

APPROVED BY

General Manager

КОПИЯ С КОПИИ

Herman Gouk

11.08.2014г

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

медицинского изделия

Имплантат rCONus для бифуркационного эндопротезирования аневризмы
(Phenox GmbH («Фенокс ГмбХ»), Германия)

2014

ГОР. МОСК.

Наименование изделия

Имплантат pCONus для бифуркационного эндопротезирования аневризмы»

Производитель: Phenox GmbH («Фенокс ГмбХ»), Германия.

Lise-Meitner-Allee 31 44801 Bochum, Germany.

Место производства: Lise-Meitner-Allee 31 44801 Bochum, Germany.

Изделие производится в соответствии со стандартами ISO 13485:2003 (номер сертификата: 345178 MP29, идентификационный номер бланка – 170517603, дата выдачи – 27/06/2011, дата истечения действия – 26/06/2016, нотифицированный орган: DQS Medizinprodukte GmbH) и имеет маркировку CE (номер сертификата: 345178 MP29, идентификационный номер бланка – 170562439, дата выдачи – 28/12/2012, дата истечения действия – 26/06/2016, нотифицированный орган: DQS Medizinprodukte GmbH).

Код изделия по Общероссийскому классификатору продукции ОК-005-93: 94 4480.

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н - 3.

Классификация изделия в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 600 02 03 17.

Вид контакта с организмом человека – постоянный (пожизненный) контакт с внутренней средой организма.

Условия применения: лечебные и лечебно-профилактические медицинские учреждения, только по назначению врача-специалиста.

Область применения.

Изделие предназначено для поддержки, выполняемой с помощью спиралей, эндоваскулярной окклюзии аневризм в местах бифуркаций внутричерепных артерий с широкой основой. Обычным местом локализации таких аневризм являются место разделения внутренней сонной артерии, передняя соединительная ветвь, средняя мозговая артерия и бифуркация базилярной артерии. Однако, в целом, изделие предназначено для любой аневризмы с широкой основой в бифуркации сосудов.

Корона имплантата имплантируется в аневризму близко к основанию. Расправившись в базовом сосуде стержень стабилизирует корону в данном положении. Кроме того, физические свойства имплантата способствуют некоторому выпрямлению, а также укреплению целевого сосуда. Благодаря конструкционным особенностям изделия, гемодинамическое влияние на артерии, которые выходят вблизи аневризмы и перекрываются опорами дистального стержня, отсутствуют. При необходимости имплантацию изделия в аневризму и базовый сосуд можно скомбинировать с имплантацией саморасширяющегося стента в одну из боковых ветвей. Эти свойства служат для эндоваскулярной окклюзии аневризм с помощью спиралей и должны определять границу между аневризмой и базовым сосудом при аневризмах с широким переходом бифуркации сосуда к дну аневризмы. Такая функция имеет параллели с применением стентов и с применением уже используемого TriSpan (Target Therapeutics/Boston Scientific), но при этом и существенные концептуальные отличия

оих методов.

Характеристики изделия.

Имплантат pCONus для бифуркационного эндопротезирования аневризмы (далее – имплантат) представляет собой трубообразный эндоваскулярный имплантат, состоящий из стержня и короны (Рис.1). По своим конструкционным характеристикам стержень соответствует саморасширяющемуся микростенту для внутричерепных сосудов. Он служит для фиксации имплантата в базовом сосуде, в разветвлении которого находится эндопротезируемая аневризма. На проксимальном конце, имеющем коническую сужающуюся форму, находится платиновый маркер (1). Дистальный конец имплантата выполнен в виде четырех скобовидных петель (3), которые вместе образуют короновидную контактную поверхность (корона). В сжатом состоянии имплантата эти петли сложены. После выхода имплантата в аневризме эти петли раскрываются в радиальном наружном направлении. При этом ось петли располагается по отношению к продольной оси стержня под углом до 75° . В каждой петле имеется рентгеноконтрастный маркер (2), длиной примерно 1 мм. На высоте перехода от стержня к короне в просвете стержня и вертикально к его продольной оси вставлены шесть полимерных нитей (нейлон), образующих крест (4). Проксимальный конец имплантата соединен с помощью кобальто-хромового моста (7) с вводящим проводом (5) (Рис.2). Это соединение можно разъединить электролитическим методом. С целью расположения этого отсоединяемого участка дистально по отношению к кончику микрокатетера в проксимальном направлении имеется рентгеноконтрастный маркер (6) длиной 30 мм.

Изделие хранится во вводящей трубке (не изображена) и из нее переходит в микрокатетер с внутренним диаметром 0,69 мм (0,027 дюйма). После введения имплантата и вводящего провода в микрокатетер этот вспомогательный вводящий элемент стягивается в проксимальном направлении. После вывода из микрокатетера имплантат расправляется самостоятельно. При соблюдении инструкций корона расправляется в аневризме, а стержень – в базовом сосуде. Даже после полного расправления в аневризме и целевом сосуде имплантат можно полностью извлечь обратно в микрокатетер с целью корректировки положения или удаления.

Расправление имплантата осуществляется путем медленного вытягивания микрокатетера с продвижением вводящего провода без изменения его позиции. Соответственно, вытягивание имплантата в микрокатетер осуществляется путем комбинации движений – продвижения микрокатетера и вытягивания вводящего провода. Все манипуляции осуществляются под непрерывным рентгеноскопическим контролем. После окончательного контроля отверстия и положения имплантат отсоединяется электролитическим методом. Такое отсоединение соответствует отсоединению платиновых микроспиралей, отсоединяемых электролитическим методом, и может осуществляться с помощью стандартных для этого способа отсоединительных установок и отсоединительных кабелей (например, NXT Detachment System, ev3/Covidien oder Boston Scientific Detachable Coil Power Supply, Boston Scientific/Stryker).

