr	Вес изделия в упаковке, г / Weight of devices in the package
ZILBS-8-8	25.58	70.8
ZILBS-8-6	25.38	70.6
ZILBS-8-4	25.38	70.6
ZILBS-6-8	25.58	70.8
ZILBS-6-6	25.98	71.2
ZILBS-6-4	25.58	70.8
ZILBS-10-8	25.78	71
ZILBS-10-6	25.58	70.8
ZILBS-10-4	25.98	71.2
ZILBS-635-10-4	22.4	546.2
ZILBS-635-10-6	22.4	546.2
ZILBS-635-10-8	22.4	546.2
ZILBS-635-6-4	22.4	546.2
ZILBS-635-6-6	22.4	546.2
ZILBS-635-6-8	22.4	546.2
ZILBS-635-8-4	22.4	546.2
ZILBS-635-8-6	22.4	546.2
ZILBS-635-8-8	22.4	546.2

ZIB6-40-10-4.0	23.7	358.7
ZIB6-40-10-6.0	23.7	358.7
ZIB6-40-10-8.0	23.7	358.7
ZIB6-40-12-4.0	23.7	358.7
ZIB6-40-12-6.0	23.7	358.7
ZIB6-40-12-8.0	23.7	358.7
ZIB6-40-14-4.0	23.7	358.7
ZIB6-40-14-6.0	23.7	358.7
ZIB6-40-14-8.0	23.7	358.7
ZIB6-40-6-4.0	23.7	358.7
ZIB6-40-6-6.0	23.7	358.7
ZIB6-40-6-8.0	23.7	358.7
ZIB6-40-8-4.0	23.7	358.7
ZIB6-40-8-6.0	23.7	358.7
ZIB6-40-8-8.0	23.7	358.7
ZIB6-40-9-4.0	23.7	358.7
ZIB6-40-9-6.0	23.7	358.7
ZIB6-40-9-8.0	23.7	358.7
EVO-8-9-4-B	200.4	873.6
EVO-8-9-6-B	200.4	873.6
EVO-8-9-8-B	200.4	873.6
EVO-8-9-10-B	200.4	873.6
EVO-10-11-4-B	200.4	873.6
EVO-10-11-6-B	200.4	873.6
EVO-10-11-8-B	200.4	873.6
EVO-10-11-10-B	200.4	873.6

При температуре транспортировки и хранения -50 до +50С стенты-эндопротезы билиарные нитиноловые непокрытые остаются устойчивы.

Стент-эндопротез Zilver® 635TM Biliary Stent Expandable Metal Biliary Stent System (ZILBS-635-10-8; -6-4; -10-4; -10-6; -6-6; -6-8; -8-4; -8-6; -8-8)

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Данное устройство предназначено для использования при паллиативном лечении злокачественных новообразований в желчных протоках.

ОПИСАНИЕ СТЕНТА

Данный стент представляет собой цилиндр со сквозными отверстиями, изготовленный из нитинола. Такая конструкция стента препятствует его радиальному сжатию и позволяет легко выгибаться в желчных протоках без деформации. На обоих концах стента находятся рентгеноконтрастные метки, которые помогают определить положение стента во время рентгеноскопии.

ОПИСАНИЕ СИСТЕМЫ ДОСТАВКИ

Стент находится в сжатом положении на гибкой системе доставки. Система доставки совместима с проводником 0,035 дюймов.

ПРИМЕЧАНИЯ

Не используйте данное устройство в целях, которые не указаны в разделе Целевое назначение.

Не используйте устройство, если при получении устройства упаковка открыта или повреждена. Проведите тщательный внешний осмотр устройства на предмет изломов, изгибов и повреждений. Не используйте в случае обнаружения неисправностей, которые могут повлиять на рабочие условия. Отправьте письменное уведомление Cook о праве на возврат.

Хранить в сухом месте, избегать перепадов температур.

Данное устройство могут использовать только квалифицированные сотрудники здравоохранения.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

К противопоказаниям относятся те, которые характерны для эндоскопической ретроградной холангиопанкреатографии и процедур, которые требуют размещения стента.

Противопоказания включают: невозможность ввести проводник или стент через труднодоступную область, стриктуры желчных протоков или доброкачественная этиология, обструкция желчных путей, которая не позволяет провести эндоскопическую или чрескожную холангиографию, одновременно с перфорацией желчных протоков, те пациенты, которые имеют противопоказания к проведению эндоскопических и чрескожных процедур, пациенты с коагулопатией, одновременно с камнями в желчных протоках, стриктуры больше 8 см длиной и любое другое использование, кроме того, которое указано в разделе Целевое назначение.

Побочные эффекты/осложнения.

Стент-эндопротез Zilver635 Biliary Stent Expandable Metal Biliary Stent System:ZILBS-635-X-X.

Связанные с эндоскопической ретроградной холангиопанкреатографией:

- панкреатит,
- холангит,
- аспирация,
- перфорация,
- кровотечение,
- инфекция,
- сепсис,

- аллергическая реакция на медикаменты,
- гипотензия,
- дыхательная недостаточность или остановка дыхания,
- аритмия или остановка сердца.

Стент-эндопротез Zilver 635 Biliary Stent Expandable Metal Biliary Stent System:ZILBS-635-X-X.

Связанные с размещением стента:

- повреждение желчных путей или двенадцатиперстной кишки; - обструкция протока поджелудочной железы;
- перемещение стента;
- прорастание опухоли,
- избыточный рост опухоли через края стента или чрезмерное гиперпластическое прорастание опухоли.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Смотрите маркировку на упаковке для определения минимального размера канала, необходимого для данного инструмента.

Размещение данного стента должно проходить под контролем рентгеноскопии.

Размещение данного стента должно проходить исключительно при помощи системы доставки, которая входит в набор.

Данный стент предназначен только для паллиативного лечения. Альтернативные методы лечения следует детально изучить перед размещением стента.

После размещения стента такие альтернативные методы лечения, как химиотерапия и облучение применяться не могут, так как это может увеличить риск перемещения стента из-за уменьшения размеров опухоли, эрозии стента и/или кровотечения из слизистой оболочки.

Долгосрочная проходимость, установленная с помощью данного стента, зафиксирована не была. Рекомендуется периодическая проверка стента.

В случае невозможного продвижения проводника через труднопроходимую область не пытайтесь разместить стент.

Следует оценить необходимости сфинктеротомии или баллонной дилатации перед размещением стента. В случае необходимости проведения сфинктеротомии или баллонной дилатации должны быть соблюдены все меры предосторожности и учтены противопоказания.

МР СОВМЕСТИМОСТЬ

Доклиническое исследование показало, что данный стент является МР-совместимым. Его сканирование будет безопасным при соблюдении следующих условий:

- Статическое магнитное поле 3 Тесла или менее
- Пространственный градиент магнитного поля – не более 720 Гаусс/см
- Средний удельный коэффициент поглощения (SAR) всем телом 1,5 Вт/кг (для одного стента при 1.5 Тесла) и 3 Вт/кг (для одного стента при 3 Тесла и пары перекрывающих друг друга стентов при 1.5 и 3 Тесла) для 20 минут (для одного стента при 1.5 Тесла) и 15 минут сканирования (для одного стента при 3 Тесла и пары перекрывающих друг друга стентов при 1.5 и 3 Тесла) соответственно.

Во время доклинического исследования максимальное повышение температуры стента составило 0.1, 3.8, 0.8 и 0.1 градусов C° (для одного стента при 1.5 Тесла, пары перекрывающих друг друга стентов при 1.5 Тесла, одного стента при 3 Тесла и пары перекрывающих друг друга стентов при 3 Тесла соответственно) при среднем удельном коэффициенте поглощения (SAR) всем телом 1.5 Вт/кг (для одного стента при 1.5 Тесла) и 3 Вт/кг (для одного стента и пары перекрывающих друг друга стентов при 1.5 и 3 Тесла) для 20 минут (для одного стента при 1.5) и 15 минут (для одного стента при 3 Тесла и пары перекрывающих друг друга стентов при 1.5 и 3 Тесла) МРТ

сканирования на МР-сканере 1.5 Тесла / 64 МГц General Electric, МР-сканере 1.5 Тесла Magnetom Siemens Medical Solutions (для обнаружения пары перекрывающих друг друга стентов) и МРТ-сканере Excite General Electric 3 Тесла. Качество МРТ может быть снижено, если область обследования совпадает или находится относительно близко к области размещения данного стента. Таким образом, может потребоваться оптимизация параметров МРТ при наличии данного металлического импланта. Нагревание в области проведения МРТ при размещенных стентах с трещинами на каркасе не обнаружено.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ.

Система саморасширяющегося металлического стента для желчевыводящих протоков Zilver 635 (ZILBS-635-X-X)

Стент для желчевыводящих протоков Zilver 635® является самостоятельным стентом из нитинола. Особая лазерная нарезка фрагмента трубки из нитинола обеспечивает конструкцию с большой радиальной прочностью и высокой гибкостью. Данная шлицевая трубка предназначена для обеспечения поддержки при сохранении гибкости при развертывании в сосуде. После развертывания стент предназначен для придания направленного вовне радиального усилия на внутренний просвет сосуда, обеспечивая проходимость стентированной области, тем самым поддерживая постоянный поток крови в сосуде. Стент для желчевыводящих протоков Zilver 635® имеет рентгеноконтрастные маркеры (вкрапления золота) на обоих концах, диаметром 0,55 мм +/- 0,05мм.

Система доставки для стента для желчевыводящих протоков Zilver 635 ® включает в себя сборку рукоятки и сборку интродьюсера. Сборка рукоятки состоит из рукоятки, сборки кровоостанавливающего клапана Check-Flo®, центральной металлической канюли или трубки толкателя, а также предохранителя. Сборка интродьюсера состоит из интродьюсера (Flexor®), внутреннего катетера и мягкого кончика.

Рисунок: ZILBS-635

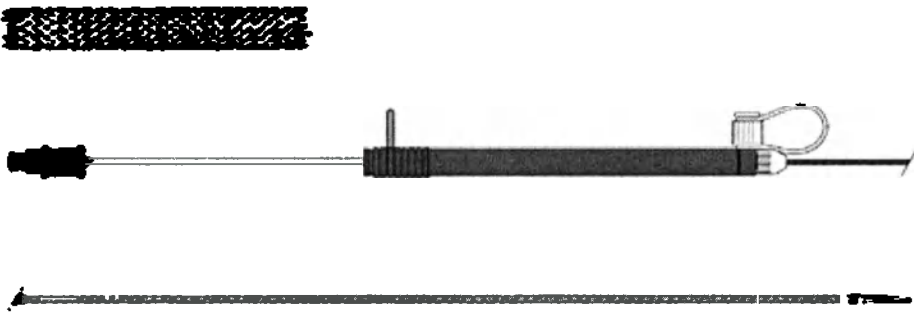


Рисунок 2: Рукоятка.
А – Длина 136.5 мм (+/- 0.5 мм).



Рисунок 3. Предохранитель

А – Длина 21.02 (±0,5) мм
В – Ширина 12 (±0,5) мм

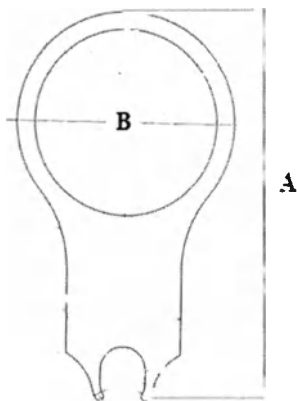
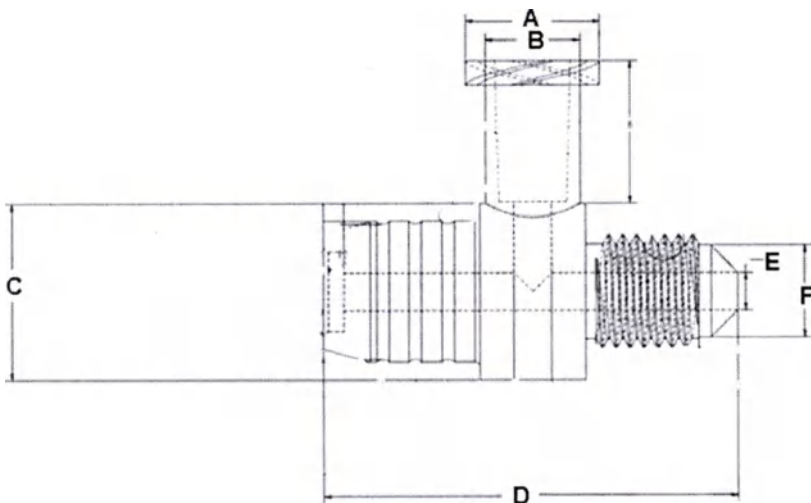


Рисунок 4. Клапан Check-Flo

А – 7,62 (±0,05) мм; В – 5,40 (±0,05) мм; С – 10,00 (±0,05) мм; D – 23,60 (±0,05) мм; E – 2,15 (±0,05) мм; F – 5,25(±0,05) мм



ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1 Fr = 0,33 мм

Номер в каталоге продукции / Модель	Диаметр стенда (Fr)	Длина стенда (см)	Диаметр интродьюсера (Fr)	Длина интродьюсера (см)	Диаметр проводника (дюймы)/мм
ZILBS-635-10-4	10/ 3,3 (+0,8/0мм)	4	6 (±0,3 мм)	200 (+2/-1)	0,035/0,88
ZILBS-635-10-6	10/ 3,3(+0,8/0мм)	6	6(±0,3 мм)	200(+2/-1)	0,035/0,88
ZILBS-635-10-8	10/ 3,3(+0,8/0мм)	8	6(±0,3 мм)	200(+2/-1)	0,035/0,88
ZILBS-635-6-4	6/ 1,98(+0,8/0мм)	4	6(±0,3 мм)	200(+2/-1)	0,035/0,88
ZILBS-635-6-6	6/ 1,98(+0,8/0мм)	6	6(±0,3 мм)	200(+2/-1)	0,035/0,88
ZILBS-635-6-8	6/ 1,98(+0,8/0мм)	8	6(±0,3 мм)	200(+2/-1)	0,035/0,88
ZILBS-635-8-4	8/ 2,64(+0,8/0мм)	4	6(±0,3 мм)	200(+2/-1)	0,035/0,88
ZILBS-635-8-6	8/ 2,64(+0,8/0мм)	6	6(±0,3 мм)	200(+2/-1)	0,035/0,88

Номер в каталоге продукции / Модель	Диаметр стента (Fr)	Длина стента (см)	Диаметр интродьюсера (Fr)	Длина интродьюсера (см)	Диаметр проводника (дюймы)/мм
ZILBS-635-8-8	8/ 2,64(+0,8/0мм)	8	6(±0,3 мм)	200(+2/-1)	0,035/0,88

Таблица - Величина размера стента ± 10% (если иное не указано в таблице)

Внешний диаметр стента (мм)	Длина стента (мм)	Число клеток	Толщина каркаса стента (мм)	Ширина каркаса стента (мм)	Длина каркаса стента (мм)
6 ±0.3	40±1	21	0.175±0.020	0.11±0.015	1.75±0.02
	60±1	31			
	80±1	42			
8 ±0.3	40±1	17	0.175±0.020	0.11±0.015	2.1
	60±1	26			
	80±1	36			
10 +0.8/-0	40±1	13	0.19±0.025	0.137±0.015	2.8
	60±1	20			
	80±1	27			

Таблица – Величина Системы доставки (допуск ± 10%, если иное не указано в таблице)

Длина катетера (Рабочая длина)	200 + 2 /-1 см
Внешний диаметр	2.0 мм (6 Фр)

Изделие	Толщина каркаса стента, мм	Площадь ячеек стентов, мм²
ZILBS-635-10-4	0,190 +/-0,025	20,05(±5%)
ZILBS-635-10-6	0,190 +/-0,025	
ZILBS-635-10-8	0,190 +/-0,025	
ZILBS-635-6-4	0,175 +/-0,020	7,33 (±5%)
ZILBS-635-6-6	0,175 +/-0,020	
ZILBS-635-6-8	0,175 +/-0,020	
ZILBS-635-8-4	0,175 +/-0,020	11,94 (±5%)
ZILBS-635-8-6	0,175 +/-0,020	
ZILBS-635-8-8	0,175 +/-0,020	

Изменение длины стента:

Установленная длина стента: 100% длины стента в пределах + 2 мм / - 5 мм номинальной длины
Изминение длины стента после установки: 100% стентов имеют < 25% изменения длины
Установленный диаметр стента: 100% стентов ± 0.7 мм для стентов диаметром 6, 8, 10 мм

Радиальная прочность при 37° C:

Условия тестирования: исследуемое изделие было погружено и установлено в прослойку интродьюсера. Исследуемое изделие было протестировано с использованием силового датчика из нержавеющей стали с низким коэффициентом трения, с возможностями радиального расширения с температурой в контрольно-измерительном приборе в рамках поддерживаемой температуры 37° C ± 2 ° C.

Описание	Среднее значение силы на единицу длины @ 3мм располагающиеся в порядке убывания (Н/мм)	Среднеквадратическое отклонение, Мин и Макс на единицу длины @ 3 мм. (Н/мм)
Билиарный стент Зилвер® (Zilver)® - с 8 мм диаметром корпуса	0.53	РД = 0.01 Мин = 0.53 Макс = 0.54
	Среднее значение силы на единицу длины @ 6мм располагающиеся в порядке убывания (Н/мм)	Среднеквадратическое отклонение, Мин и Макс на единицу длины @ 6 мм. (Н/мм)
	0.28	РД = 0.01 Мин = 0.28 Макс = 0.29
Описание	Среднее значение силы на единицу длины @ 3мм располагающиеся в порядке убывания (Н/мм)	Среднеквадратическое отклонение, Мин и Макс на единицу длины @ 3 мм. (Н/мм)
Билиарный стент Зилвер® (Zilver)® - с 8 мм диаметром корпуса	0.57	РД = 0.02 Мин = 0.55 Макс = 0.59
	Среднее значение силы на единицу длины @ 8мм располагающиеся в порядке убывания (Н/мм)	Среднеквадратическое отклонение, Мин и Макс на единицу длины @ 8 мм. (Н/мм)
	0.23	РД = 0.02 Мин = 0.21 Макс = 0.25

Осевая/центральная прочность стента

Цель: Цель этого теста заключается в в создании и сравнении осевой силы устройства с помощью испытания при трёхточечном изгибе.

Исследуемое изделие	Сочетание погрузки / разгрузки (N/mm)
Билиарный стент Зилвер® (Zilver)® (10 x 40 мм)	Среднее = 0.061 РД = 0.005 Мин = 0.056 Макс = 0.066
Билиарный стент Зилвер® (Zilver)® (8 x 40 мм)	Среднее = 0.038 РД = 0.001 Мин = 0.037 Макс = 0.039

Прочность соединения:

Предел допустимого отклонения силы растяжения, необходимой для извлечения толкающего кольца с полиэфирэфиркетона (ПЭЭК) является $\geq 15\text{Н}$ (Ньютон) для 6Фр товарного кода

Предел допустимого отклонения силы растяжения, необходимой для извлечения запирающего потока с рукоятки является $\geq 15\text{Н}$ (Ньютон).

Предел допустимого отклонения силы растяжения, необходимой для извлечения логической матрицы, программируемой плавкими перемычками с удерживающей втулки является $\geq 15\text{Н}$ (Ньютон).

Предел допустимого отклонения силы растяжения, необходимой для извлечения логической матрицы, программируемой плавкими перемычками с удерживающей втулки является ≥ 4.09 фунтов дюйм. (Не более 6 Ньютон).

Максимальное давление на золотую заклёпку:

Предел допустимого отклонения силы растяжения, необходимой для извлечения золотой заклёпки с кольца Зилвер (Zilver) стента является $\geq 1\text{ОН}$ (Ньютон).

Размеры золотой заклёпки

Толщина золотой заклёпки в кольце стента Зилвер (Zilver)® является $\geq 0,27\text{ мм}$ и $\leq 0,30\text{ мм}$.
✓ **Все указанные результаты распространяются на все варианты исполнения стентов.**

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Данный стент не может быть извлечён. Попытки извлечь стент после размещения могут привести к повреждению окружающей слизистой. Данный стент представляет собой постоянный имплантант.
Данный инструмент не предназначен для размещения через стенки уже установленного металлического стента. Это может привести к сложности или невозможности извлечь интродьюсер.
Для измерения длины стриктуры и определения подходящей длины стента перед его размещением следует провести полную диагностическую оценку.

Безопасность и эффективность данного инструмента при использовании в сосудистой системе установлены не были.

НЕОБХОДИМЫЕ ИНСТРУМЕНТЫ

- Система доставки билиарного стента Zilver со стентом соответствующей длины
- 0,035 дюймовый проводник (рекомендованный размер)

ВНИМАНИЕ: Данная система стента предназначена только для однократного использования. Не пытайтесь перезаряжать установленный или частично установленный стент.

ПОДГОТОВКА ПРОЦЕДУРЫ

1. С установленным эндоскопом введите проводник со стороны гибкого кончика, затем продвигайте его, пока с помощью рентгеноскопии он не будет отображаться в области стриктуры.
2. Подготовьте заранее выбранную систему доставки стента, смочив внутренний просвет стента стерильной водой.

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Примечание: для достижения лучших результатов рекомендуется поддерживать влажность проводника.

1. Продвигайте интродьюсер с предустановленным стентом через размещенный проводник в боковой канал эндоскопа.
2. Откройте элеватор, продвигайте инструмент с коротким шагом, пока не увидите, что он вышел за пределы эндоскопа.
3. Под контролем рентгеноскопии вводите систему доставки стента через сосочек в общий желчный проток. Продвигайте стент до тех пор, пока он рентгеноскопически не отобразится в стриктуре. С помощью рентгеноскопии будут отображены рентгеноконтрастные метки на концах стента, разместите его так, чтобы он полностью перекрывал стриктуру.

Примечание: стенты, которые перекрывают сосочек, после раскрытия необходимо протянуть за его пределы приблизительно на 5 см в двенадцатиперстную кишку.

4. Перед раскрытием стента, снимите предохранитель. (Изображение 1) **Примечание:** убедитесь, что предохранитель не был случайно снят до окончательного размещения стента.

5. Начинайте раскрытие стента, удерживая втулку проводника в неподвижном состоянии, медленно оттягивая рукоятку. Контролируйте положение стента с помощью рентгеноскопии.

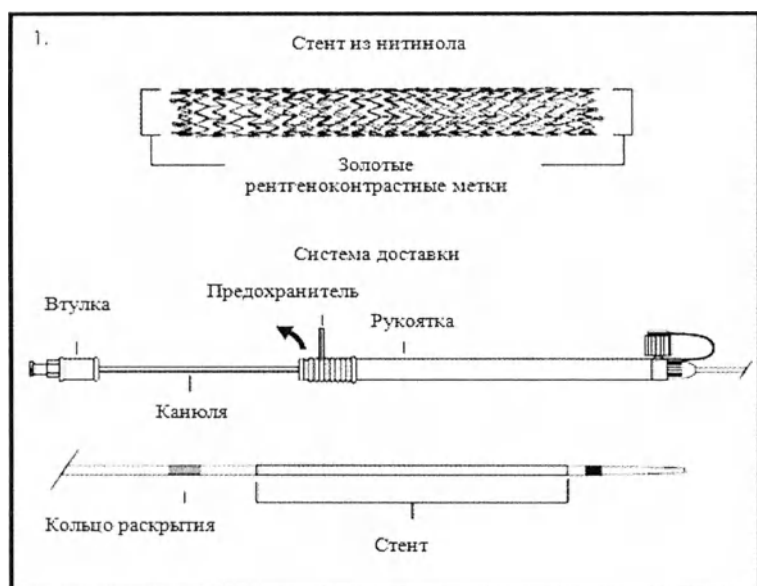
Предупреждение: Не продвигайте систему доставки дальше по желчному протоку после того, как началось раскрытие стента. (Рис. 1) **Примечание:** во время раскрытия стента кольцо для раскрытия продвинется, и будет оставаться на проксимальном конце стента. **Внимание:** проводниковый катетер не может быть повторно продвинут через стент во время размещения.

6. Продолжайте оттягивать рукоятку, пока рентгеноскопически не подтвердится полное раскрытие стента.

7. Сохраняя положение проводника, осторожно извлеките систему доставки из раскрытого стента и эндоскопа. **Примечание:** перед извлечением системы рекомендуется вернуть внешнюю оболочку на её исходное положение. При необходимости завершите раскрытие стента с помощью баллона для дилатации желчных протоков с диаметром меньше номинального диаметра стента. **Предупреждение:** не используйте твердые дилататоры, из-за продольной силы стент может переместиться. **Предупреждение:** данные металлические стенты не предназначены для перемещения или извлечения после раскрытия в желчном протоке. В случае случайного раскрытия или неправильного размещения (с последующим раскрытием), стент необходимо оставить на месте, а следующий стент пытаться разместить в необходимом месте.

После завершения процедуры утилизируйте инструмент (ы) в соответствии с руководством для биологически опасных медицинских отходов.

Изображение 1



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Стент-эндопротез Zilver Expandable Metal Biliary Stent System (ZILBS-6-4; -6-6; -6-8; -8-4; -8-6; -8-8; -10-4; -10-6; -10-8)

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Данные устройства предназначены для использования при паллиативном лечении злокачественных новообразований в желчных протоках.

ОПИСАНИЕ СТЕНТА

Данный стент представляет собой цилиндр со сквозными отверстиями, изготовленный из нитинола. Такая конструкция стента препятствует его радиальному сжатию и позволяет легко выгибаться в желчных протоках без деформации. На обоих концах стента находятся рентгеноконтрастные метки, которые помогают определить положение стента во время рентгеноскопии.

ОПИСАНИЕ СИСТЕМЫ ДОСТАВКИ

Стент находится в сжатом положении на гибкой системе доставки. Система доставки совместима с проводником 0,035 дюймов.

ПРИМЕЧАНИЯ

Не используйте данные устройства в целях, которые не указаны целевом назначении.

Не используйте устройства, если при получении инструмента упаковка открыта или повреждена.

Проведите тщательный внешний осмотр устройства на предмет изломов, изгибов и повреждений. Не используйте в случае обнаружения неисправностей, которые могут повлиять на рабочие условия. Отправьте письменное уведомление Cook о праве на возврат.

