

Chambre de commerce et d'industrie de région Paris Ile-de-France
Vu exclusivement pour certification matérielle de
la signature de



MC. VALENZUELA
(seen exclusively to certify the above signature)
Pour le président, Sarah JAGER

APPROVED BY

Regulatory Affairs Project Manager

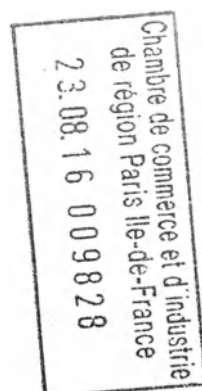
MicroVention Europe

Ms Cynthia Valenzuela

08AUG2016

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Стент внутрисосудистый FRED Jr.
(MicroVention Europe («МикроВеншн Юроп»), Франция.)



2016

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

Le présent acte public

3. agissant en qualité de **Attachée**

5. à Paris

7. par le Procureur général près le Cour d'appel de Paris

3. sous n° 52 978 Michel LERNOUT
9. Sceau : Avocat de Signature

*"Elle confirme seulement l'authenticité de la signature, du sceau ou
d'un autre élément matériel du document. Elle ne signifie pas que le contenu du document est
correct ou que la République française approuve son contenu"*



Название изделия:

«Стент внутрисосудистый FRED Jr.»

Производитель: MicroVention Europe («МикроВеншн Юроп»), Франция.
30 bis rue du Vieil Abreuvoir, 78100 Saint Germain-en-Laye, France.

Место производства:

MicroVention, Inc., 1311 Valencia Ave., Tustin, CA 92780, USA.

MicroVention Costa Rica, S.R.L., Zona Franca Coyol, Alajuela, Costa Rica.

Изделие производится в соответствии со стандартами EN ISO 13485:2012+AC:2012 (номер сертификата: 487703 MP2012, идентификационный номер бланка – 170601100, дата выдачи – 2014/09/10, дата истечения действия – 2016/12/26, нотифицированный орган: DQS Medizinprodukte GmbH) и имеет маркировку CE (номер сертификата: 487703 MR2, идентификационный номер бланка – 170638471, дата выдачи – 2015/12/30, дата истечения действия – 2018/12/26, 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 – 503 02 03 13.

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

Стент предназначен для внутрисосудистой эмболизации внутричерепных аневризм сосудов нервной системы.

Стент может быть использован вместе со спиральями для эмболизации при лечении внутричерепных поражений сосудов нервной системы.

Характеристики изделия

Конфигурация стента: форма – цилиндрическая.

Стент внутрисосудистый FRED Jr. представляет собой самораскрывающийся никель-титановой, сплетенный из одной проволоки, эластичный двуслойный стент с замкнутыми ячейками, раскрытие и извлечение которого может осуществляться одновременно одним оператором. Стент позволяет перераспределять кровоток в сосудах головного мозга.

Отличительной особенностью стента является комплексное двухслойное перекрытие, рассчитанное главным образом на шейку аневризмы. Стент снабжен дистальной и проксимальной метками на концах, а также вплетенными спиралевидными метками в имплантат, отмечающими внутреннюю рабочую длину имплантата при рентгеноскопической визуализации.

Стент поставляется стерильным в сборе с системой доставки. Система доставки состоит из интродьюсера и проводника доставки. Интродьюсер представляет собой защитный цилиндр, который помогает ввести стент в микрокатетер, при помощи которого имплантат и проводник доставки будут введены в требуемое место в теле пациента. Проводник доставки предназначен для механической защиты нитинолового имплантата и установки имплантата в необходимом месте. При этом имплантат раскрывается до заданного диаметра и устраняет сужение кровеносного сосуда. Имплантат, проводник доставки и интродьюсер размещены в подающей спирали, которая предназначена для механической защиты изделия во время хранения и транспортирования.

