

**CERTIFICATION
OF COPY**

אישור העתק

I, THE UNDERSIGNED, **MERAV BASRI LAVI**, ADV. LIC NO. 29037
NOTARY AT 6, Ein Gedi St. Hadera.
3831001, ISRAEL, HEREBY CERTIFY
THAT THE ATTACHED DOCUMENT
MARKED "A" IS A CORRECT COPY OF
THE ORIGINAL DOCUMENT, WHICH IS
DRAWN UP IN THE ENGLISH & RUSSIAN
LANGUAGES AND HAS BEEN
PRODUCED TO ME.

אני, הח"מ, מירב בצרי לביא, נושאת רישיון
עורך דין מס' 29037 ונוטריון כרוחב עין גדי
6, חדרה 3831001, מאשרת כי המסמך
המצורף והמסומן באות "A" הוא העתק
מדויק של המסמך המקורי שנערך בשפות
האנגלית והרוסית ושהוצג בפני.

ולראיה הנני מאשרת את דיוק ההעתק הנ"ל,
בחתימת ידי ובחותמי,

IN WITNESS WHEREOF I HERETO SET
MY SIGNATURE AND SEAL.
THIS DAY 22 DECEMBER 2017

היום 22.12.2017

שכר - 76 ש"ח כולל מע"מ (מקור)

FEES 76 INS

**חותם הנוטריון
NOTARY'S SEAL**

**חתימה
SIGNATURE**



חתימה



«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"
ALLIUM Ltd. (АЛЛИУМ Лтд.)



V.P. AG / RA
(должность/position):

E. tan Hod
(имя/name)

[Signature]
(подпись/signature)

« 22 » 12 2017

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

М.П. / Stamp

Allium Ltd.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Supplement to Instruction for use of the Medical device

“Стент уретральный с системой доставки”
“Urethral stent with delivery device”

1. Наименование медицинского изделия

Стент уретральный с системой доставки, варианты исполнения: TPS-30, TPS-40, TPS-50, TPS-60, RPS-30, RPS-40, BUS-50, BUS-60, BUS 70, BUS-80.

2. Область применения

Медицинское изделие может применяться только в лечебных или лечебно-профилактических учреждениях, обученным персоналом в соответствии со всеми требованиями эксплуатации и безопасности применения.

Область применения: урология.

3. Показания для применения медицинского изделия

Все варианты исполнения стентов показаны при синдроме затрудненного мочеиспускания, вызванного стриктурами, обструкциями и окклюзиями мочеиспускательного канала различного генеза:

TPS	RPS	BUS
1. Увеличение простаты (острое или незначительное).	1. Операция простаты.	Синдром ин-
2. После малоинвазивных вмеша- тельств, основанных на термических повреждениях тканей.	2. Радикальная простатэктомия и цистопростатэктомия.	фравезикаль- ной обструк-
3. После внутритканевой терапии (брахитерапии) при раке простаты, что может спровоцировать отеки и трудности при мочеиспускании.	3. Стриктура задней части урет- ры.	ции (BOO).

4. Противопоказания медицинского изделия

1. Возраст младше 18 лет.
2. Наличие острой инфекции простаты или мочеочника.
3. Пациенты с лихорадкой.
4. Наличие острой инфекции канала мочеочника.
5. Пациенты с ослабленным иммунитетом, с искусственным клапаном сердца или другим устройством.
6. Пациенты, которым противопоказаны любые виды антибиотиков.
7. Неоперабельный/атонический мочевоу пузырь.
8. Антикоагуляционная терапия или нарушение свертываемости крови.
9. Уретрокожный/уретроректальный свищ.
10. Присутствие уролитов или цистолитиаз.
11. «Окклюзионное кольцо» и/или вакуумные устройства.
12. Применение инъекционных препаратов для достижения эрекции.
13. Пациенты с протезом полового члена или имплантированный искусственный мочеочниковый сфинктер.
14. Наличие в истории болезни заболевания, хирургического вмешательства, кото-
рое может повлиять на эффективность стента, например:
 - Имплантация искусственного сфинктера (уретры);
 - Реконструкция/хирургическая коррекция гипоспадии.

5. Возможные осложнения

1. Выделение мочи и семенной жидкости.
2. Частый или неотложный позыв к мочеиспусканию.