Хранить в сухом месте, избегать перепадов температур.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

К противопоказаниям относятся те, которые характерны для эндоскопической ретроградной холангиопанкреатографии и процедур, которые требуют размещения стента.

Противопоказания включают: невозможность ввести проводник или стент через труднодоступную область, стриктуры желчных протоков или доброкачественная этиология, обструкция желчных путей, которая не позволяет провести эндоскопическую или чрескожную холангиографию, одновременно с перфорацией желчных протоков, те пациенты, которые имеют противопоказания к проведению эндоскопических и чрескожных процедур,

пациенты с коагулопатией, одновременно с камнями в желчных протоках, стриктуры больше 8 см длиной и любое другое использование, кроме того, которое указано в разделе Целевое назначение.

Побочные эффекты/осложнения.

Стент-эндопротез Zilver Expandable Metal Biliary Stent System:ZILBS-X-X:

Связанные с эндоскопической ретроградной холангиопанкреатографией:

- панкреатит,
- холангит,
- аспирация,
- перфорация,
- кровотечение,
- инфекция,
- сепсис,
- аллергическая реакция на медикаменты,
- гипотензия,
- дыхательная недостаточность или остановка дыхания,
- аритмия или остановка сердца.

Стент-эндопротез Zilver Expandable Metal Biliary Stent System:ZILBS-X-X,

Связанные с размещением стента:

- повреждение желчных путей или двенадцатиперстной кишки; - обструкция протока поджелудочной железы;
- перемещение стента;
- прорастание опухоли,
- избыточный рост опухоли через края стента или чрезмерное гиперпластическое прорастание опухоли.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

См. маркировку на упаковке для определения минимального размера канала, необходимого для данного инструмента.

Размещение данного стента должно проходить под контролем рентгеноскопии.

Размещение данного стента должно проходить исключительно при помощи системы доставки, которая входит в набор.

Данный стент предназначен только для паллиативного лечения. Альтернативные методы лечения следует детально изучить перед размещением стента.

После размещения стента такие альтернативные методы лечения, как химиотерапия и облучение применяться не могут, так как это может увеличить риск перемещения стента из-за уменьшения размеров опухоли, эрозии стента и/или кровотечения из слизистой оболочки.

Долгосрочная проходимость, установленная с помощью данного стента, зафиксирована не была.

Рекомендуется периодическая проверка стента.

В случае невозможного продвижения проводника через труднопроходимую область не пытайтесь разместить стент.

Следует оценить необходимости сфинктеротомии или баллонной дилатации перед размещением стента. В случае необходимости проведения сфинктеротомии или баллонной дилатации должны быть соблюдены все меры предосторожности и учтены противопоказания.

МР СОВМЕСТИМОСТЬ

Доклиническое исследование показало, что данный стент является МР-совместимым. Его сканирование будет безопасным при соблюдении следующих условий:

- Статическое магнитное поле 3 Тесла или менее
- Пространственный градиент магнитного поля – не более 720 Гаусс/см
- Средний удельный коэффициент поглощения (SAR) всем телом 1,5 Вт/кг (для одного стента при 1.5 Тесла) и 3 Вт/кг (для одного стента при 3 Тесла и пары перекрывающихся друг друга стентов при 1.5 и 3 Тесла) для 20 минут (для одного стента при 1.5 Тесла) и 15 минут сканирования (для одного стента при 3 Тесла и пары перекрывающихся друг друга стентов при 1.5 и 3 Тесла) соответственно. Во время доклинического исследования максимальное повышение температуры стента составило 0.1, 3.8, 0.8 и 0.1 градусов C° (для одного стента при 1.5 Тесла, пары перекрывающихся друг друга стентов при 1.5 Тесла, одного стента при 3 Тесла и пары перекрывающихся друг друга стентов при 3 Тесла соответственно) при среднем удельном коэффициенте поглощения (SAR) всем телом 1.5 Вт/кг (для одного стента при 1.5 Тесла) и 3 Вт/кг (для одного стента и пары перекрывающихся друг друга стентов при 1.5 и 3 Тесла) для 20 минут (для одного стента при 1.5) и 15 минут (для одного стента при 3 Тесла и пары перекрывающихся друг друга стентов при 1.5 и 3 Тесла) МР сканирования на МР-сканере 1.5 Тесла / 64 МГц General Electric, МР-сканере 1.5 Тесла Magnetom Siemens Medical Solutions (для обнаружения пары перекрывающихся друг друга стентов) и МР-сканере Excite General Electric 3 Тесла.

Качество МРТ может быть снижено, если область обследования совпадает или находится относительно близко к области размещения данного стента. Таким образом, может потребоваться оптимизация параметров МРТ при наличии данного металлического импланта.

Нагревание в области проведения МРТ при размещенных стентах с трещинами на каркасе не обнаружено.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ.

Данные изделия предназначены для использования во время эндоскопических манипуляций. Они являются инвазивными, поставляются стерильными и являются одноразовыми, как, например, стент для желчевыводящих протоков, предустановленный на системе доставки и шприц 5 куб.см. Данный стент является самостоятельным стентом, выполненным из нитинола, с рентгеноконтрастными маркерами на каждом конце стента, диаметром 0,55мм (+/-0,05), которые облегчают рентгеноскопическую визуализацию положения стента. Особый фрагмент трубки из нитинола с лазерной нарезкой обеспечивает конструкцию, обладающую большой радиальной прочностью и высокой гибкостью. Это шлицевая трубка, которая предназначена для обеспечения поддержки при сохранении гибкости в сосуде при развертывании. Система доставки включает в себя сборку рукоятки и сборку проводника. Сборка рукоятки состоит из рукоятки, сборки кровоостанавливающего клапана, центральной металлической канюли или трубки толкателя, а также предохранителя. Сборка интродьюсера состоит из интродьюсера, внутреннего катетера, а также мягкого кончика.

Они состоят из несжимаемых стентов из нитинола с маркерами из золота, которые обеспечивают визуализацию под рентгеноскопическим контролем. Данные стенты доступны с длиной в диапазоне от 4, 6, или 8 см и с диаметром 6, 8 или 10 мм. Система доставки состоит из внутреннего, внешнего катетера и катетера для продвижения присоединенных к рукоятке с механизмом доставки стента с использованием технологии проводника. Используемые материалы приведены ниже в таблицах материалов.

Рисунок 6: ZILBS

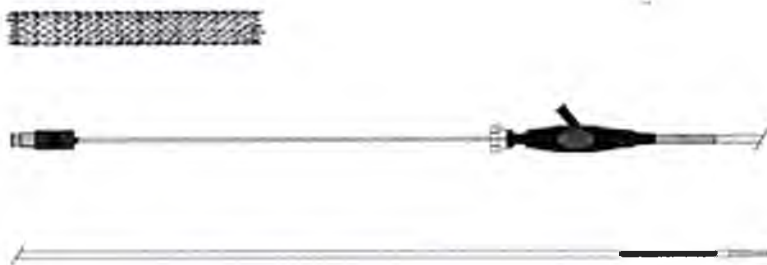
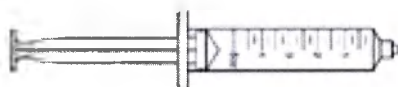


Рисунок 6а: Шприц.



Шприц: Параметры градуировки шкалы допуск на градуировку шкалы меньше половины номинальной вместимости: $\pm (1,5\% \text{ номинального объема} + \text{от } 1\% \text{ слитого объема})$ равно или больше номинальной вместимости: $\pm 4\% \text{ номинального объема}$.

Минимальное значение выступания штока из цилиндра 12,5 мм

Диаметр наконечника не менее 1,2 мм

Объем мертвого пространства не более 0,075 мл

Рисунок 7. Рукоятка ZILBS-X-X. А - 38,1 ($\pm 0,05$) мм; В - 29,1 ($\pm 0,05$) мм

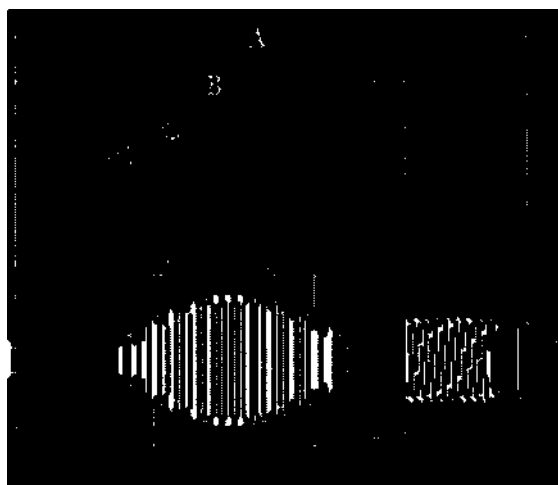


Рисунок 8. Предохранитель ZILBS-X-X. А - 8,1 ($\pm 0,05$) мм; В - 9,4 ($\pm 0,05$) мм

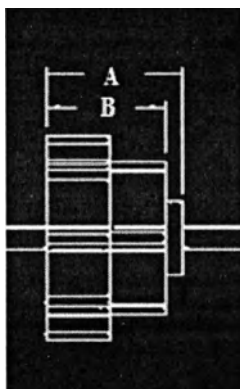
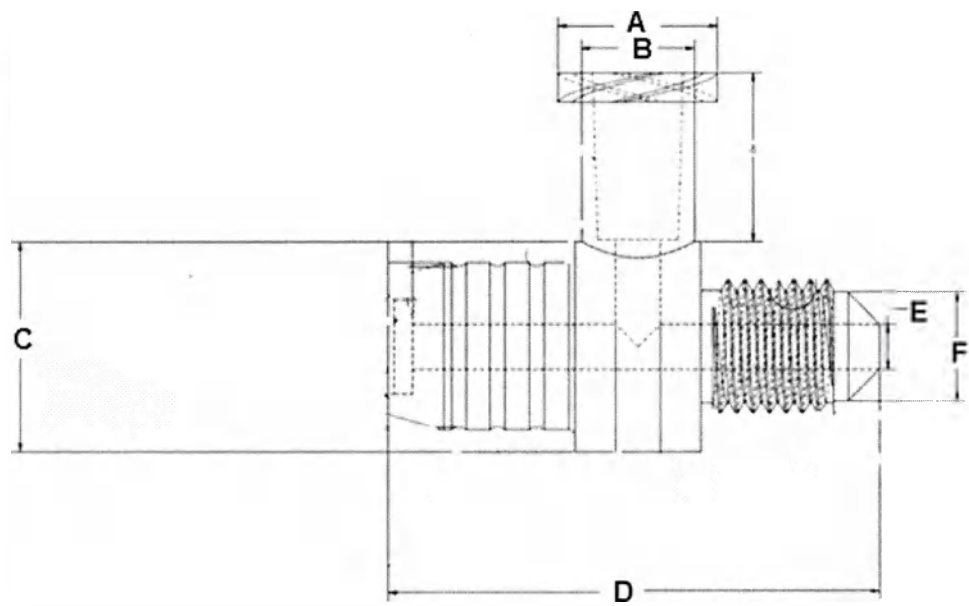


Рисунок 9. Клапан Check-Flo ZILBS-X-X. A – 7,62(±0,05) мм; B – 5,40(±0,05) мм; C – 10,00(±0,05) мм; D – 23,60(±0,05) мм; E – 2,15(±0,05) мм; F – 5,25 (±0,05) мм



ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1 Fr = 0,33 мм

Номер в каталоге продукции / Модель	Диаметр стента (Fr)	Длина стента (см)	Диаметр интродьюсера (Fr)	Длина интродьюсера (см)	Диаметр проводника (дюймы)/мм
ZILBS-10-4	10/ 3,3(+0,8/0мм)	4	7(±0,3 мм)	200 (+2/-1)	0,035/0,88
ZILBS-10-6	10/ 3,3(+0,8/0мм)	6	7(±0,3 мм)	200(+2/-1)	0,035/0,88
ZILBS-10-8	10/ 3,3(+0,8/0мм)	8	7(±0,3 мм)	200(+2/-1)	0,035/0,88
ZILBS-6-4	6/ 1,98(+0,8/0мм)	4	7(±0,3 мм)	200(+2/-1)	0,035/0,88
ZILBS-6-6	6/ 1,98(+0,8/0мм)	6	7(±0,3 мм)	200(+2/-1)	0,035/0,88
ZILBS-6-8	6/ 1,98(+0,8/0мм)	8	7(±0,3 мм)	200(+2/-1)	0,035/0,88
ZILBS-8-4	8/ 2,64(+0,8/0мм)	4	7(±0,3 мм)	200(+2/-1)	0,035/0,88
ZILBS-8-6	8/ 2,64(+0,8/0мм)	6	7(±0,3 мм)	200(+2/-1)	0,035/0,88
ZILBS-8-8	8/ 2,64(+0,8/0мм)	8	7(±0,3 мм)	200(+2/-1)	0,035/0,88

Изделие	Толщина каркаса стента, мм	Площадь ячеек стентов, мм²
ZILBS-8-8	1,910 +/- 0,025	11,94 (±5%)
ZILBS-8-6	1,910 +/- 0,025	
ZILBS-8-4	1,910 +/- 0,025	
ZILBS-6-8	1,910 +/- 0,025	7,33 (±5%)
ZILBS-6-6	1,910 +/- 0,025	
ZILBS-6-4	1,910 +/- 0,025	
ZILBS-10-8	1,910 +/- 0,025	20,05 (±5%)
ZILBS-10-6	1,910 +/- 0,025	
ZILBS-10-4	1,910 +/- 0,025	

Таблица - Величина размера стента ± 10% (если иное не указано в таблице)

Внешний	Длина	Толщина каркаса	Ширина	Длина каркаса
---------	-------	-----------------	--------	---------------

диаметр стента (мм)	стента (мм)	Число клеток	стента (мм)	каркаса стента (мм)	стента (мм)
6 ±0.3	40±1	21	0.175±0.020	0.11±0.015	1.75±0.02
	60±1	31			
	80±1	42			
8 ±0.3	40±1	17	0.175±0.020	0.11±0.015	2.1
	60±1	26			
	80±1	36			
10 +0.8/-0	40±1	13	0.19±0.025	0.137±0.015	2.8
	60±1	20			
	80±1	27			

Таблица – Величина Системы доставки (допуск ± 10%, если иное не указано в таблице)

Длина катетера (Рабочая длина)	200 + 2 /-1 см
Внешний диаметр	2.0 мм (6 Фр)

Изменение длины стента:

Установленная длина стента: 100% длины стента в пределах + 2 мм / - 5 мм номинальной длины
Изминение длины стента после установки: 100% стентов имеют < 25% изменения длины
Установленный диаметр стента: 100% стентов ± 0.7 мм для стентов диаметром 6, 8, 10 мм

Радиальная прочность при 37° C:

Условия тестирования: исследуемое изделие было погружено и установлено в прослойку интродьюсера. Исследуемое изделие было тестировано с использованием силового датчика из нержавеющей стали с низким коэффициентом трения, с возможностями радиального расширения с температурой в контрольно-измерительном приборе в рамках поддерживаемой температуры 37°С ± 2 ° С.