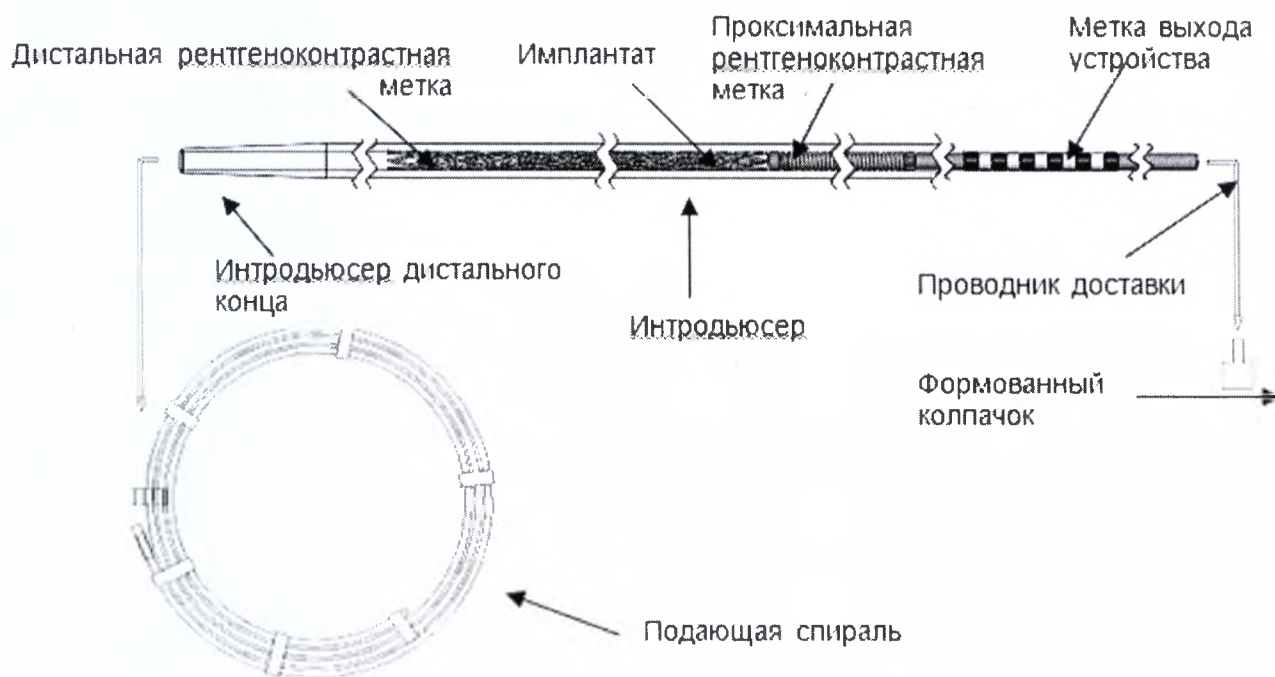


Рис.1 Конфигурация стента внутрисосудистого FRED Jr

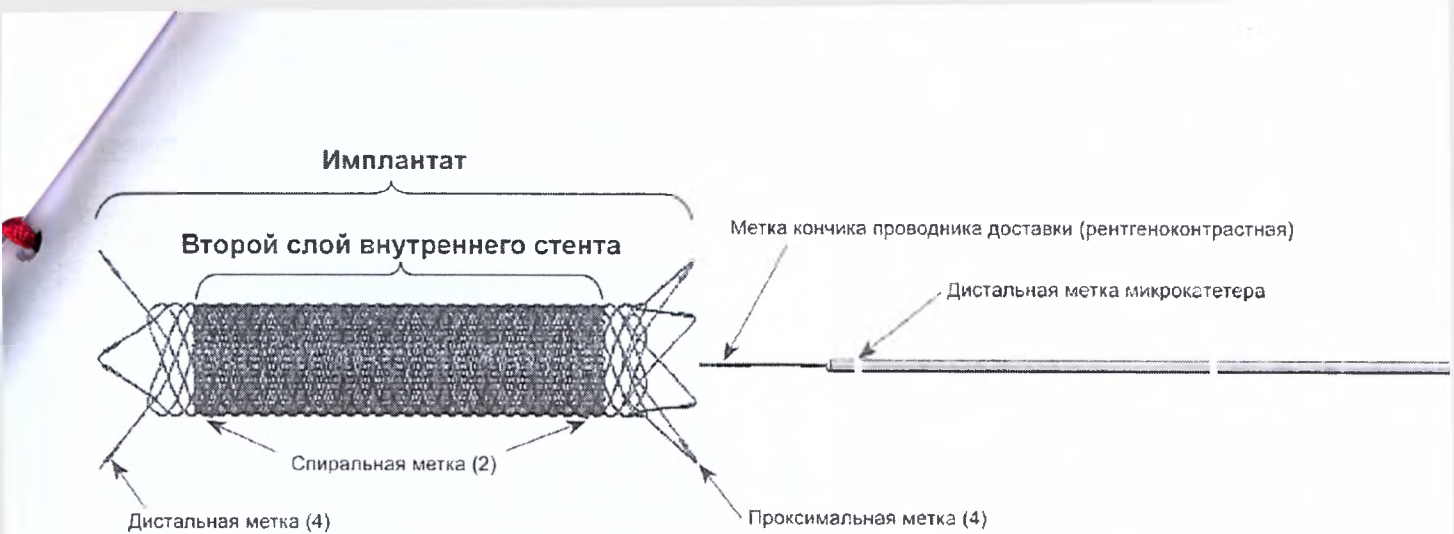


Рис.2 Номенклатура меток стента внутрисосудистого FRED Jr

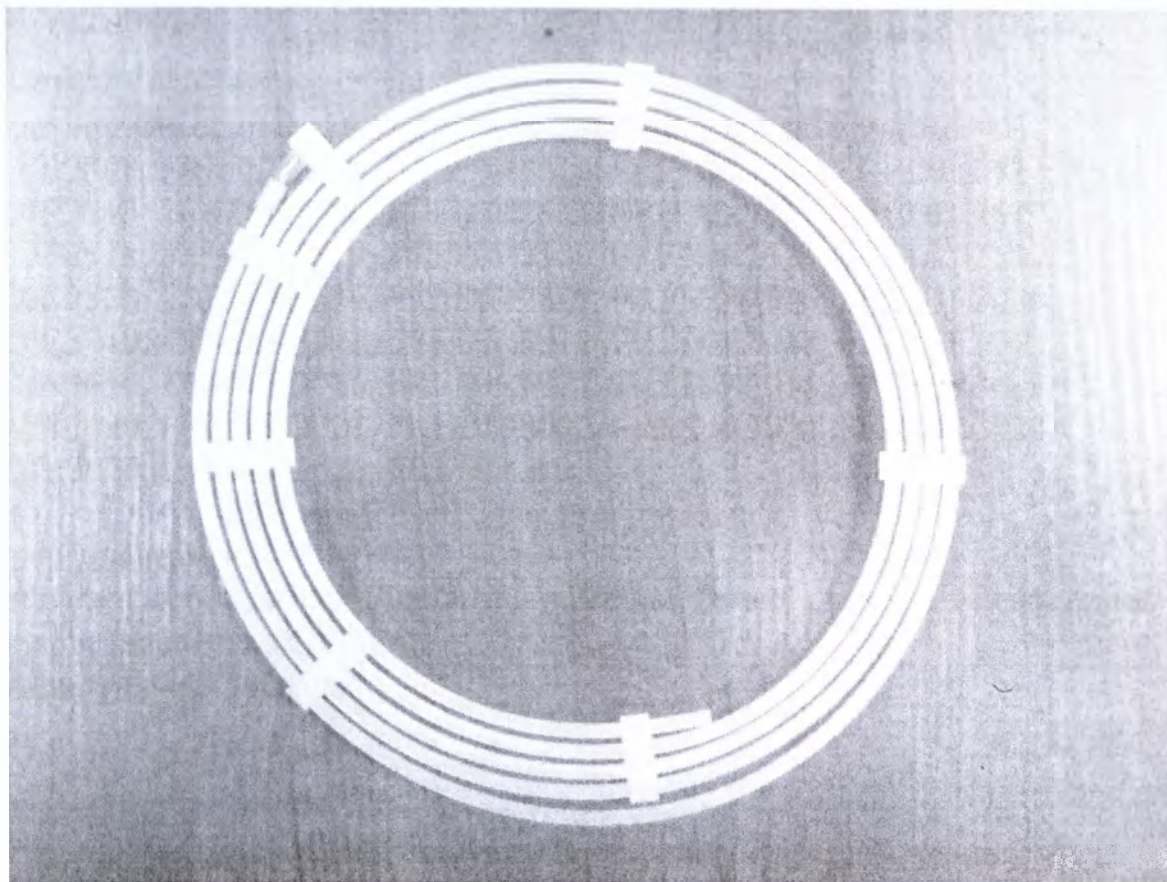


Рис. 3 Внешний вид изделия.

Техническая спецификация

Материалы:

Компонент стента	Материал
Имплантат	Нитинол (никель-титановый сплав, 45% титана CAS#7440-32-6, 55% никеля CAS#7440-02-0)
Рентгеноконтрастные маркеры	90 % платины CAS#7440-06-4, 10 % иридия CAS#7439-88-5
Проводник доставки	Нержавеющая сталь марки 304V
Интродьюсер	Полиэтилен (полиэтилен высокой плотности (HDPE),

Компонент стента	Материал
	марка - LM6007)
Формованный колпачок	Полиэтилен (полиэтилен высокой плотности (HDPE), марка - LM6007)
Подающая спираль	Полиэтилен (полиэтилен высокой плотности (HDPE), марка - LM6007)
Упаковка	Упаковка для финишной стерилизации: Полиэтиленовая пленка и Tyvek Картонная коробка: Отбеленная сульфатная целлюлоза.

Вид контакта с организмом:

Пожизненный контакт с внутренней средой организма. Стент устанавливается пожизненно, извлечение стента из тела пациента не предусмотрено.

Ассортимент изделия:

I. Стент внутрисосудистый FRED Jr., в следующих исполнениях:
FREDJR2508, FREDJR2509, FREDJR2510, FREDJR2511, FREDJR2512, FREDJR2513, FREDJR2514, FREDJR2515, FREDJR2516, FREDJR2517, FREDJR2518, FREDJR2519, FREDJR2520, FREDJR2521, FREDJR2522, FREDJR2523, FREDJR2524, FREDJR2525, FREDJR2526, FREDJR3009, FREDJR3010, FREDJR3011, FREDJR3012, FREDJR3013, FREDJR3014, FREDJR3015, FREDJR3016, FREDJR3017, FREDJR3018, FREDJR3019, FREDJR3020, FREDJR3021, FREDJR3022, FREDJR3023, FREDJR3024, FREDJR3025, FREDJR3026, FREDJR3027.

Комплект поставки:

- Стент внутрисосудистый FRED Jr. одного исполнения на системе доставки.
- Руководство по эксплуатации.
- Индивидуальная упаковка.

Санитарная обработка

Стент поставляется стерильным, изделие стерилизовано электронно-лучевым облучением (радиационный метод стерилизации). Изделие апиrogenно.

Параметры стерилизации: радиационный метод стерилизации (быстрые электроны) в соответствии с требованиями ISO 11137-1 (уровень остаточной контаминации 10^{-6}).

Условия хранения, транспортировки и эксплуатации

Условия транспортирования: температура воздуха от +5°C до +42°C при относительной влажности от 35% до 65% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.

Условия хранения и эксплуатации: температура воздуха от +5°C до +42°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:

Стент предназначен для внутрисосудистой эмболизации внутричерепных аневризм сосудов нервной системы.

Стент может быть использован вместе со спиралями для эмболизации при лечении внутричерепных поражений сосудов нервной системы.

Противопоказания:

Использование стента противопоказано в следующих случаях:

1. Пациентам, которым противопоказаны антикоагулянтная или антитромбоцитарная терапия или тромболитические лекарственные средства;
2. Пациентам, имеющим в анамнезе аллергию на никель-титан;
3. Пациентам, анатомические особенности которых не допускают проход через поврежденный сегмент или установку устройства.