3. Слишком быстрое разрастание ткани на одной или двух сторонах стента. В большинстве случаев, такая ткань исчезает после удаления стента.

4. Гематурия.

5. Боль/дискомфорт.

6. Кровотечение.

7. Инфекция канала мочеточника.

8. Сдвиг стента. В случае сдвига стента, необходимо удалить стент и установить новый.

9. Образование налета на стенте. В случае образования налета на стенте необходимо провести литотрипсию или удалить стент.

10. Неправильное расположение стента.

11. Механическое повреждение мочевыводящих путей.

6. Меры предосторожности

Общие

1. Не использовать по истечении срока годности.

2. Хранить в сухом месте при комнатной температуре.

3. Стенты не предназначены для лечения конкретных болезней с синдромом инфравезикальной обструкции.

4. Стент должен быть установлен с помощью цистоскопа только обученным специалистом, работающим с интервенционной и эндоскопической техникой.

5. Изделие нельзя использовать, если упаковка открыта или повреждена или если изделие было загрязнено предыдущей установкой.

6. Не рекомендуется катетеризация мочевого пузыря через имплантируемый стент. Прохождение катетера через стентированную уретру может выбить стент и /или разрушить полимерное покрытие.

7. Не рекомендуется инструментальное вмешательство. Длительное давление инструментами может выбить стент.

8. Не рекомендуется установка стента в процессе визуализации в случае кровотечения, которое может помешать процессу визуализации.

Перед использованием

1. Медицинское изделие необходимо осмотреть на наличие повреждений. При обнаружении повреждения на медицинском изделии или на его упаковке – **МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ НЕЛЬЗЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ.**

2. После удаления медицинского изделия из упаковки необходимо осмотреть систему доставки и стент на наличие повреждений.

3. Установку и удаление стентов возможно осуществлять только обученным специалистом. Перед использованием медицинского изделия необходимо ознакомиться с техническими материалами, входящими в состав поставки.

Во время процедуры

1. Манипуляции по установке системы доставки и позиционированию стента должны быть осуществлены с помощью высококачественного цистоскопа и флюороскопа.

2. Запрещается осуществлять попытки очередной установки расширенного стента в систему доставки.

3. Запрещается повторное использование стента. Подобные действия могут серьезно навредить здоровью пациента.

После процедуры

1. Стенты с системой доставки являются потенциально биологически опасными отходами. Обращение и утилизация потенциально биологически опасных отходов

осуществляется согласно местным нормативам и законам, регулирующим оборот биологически опасных отходов.

2. Стенты с системой доставки предназначены для одноразового использования – **НЕ ПОДВЕРГАЙТЕ СТЕРИЛИЗАЦИИ.**

3. Повторная стерилизация, повторная упаковка, повторное использование может нарушить целостность и/или основные материалы и структуру медицинского изделия, являющиеся критическими для его применения, в результате чего медицинское изделие может быть повреждено и может нанести вред пациенту.

4. Повторная стерилизация, повторная упаковка, повторное использование может также нести риск загрязнения изделия и/или явиться причиной инфицирования пациента или внутрибольничной инфекции, включая передачу инфекции от одного пациента другому. Загрязнение медицинского изделия может привести к нанесению телесных повреждений, тяжелым заболеваниям и летальному исходу пациента или конечного пользователя.

5. Стент может мигрировать во время и после установки: в такой ситуации стент нужно удалить и установить новый.

7. Описание медицинского изделия

Медицинское изделие состоит из стента и системы доставки: стент располагается вдоль системы доставки между внешней и внутренней трубками системы доставки. Стент представлен в виде спирального контура с полимерным покрытием. Стент суперэластичен; после установки стента с помощью системы доставки в уретру пациента, он расширяется внутри. Стент может оставаться в теле пациента до 1 года и может быть легко удален.

7.1. Описание стента уретрального

7.1.1. Описание стента уретрального TPS с системой доставки

TPS представляет собой медицинское изделие для временной установки, предназначенное для трансуретральной вставки в мужскую уретру при диагнозе обструкции выходного отверстия мочевого пузыря (BOO), вызванной увеличением предстательной железы (доброкачественным или злокачественным). Это изделие одноразового использования, которое должно оставаться в уретре до 1 года, для открытия окклюзированного канала уретры и обеспечения самостоятельного мочеиспускания. После установки в уретру с помощью специальной системы доставки стент высвобождается и разворачивается сам.