Описание	Среднее значение силы на единицу длины @ 3мм располагающиеся в порядке убывания (Н/мм)	Среднеквадратическое отклонение, Мин и Макс на единицу длины @ 3 мм. (Н/мм)
----------	---	--

Билиарный стент Зилвер® (Zilver)® - с 8 мм диаметром корпуса	0.53	РД = 0.01 Мин = 0.53 Макс = 0.54
	Среднее значение силы на единицу длины @ 6мм располагающиеся в порядке убывания (Н/мм)	Среднеквадратическое отклонение, Мин и Макс на единицу длины @ 6 мм. (Н/мм)
	0.28	РД = 0.01 Мин = 0.28 Макс = 0.29
Описание	Среднее значение силы на единицу длины @ 3мм располагающиеся в порядке убывания (Н/мм)	Среднеквадратическое отклонение, Мин и Макс на единицу длины @ 3 мм. (Н/мм)
Билиарный стент Зилвер® (Zilver)® - с 8 мм диаметром корпуса	0.57	РД = 0.02 Мин = 0.55 Макс = 0.59
	Среднее значение силы на единицу длины @ 8мм располагающиеся в порядке убывания (Н/мм)	Среднеквадратическое отклонение, Мин и Макс на единицу длины @ 8 мм. (Н/мм)
	0.23	РД = 0.02 Мин = 0.21 Макс = 0.25

Осевая/центральная прочность стента

Цель: Цель этого теста заключается в в создании и сравнении осевой силы устройства с помощью испытания при трёхточечном изгибе.

Исследуемое изделие	Сочетание погрузки / разгрузки (N/mm)
Билиарный стент Зилвер® (Zilver)® (10 x 40 мм)	Среднее = 0.061 РД = 0.005 Мин = 0.056 Макс = 0.066
Билиарный стент Зилвер® (Zilver)® (8 x 40 мм)	Среднее = 0.038 РД = 0.001 Мин = 0.037

Исследуемое изделие	Сочетание погрузки / разгрузки (N/mm)
	Макс = 0.039

Прочность соединения:

Предел допустимого отклонения силы растяжения, необходимой для извлечения толкающего кольца с полиэфирэфиркетона (ПЭЭК) является $\geq 15\text{Н}$ (Ньютон) для 6Фр товарного кода

Предел допустимого отклонения силы растяжения, необходимой для извлечения запирающего потока с рукоятки является $\geq 15\text{Н}$ (Ньютон).

Предел допустимого отклонения силы растяжения, необходимой для извлечения логической матрицы, программируемой плавкими перемычками с удерживающей втулки является $\geq 15\text{Н}$ (Ньютон).

Предел допустимого отклонения силы растяжения, необходимой для извлечения логической матрицы, программируемой плавкими перемычками с удерживающей втулки является ≥ 4.09 фунтов дюйм (Не более 6 Ньютон).

Максимальное давление на золотую заклёпку:

Предел допустимого отклонения силы растяжения, необходимой для извлечения золотой заклёпки с кольца Зилвер (Zilver) стента является $\geq 10\text{Н}$ (Ньютон).

Размеры золотой заклёпки

Толщина золотой заклёпки в кольце стента Зилвер (Zilver)® является $\geq 0,27\text{ мм}$ и $\leq 0,30\text{ мм}$.

✓ **Все указанные результаты распространяются на все варианты исполнения стентов.**

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Данный стент не может быть извлечён. Попытки извлечь стент после размещения могут привести к повреждению окружающей слизистой. Данный стент представляет собой постоянный имплант.

Данный инструмент не предназначен для размещения через стенки уже установленного металлического стента. Это может привести к сложности или невозможности извлечь интродьюсер.

Для измерения длины стриктуры и определения подходящей длины стента перед его размещением следует провести полную диагностическую оценку.

Безопасность и эффективность данного инструмента при использовании в сосудистой системе установлены не были.

НЕОБХОДИМЫЕ ИНСТРУМЕНТЫ

- Система доставки билиарного стента Zilver со стентом соответствующей длины
- 0,035 дюймовый проводник (рекомендованный размер)
- Канюля для эндоскопической ретроградной холангиопанкреатографии
- Сфинктероктом (при необходимости)
- Баллон для дилатации желчных протоков с индифлятором (при необходимости)

Внимание: данная система стента предназначена только для однократного использования. Не пытайтесь перезаряжать установленный или частично установленный стент.

ПОДГОТОВКА ПРОЦЕДУРЫ

1. С установленным эндоскопом введите проводник со стороны гибкого кончика, затем продвигайте его, пока с помощью рентгеноскопии он не будет отображаться в области стриктуры.
2. Подготовьте заранее выбранную систему доставки стента, смочив внутренний просвет стента стерильной водой с помощью шприца объемом 5 куб. см, который включен в комплектацию.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ЗАМЕНТА КОРОТКОГО ПРОВОДНИКА

I. При использовании внутрипротокового (IDE) порта и при установленном ультракоротком проводнике (USW).

1. Отсоедините **USW** от фиксатора проводника и продвигайте систему доставки стента через проводник, убедитесь, что проводник выходит за пределы проводникового катетера на 3 мм IDE порта.
2. Вставьте систему доставки стента в боковой канал эндоскопа и повторно зафиксируйте проводник.
3. Откройте элеватор, продвигайте инструмент с коротким шагом, пока не увидите, что он вышел за пределы эндоскопа.
4. Под контролем рентгеноскопии вводите систему доставки стента через сосочек в общий желчный проток. Продвигайте стент до тех пор, пока он рентгеноскопически не отобразится в стриктуре. С помощью рентгеноскопии будут отображены рентгеноконтрастные метки на концах стента, разместите его так, чтобы он полностью перекрывал стриктуру. **Примечание:** стенты, которые перекрывают сосочек, после раскрытия необходимо протянуть за его пределы приблизительно на 5 см в двенадцатиперстную кишку.
5. Когда система доставки стента находится в правильном положении для раскрытия, откройте колпачок на проксимальном конце Y-корпуса. (Рис. 1) Теперь стент готов к раскрытию.
6. Отсоедините проводник от фиксатора проводника и полностью извлеките проводник из инструмента.
7. Начинайте раскрытие стента, удерживая втулку проводника в неподвижном состоянии, медленно оттягивая рукоятку к Y-корпусу, контролируя положение стента с помощью рентгеноскопии. **Предупреждение:** не продвигайте систему доставки дальше по желчному протоку после того, как началось раскрытие стента.
8. Продолжайте оттягивать рукоятку до Y-корпуса, пока рентгеноскопически не подтвердится полное раскрытие стента.
9. Осторожно извлеките систему доставки из раскрытого стента и из эндоскопа. Утилизируйте систему доставки в соответствии с руководством для биологически опасных медицинских отходов. При необходимости завершите раскрытие стента с помощью баллона для дилатации желчных протоков с диаметром меньше номинального диаметра стента. **Предупреждение:** не используйте твердые дилататоры, из-за продольной силы стент может переместиться. **Предупреждение:** данные металлические стенты не предназначены для перемещения или извлечения после раскрытия в желчном протоке. В случае случайного раскрытия или неправильного размещения (с последующим раскрытием), стент необходимо оставить на месте, а следующий стент пытаться разместить в необходимом месте.

ЗАМЕНА ДЛИННОГО ПРОВОДНИКА

II. При использовании Проксимального порта проводника (PWP) и установленного длинного проводника.

Примечание: для достижения лучших результатов рекомендуется поддерживать влажность проводника.

1. Извлеките стилет и продвигайте интродьюсер с установленным стентом через введенный проводник в боковой канал эндоскопа, пока проксимальный конец проводника не выйдет за пределы PWP. (Изображение 1)

Примечание: убедитесь, что проводник не выходит за пределы IDE порта дальше, чем на 3 мм. СМОТРИТЕ ШАГИ 3-5 и ШАГИ 7-9 В "РАЗДЕЛЕ I"

Примечание: перед извлечением системы рекомендуется вернуть внешнюю оболочку на её исходное положение.

После завершения процедуры, извлеките проводник и эндоскоп. Утилизируйте проводник в соответствии с руководством для биологически опасных медицинских отходов.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Стент-эндопротез Zilver® 635™ Biliary Stent (ZIB6-40-10-4.0; -40-10-6.0; -40-10-8.0; -40-12-4.0; -40-12-6.0; -40-12-8.0; -40-14-4.0; -40-14-6.0; -40-14-8.0; -40-6-4.0; -40-6-6.0; -40-6-8.0; -40-8-4.0; -40-8-6.0; -40-8-8.0; -40-9-4.0; -40-9-6.0; -40-9-8.0)

Данные рекомендации предназначены только для использования в качестве общего руководства. Они не предполагают замены экспертных протоколов или профессиональной клинической оценки в отношении ухода за пациентами.

ВНИМАНИЕ: Федеральный закон США запрещает продажу данного изделия от имени или по поручению врача (или лицензированными практикующими врачами).

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Билиарный стент Zilver 635 - самораскрывающийся стент из нитинола. Он представляет собой гибкую ячеистую трубку, которая обеспечивает прочность и гибкость стента после его раскрытия в желчном протоке. После раскрытия стент создает мощное радиальное усилие на внутренний просвет протока, обеспечивая тем самым проходимость в обозначенной области стентирования.

Стент установлен на доставочный катетер 6.0 Fr (2.0мм). Раскрытие стента контролируется отведением рукоятки, при этом металлическая канюля находится в неподвижном состоянии.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Билиарный стент Zilver 635 предназначен для использования при паллиативном лечении злокачественных новообразований в желчных протоках.

Данное устройство предназначено для использования подготовленными и опытными врачами в области диагностических и интервенционных техник. Следует применять стандартные техники размещения катетеров для чрескожного чреспеченочного дренирования желчных протоков и металлических стентов.

МР СОВМЕСТИМОСТЬ

Доклиническое исследование показало, что билиарный стент Zilver является МР-совместимым. Его сканирование будет безопасным при соблюдении следующих условий:

- Статическое магнитное поле – не более 3 Тесла.
- Пространственный градиент магнитного поля – не более 720 Гаусс/см
- Средний удельный коэффициент поглощения (SAR) всем телом 1,5 Вт/кг (для одного стента при 1.5 Тесла) и 3 Вт/кг (для одного стента при 3 Тесла и пары перекрывающихся друг друга стентов при 1.5 и 3 Тесла) для 20 минут (для одного стента при 1.5 Тесла) и 15 минут сканирования (для одного стента при 3 Тесла и пары перекрывающихся друг друга стентов при 1.5 и 3 Тесла) соответственно.

Во время доклинического исследования максимальное повышение температуры билиарного стента Zilver составило 0.1, 3.8, 0.8 и 0.1 градусов C° (для одного стента при 1.5 Тесла, пары перекрывающихся друг друга стентов при 1.5 Тесла, одного стента при 3 Тесла и пары перекрывающихся друг друга стентов при 3 Тесла соответственно) при среднем удельном коэффициенте поглощения (SAR) всем телом 1.5 Вт/кг (для одного стента при 1.5 Тесла) и 3 Вт/кг (для одного стента и пары перекрывающихся друг друга стентов при 1.5 и 3 Тесла) для 20 минут (для одного стента при 1.5 и 3 Тесла) и 15 минут (для одного стента при 3 Тесла и пары перекрывающихся друг друга стентов при 1.5 и 3 Тесла) МРТ сканирования на МР-сканере 1.5 Тесла / 64 МГц General Electric и МР-сканере Excite General Electric 3 Тесла.