Потенциальные осложнения:

В число возможных осложнений входят, среди прочих, следующие:

1. Кровотечение или кровоизлияние, включая внутричерепное, забрюшинное, а также кровотечение или кровоизлияние в других местах;
2. Осложнения в результате прокола артерии, включая боль, местное кровотечение (гематому) или повреждение артерии или прилежащих нервов;
3. Смещение устройства;
4. Дистальная эмболия;
5. Головная боль;
6. Неполная окклюзия аневризмы;
7. Неврологические расстройства, включая инсульт и (или) смерть;
8. Перфорация или расслоение сосуда (-ов);
9. Образование псевдоаневризмы;
10. Разрыв или перфорация аневризмы;
11. Транзиторная ишемическая атака (ТИА) или ишемический инсульт;
12. Вазоспазм;
13. Окклюзия сосуда;
14. Стеноз или тромбоз сосуда.

Взаимодействие с МРТ (меры предосторожности)

Было определено, что стент является безопасным при определенных параметрах магнитно-резонансной томографии в соответствии с терминологией, указанной

Американским обществом специалистов по испытаниям и материалам (ASTM, American Society for Testing Materials).

Доклинические испытания показали, что то устройство является безопасными в определенных условиях МРТ. Пациент может безопасно проходить сканирование немедленно после установки этого устройства при соблюдении следующих условий:

Статическое магнитное поле:

- Статическое магнитное поле только 1,5 Тл и 3 Тл
- Максимальный пространственный градиент магнитного поля не более 720 Гс/см
- Усредненный для всего тела удельный коэффициент поглощения (SAR) 2,0 Вт/кг в обычном режиме эксплуатации и максимальной продолжительности сканирования, равной 15 минутам

Нагрев, связанный с МРТ

При доклинических испытаниях стент вызвал следующее повышение температуры в ходе МРТ-сканирования в течение 15 мин (в расчете на одну последовательность импульсов) с применением систем МРТ 1,5 Тл/64 МГц (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA). Программное обеспечение Numaris/4, версия Syngo, активно-экранированный томограф MR 2002B DHHS с горизонтальным магнитным полем) и 3 Тл (3 Тл/128 МГц, Excite, HDx, программное обеспечение 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

	1.5 Тл	3 Тл
Усредненный для всего тела SAR по данным системы MRT	2,9-Вт/кг	2,9-Вт/кг
Усредненный для всего тела SAR по данным калориметрии	2,1-Вт/кг	2,7-Вт/кг
Максимальное изменение температуры	+2,2°C	+2,6°C

Эти температурные изменения не представляют опасности для человека при вышеизложенных условиях.

Информация об артефактах изображения

Качество изображения МРТ может ухудшиться, если исследуемое место находится непосредственно в месте установки или в сравнительной близости к имплантату. Поэтому для компенсации присутствия данного имплантата может потребоваться оптимизация параметров изображения МРТ. Максимальный размер артефакта (т.е.обнаруживаемый при использовании импульсной последовательности градиент-эхо) распространялся симметрично по отношению к размеру и форме этого имплантата примерно на 5 мм.

Последовательность импульсов:	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Ориентация на плоскости:	Параллельная	Перпендикулярная	Параллельная	Перпендикулярная
Размер области, не излучающей радиочастотного	306 мм ²	25 мм ²	623 мм ²	60 мм ²

Компания-производитель рекомендует, чтобы пациент зарегистрировал условия МРТ, указанные в данном документе (например, в фонде MedicAlert Foundation или аналогичной организации). В упаковку стента вложена информационная карта имплантируемого изделия для пациента, которую необходимо заполнить и вручить пациенту после имплантации.

Маркировка и упаковка

Стент помещен в защитную пластиковую подающую спираль (изготовлена из полиэтилена) и упакован в пакет (упаковка для финишной стерилизации, изготовленная из материала Tyvek и полиэтиленовой пленки) и картонную коробку (из отбеленной сульфатной целлюлозы) (см. *Рис. 5*).