TPS имеет корпус с треугольным поперечным сечением (см. рисунок 1), соответствующий просвету простатического отдела уретры, окклюзированного увеличенными долями простаты. Данный стент имеет бульбарный зажим для предотвращения миграции (см. рисунок 2). Стент имеет 2 контрастных метки (размеры контрастной метки: 0,1мм x 1мм) для усиления видимости с помощью флюороскопа.



Рисунок 1 – Стент уретральный TPS

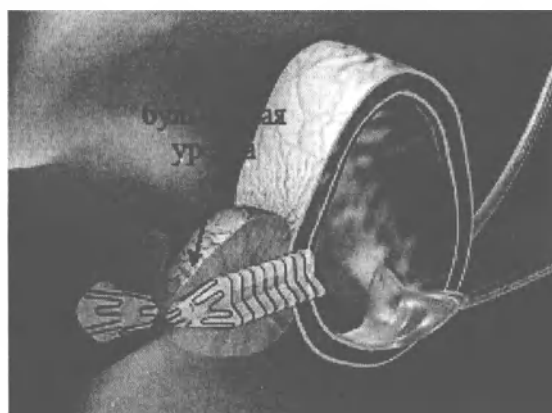


Рисунок 2 – Правильное расположение стента уретрального TPS

В таблице 1 представлены размеры стентов уретральных TPS.

1 Fr = 0,33 мм

Таблица 1 – Размеры стентов уретральных TPS

Описание стента	Наружный диаметр (Fr/мм)	Допуск по диаметру (Fr/мм)	Номинальная длина тела стента (мм)	Допуск по длине (мм)	Расстояние между телом стента и зажимом (мм)	Длина зажима (мм)	Масса, г (допуск 5 %)
TPS-30	45/14,9	45±5/14,9±1,7	30	30±5	20±2	15±2	0,30
TPS-40	45/14,9	45±5/14,9±1,7	40	40±5	20±2	15±2	0,36
TPS-50	45/14,9	45±5/14,9±1,7	50	50±5	20±2	15±2	0,42
TPS-60	45/14,9	45±5/14,9±1,7	60	60±5	20±2	15±2	0,48

7.1.2. Описание стента уретрального RPS с системой доставки

RPS представляет собой медицинское изделие для временной установки, предназначенное для трансуретральной вставки в задний отдел мужской уретры при диагнозе обструкции выходного отверстия мочевого пузыря (ВОО), вызванной стенозом задней уретры, стенозом шейки мочевого пузыря, вызванным уретровезикальным или уретро-неовезикальным анастомозным стенозом. Это изделие одноразового использования, которое должно оставаться в уретре до 1 года, для открытия

окклюзированного канала и обеспечения самостоятельного мочеиспускания. После установки в уретру с помощью специальной системы доставки стент высвобождается и разворачивается сам.

Стент уретральный RPS имеет цилиндрическую форму (см. рисунок 3) и устанавливается в уретру, согласно рисунку 4.

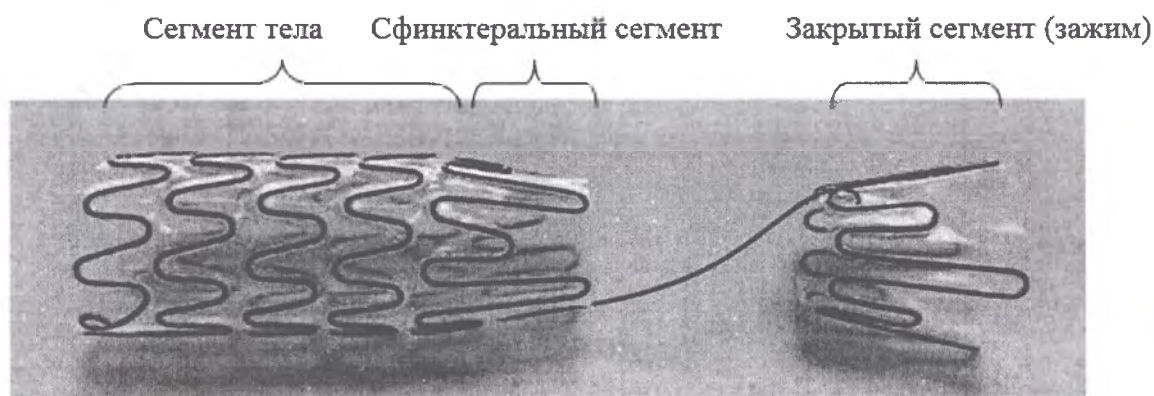


Рисунок 3 – Стент уретральный RPS



Рисунок 4 – Правильное расположение стента уретрального RPS

В таблице 2 представлены размеры стентов уретральных RPS.