Качество МРТ может быть снижено, если область обследования совпадает или находится относительно близко к области размещения билиарного стента Zilver. Таким образом, может потребоваться оптимизация параметров МРТ при наличии данного металлического имплантата.

Нагревание в области проведения МРТ при размещенных стентах с трещинами на каркасе не обнаружено.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Общие закупорки желчных протоков и послеоперационные стриктуры, которые невозможно расширить для прохождения проводникового катетера.
- Стентирование перфорированного протока, где размещение стента может усугубить утечку.
- Пациенты с нарушением свертываемости крови.
- Тяжелый асцит.

Побочные эффекты/осложнения.

Стент-эндопротез Zilver 635 Biliary Stent: ZIB6-40-X-X.

Связанные с эндоскопической ретроградной холангиопанкреатографией:

- панкреатит,
- холангит,
- аспирация,
- перфорация,
- кровотечение,
- инфекция,
- сепсис,
- аллергическая реакция на медикаменты,
- гипотензия,
- дыхательная недостаточность или остановка дыхания,
- аритмия или остановка сердца.

Стент-эндопротез Zilver 635 Biliary Stent: ZIB6-40-X-X.

Связанные с размещением стента:

- боль,
- кровотечение, перфорацию, - окклюзию стента,
- панкреатит,
- холангит,
- холецистит
- миграцию
- врастание опухоли или образование наслоений.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Следует учитывать возможную аллергическую реакцию на нитинол.
- При использовании изделия необходим контроль рентгеноскопии высокого разрешения.
- Стент не предназначен для ингибирования прорастания опухоли. Ткани могут расти через стент.
- Убедитесь, что предохранитель красного цвета не был случайно снят до окончательного размещения стента.
- Размещение стента должно проводиться с помощью проводников повышенной жесткости.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Не пытайтесь извлечь стент из системы доставки перед использованием.
- Не пытайтесь отодвигать рукоятку от втулки во время размещения.
- Не вращайте никакие части системы во время размещения.

- Не подвергайте систему доставки воздействию органических растворителей (например, этилового спирта).
- Не используйте системы инъекций с помощью инфузионного насоса вместе с системой доставки билиарного стента Zilver 635.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ИЗДЕЛИЮ

Размещение данного билиарного стента требует продвинутых навыков в области процедур на желчных протоках. Следующие инструкции освещают только техническую сторону, не исключая необходимость официального обучения использованию данного инструмента.

Выбор Проводника

Рекомендуется использовать проводник 0.035 дюймов (0.89 мм) с дополнительной поддержкой.

Выбор Стента

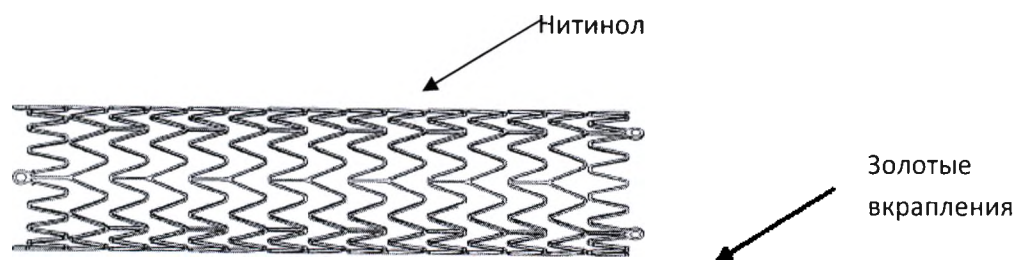
Измерьте длину целевой стриктуры для определения длины необходимого стента. Следует предусмотреть, что области проксимальную и дистальную к опухоли должен закрывать стент, чтобы защитить проток от дальнейшего прорастания опухоли.

Измерьте диаметр соответствующего просвета (проксимального и дистального к стриктуре) и смотрите таблицу выбора размера стента ниже.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ.

Стент для желчевыводящих протоков Zilver® является самостоятельным стентом из нитинола. Особая лазерная нарезка фрагмента трубки из нитинола обеспечивает конструкцию с большой радиальной прочностью и высокой гибкостью. Данная шлицевая трубка предназначена для обеспечения поддержки при сохранении гибкости при развертывании в сосуде. После развертывания стент предназначен для придания направленного вовне радиального усилия на внутренний просвет сосуда, установления проходимости в стентированной области, тем самым поддерживая постоянный поток крови в сосуде. Стент для желчевыводящих протоков Zilver® имеет рентгеноконтрастные маркеры (вкрапления золота) на обоих концах, диаметром 0,55мм (+/-0,05 мм). Ниже на Рисунке 10 приведено изображение данного стента.

Рисунок 10. Изображение стента для желчевыводящих протоков Zilver®



Система доставки стента для желчевыводящих протоков Zilver® включает в себя сборку рукоятки и сборку интродьюсера. Сборка рукоятки состоит из рукоятки, сборки кровоостанавливающего клапана check-Flo®, центральной металлической канюли или трубки толкателя, а также предохранителя. Сборка интродьюсера состоит из интродьюсера (Flexor®), внутреннего катетера, а также мягкого кончика.

Рисунок 12. Рукоятка. А – Длина 136.5 мм (+/- 0.5) мм.

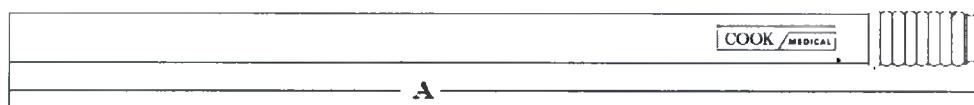


Рисунок 13. Предохранитель. А – 21.02 (±0,5) мм; В – 12 (±0,5) мм

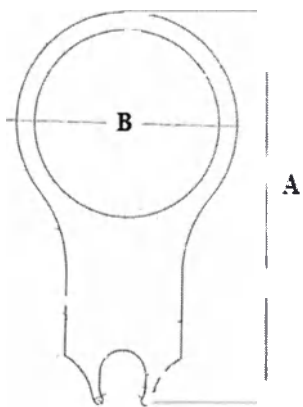
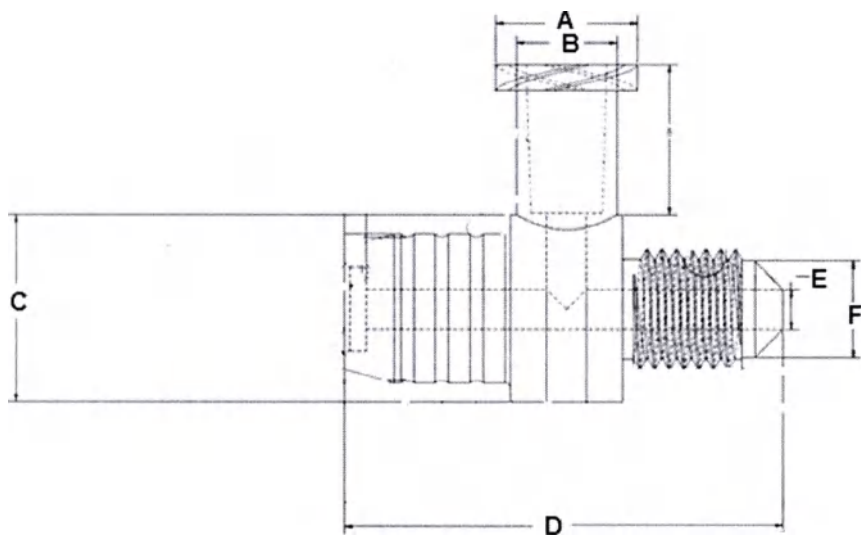


Рисунок 14. Клапан А – 7,62(±0,05) мм; В – 5,40(±0,05) мм; С – 10,00(±0,05) мм; D – 23,60(±0,05) мм; E – 2,15(±0,05) мм; F – 5,25 (±0,05) мм



Система доставки: 6 Fr (2,0 мм) длина 40 см			
Внешний диаметр стента (мм)	Длина стента (см)		
	4,0	6,0	8,0
6	X	X	X
8	X	X	X
9	X	X	X
10	X	X	X
12	X	X	X
14	X	X	X

Изделие	Толщина каркаса стента, мм	Площадь ячеек стентов, мм ²
ZIB6-40-10-4.0	0,175 +/-0,020	2.8
ZIB6-40-10-6.0	0,175 +/-0,020	2.8
ZIB6-40-10-8.0	0,175 +/-0,020	20,05
ZIB6-40-12-4.0	0,19 +/-0,025	3.3

ZIB6-40-12-6.0	0,19 +/-0,025	3.3
ZIB6-40-12-8.0	0,19 +/-0,025	3.3
ZIB6-40-14-4.0	0,19 +/-0,025	4.5
ZIB6-40-14-6.0	0,19 +/-0,025	4.5
ZIB6-40-14-8.0	0,19 +/-0,025	4.5
ZIB6-40-6-4.0	0,175 +/-0,020	1.75
ZIB6-40-6-6.0	0,175 +/-0,020	1.75
ZIB6-40-6-8.0	0,175 +/-0,020	1.75
ZIB6-40-8-4.0	0,175 +/-0,020	2.1
ZIB6-40-8-6.0	0,175 +/-0,020	2.1
ZIB6-40-8-8.0	0,175 +/-0,020	2.1
ZIB6-40-9-4.0	0,175 +/-0,020	2.55
ZIB6-40-9-6.0	0,175 +/-0,020	2.55
ZIB6-40-9-8.0	0,175 +/-0,020	2.55

Таблица - Величина размера стента ± 10% (если иное не указано в таблице)

Внешний диаметр стента (мм)	Длина стента (мм)	Число клеток	Толщина каркаса стента (мм)	Ширина каркаса стента (мм)	Длина каркаса стента (мм)
6 ±0.3	40±1	21	0.175±0.020	0.11±0.015	1.75±0.02
	60±1	31			
	80±1	42			
8 ±0.3	40±1	17	0.175±0.020	0.11±0.015	2.1
	60±1	26			
	80±1	36			
10 +0.8/-0	40±1	13	0.19±0.025	0.137±0.015	2.8
	60±1	20			
	80±1	27			

Таблица – Величина Системы доставки (допуск ± 10%, если иное не указано в таблице)

Длина катетера (Рабочая длина)	200 + 2 /-1 см
Внешний диаметр	2.0 мм (6 Фр)

Изменение длины стента:

Установленная длина стента: 100% длины стента в пределах + 2 мм / - 5 мм номинальной длины
Изминение длины стента после установки: 100% стентов имеют < 25% изменения длины
Установленный диаметр стента: 100% стентов ± 0.7 мм для стентов диаметром 6, 8, 10 мм

Радиальная прочность при 37° C:

Условия тестирования: исследуемое изделие было погружено и установлено в прослойку интродьюсера. Исследуемое изделие было протестировано с использованием силового датчика из нержавеющей стали с низким коэффициентом трения, с возможностями радиального расширения с температурой в контрольно-измерительном приборе в рамках поддерживаемой температуры 37° C ± 2 ° C.

Описание	Среднее значение силы на единицу длины @ 3мм располагающиеся в порядке убывания (Н/мм)	Среднеквадратическое отклонение, Мин и Макс на единицу длины @ 3 мм. (Н/мм)
Билиарный стент Зилвер® (Zilver)® - с 8 мм диаметром корпуса	0.53	РД = 0.01 Мин = 0.53 Макс = 0.54
	Среднее значение силы на единицу длины @ 6мм располагающиеся в порядке убывания (Н/мм)	Среднеквадратическое отклонение, Мин и Макс на единицу длины @ 6 мм. (Н/мм)
	0.28	РД = 0.01 Мин = 0.28 Макс = 0.29
Описание	Среднее значение силы на единицу длины @ 3мм располагающиеся в порядке убывания (Н/мм)	Среднеквадратическое отклонение, Мин и Макс на единицу длины @ 3 мм. (Н/мм)
Билиарный стент Зилвер® (Zilver)® - с 8 мм диаметром корпуса	0.57	РД = 0.02 Мин = 0.55 Макс = 0.59
	Среднее значение силы на единицу длины @ 8мм располагающиеся в порядке убывания (Н/мм)	Среднеквадратическое отклонение, Мин и Макс на единицу длины @ 8 мм. (Н/мм)
	0.23	РД = 0.02 Мин = 0.21 Макс = 0.25

Осевая/центральная прочность стента

Цель: Цель этого теста заключается в создании и сравнении осевой силы устройства с помощью испытания при трёхточечном изгибе.

Исследуемое изделие	Сочетание погрузки / разгрузки (N/mm)
Билиарный стент Зилвер® (Zilver)® (10 x 40 мм)	Среднее = 0.061 РД = 0.005 Мин = 0.056 Макс = 0.066
Билиарный стент Зилвер® (Zilver)® (8 x 40 мм)	Среднее = 0.038 РД = 0.001 Мин = 0.037 Макс = 0.039

Прочность соединения:

Предел допустимого отклонения силы растяжения, необходимой для извлечения толкающего кольца с полиэфирэфиркетона (ПЭЭК) является $\geq 15\text{Н}$ (Ньютон) для 6Фр товарного кода

Предел допустимого отклонения силы растяжения, необходимой для извлечения запирающего потока с рукоятки является $\geq 15\text{Н}$ (Ньютон).