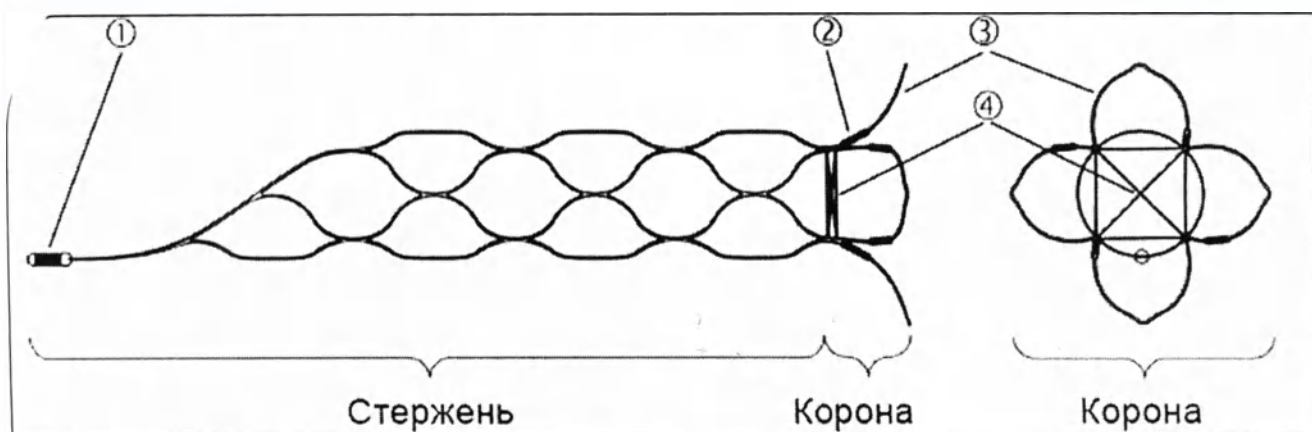


Рис.1 Имплантат pCONus (Вид сбоку и вид с дистального конца)

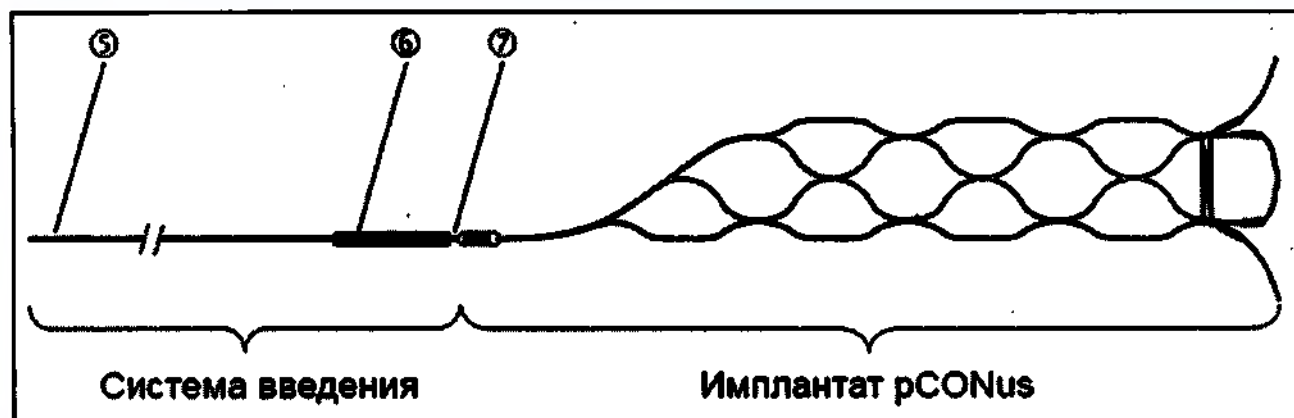


Рис.2 Имплантат (имплантат и система введения)

Вид контакта с организмом человека:

Постоянный (пожизненный) контакт с внутренней средой организма. Имплантат устанавливается пожизненно, извлечение из тела пациента не предусмотрено.

Материалы:

Компонент изделия	Материал	Вид контакта с организмом:
Имплантат	Имплантат с рентгеноконтрастными маркерами (1,2,6), скобовидные петли (3): Нитинол (никель-титановый сплав, 44% титана - CAS No.: 7440-32-6, 56% никеля - CAS No. 7440-02-0) с рентгеноконтрастными нитями (спиральными метками) из платино-иридиевого сплава (платина (CAS No.7440-06-4)– 90%, иридий (CAS No. 7439-88-5) – 10%), нейлоновый крест короны (4) – марка: PA 66.	Постоянный (пожизненный) контакт с внутренней средой организма.
Система доставки:	Вводящий провод (5): Нержавеющая сталь (100%, марка стали AISI304) с покрытием из политетрафторэтилена, марка – Teflon PTFE 852G-201. Кобальто-хромовый мост (7): кобальто-хромовый сплав (40Co20Cr16Ir15Ni7Mo). Вводящая трубка (интродьюсер): Политетрафторэтилен, марка Teflon PTFE 852G-201.	Кратковременный контакт с внутренней средой организма.

Компонент изделия	Материал	Вид контакта с организмом:
Защитная спираль, защитный колпачок. Предназначена для механической защиты изделия в упаковке (на рисунке не показана).	Полиэтилен высокой плотности (HDPE), марка - LM6007.	Изделие не контактирует с пациентом, предназначено для механической защиты изделия в упаковке (микрокатетер, проводниковый катетер).

Габаритные размеры изделия

Основные геометрические размеры приведены в Таблице 1 (Рис.3).