Таблица 2 – Размеры стентов уретральных RPS

Описание стента	Наружный диаметр (Fr/мм)	Допуск по диаметру (Fr/мм)	Номинальная длина тела стента (мм)	Допуск по длине, L (мм)	Расстояние между телом стента и зажимом (мм)	Длина зажима (мм)	Масса, г (допуск 5 %)
RPS-30	45/14,9	45±3/14,9±1,0	30	29≤L≤32	20± 2	15±2	0,26
RPS-40	45/14,9	45±3/14,9±1,0	40	39≤L≤42	20 ±2	15±2	0,30

7.1.3. Описание стента уретрального BUS с системой доставки

BUS представляет собой медицинское изделие для временной установки, предназначенное для трансуретральной вставки в мужскую уретру при диагнозе стриктуры бульбарного отдела уретры. Это изделие одноразового использования, которое должно оставаться в уретре до 1 года, для открытия окклюзированного канала уретры и обеспечения самостоятельного мочеиспускания. После установки в уретру с помощью специальной системы доставки стент высвобождается и разворачивается сам.

BUS имеет круглый корпус (см. рисунок 5) для контроля бульбарного отдела уретры после расширения. Так как диаметр стента больше пенильной уретры, данный стент не нуждается в использовании зажима (см. рисунок 6).

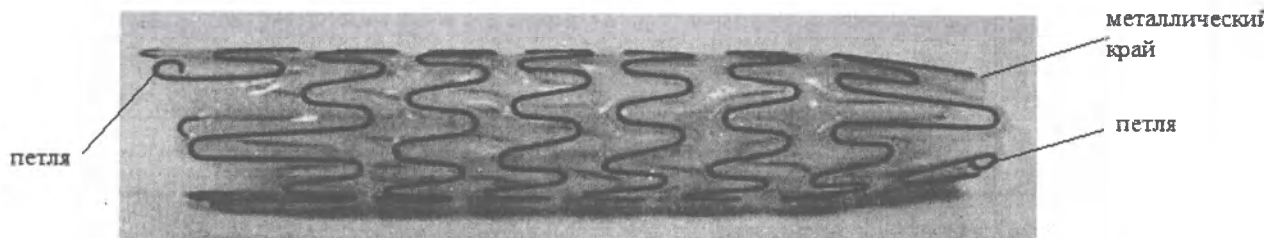


Рисунок 5 – Стент уретральный BUS

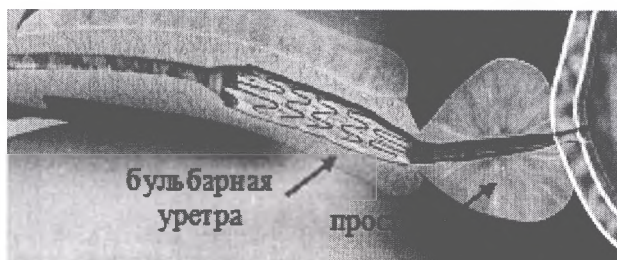


Рисунок 6 – Правильное расположение стента BUS

В таблице 3 представлены размеры стентов уретральных BUS.