Предел допустимого отклонения силы растяжения, необходимой для извлечения логической матрицы, программируемой плавкими перемычками с удерживающей втулки является $\geq 15\text{Н}$ (Ньютон).

Предел допустимого отклонения силы растяжения, необходимой для извлечения логической матрицы, программируемой плавкими перемычками с удерживающей втулки является ≥ 4.09 фунтов дюйм (Не более 6 Ньютон).

Максимальное давление на золотую заклёпку:

Предел допустимого отклонения силы растяжения, необходимой для извлечения золотой заклёпки с кольца Зилвер (Zilver) стента является $\geq 10\text{Н}$ (Ньютон).

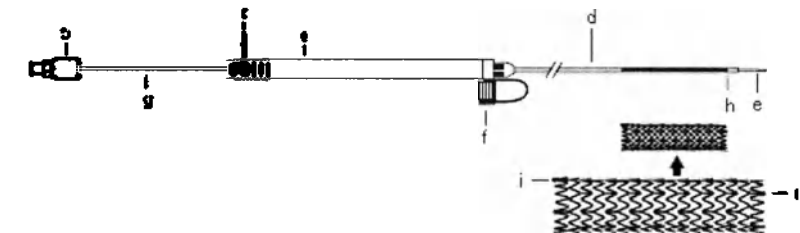
Размеры золотой заклёпки

Толщина золотой заклёпки в кольце стента Зилвер (Zilver)® является $\geq 0,27\text{ мм}$ и $\leq 0,30\text{ мм}$.

✓ Все указанные результаты распространяются на все варианты исполнения стентов.

БИЛИАРНЫЙ СТЕНТ ZILVER 635 И СИСТЕМА ДОСТАВКИ

Рис. 1

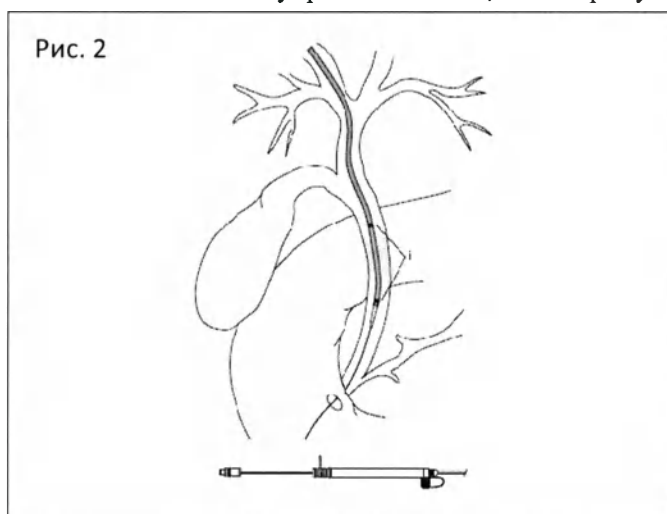


а. Рукоятка

- b. Втулка
- c. Предохранитель
- d. Проводниковый катетер
- e. Кончик интродьюсера
- f. Боковое промывное отверстие
- g. Металлическая канюля
- h. Рентгеноконтрастные метки на системе доставки
- i. Золотые рентгеноконтрастные метки на стенте

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

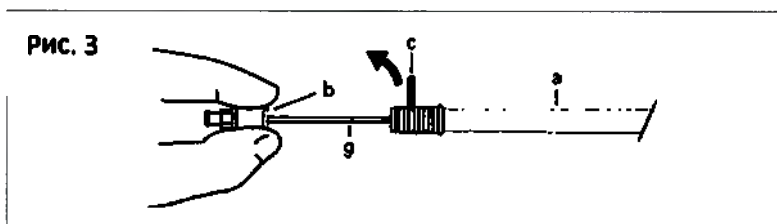
1. После полной диагностической оценки определите подходящий размер стента. Раскрытие стента должно проходить под контролем рентгеноскопии.
2. Через доступ, открытый с помощью катетера через дистальный участок целевой опухоли введите проводник 0.035 дюймов (0.89 мм) с дополнительной поддержкой.
3. Извлеките катетер, при этом проводник оставьте на месте.
4. Для промывания катетера интродьюсера физиологическим раствором через боковой порт для промывки используйте шприц объемом 1 куб.см., который поставляется отдельно или может быть включен во внутренний пакет, если предусмотрено поставкой.



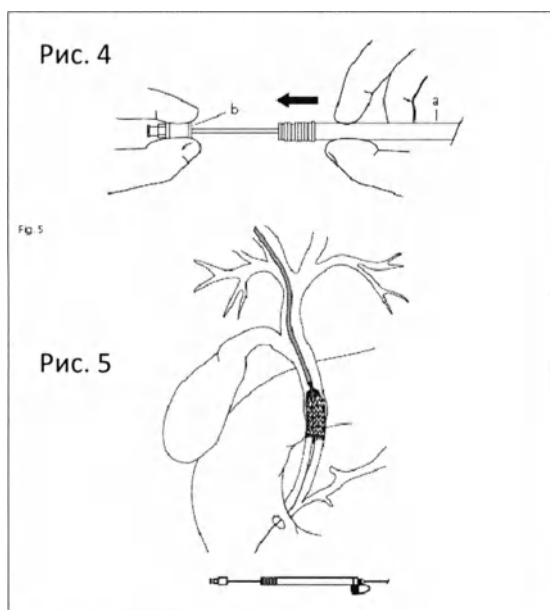
5. Под рентгеноскопическим контролем введите проводниковый катетер через проводник. Разместите его так, чтобы дистальные и проксимальные рентгеноконтрастные метки на стенте (i) находились на необходимом месте. Теперь стент готов к раскрытию (Рис. 2).

Раскрытие стента

1. Перед раскрытием необходимо распрямить проксимальную часть проводникового катетера (насколько это возможно) и удерживать рукоятку в неподвижном положении.
2. Раскрытие стента должно проходить под контролем рентгеноскопии.



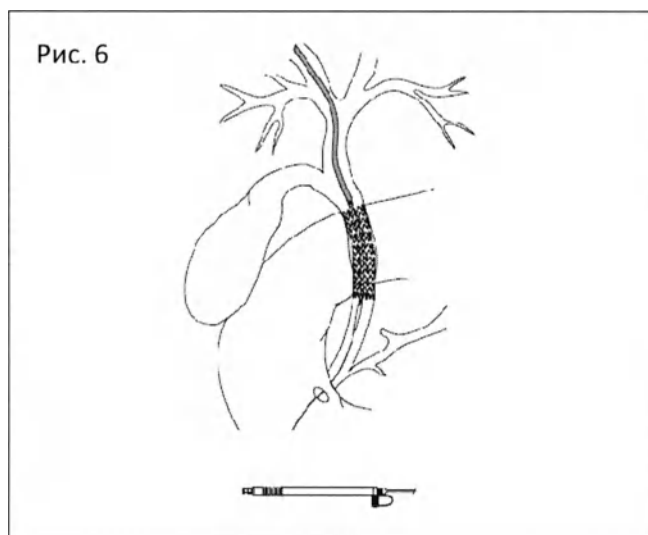
3. Удерживайте втулку (b) прочно на металлической канюле (g). Перед раскрытием стента снимите предохранитель (c) (Рис. 3).



Сохраняйте неподвижное состояние кончика втулки. Стент будет раскрыт после того, как вы подтяните рукоятку (а) ко втулке (b) (Рис. 4 и 5).

Проводниковый катетер не может быть повторно продвинут через стент во время размещения.

4. Стент полностью раскрыт, когда рукоятка (а) коснулась втулки (b) (Рис.6).



5. Проведите заключительную холангиограмму, чтобы убедиться в правильном размещении инструмента.

Примечание: после раскрытия стенты, перекрывающие сосочек, необходимо вытягивать на 5 мм за его пределы в двенадцатиперстную кишку.

6. Извлеките систему доставки.

Примечание: В случае возникновения сопротивления во время извлечения системы доставки, верните внешнюю оболочку на её исходное положение. Извлекайте систему целиком.

7. После размещения стента, с помощью заранее установленного проводника, может быть размещен катетер временного наружного дренирования. Таким образом, обеспечивается доступ к стенту при необходимости дополнительного лечения.

Многократное размещение стентов

При необходимости размещения у пациента нескольких стентов, следует учитывать следующие рекомендации:

- По отношению к месту опухоли следует первым стентировать дистальный участок сужения, затем проксимальные (т.е. второй стент должен быть размещен проксимально к предыдущему).
- Стенты, размещенные парно, должны слегка перекрывать друг друга.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Поставляется в стерильном виде, простерилизован оксидом этилена, в многослойной упаковке. Предназначен для одноразового использования. Сохраняет стерильность, если упаковка не повреждена и полностью закрыта. Не использовать продукт, если есть сомнения в его стерильности. Хранить в темном, прохладном и сухом месте. Избегать попадания прямых солнечных лучей. После извлечения из упаковки проверьте продукт, чтобы убедиться в отсутствии повреждений.

СПРАВОЧНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Инструкции по использованию основаны на опыте врачей и / или опубликованной ими литературе.

Обратитесь к торговому представителю Cook в вашем регионе за информацией относительно имеющейся литературы.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Ознакомьтесь до использования

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Данное устройство используется для временного лечения злокачественных новообразований в желчных протоках.

ОПИСАНИЕ СТЕНТА

Этот гибкий, саморасправляющийся металлический стент изготовлен из одинарной, тканой проволоочной, с платиновым ядром, нитиноловой рентгеноконтрастной проволоки. На обоих концах стент имеет фланец для предотвращения перемещения непокрытого стента после его установления в жёлчном протоке. Стент укорачивается благодаря своей конструкции. Общая длина стента обозначена радиоизотопным маркером на внутренней части катетера (рис. D, 2 и 4), что указывает на фактическую длину стента в свёрнутом состоянии. Стент поставляется в стерильном виде. Устройство предназначено только для одноразового использования. Попытки переработки, повторной стерилизации, и/ или повторного использования может привести к отказу устройства и/ или пропуску болезни.

СИСТЕМА ВВОДА

Стент устанавливают на внутренней части катетера, который принимает 0,035 дюйма проводника и ограничивается внешним катетером. С помощью пистолетной ручки системы доставки можно устанавливать или переустанавливать стент. Четыре рентгеноконтрастные метки содействуют разворачиванию стента при рентгеноскопии. Система ввода также поставляется в стерильном виде. Система ввода предназначена только для одноразового использования. Попытки переработки, повторной стерилизации, и / или повторного использования может привести к отказу устройства и/ или пропуску болезни.

ПРИМЕЧАНИЯ

Не использовать это устройство для иных целей, кроме указанных в назначении.

Не использовать устройство, если при получении пакет открыт или поврежден. Внимательно проверьте, нет ли вмятин, изгибов или разрывов. Не использовать устройство в случае обнаружения дефектов, которые могут повлиять на качество работы. Сообщите фирме Кук о праве на возврат.

Данное устройство должно устанавливаться врачами, прошедшими специальную подготовку.

Хранить в сухом месте вдали от резких перепадов температуры. Не совместимо с проводником THSF.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Индивидуальное отношение к эндоскопической ретроградной холангиопанкреатографии (ЭРХПГ) и любой процедуры, которая выполняется при установке стента.

Дополнительные противопоказания включают: невозможность введения проводника или стента через труднодоступные области, стриктуры желчных протоков доброкачественной этиологии, обструкции желчных путей, препятствующих эндоскопической или чрескожной холангиографии, другой перфорированный желчный проток, противопоказания у пациентов для эндоскопических или чрескожных процедур, пациенты с коагулопатией, одновременное наличие камней в желчных протоках, стриктуры более 8 см в длину и любое использование, кроме конкретно изложенного предназначения в инструкции.

Побочные эффекты/осложнения.

Связанные с эндоскопической ретроградной холангиопанкреатографией:

- панкреатит,
- холангит,
- аспирация,
- перфорация,
- кровотечение,
- инфекция,
- сепсис,
- аллергическая реакция на медикаменты,
- гипотензия,
- дыхательная недостаточность или остановка дыхания,
- аритмия или остановка сердца.

Связанные с размещением стента:

- повреждение желчных путей или двенадцатиперстной кишки; - перфорации;
- обструкция панкреатического протока;
- перемещение стента;
- врастание в связи с опухолью или гиперплазией ткани;
- разрастание опухоли;
- смещение стента,
- боль,
- лихорадка,
- тошнота,
- рвота,
- воспаление,
- рецидив желтухи,
- язвы желчного протока,
- смерть (за исключением смерти в связи с естественным прогрессированием заболевания).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Убедитесь в том, что размеры и форма катетеров выбраны правильно.

Полная диагностическая оценка должна быть выполнена до использования, чтобы измерить длину стриктуры и определить нужный размер стента.

Примечание: в том случае, если одного стента не будет достаточно для покрытия стриктуры, нужно поместить второй стент того же диаметра для обеспечения надлежащего перекрытия (минимум 1 см) первоначально помещенного стента, чтобы обеспечить соединения стриктур между стентами.

Если проводник или стент невозможно продвигать через труднодоступные области, не пытайтесь впредь разместить стент.

Стент должен быть размещен с помощью рентгеноскопического и эндоскопического контроля.

Стент должен быть размещен только с системой введения Кук, которой снабжен каждый стент.