Таблица 1 Технические характеристики изделия

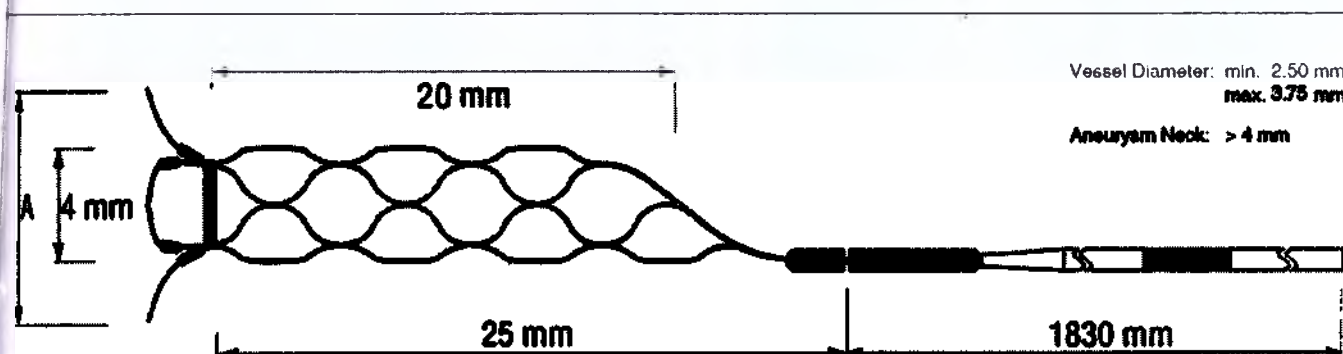


Рис.3 Геометрические размеры

Рентгеноконтрастный маркер (в каждой петле короны): длина - 1 мм.

Рентгеноконтрастный маркер ((6), в проксимальном направлении): длина - 30 мм.

Минимальный диаметр сосуда 2,5мм, максимальный 3.75 мм

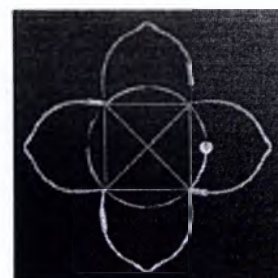
Диаметр шейки аневризмы должен быть более 4 мм

Диаметр вводящего провода 0,69_{-0,01} мм

Совместимость с микрокатетерами: с внутренним диаметром не более 0,69 мм.

Рекомендуемые микрокатетеры Rebar-027 (ev3/Covidien)

	Диаметр дистального конца (A), мм
PCON-4-25-5-F	5 мм
PCON-4-25-6-F	6 мм
PCON-4-25-8-F	8 мм
PCON-4-25-10-F	10 мм



Комплект поставки:

Имплантат rCONus для бифуркационного эндопротезирования аневризмы, одного исполнения на системе доставки – 1 шт.

Руководство по эксплуатации.

Индивидуальная упаковка.

Санитарная обработка.

Имплантат поставляется стерильным. Параметры стерилизации: газовый метод стерилизации (окись этилена) в соответствии с требованиями ISO 11135-1 (уровень статочной контаминации 10^{-6}). Изделие апиrogenно.

Повторная стерилизация изделия запрещена. Повторное применение запрещено.

Стерилизация компонентов производится в соответствии с правилами, описанными ниже.

Условия хранения и транспортировки.

Условия транспортирования и хранения: температура воздуха от $+5^{\circ}\text{C}$ до $+22^{\circ}\text{C}$ при относительной влажности от 35% до 65% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.

Условия эксплуатации: температура воздуха от $+5^{\circ}\text{C}$ до $+42^{\circ}\text{C}$ при относительной влажности от 35% до 65% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.

Хранить изделие в упаковке предприятия-изготовителя в сухом, чистом месте, вдали от источников тепла и прямых солнечных лучей, при контролируемой температуре. Срок хранения указан на этикетке каждого изделия.

Рекомендации врачу-специалисту.

Показания:

Изделие предназначено для поддержки, выполняемой с помощью спиралей, эндоваскулярной окклюзии аневризм в местах бифуркаций внутричерепных артерий с широкой основой. Обычным местом локализации таких аневризм являются место разделения внутренней сонной артерии, передняя соединительная ветвь, средняя мозговая артерия и бифуркация базилярной артерии. Однако, в целом, изделие предназначено для любой аневризмы с широкой основой в бифуркации сосудов.

В зависимости от клинической картины и анатомии сосудов с помощью данного изделия можно проводить эндопротезирование неразорванных и разорванных аневризм. При эндопротезировании разорванных аневризм необходимо тщательно проверить, насколько возможно медикаментозное ингибирование функций тромбоцитов.

Противопоказания:

Использование имплантата противопоказано в следующих случаях:

- Пациенты, имеющие в анамнезе гиперчувствительность к никель-титану.

Пациенты, которые не могут гарантировать регулярный прием медикаментов для ингибирования функции тромбоцитов. В этом случае за считанные дни может развиваться закупорка имплантата и базового сосуда тромбом.

Имплантация изделия и последующая окклюзия с помощью спиралей, как правило, приводят непосредственно к исключению аневризмы из кровообращения. Тем самым данная методика подходит для эндопротезирования аневризм в острой фазе после разрыва аневризмы. Но поскольку при имплантации изделия требуется двойное медикаментозное ингибирование функции тромбоцитов, то до начала приема этих медикаментов необходимо проведение оперативных мер, например, наложение внешнего дренажа желудочка мозга или введение интропаренхимальных измерительных зондов.

Потенциальные осложнения:

Возможные осложнения включают, среди прочих:

- Аэроземболия, эмболия в дистальных сосудах, тромбоз и ишемия головного мозга.
- Перфорация, разрыв, иссечение и другие артериальные повреждения аневризмы и базового сосуда.
- Вазоспазм, возникновение псевдоаневризмы, внутричерепное кровоотечение.
- Кровоотечение в месте прокола, аллергическая реакция, инфекция.
- Обширный инфаркт, неврологический дефицит, включая различные последствия инсульта, в том числе и с временной потребностью в уходе.
- Боль и гемиплегия, нарушения движения и/или восприятия, нарушения понимания речи и/или речепроизводства, ограничение поля зрения, слепота, снижение степени сознания (сонливость, ступор, кома), нарушение памяти (амнезия), спутанность сознания, нейропсихологические нарушения (например, синдром игнорирования), бодрствующая кома, летальный исход.

Совместимость

Для работы со всеми исполнениями изделия требуется микрокатетер с диаметром внутреннего просвета, равным 0,69 мм (0,027 дюйма). Производитель рекомендует применять:

- Rebar-027 (ev3/Covidien).