Таблица 3 – Размеры стентов уретральных BUS

Описание стента	Наружный диаметр (Fr/мм)	Допуск по диаметру (Fr/мм)	Номинальная длина тела стента (мм)	Допуск по длине (мм)	Масса, г (допуск 5 %)
BUS-50	45/14,9	$45\pm 3/14,9\pm 1,0$	50	48 ± 3	0,38
BUS-60	45/14,9	$45\pm 3/14,9\pm 1,0$	60	62 ± 3	0,44
BUS-70	45/14,9	$45\pm 3/14,9\pm 1,0$	70	72 ± 3	0,48
BUS-80	45/14,9	$45\pm 3/14,9\pm 1,0$	80	84 ± 3	0,54

7.2. Описание системы доставки

Система доставки состоит из следующих компонентов (см. рис. 7а, 8, 9):

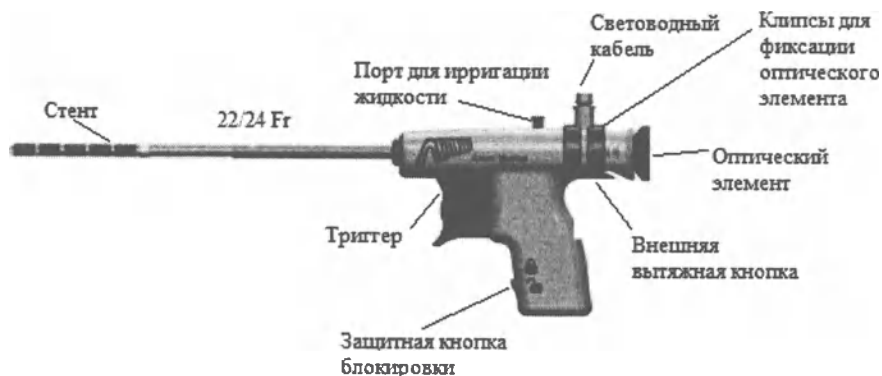


Рисунок 7а – Система доставки для разворачивания BUS (обратите внимание, что оптический элемент цистоскопа установлен и закреплён на месте; световодный кабель, оптический элемент являются элементами стороннего цистоскопа)

Цистоскоп не поставляется с медицинским изделием «Стент уретральный с систе-

мой доставки». Система доставки не имеет электрических и оптических частей. Система доставки содержит в себе канал для вставки стороннего цистоскопа (см. рис. 76).

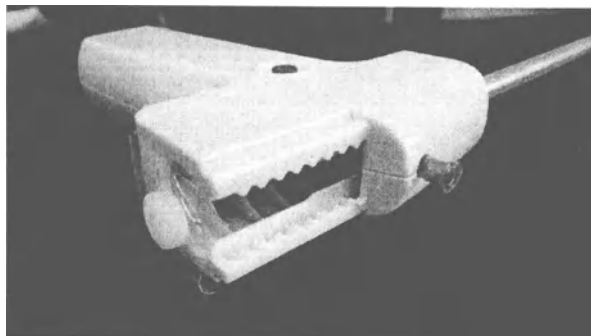


Рисунок 76 – Система доставки (демонстрация канала для вставки стороннего цистоскопа)

Порт для ирригации жидкости не предназначен для подключения к электрическому эндоскопическому ирригатору. Орошение рабочей зоны производится при помощи шприца с разъемом Луер-Лок (см. п. 9).

Стент уретральный с системой доставки содержит опциональный канальный экран для предотвращения повреждения наружного отверстия и дистального отдела уретры во время вставки системы доставки. Его рекомендуется использовать, когда наружное отверстие уретры менее 24 Fr. Канальный экран состоит из расширителя (b) и (c) держателя расширителя (рис. 8). Держатель расширителя также выступает в качестве прогрессивного расширителя наружного отверстия и дистального отдела уретры, обеспечивая надежную вставку системы доставки 24 Fr.

Предельные отклонения всех геометрических размеров $\pm 5\%$.

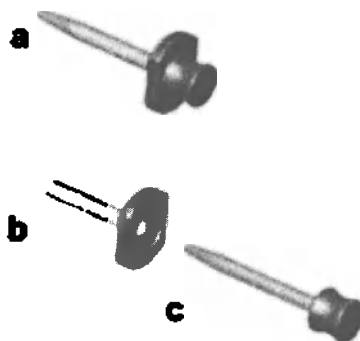


Рисунок 8 – Компоненты канального экрана (a – канальный экран в сборе; b – расширитель; c – держатель расширителя)

Внешняя трубка 22/24 Fr включает в себя внутреннюю трубку (металлическая трубка имеет наружный диаметр 5,15 мм, внутренний диаметр 4,30 мм, длину 265 мм) с каналом для прохождения оптического элемента, на который накручен стент.