Стент и подающая спираль поставляются стерильными и остаются стерильными, при условии, что упаковка не была открыта, повреждена, или срок ее годности не истек.

Маркировка упаковки изделия содержит следующую информацию:

- Наименование изделия,
- Артикул (код изделия),
- Номер партии (LOT),
- Основные размеры изделия,
- Информация о производителе,
- Информация о представителе на территории Европейского союза,
- Количество изделий в упаковке (1 шт),
- Дата изготовления и дата истечения срока годности,
- CE маркировка,
- Информация о методе стерилизации изделия,
- Символ «перед применением ознакомьтесь с инструкцией»,
- Символ, запрещающий повторное применение,
- Индикатор радиационной стерилизации.

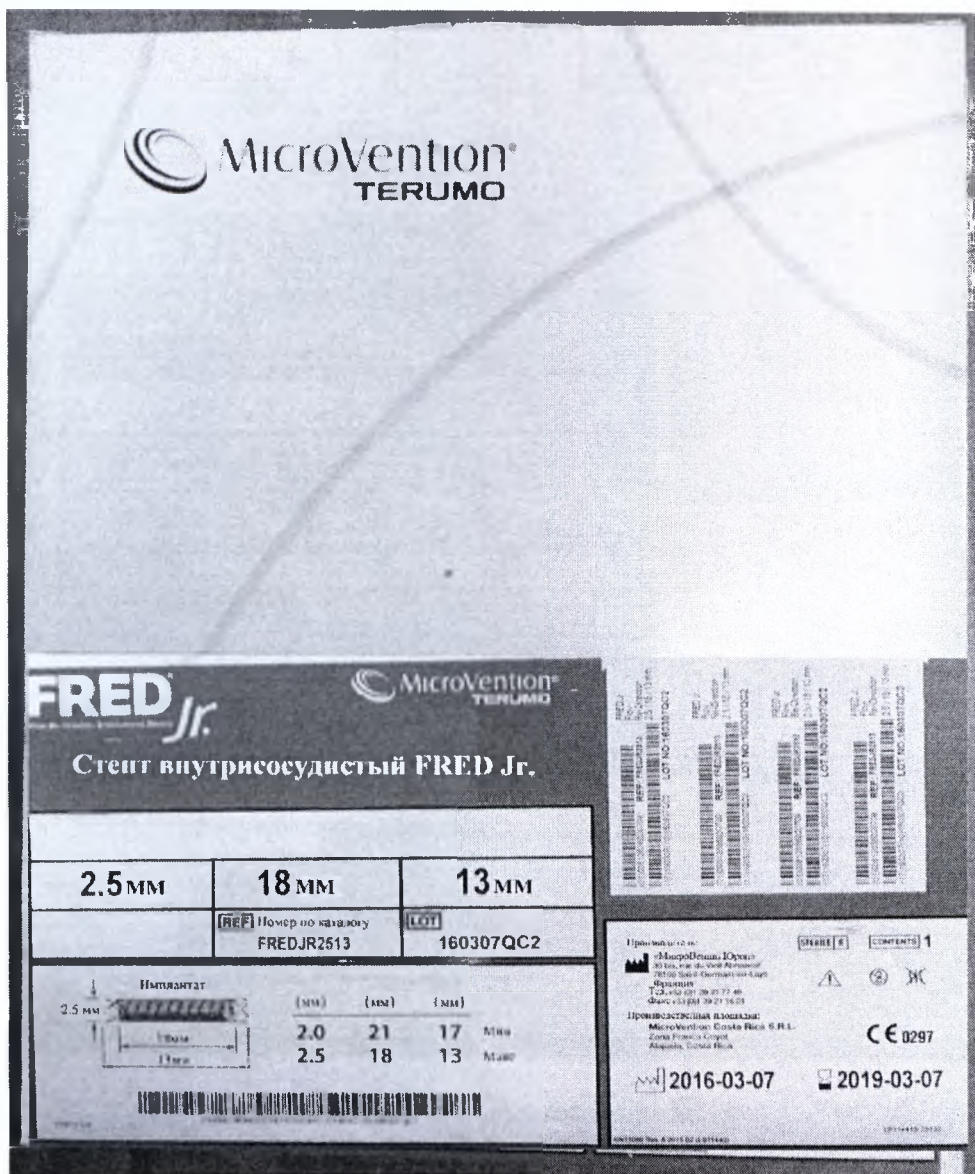


Рис.5 Упаковка изделия

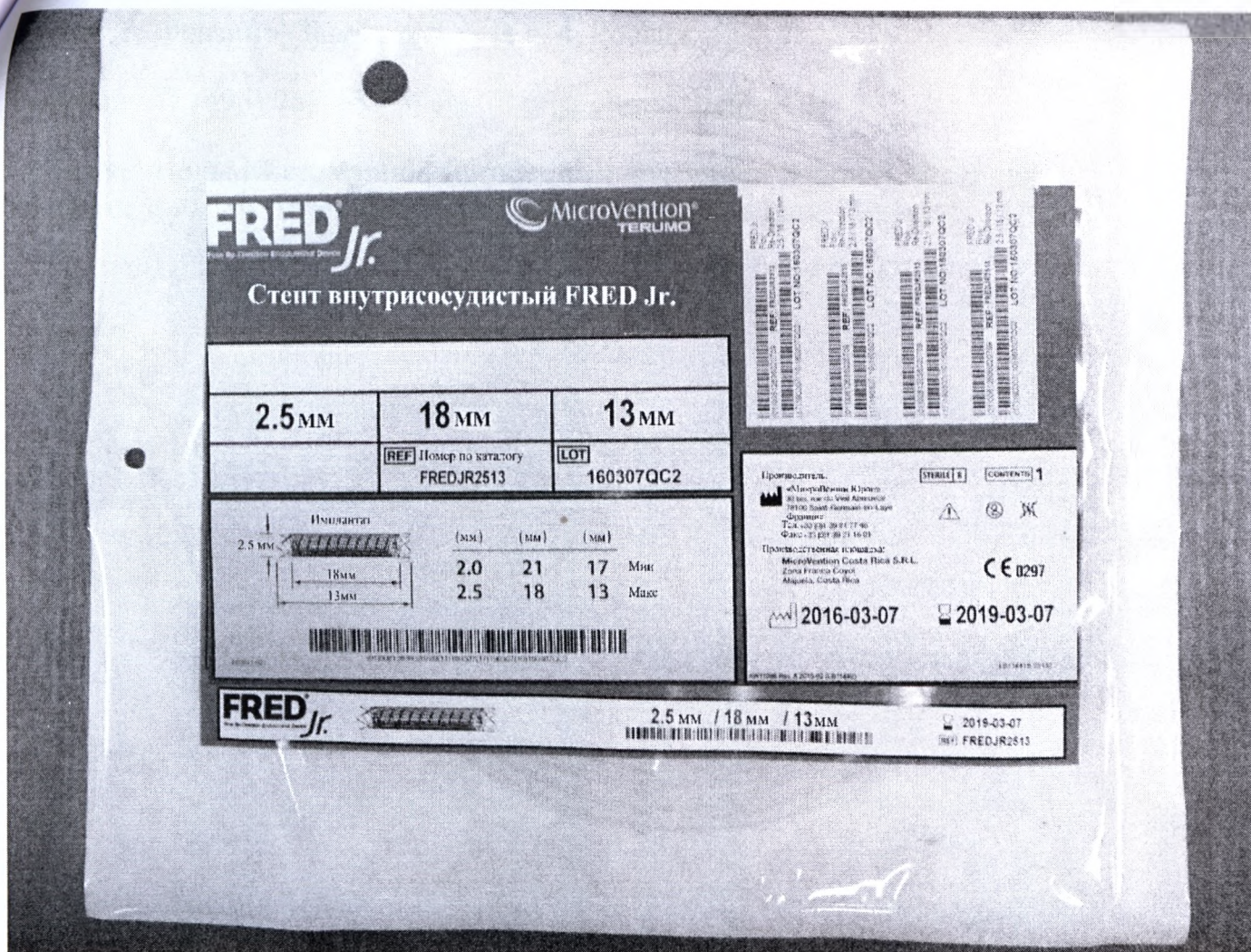


Рис.6 Внутренняя упаковка изделия

Сведения 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 захораниваться 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 «Элмас» (ООО «Элмас»), Россия.