Чтобы предотвратить прямое соприкосновение дистальных концов петель со стенкой эндопротезируемой аневризмы во время введения имплантата, целесообразным является использование микрокатетера с предусмотренным в заводском исполнении изгибом кончика катетера или собственноручная корректировка формы отдельного микрокатетера с помощью водяного пара или нагретого воздуха. При применении имплантата требуется строго соблюдать приведенные на упаковку указания по минимальному и максимальному диаметру целевого сосуда. Имплантата имеет нейлоновый крест (4). Стержень имплантата уменьшается примерно на 4 мм по мере продвижения радиального разворачивания сжатого состояния (в микрокатетере) до максимального диаметра.

Информация о выборе размера

1. Диаметр короны имплантата следует выбирать так, чтобы его номинальный диаметр был несколько больше диаметра аневризмы. Следует строго избегать слишком малого размера короны, поскольку в этом случае не гарантирована защита места разделения. Превышение размера на 1-2 мм не критично.
2. Не следует использовать имплантат в целевых сосудах, диаметр которых выходит за пределы области применения, указанной на упаковке. Если базовый сосуд слишком мал, это может привести к неполному расправлению стержня имплантата. В этом случае аневризма может не зондироваться. Кроме того, в следствии не полностью расправившегося имплантата может развиваться преждевременный тромбоз имплантата. Если диаметр базового сосуда больше, чем диаметр стержня, имплантат может ненадежно зафиксироваться в базовом сосуде. В этом случае корона будет нестабильна и может сместиться при введении спирали.

Аневризмы, для протезирования которых подходят изделия

- Изделие разработано для поддержки выполняемой с помощью спиралей окклюзии аневризм в местах бифуркаций с широкой основой.
- Базовый сосуд должен иметь диаметр от 2,5 до 3,75 мм.
- Диаметр шейки аневризмы должен составлять более, чем 4 мм.
- На дне аневризмы должно быть достаточно места для расправления короны имплантата.
- В идеальном случае продольная ось дна аневризмы должна проходить по воображаемому продолжению продольной оси базового сосуда.
- Особенно хорошо подходят аневризмы, расположенные симметрично на бифуркации сосуда.
- Однако угол между вышеназванными продольными осями и/или выраженная асимметрия не являются строгим противопоказанием для применения имплантата.
- Базовый сосуд, в котором в конечном итоге должен попасть стержень имплантата, не должен быть сужен или расширен вследствие собственной аневризмы.

Меры предосторожности

1. Перед первым применением имплантата не доставайте его из вводящей трубки, чтобы просто посмотреть на него. В случае возврата имплантат подвергнется ненужной нагрузке.
2. Имплантат может быть развернут до 3 (трех) раз в целевом сосуде.
3. Тщательное промывание вводящей трубки является необходимым требованием для удаления имеющихся пузырьков воздуха.
4. Все манипуляции с изделием должны проводиться под рентгеноскопическим контролем.
5. Если расправить имплантат так, что его кончик (выступающий из микрокатетера) будет направлен на стенку аневризмы, то возможна перфорация аневризмы.
6. Не тяните развернутый имплантат обратно через сосуд в микрокатетер, вместо

того подтолкните микрокатетер над имплантатом, одновременно фиксируя проводник, чтобы изменить положение и повторно поместить имплантат в случае необходимости.

Сертификация: изделие может быть использовано только специализированным и надлежащим образом подготовленным врачом. Окончание курсов обучения использованию продуктов от компании Phenox GmbH является необходимым условием для использования изделия. По крайней мере 3(три) вмешательства с использованием данного изделия должны контролироваться врачом или другим квалифицированным лицом, делегированным от компании-производителя, а их течение и исход задокументированы.

Информация. Предупреждения:

- Не использовать, если упаковка изделия была вскрыта и повреждена.
- Не использовать изделие после истечения срока годности, который указан на упаковке изделия.
- Изделие предназначено только для однократного применения. Запрещено проводить стерилизацию, обрабатывать и использовать повторно. Повторное использование, повторная обработка или стерилизация могут привести к нарушению структурной целостности изделия и/или его отказу, что, в свою очередь, может привести к травме, заболеванию или смерти пациента. Повторное использование, повторная обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения изделия и/или вызвать инфекцию или перекрестную инфекцию у пациента, включая, в числе прочего, передачу инфекционных заболеваний от одного пациента к другому. Загрязнение изделия может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.
- Утилизацию (имплантата и системы введения) производить в соответствии с соответствующим разделом данного документа.

Информация о МРТ

Клинические испытания показали, что изделие подходит для МРТ при плотности магнитного потока 3Т. В клинических условиях, 1,5 Т оказался беспрепятственным для имплантата.

Показания по применению

Ниже следующие рекомендации соответствуют признанным стандартам клинической практики эндопротезирования аневризм внутричерепных сосудов. Был учтен уже имеющийся клинический опыт работы с изделием. Компания-производитель прилагает усилия для сбора и анализа данных по клиническому применению изделия. Полученные результаты оперативно включаются в рекомендации по применению. Всех пользователей, которые сертифицированы производителем (обучены и имеют допуск к использованию продукции компании), лично информируют об изменениях и о дополнительных рекомендациях по применению в письменной форме.

1. Собрать и задокументировать историю болезни, насколько это максимально возможно, особенно в отношении анамнеза настоящего заболевания, сопутствующих заболеваний, предыдущих вмешательств и текущих

лекарственных препаратов.