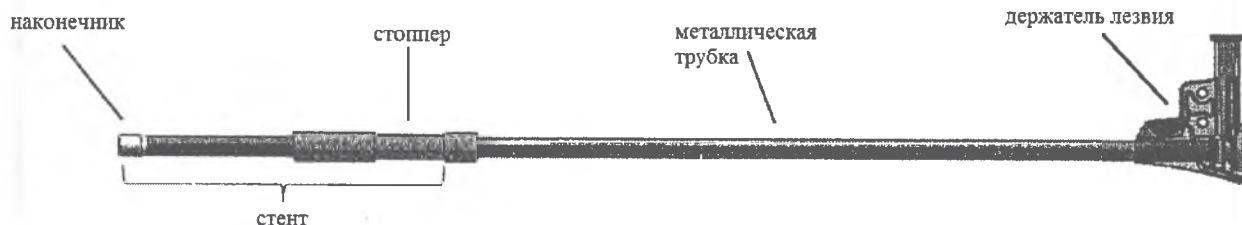


Рисунок 9 – Устройство внутренней трубки

8. Дополнительные данные о системах доставки

1. Внешний диаметр системы доставки должен быть менее 25 Fr.
2. Рабочая длина системы доставки (часть системы доставки, которая введена в тело пациента) должна быть как минимум 228 см;
3. Система доставки должна позволять загибать стент длиной от 40 мм до 100 мм и диаметром от 40 до 50 Fr.
4. Внешний диаметр канального экрана должен быть менее 28 Fr.

9. Совместимость с оборудованием для установки

Система доставки совместима с:

1. Цистоскоп производства Storz (Шторц) и Olympus (Олимпус) диаметром 4 мм (12 Fr); 0°, 5° или 30°.
2. Шприц с разъемом Луер-Лок. Отверстие шприца должно пропускать воду из шприца в систему доставки без протечки (герметично).

10. Характеристики медицинского изделия

10.1. Соединение системы доставки

В соответствии с методом испытания OPS-RD-005 соединительные части системы доставки были подсоединены к нагрузке, представляющей минимальную допустимую прочность соединения и удерживались в течение 5 секунд. Испытание было проведено после 120±5 минут предварительного кондиционирования испытуемых образцов в смоделированной среде при температуре 37±2 °C с целью моделирования реальных практических условий. Соединительные части, которые отсоединились друг от друга, не прошли испытание, и соединительные части, которые остались неповрежденными, прошли испытание. 3 соединенные части были протестированы следующим образом:

- Соединение держателя лезвия.
- Соединение наконечника.
- Соединение стоппера

Требования к силе соединения в системе доставки указаны в таблице 4.

Таблица 4 – Требования к силе соединения в системе доставки

Часть		Сила соединения
Стоппер	Металлическая трубка	$F \geq 20 \text{ Н}$
Держатель лезвия		$F \geq 30 \text{ Н}$
Наконечник		$F \geq 15 \text{ Н}$

10.2. Установка стента

В соответствии с методом испытания OPS-RD-004 механизмы развертывания стента и точность развертывания были подвергнуты следующим испытаниям:

- Функционирование механизма захвата: Переднее натяжение внешней трубки бы-

ло подвергнуто испытанию в 2 состояниях: когда система доставки заблокирована и когда она разблокирована.

- Функционирование блокирующего механизма.
- Оценка точности развертывания стента и удлинения стента после его развертывания.

Процедура установки стента должна соответствовать требованиям, указанным в таблице 5.

Таблица 5 – Требования к установке стента

Описание	Требование
Открытие стента после установки	Номинальный диаметр должен составлять хотя бы 85 % в течение 3 минут при температуре $(37 \pm 2) ^\circ\text{C}$
Состояние системы доставки после установки	Отсутствие повреждений

10.3. Целостность стента после установки

В соответствии с методом испытания OPS-RD-007, стенты были подвергнуты визуальной проверке под микроскопом на наличие отверстий в полимерном покрытии, измерению длины и измерению диаметра в течение 20 минут после развертывания стента и после 24-часового предварительного кондиционирования при температуре $37 \pm 2 ^\circ\text{C}$. Данное испытание проводится с целью убедиться, что процессы сжатия и развертывания не повреждают целостность стента.