141190, г. Фрязино, Заводской пр-д д. 4, Россия.

Телефон: +7 (495) 781-63-95, email: olga.pligina@elmas.ru

Производитель: MicroVention Europe («МикроВеншн Юроп»), Франция.
30 bis rue du Vieil Abreuvoir, 78100 Saint Germain-en-Laye, France.

/Логотип: MicroVention TERUMO/

Торгово-промышленная Палата
Парижского региона Иль-де-Франс
Свидетельствуется исключительно
подлинность подписи
госпожи С. Валенцуэла
(свидетельствуется исключительно
подлинность подписи)

В качестве президента Сара Джагер
/подпись/

/Печать: Торгово-промышленная Палата
Парижского региона Иль-де-Франс/

/Печать: Торгово-промышленная Палата
Парижского региона Иль-де-Франс
23.08.16 009827/

ЗАВЕРЕНО

Главный менеджер по вопросам
лицензирования
МикроВеншн Юроп
/подпись/ госпожа Синтия Валенцуэла
08AUG2016

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Стент внутрисосудистый FRED Jr.
(MicroVention Europe («МикроВеншн Юроп»), Франция.)

2016

ООО МикроВеншн Юроп Эс-А-Эр-Эл с уставным капиталом в размере 40 000 евро.
Торгово-промышленный реестр Версаля В 440 775 674 00029 – Код APE 514 N
30, ул. де Вьей Абревуар – 78100 Сен-Жермен-ан-Лэ – Франция Тел.: +33 (0)1 39 21 77 46
– Факс: +33 (0)1 39 21 16 01
E-mail : micro.vention@wanadoo.fr – www.microvention.com

АПОСТИЛЬ

(Convention de la Haye du 5 octobre 1961/Гаагское соглашение от 5 октября 1961 года)

1. *Французская Республика* *Россия*

Настоящий официальный документ

2. был подписан *Сарой Джагер*

3. выступающей в качестве *Атташе*

4. скреплен печатью/штампом *Торгово-промышленной палаты Парижа*

Удостоверено

5. в *Париже*

6. *24 августа 2016 года*

7. *Генеральным прокурором апелляционного суда Парижа*

8. за № *52478*

9. печать

10. Подпись

/подпись/

Мишель Лерну

Заместитель прокурора

/печать: Апелляционный суд Парижа/

«Апостиль всего лишь удостоверяет подлинность подписи, печати или штампа, поставленного на документе. Он не обозначает, что содержание документа является правильным или что Французская Республика одобряет его содержание»

Переводчик

 Фролова Марина Михайловна

Город Москва.

Двадцать девятого сентября две тысячи шестнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Фроловой Мариной Михайловной в моем присутствии. Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 13-42290

Взыскано по тарифу: 300 руб., в том числе п.т.р 200руб.

Нотариус



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 14 лист(-а-ов)

Нотариус





66

Город Москва

Десятое октября две тысячи шестнадцатого года.

Я, Клеменко Александр Сергеевич,

здесь лично исполнившая обязанности нотариуса города Москвы Ростова Елена Николаевна, свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчистка, приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных впадин или каких-либо вкраплений нет.

Мне, лицу, возмещенному за совершением нотариального действия, разъяснено, что при свидетельствовании верности копии документа не подтверждается законность совершения документа в соответствии с законодательством, а лишь факт действительности.

Зарегистрировано в реестре за № 16-254

Выдано по тарифу
ВРИО нотариуса



Всего прошито,
пронумеровано и
скреплено печатью
16 л. 16.10.2016 г.
ВРИО нотариуса

стр.