2. Насколько возможно, проинформировать пациента и его родственников и получить согласие пациента на вмешательство с указанием возможных осложнений и их потенциальных последствий (инвалидность, необходимость постоянного ухода, смерть). Если пациент не может самостоятельно дать письменное согласие, следует узнать мнение его родственников о пожелании пациента. В ином случае, применяются правила неотложной медицинской помощи недееспособным пациентам.
3. Принять своевременно все меры, которые необходимы для соответствующей премедикации, чтобы обеспечить **ингибирование агрегации тромбоцитов**. Основываясь на текущих (2013 г.) знаниях, двойная антитромбоцитарная терапия при имплантации стента и аналогичных продуктов подходит для предотвращения тромбоза, обусловленного имплантатом. С этой целью 100 мг аспирина и 75 мг клопидогреля могут вводиться перорально каждый день в течение, по крайней мере, 3 дней до предполагаемого вмешательства. В качестве альтернативы могут быть введены 500 мг аспирина и 600 мг клопидогреля перорально в виде однократной дозы за день до процедуры. Безопасность лечения предположительно возрастает, если эффективность ингибирования функции тромбоцитов проверяется с помощью соответствующих испытаний (например, Multiplate, VerifyNow) до вмешательства. Что касается заместителей в случае резистентности к клопидогрелю и использования антагонистов G_P IIb/IIIa, Вы можете обратиться к современной соответствующей литературе.
4. КТ и МРТ черепа, и при необходимости, гортани, рекомендуется проводить заранее, с тем, чтобы обеспечить постановку всеобъемлющего предварительного диагноза.
5. При необходимости следует выполнить диагностическую ангиографию и эндоваскулярное лечение под наркозом с миорелаксантами и инвазивным мониторингом гемодинамики. Во время наркоза стремитесь поддерживать подходящие значения систолического артериального давления.
6. После подготовки (бритье, дезинфекция) обеих паховых областей введите катетер 6 F или 8 F, желателно в правую бедренную артерию.
7. После этого следует начать умеренную **гепаринизацию**, которая также должна продолжаться в течение всего периода вмешательства. Внутривенная доза от 3000 до 5000 единиц гепарина показала свою эффективность на практике. По возможности, рекомендуется определение АТВ («Активированное время свертывания крови»).
8. Наряду с соответствующими зависимыми сосудами рекомендуется проведение ангиографической визуализации внутренней и наружной сонной артерии с обеих сторон и позвоночной артерии по крайней мере с одной стороны. Рекомендуется получить увеличенное изображение и, при необходимости, косые изображения пораженного (х) сосуда (ов).
9. Следует определить целевой сосуд(ы), подлежащий (е) эндоваскулярному лечению.
10. Проводниковый катетер 6 F или комбинация проводникового катетера 8 F и подходящего удлинительного катетера (например, Fargo Max, Neuron, Reflex+) вставляются в афферентный сосуд шеи, не допуская вазоспазма.
11. Измерить как можно более точно диаметр целевого сосуда и аневризмы (шейка,

максимальный поперечный диаметр, максимальный продольный диаметр). Для этого применяйте откалиброванные методы измерения. Проведение процедуры только на основании оценки увеличивает риск возникновения осложнений. Задokumentируйте результат своих измерений. Решающим фактором является то, что инструмент вводится только в целевые сосуды и аневризмы соответствующего размера. В связи с этим, учитывайте указанные на упаковке данные о минимальном и максимальном диаметре сосуда, указания по выбору исполнения изделия.

12. Вставьте подходящий микрокатетер с соответствующим микро-проводником в целевой сосуд с помощью гемостатического клапана и орошения под давлением. Здесь рекомендуется использование так называемой технологии «путеводителя». Никогда не пытайтесь проводить зондирование, если имеется сопротивление! Старайтесь расположить кончик микрокатетера на 1-2 мм дистальнее входной плоскости аневризмы. После достижения сегмента целевого сосуда осторожно потяните за микрокатетер, чтобы удалить излишки его длины и выпрямить его.
13. Убедитесь, что микрокатетер проходит по продольной оси дна аневризмы. Кончик микрокатетера ни в коем случае не должен быть направлен на стенку аневризмы или касаться ее.
14. Отсоедините микро-проводник от микрокатетера под контролем рентгеноскопии.
15. С помощью плотно закрытого гемостатического клапана и под непрерывным орошением гепаринизированным физиологическим солевым раствором под давлением изделие передается от системы введения в микрокатетер. С этой целью гемостатический клапан открывается. Вводящая трубка вставляется через открытый клапан. Гемостатический клапан плотно закрыт, и вводящая трубка очищается ретроградным поступлением промывочной жидкости.
16. После полного промывания вводящей трубки, она продвигается вперед до достижения адаптера (разъема) микрокатетера, фиксируют в этом положении с помощью гемостатического клапана и при необходимости удерживают вручную. Затем имплантат с помощью вводящего провода, на котором зафиксирован имплантат, продвигается из вводящей трубки в микрокатетер. Этот процесс продолжается приблизительно до момента, когда примерно 60 см вводящего провода будет находиться внутри микрокатетера.
17. Имплантат продвигается до тех пор, пока черная маркировка на вводящем проводе (на маркировке имеется надпись «MARKER») не совпадет с входным отверстием гемостатического клапана. Этот процесс необязательно проводить под непрерывным рентгеноскопическим контролем, поскольку маркер указывает на точку, до которой можно продвигать систему, так чтобы кончик приспособления не вышел из микрокатетера. Затем вводящая трубка вытягивается назад проксимально. Необходимо строго избегать искривления вводящего провода при введении имплантата.
18. Процесс введения изделия, в целом, соответствует введению других аналогичных имплантатов. В случае возникновения особого, с трудом преодолимого сопротивления необходимо извлечь имплантат, а также микрокатетер и заново прозондировать сосуд или аневризму.
19. Имплантат медленно продвигается до кончика микрокатетера под контролем

непрерывной рентгеноскопии. При этом необходимо следить за тем, чтобы положение кончика микропротектора не изменилось ни в дистальном, ни в проксимальном направлении. Как только дистальный конец имплантата достиг кончика микрокатетера, последний должен находиться в аневризме на уровне 1-3 мм дистально к входной плоскости аневризмы, по возможности, по центру. Никогда не выталкивайте имплантат за пределы дистального кончика микрокатетера. Это может привести к расслоению или перфорации целевого сосуда.