Стент предназначен только для паллиативного лечения. Альтернативные методы терапии должны быть исследованы до размещения стента.

После установки стента, ни в коем случае нельзя применять такие альтернативные методы лечения как химиотерапия или излучение, так как они могут увеличить риск перемещения стента в связи с уменьшением размеров опухоли, эрозии стента и/или кровотечения слизистой оболочки.

Долгосрочная проходимость со стентом не установлена. Поэтому рекомендуется регулярная оценка качества стента. Оценка нужно проводить, чтобы определить необходимость сфинктеротомии или баллонного расширения до того как устанавливать стент. В случае сфинктеротомии или баллонного расширения необходимо соблюдать все соответствующие предостережения, предупреждения и противопоказания.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ИНФОРМАЦИЯ О МРТ



Этот символ означает что данный стент пригоден для МРТ.

Неклинические испытания показали, что Билиарный Стент Эволюшн® является МР Условным согласно ASTM F2503. Пациента со стентом можно безопасно сканировать в любое время после размещения стента при следующих условиях.

Статическое магнитное поле

- Постоянное магнитное поле 3 Тесла или менее.
- Максимальный пространственный градиент магнитного поля 1600 Гаусс/ см или мене.

Неклинические испытания были проведены в системе МРТ (Excite, General, Electric Healthcare) при максимальном градиентом магнитного поля 1600 Гаусс/ см, измеренным Магнитометром в положении постоянного магнитного поля непосредственно на пациенте (т.е., за пределами действия сканнера, доступными для пациента или индивидуума).

Нагревание, связанное с проведением МРТ

– 1.5 и 3.0 Системы Тесла: рекомендуется сканировать в нормальном рабочем режиме (общая средняя величина удельного коэффициента поглощения (SAR) <2 Вт/кг) («Нормальный рабочий режим» определяется как режим работы системы МРТ, при которой нет показаний о физиологическом стрессе у пациента) за 15 минут сканирования (то есть, на импульсный режим).

Повышение Температуры при 1.5 Тесла

При неклиническом испытании желчный стент Эволюшн® привел к максимальному повышению температуры 2.1 и 2.6 °С (для одноразового стента и пары стентов с перекрытием их краев) за 15 минут МР томографии (то есть, за импульсный режим), выполненной на системе МРТ Тесла 1.5 (Сименс Медикал Солюшинс, Малверн (Malvern), ПА (PA), программное обеспечение Numaris/ 4) при общей средней величине удельного коэффициента поглощения <2.9 Вт/кг (что соответствует калориметрии результата измерения 2,1 Вт/кг).

Повышение Температуры при 3.0 Тесла

При неклиническом испытании желчный стент Эволюшн® привел к максимальному повышению температуры 3.1 и 4.2 °С (для одноразового стента и пары стентов с перекрытием их краев) за 15 минут МР томографии (то есть, за импульсный режим), выполненной на системе МР Тесла 3 (Excite, GE Electric Healthcare, Милуоки (Milwaukee), WI (WI), программное обеспечение 14X.M5) при общей средней величине удельного коэффициента поглощения <2.9 Вт/кг (что соответствует калориметрии результата измерения 2,7 Вт/кг).

Помехи изображения

Качество изображения МРТ может снизиться, если исследуемый участок находится в просвете или 7 мм от положения желчного стента Эволюшн®, что было обнаружено в ходе неклинических испытаний, при таком порядке: T1-нагрузка, последовательность импульсов спинного эха и последовательность импульсов градиент-эхо на Тесла 3,0 (Excite, GE Electric Healthcare, Милуоки (Milwaukee), WI (WI)). При наличии металлического стента может возникнуть необходимость оптимизации параметров МР томографии.

Для использования только американскими пациентами

Фирма Кук рекомендует записывать параметры МРТ пациента, что указано в данном руководстве по использованию с Медик Алерт Фаундейшн (MedicAlert Foundation). С Медик Алерт Фаундейшн можно связаться:

Почта: MedicAlert Фаундейшн Интернэшнл (MedicAlert Foundation International)

2323 Колорадо Авеню (Colorado Avenue)

Турлок, Калифорния 95382

Тел.: 888-633-4298 (бесплатный вызов)

209-668-3333 за пределами США

Факс: 209-669-2450

Веб: www.medicalert.org

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ.

Система стента для желчевыводящих протоков Evolution[®] состоит из двух следующих компонентов:

- Саморазвертывающийся металлический стент
- Система доставки стента

Интродьюсер состоит из двух коаксиальных катетеров. Предустановленный стент расположен между внутренним катетером и внешним катетером интродьюсера. Имеются четыре рентгеноконтрастных маркера для облегчения визуализации под рентгеноскопическим контролем при разворачивании стента. Три из этих маркеров расположены на внутреннем катетере и один на внешнем катетере. Длина предустановленного стента в его свернутом состоянии на системе доставки обозначена рентгеноконтрастными маркерами (2 и 4) на внутреннем катетере. Диаметр рентгеноконтрастных маркеров на внутреннем катетере 3мм (+/- 0.25мм). Имеется один эндоскопический желтый маркер, диаметром 1.02 мм (+/- 0.08 мм), на внутреннем катетере, который используется для позиционирования стента при его размещении между бугорками. Рукоятка имеет дизайн для оптимизации контроля оператора и обеспечения эффективности во время разворачивания стента. С помощью одной рукоятки оператор во время разворачивания управляет движением внутреннего катетера по отношению к внешнему катетеру. Система также дает пользователю возможность отсоединить стент, если необходимо изменение позиции стента во время разворачивания.

Различия в конструкции саморазвертывающихся металлических стентов из вышеупомянутых версий описаны ниже: Система стента для желчевыводящих протоков Evolution[®] - без покрытия (EVO-X(X)-X(X)-X(X)-B)

Стент сплетен из одинарной проволоки с платиновым сердечником. Данная проволока является рентгеноконтрастной. Оба конца стента имеют расширения: увеличение диаметра стента на расширениях предназначено для обеспечения стойкости к смещению. Проксимальный и дистальный концы стента имеют дизайн с многочисленными закругленными «коронами» для потенциального уменьшения травмирования ткани.

Рисунок 15: Стент для желчевыводящих протоков Evolution[®] - без покрытия

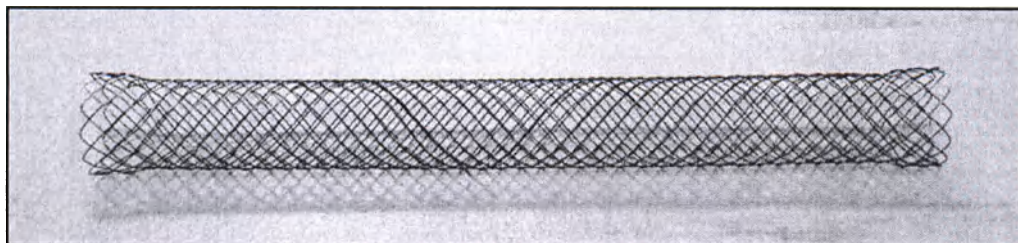
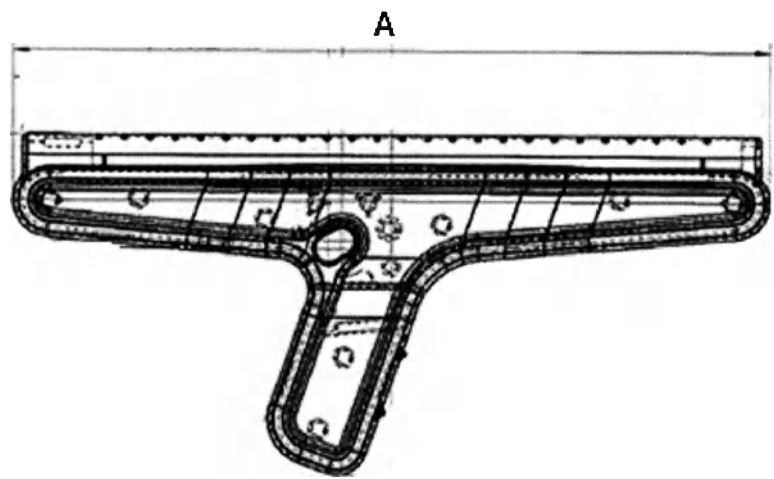


Рисунок 16. Рукоятка. А -298,29 (±0,5) мм



ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1 Fr = 0,33 мм

Номер изделия	Диаметр системы введения (Fr)	Рабочая длина системы введения (м)	Длина стента (мм)	Диаметр корпуса стента (мм)	Диаметр расширения стента (мм)
EVO-8-9-4-B	8.5/ 2.8	2	40	8	9
EVO-8-9-6-B	8.5/ 2.8	2	60	8	9
EVO-8-9-8-B	8.5/ 2.8	2	80	8	9
EVO-8-9-10-B	8.5/ 2.8	2	100	8	9
EVO-10-11-4-B	8.5/ 2.8	2	40	10	11
EVO-10-11-6-B	8.5/ 2.8	2	60	10	11
EVO-10-11-8-B	8.5/ 2.8	2	80	10	11
EVO-10-11-10-B	8.5/ 2.8	2	100	10	11

Изделие	Толщина каркаса мм	Площадь ячеек стентов, мм ²
EVO-8-9-4-B	0.180	Max: 2.55mm ² Min: 2.36mm ² Mean: 2.484mm ²
EVO-8-9-6-B	0.180	
EVO-8-9-8-B	0.180	
EVO-8-9-10-B	0.180	
EVO-10-11-4-B	0.180	Max: 2.59mm ² Min: 2.37mm ² Mean: 2.444mm ²
EVO-10-11-6-B	0.180	
EVO-10-11-8-B	0.180	
EVO-10-11-10-B	0.180	

Описание	Срединное усиление на длину наименования @ 3мм от наивысшей до самой низкой точки. (N/мм)	Стандартное отклонение (SD), Min и Max на длину наименования @ 3 мм. (N/мм)
Evolution® система желчного стента без покрытия (для стентов диаметром 8 мм)	0.40	SD = 0.01 Min = 0.37 Max = 0.42
	Срединное усиление на длину наименования @ 6мм от наивысшей до самой низкой точки. (N/мм)	Стандартное отклонение (SD), Min и Max на длину наименования @ 6 мм. (N/мм)
	0.16	SD = 0.01 Min = 0.15 Max = 0.17
Описание	Срединное усиление на длину наименования @ 3мм от наивысшей до самой низкой точки. (N/мм)	Стандартное отклонение (SD), Min и Max на длину наименования @ 3 мм. (N/мм)
Evolution® система желчного стента без покрытия (для стентов диаметром 10 мм)	0.42	SD = 0.02 Min = 0.39 Max = 0.46
	Срединное усиление на длину наименования @ 8мм от наивысшей до самой низкой точки. (N/мм)	Стандартное отклонение (SD), Min и Max на длину наименования @ 8 мм. (N/мм)
	0.11	SD = 0.00 Min = 0.10 Max = 0.11

✓ Все указанные результаты распространяются на все варианты исполнения стентов. Стент не предназначен для удаления и считается постоянным имплантатом. Попытки удалить стент после введения может привести к повреждению слизистой оболочки пищевода. Стент не можно вынуть после прохождения порога размещения. Соответствующие знаки на внешней части катетера и системе доставки указывают, когда пройден порог. Это устройство не предназначено для установки рядом с ранее размещенными металлическими стентами. Это может привести к сложности или невозможности вынуть устройство ввода. Безопасность и эффективность использования данного устройства в сосудистой системе не были установлены. Стент содержит никель, который может вызвать аллергическую реакцию у пациентов с чувствительностью к никелю.

НЕОБХОДИМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

Стент и система введения
Проводник 0,035 дюйма
Сплав пружинного фиксатора

Важно: данная система стента предназначена только для одноразового лечения. Не пытайтесь перезарядить развернутый стент.

ПОРЯДОК ПОДГОТОВКИ

Когда эндоскоп на месте, введите проволоку, начиная с гибкого конца, пока она не будет флуороскопически наблюдаться в стриктуре.

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

1. Вынуть систему доставки стента из пакета и установите устройство под установленным проводником, проверяя, чтобы проводник установил катетер в порт Zip (рис. A1, A2).

2. Отсоедините проволоку от проводника блокировочного устройства.

3. Ввести устройство постепенными движениями в добавочный проток эндоскопа, пока застёжка разъема не окажется в добавочном протоке, после чего заблокировать проводник. Продолжите медленно вводить устройство.

4. При открытом подъёмнике, вводить устройство до тех пор, пока оно не будет эндоскопически наблюдаться в конце эндоскопа.

5. Для капиллярного размещения использовать желтую метку, чтобы точно разместить стент. **Примечание:** стенты для соединения бугорков должны выступать за бугорком и двенадцатиперстной кишкой приблизительно на 0,5 см после развертывания.

6. С помощью флуороскопического контроля направления, а также с открытым подъемником, продолжить ввод устройства постепенными движениями, пока оно не будет флуороскопически наблюдаться в стриктуре. С помощью флуороскопии определить радиоизотопные маркёры на внутренней части катетера с обоих концов стента и установить дистальный внутренний радиоизотопный маркёр (рис. D, 2) минимум на 1 см за стриктурой так, чтобы она полностью перекрывала мостовую стриктуру.