20. Полностью высвободите имплантат, осторожно и очень медленно вынимая микрокатетер. При этом абсолютно необходимо непрерывно продвигать вводящий провод имплантата на небольшое расстояние, чтобы обеспечить постоянное положение имплантата. Выход имплантата должен осуществляться только под непрерывным рентгеноскопическим контролем. Необходимо следить за тем, чтобы положение расправляющегося дистального конца имплантата не изменилось и чтобы имплантат расправился полностью.
21. Имплантат является саморасширяемым. Корона имплантата центрируется в аневризме. Стержень имплантата расправляется в базовом сосуде, как это происходит и в других саморасширяющихся стентах для эндопротезирования аневризм. В процессе выхода расправляющийся стержень прилегает к стенке сосуда.
22. Положение короны имплантата в аневризме. Корона имплантата должна как можно более симметрично перекрывать входную полость аневризмы. Если корона имплантата расправится на дне аневризмы, то это может препятствовать введению спирали в область шейки аневризмы (неправильное дистальное расположение). Если корона расположена слишком далеко в проксимальном направлении, некоторые участки петель могут незаметно перекрыть защищаемое место разделения сосудов. Это может привести к закупориванию отходящих ветвей (неправильное проксимальное расположение). Неправильное проксимальное расположение может также сопровождаться нестабильностью положения короны имплантата, в результате чего позже при введении спирали может произойти смещение колец спирали и участков имплантата в защищаемое место разделения.
23. Как показал опыт проведенных операций, следует расправить корону имплантата несколько дистально к входной плоскости и подвинуть раскрывшуюся корону при еще сжатом стержне на 1-2 мм в направлении входной плоскости.
24. По достижению данного положения стержень имплантата расправляется по мере дальнейшего вытягивания микрокатетера. При этом нельзя оказывать растягивающего воздействия на корону изделия. Если расправление имплантата происходит под растягивающим воздействием, то это может временно изменить геометрию сосуда. Возможна даже перфорация основания аневризмы.
25. Положение короны можно проверить с помощью частичной рентгеноконтрастной маркировки отдельных петель. Целесообразно сделать снимки 2D DSA и при необходимости провести плоскостное КТ обследование (например DynaCT [Siemens], XperCT [Philips]).
26. Как показал опыт, по возможности следует отсоединять имплантат только по завершению окклюзии с помощью спиралей. Вводный провод и микрокатетер

стабилизируют положение имплантата. Это предполагает возможность введения второго микрокатетера в аневризму и проведение окклюзии с помощью спиралей. Если этого не предусмотрено, то имплантата можно отсоединить и до введения спирали.

27. Зондирование и окклюзия аневризмы с помощью спиралей. Лучшим контролем положения имплантата и процесса введения спирали является одновременное применение двух микрокатетеров (dual catheter). Через первый катетер вводится и расправляется изделие. Этот микрокатетер остается на месте вплоть до электролитического отсоединения имплантата, что является последним этапом процедуры. Аневризму зондируют с помощью второго микрокатетера (например, Echelon10, Echelon14, Headway17, ExcelsiorSL10 и др.). При этом необходимо следить за тем, чтобы данный микрокатетер вошел в аневризму максимально по центру через нейлоновый крест на дистальном конце стержня имплантата. В качестве альтернативы, аневризму можно сначала прозондировать микрокатетером для введения спирали. В результате последующего расправления имплантата этот микрокатетер фиксируется в своем положении (jailed catheter). Зафиксированное таким образом положение микрокатетера (для введения спирали) может способствовать стабильности катетера. С другой стороны, целенаправленное маневрирование в аневризме в этом случае существенно затруднено. Если по техническим причинам можно применять только один микрокатетер (single catheter), то после расправления и отсоединения имплантата микрокатетер удаляется, а аневризму зондируют одним микрокатетером (для введения спирали). В этом случае необходимо учитывать то, что уже расправившийся имплантат может сместиться. Возникшее в результате этого неправильное расположение не всегда можно откорректировать.

28. Введение спирали в аневризму при применении имплантата не отличается от методики выполняемой с помощью спиралей окклюзии аневризм с широкой основой с применением других вспомогательных средств, например, стента или имплантата TriSpan. Как показал опыт, следует начинать окклюзию с помощью спиралей со спирали 3D, номинальный диаметр которой примерно соответствует максимальному диаметру дна аневризмы. Во избежание образования недостижимых отделений, по возможности, не следует применять слишком жесткие спирали. При введении спирали необходимо следить за тем, чтобы можно было бы без перекрытий визуализировать и контролировать бифуркацию сосудов, которую необходимо защитить с помощью имплантата. В частности при применении больших спиралей дистальный конец может пройти через петли имплантата. Если за счет этого изделие зафиксировать в возникшей спиральной связке, то это даже полезно. Но все же введения спиралей в защищаемое место разделения сосудов или в выходящие из него сосуды необходимо избегать. При поочередном введении спиралей необходимо следить за тем, чтобы последующие спирали ни в коем случае не имели большую жесткость, чем предыдущие спирали. В противном случае повышается угроза того, что последующая спираль сместит участки уже отсоединенных спиралей без возможности корректировки. В области входной плоскости аневризмы по возможности следует избегать мелких (длиной менее 40 мм) спиралей. Существует вероятность того, что имплантат не будет надежно удерживать

такие спирали в аневризме.

29. Следует исходить из того, что имплантат не оказывает существенного гемодинамического эффекта на аневризму. Поэтому необходимо обеспечить по возможности плотное заполнение дна аневризмы спиралями. Это особенно касается участка шейки аневризмы.
30. Отсоединение имплантата осуществляется электролитическим методом при силе тока и напряжении, которые применяются для отсоединения соответствующих спиралей. Для этого подходят стандартные отсоединительные установки и отсоединительные кабели (например, Boston Scientific/Stryker, ev3/Covidien). Предварительно поместите место отсоединения (кобальто-хромовый мост) непосредственно дистально по отношению к кончику микрокатетера; при этом может помочь рентгеноконтрастный маркер длиной 30 мм, в частности, при применении микрокатетеров с 2 дистальными маркерами.
31. Комбинация имплантата и стента для эндопротезирования аневризмы. Применение традиционных саморасширяющихся стентов для эндопротезирования аневризмы (например, Solitaire AB, LVIS, Enterprise) вместе с имплантатом может быть полезным и даже необходимым. Например, это необходимо в случае, когда при асимметричной аневризме бифуркации один из двух выходящих из бифуркации сосудов в недостаточной мере защищен данным изделием. Если во время ввода спирали происходит смещение сосудов и иным способом откорректировать это невозможно, то можно попытаться зондировать этот сосуд и, если удалось, оттеснить смещенную спираль путем введения и расправления саморасширяющегося стента в аневризму.
32. Примите меры по обеспечению адекватного ингибирования агрегации тромбоцитов. проверенные лекарственные препараты после имплантации включают в себя 100 мг перорально аспирина каждый день на постоянной основе и 75 мг перорально клопидогреля каждый день в течение не менее 6 недель, а лучше 12 недель. Из соображений безопасности эффективность медикаментозного ингибирования функции тромбоцитов можно проверить с помощью соответствующих тестов (например, Multiplate, VerifyNow).

Технический ремонт и обслуживание.

Техническому ремонту и обслуживанию не подлежит. Повторное применение и повторная стерилизация строго запрещены.

Маркировка изделия.

Имплантат помещен в защитный разрывной интродьюсер (изготовлен из Имплантат : сборе с системой введения упакованы в пакет (упаковка для финишной стерилизации изготовленная из медицинской бумаги для стерилизации и полиэтиленовой пленки) картонную коробку (из отбеленной сульфатной целлюлозы).

Имплантат и система введения поставляются стерильными и остаются стерильным при условии, что упаковка не была открыта, повреждена, или срок ее годности истек.

Маркировка упаковки изделия содержит следующую информацию:

- Наименование изделия,
- Артикул (код изделия, включая штрих-код),

- Номер партии (LOT),
- Основные размеры изделия,
- Количество изделий в упаковке (1 шт в коробке),
- Информация о производителе (адрес, логотип, контактная информация),
- Количество изделий в упаковке (1 шт),
- Дата истечения срока годности,
- CE маркировка,
- Информация о совместимости микрокатетера,
- Информация о методе стерилизации изделия,
- Символ «перед применением ознакомьтесь с инструкцией»,
- Символ, запрещающий повторное применение,
- Символ «это изделие апиrogenно»,
- Символ «Держать вдали от источников тепла. Хранить в прохладном и сухом месте», «Беречь от влаги»,
- Индикатор стерилизации (зеленый круг).



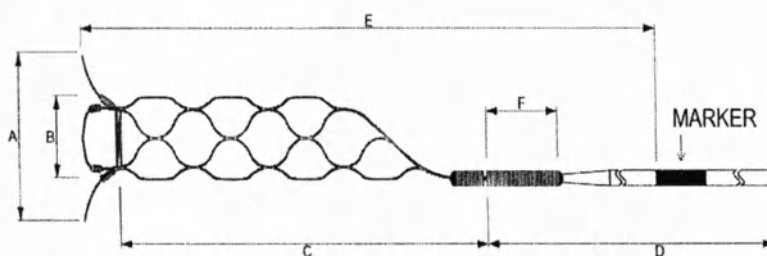
phenox

Manufactured by
phenox GmbH
Lise-Meitner-Allee 31
44801 Bochum, Germany
Fon: +49 (0) 234/36919-0
Fax: +49 (0) 234/36919-19
www.phenox.info

Bifurcation Aneurysm Implant Bifurkationsaneurysma Implantat Implant pour Anévrisme développé sur Bifurcation
Impianto per Aneurisma di Biforcazione Impiante para Aneurismas en Bifurcaciones

pCONus

PCON-4-25-6-F



A: 6 mm B: 4 mm C: 25 mm D: 1830 mm E: 1285 mm F: 30 mm

1827 C - 2013/12

REF	LOT	CONT		MICROCATHETER COMPATIBILITY	MINIMUM VESSEL Ø
PCON-4-25-6-F	306780	1	2017-06	MIN ID 0.021"	2.5 mm

STERILE EO
NONPYROGENIC

Non-Pyrogenic
Pyrogenfrei
Apyrogène
No Pirógeno
Apirogeno
Apirogénico

Non-pyrogenic
Pyrogenvrij
Pyrogenfrei
Ikke pyrogen
ノゾミ B2 エミツク

CE
0297



(01)04260123780616(17)170630(10)306780

Рис. 4 Маркировка изделия

едения об утилизации

утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы). После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы классов Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и храниться совместно с отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО). Упаковка обеззараженных медицинских отходов классов Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

Гарантии

Гарантийный срок хранения – 3 года, срок сохранения стерильности – 3 года.

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "Многопрофильная больница - XXI век" (ООО "МБ-XXI")

Юридический адрес: 127015, г.Москва, ул.Бутырская, д.75\74, стр.1.

Фактический адрес: 127015, г.Москва, ул.Бутырская, д.75\74, стр.1.

ИНН 7725130200, КПП 771401001, ОГРН 1037700234340.

Phenox Gmbh («Фенокс ГмбХ»), Германия.

Lise-Meitner-Allee 31 44801 Bochum, Germany.