7. Убедитесь в нужном положении стента с помощью рентгеноскопии. Для развертывания стента, снять красный предохранитель от ручки (рис. B) и тогда нажать на спусковой крючок. **Примечание:** каждый полное нажатие развертывает стент на равную величину.

8. Если во время развертывания требуется изменения положения стента, можно вернуть стент. **Примечание:** невозможно повторно ввести стент после прохождения точки невозврата, что указывается, когда красный маркер на верхней части устройства введения прошел пометку точки невозврата на ручке (рис. C). Для того, чтобы контролировать прохождение к точке невозврата с помощью рентгеноскопии (рис. D, 5), стент можно вынимать только до того, когда внешний катетер с радиоизотопным маркером (рис. D, 1) совпадет со вторым внутренним катетером с радиоизотопным маркером (фигура D, 3). **Примечание:** невозможно вернуть стент после того, как внешней рентгеноконтрастный маркер (рис. D, 1) пройдет второй внутренней рентгеноконтрастный маркер (рис. D, 3).

9. Чтобы изменить положение стента, сначала его необходимо захватить при открытом подъемнике. **Примечание:** не переправляйте дальше систему доставки, если стент развернутый частично. Нажмите кнопку системы управления с боку системы доставки в противоположную сторону (рис. E1). **Примечание:** держите палец на кнопке, нажимая пусковой рычажок при первом повторном вводе стента. Продолжить нажатие пускового рычажка при необходимости повторного введения стента.

10. Для возобновления ввода, необходимо снова нажать кнопку в противоположную сторону и удерживать палец на кнопке, нажимая пусковой рычажок при первом повторном вводе (рис. E2).

11. Когда стент прошел точку невозврата, нужно вынуть фитинг с фиксатором Люэра и безопасно отсоединить предохранительную проволоку от системы доставки (рис. F).

12. Продолжать развертывание стента, нажимая пусковой рычажок.

13. После развертывания подтвердить с помощью рентгеноскопии полное развертывание стента.

Чтобы сохранить размещение проволоки, нажмите кнопку системы управления с боку системы доставки в противоположную сторону (рис. E1). Нажмите спусковой рычажок для

полного установления систему ввода. Отсоедините проволоку от проводника блокировочного устройства. Устройство можно безопасно вынуть вместе с рычажком эндоскопа.

Если размещение второго стента необходимо, он может быть размещен следуя этапам 1 до 13. Внимание: проведение системы доставки через только развернутый стент может вызвать смещение ранее размещенного стента. Чтобы снизить риск смещения стента нужно убедиться, что система доставки полностью восстановлена после развертывания стента.

Предупреждение: данный металлический желчный стент не предназначен для перемещения или извлечения после установки стента и считается постоянным имплантатом. Попытки вынуть стент после его установления может привести к повреждению окружающей слизистой оболочки. В случае преждевременного развертывания или неправильного размещения (сразу после развертывания), нужно оставить стент на месте и чтобы достичь желаемого результата, нужно поместить второй стент такого же диаметра и обеспечить достаточное перекрытие (минимум 1 см)

После завершения процедуры утилизируйте устройства согласно институциональному руководству для биологически опасных медицинских отходов.

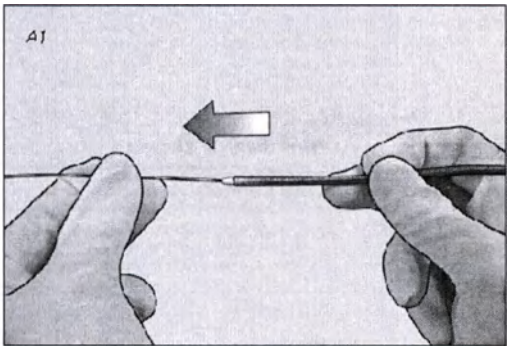


Рисунок A1

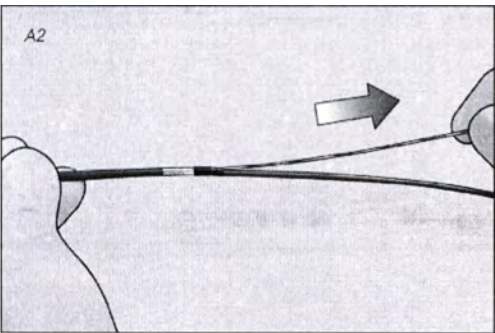


Рисунок A2

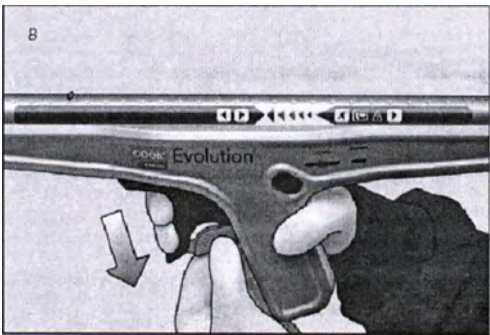


Рисунок B

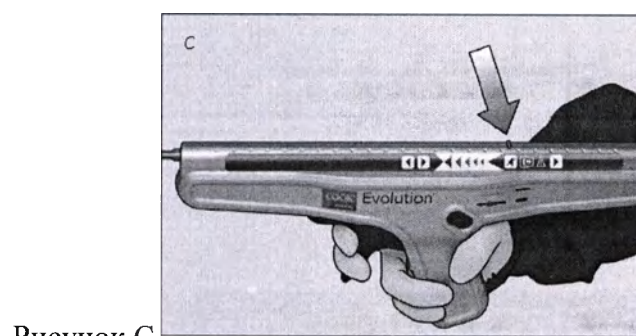


Рисунок С

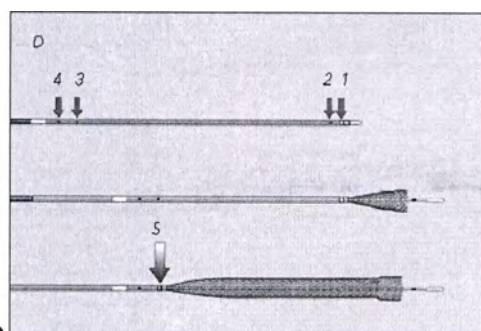


Рисунок D

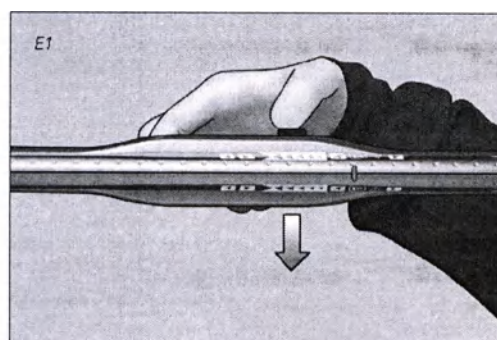


Рисунок E1

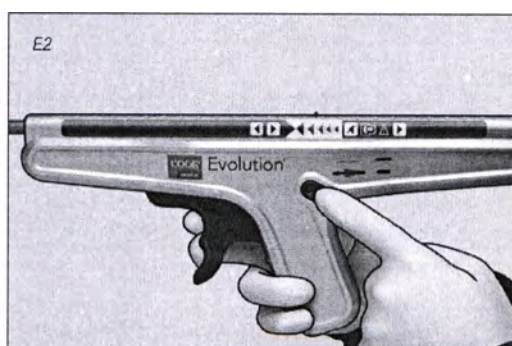


Рисунок E2

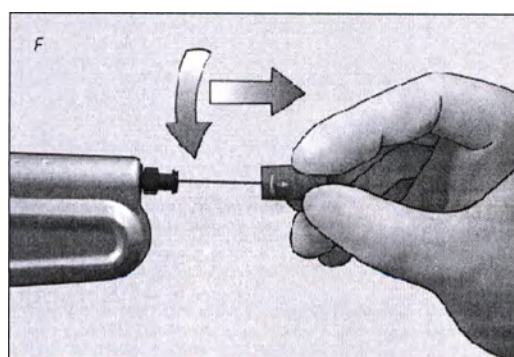


Рисунок F

**ПРОЦЕДУРА РАЗРЕШЕНИЯ СПОРНЫХ ВОПРОСОВ В СООТВЕТСТВИИ С
ДЕЙСТВУЮЩИМИ ПРАВИЛАМИ И ТЕХНИЧЕСКИМИ СТАНДАРТАМИ**

Для оформления возврата просьба уведомить компанию COOK по адресу:
Cook Medical Europe Ltd
O'HALLORAN ROAD
NATIONAL TECHNOLOGY PARK
LIMERICK, IRELAND
TEL : +353 61 334440 FAX : +353 61 334441
WWW.COOKMEDICAL.COM

СРОК ГОДНОСТИ

Дата «использовать до» обозначается символами на маркировке. Срок годности указан от времени изготовления (заводские символы) до окончания срока годности (символ песочных часов). Разница между обоими датами обозначает срок годности.

Система развертывающегося металлического стента для желчевыводящих протоков Zilver (ZILBS-X-X), система саморазвертывающегося металлического стента для желчевыводящих протоков Zilver 635 (ZILBS-635-X-X), саморазвертывающийся стент для желчевыводящих протоков Zilver 635 (ZIB6) – имеют срок годности три (3) года.

Система стента для желчевыводящих протоков Evolution [®] - без покрытия (EVO-X(X)-X(X)-X(X)-B) – имеет срок годности два (2) года.

ПРАВИЛА СТЕРИЛИЗАЦИИ

Данные изделия поставляются стерильными в герметичной упаковке, используется валидированный метод EtO (оксид этилена) для обеспечения уровня стерильности (SAL) 10⁻⁶. Данные изделия предназначены для одноразового использования, являются стерильными, если упаковка не распечатана или не повреждена. Не используйте изделие, если есть сомнения в том, что данное изделие является стерильным.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Данные изделия применяются в условиях лечебных учреждений.

УПАКОВКА И МАРКИРОВКА

Поставляются в индивидуальной упаковке, которая должна быть без следов повреждения и вскрытия. При обнаружении изгибов, изломов и прочих дефектов медицинское изделие использовать нельзя.

Маркировка, указанная на упаковке содержит следующую информацию:

- наименование компании-производителя;
- адрес компании-производителя;
- адрес европейского производителя;
- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование медицинского изделия;
- комплектность;
- размеры устройства;
- способ стерилизации;
- номер серии (лота);
- отметка о наличии сертификата CE;
- графический знак о кратности применения;
- графический знак «Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации»;
- срок годности.

Стент-эндопротез Zilver 635 Biliary Stent

REF: Z186-40-14-6.0

REF: 639723

REF: 639723

14mm x 60mm



ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

Данные изделия следует хранить в сухом месте, вдали от экстремальных температур / данные изделия следует хранить в темном, сухом, прохладном месте, избегая длительного воздействия света.

ТРАНСПОРТИРОВКА

При выборе транспорта следует учитывать вид перевозки, назначение, поставщика, используемого для перевозки, а также оценивать частоту и интенсивность любого воздействия, необходимого во время транспортировки.

ПРАВИЛА УТИЛИЗАЦИИ

После завершения процедуры изделия следует утилизировать в соответствии с национальными инструкциями для биологически опасных медицинских отходов. Для Стран ЕС согласно Директиве 93/42/ЕЭС. Для Российской Федерации согласно национальным требованиям. Класс опасности медицинских отходов: класс Б



Regulatory Affairs Manager

COOK MEDICAL EUROPE LTD.
O'Halloran Road,
National Technology Park
Limerick, Ireland.
Company Registration No. 492272
VAT Registration No. 9776234K

Штамп: **COOK MEDICAL EUROPE LTD. \ КУК МЕДИКАЛ ЮРОП ЛТД.**
О'Халлоран Роуд,
Нэшнл Текнолоджи Парк
Лимерик, Ирландия
Регистрационный номер компании: 492272
Регистрационный номер НДС: 9776234К

Текст на русском языке

Штамп: **COOK MEDICAL EUROPE LTD. \ КУК МЕДИКАЛ ЮРОП ЛТД.**
О'Халлоран Роуд,
Нэшнл Текнолоджи Парк
Лимерик, Ирландия
Регистрационный номер компании: 492272
Регистрационный номер НДС: 9776234К

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Кобозевой Светланой Викторовной.
Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне
разъяснены.

ПОДПИСЬ

Город Москва.

Шестого июля две тысячи шестнадцатого года.

Я, Пестрецова Татьяна Андреевна, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи, сделанной переводчиком Кобозевой Светланой Викторовной в моем
присутствии. Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 4-3982

Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.

Взыскано за услуги правового
и технического характера: 200 руб. 00 коп.

Нотариус Т.А. Пестрецова

ПЕЧАТЬ

ПОДПИСЬ



ПЕЧАТЬ

Город Москва

Шестого июля две тысячи шестнадцатого года

Я, Пестрецова Татьяна Андреевна, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем
подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных
исправлений или каких-либо особенностей нет.

Мною, лицу, обратившемуся за совершением нотариального действия,
разъяснено, что при свидетельствовании верности копии документа не
подтверждается законность содержания документа и соответствие
изложенных в нем фактов действительности.

Зарегистрировано в реестре за №

Взыскано госпошлины (по тарифу)

Нотариус

4-3982
4982

Всего прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 46 (Сорок шесть)
листа\ов

Нотариус:

ПОДПИСЬ



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью - 46 -
____ лист\ов.
Нотариус

ПОДПИСЬ