+49-234-36919-0, info@phenox.info

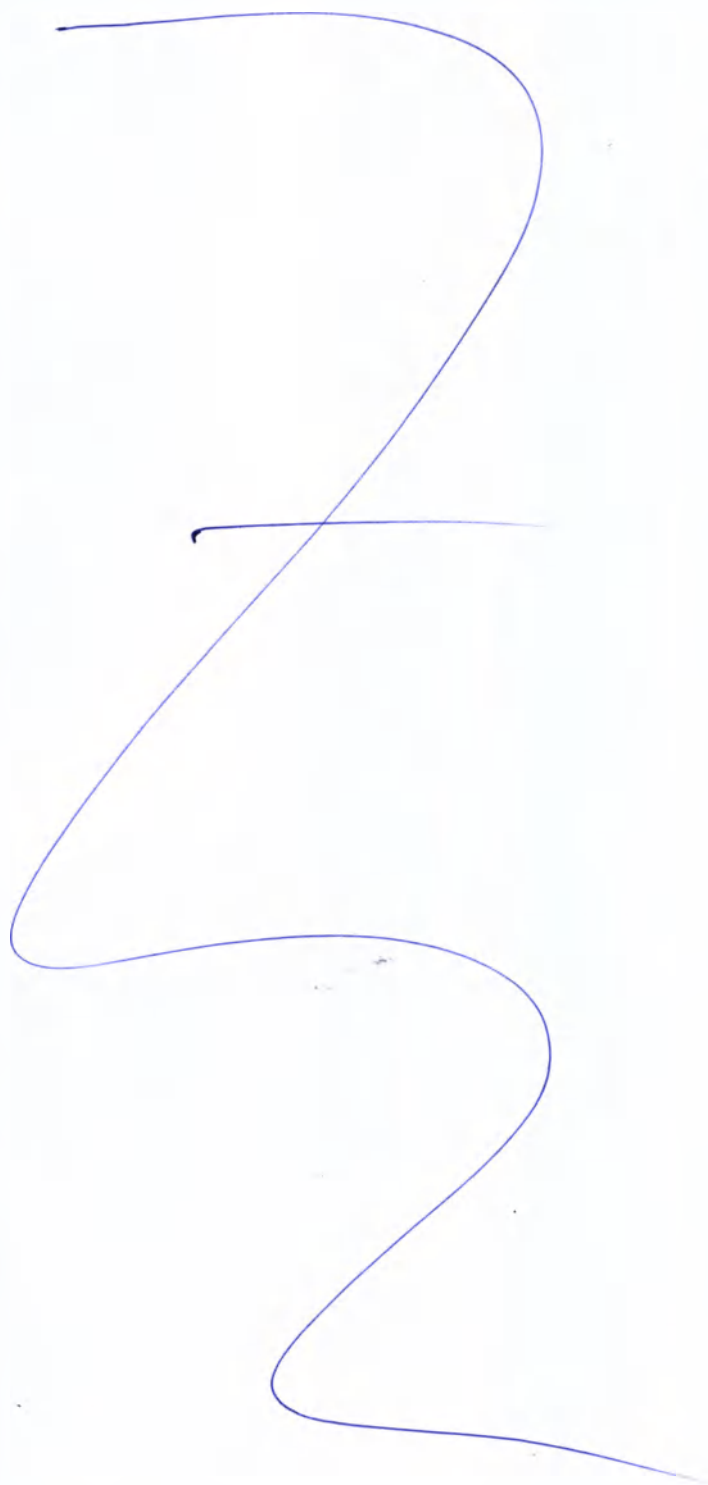
Приложение 1. Номенклатура изделий:

Имплантат rCONus для бифуркационного эндопротезирования аневризмы, в следующих исполнениях:

PCON-4-25-5-F, PCON-4-25-6-F, PCON-4-25-8-F, PCON-4-25-10-F.

-Руководство по эксплуатации.

-Индивидуальная упаковка.



Diese Ablichtung stimmt mit der mir vor-
liegenden Urschrift wörtlich überein, was
ich hiermit beglaubige.

I hereby certify, that the above is a true
copy of the original.

Wiesbaden, den 12. August 2014/az

Wiesbaden, August 12th 2014 /az

A. Westerwelle, Notar

A. Westerwelle, notary public



A large, stylized blue signature or flourish.



Apostille

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland

Diese öffentliche Urkunde

2. ist unterschrieben von Axel Westerwelle
3. in seiner Eigenschaft als Notar,
4. sie ist versehen mit dem Siegel des Notars Axel Westerwelle in Wiesbaden.

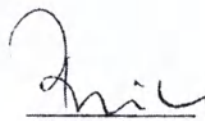
Bestätigt

5. in Wiesbaden
6. am 13. August 2014
7. durch den Präsidenten des Landgerichts
8. unter Nr. 91 Ef 1564/2014.

9. Stempel

10. Unterschrift




(Britzke)



УТВЕРЖДАЮ

/подпись/

Генеральный директор
«Фенокс ГмбХ»

Штамп:

Копия верна.

Висбаден, 12 августа 2014 г.

/подпись/

А.Вестервелле, нотариус

Печать: АКСЕЛЬ ВЕСТЕРВЕЛЛЕ * НОТАРИУС Г. ВИСБАДЕН

Печать: ОКРУЖНОЙ СУД Г. ВИСБАДЕН

АПОСТИЛЬ

(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: Федеративная Республика Германия

Настоящий публично-правовой документ

2. подписан:

Аксель Вестервелле

3. действующим в должности

нотариуса

4. скреплен печатью/штампом

Аксель Вестервелле, нотариуса г. Висбаден

и заверен

5. в г. **Висбаден**

6. **13 августа 2014 г.**

7. **Президентом окружного суда г. Висбаден**

8. за № **91 Ef 1564/2014**

9. Печать/штамп

10. Подпись: /подпись/

Брицке

Печать: ПРЕЗИДЕНТ ОКРУЖНОГО СУДА Г. ВИСБАДЕН * 5 *

Перевод с немецкого и английского языков на русский язык выполнил переводчик Алфёров Арсений Дмитриевич. Достоверность перевода подтверждаю.

Город Москва, двадцать второго сентября две тысячи четырнадцатого года.

Алфёров Арсений Дмитриевич

Город Москва, двадцать второго сентября две тысячи четырнадцатого года.

Я, Соловьева Ольга Юрьевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Алфёровым Арсением Дмитриевичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за №

7-2982

Взыскано по тарифу: 100 руб.

Нотариус



2



Всего про...
ванс

0

2

Ва

город Москва **23 ДЕК 2014**

Я, Филиппова Ирина Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность настоящей копии с копии документа. В представленной копии подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей нет.

Зарегистрировано в реестре за № 18207, 18208, 18209, 18210

Взыскано по тарифу _____

Нотариус _____



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью _____ листов _____

Нотариус _____