Сила излома стента должна быть не менее 25 Н.

Полимерное покрытие стента после установки должно соответствовать требованиям, указанным в таблице 6.

Таблица 6 – Требования к полимерному покрытию стента после установки

Часть стента	Размер отверстия	Количество отверстий
«Концы» стента	диаметр $\leq 1,5$ мм	$N \leq 2$
«Тело» стента	диаметр ≤ 3 мм	Отверстия диаметром до 0.5 мм: $N \leq (\text{общая длина}) / 10$ Отверстия диаметром до 0.5-3 мм: $N \leq (\text{общая длина}) / 20$

10.4. Удаление стента

Стент способен размотаться при силе натяжения максимально 18 Н.

Стент не должен разломаться при силе натяжения минимально 25 Н.

10.5. Оценка потенциального общетоксического действия химических компонентов, мигрирующих в организм пациента из медицинского изделия

Производитель устанавливает требования к потенциальному общетоксическому действию химических компонентов, мигрирующих в организм пациента из стента, в результате длительного применения, а также из системы доставки, в результате кратковременного применения.

Исследование проводилось в NAMSA в Нортвуде, Огайо под лабораторными номерами 12T_52926_17 и _18 с целью оценки острой системной токсичности стентов (применимых для BIS, URS, BUS, TPS, RPS) для мышей на основе ISO 10993-11. Испытуемый образец был экстрагирован в 0,9 % растворе хлорида натрия USP и

кунжутном масле, NF. Одной группе из пяти животных вводилась доза каждого соответствующего экстрагента в чистом виде (контрольного образца). Животные обследовались на наличие признаков системной токсичности непосредственно после введения и через 4, 24, 48 и 72 часов после введения. Массы тел записывались перед введением дозы и на 1, 2 и 3 день.

Смертность или признаки системной токсичности, связанные с экстрактами испытуемого образца, введенными мышам, не наблюдались. Каждый испытуемый образец соответствовал требованиям исследования.

Исследование проводилось в NAMSA в Нортвуде, Огайо под лабораторными номерами 12T_27162_09 и _10 с целью оценки острой системной токсичности системы доставки для мышей на основе ISO 10993-11. Испытуемый образец был экстрагирован в 0.9% растворе хлорида натрия USP и кунжутном масле, NF. Однократная доза соответствующего экстракта испытуемого образца вводилась группе из пяти животных. Аналогично, отдельной группе из пяти животных вводилась доза каждого соответствующего экстрагента в чистом виде (контрольного образца). Животные обследовались на наличие признаков системной токсичности непосредственно после введения и через 4, 24, 48 и 72 часа после введения. Массы тел записывались перед введением дозы и на 1, 2 и 3 день.

Смертность или признаки системной токсичности, связанные с экстрактами испытуемого образца, введенными мышам, отсутствовали. Каждый испытуемый образец соответствовал требованиям исследования.

11. Совместимость с Магнитно-резонансной томографией (МРТ)

Стент уретральный совместим с МРТ.



Сканирование пациента с установленным стентом может быть проведено при следующих условиях:

- Статическое магнитное поле – 3 или менее тесла.
- Максимальный пространственный градиент магнитного поля – 720 гаусс/см или меньше.

Нагревание от МРТ

Доклинические испытания показали, что установленный стент способствует повышению температуры на следующие значения (см. таблицу ниже) при сканировании МРТ: в течение 15 минут (т.е. за один импульс последовательности) при:

- 1,5 тесла/64 МГц (Модели МРТ: Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. Программное обеспечение Numaris/4, Version Syngo MR 2002B DHHS с активным экранированием, горизонтальный сканнер).

- 3 тесла/128 МГц (Облучение, HDx. Программное обеспечение 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI).

В таблице 7 приведены характеристики системы МРТ.

Таблица 7 – Характеристики системы МРТ

	1,5 тесла	3 тесла
Отчет системы МРТ, средний диапазон всего тела, такой же как в отчете	2,9 кгс	2,9 кгс
Калориметрические измеренные значения, средний диапазон всего тела, такой же как в отчете	2,1 кгс	2,1 кгс

Максимальное изменение температуры	RPS, BUS +2,0°C	RPS, BUS +2,3°C
	TPS +2,5°C	TPS +3,0°C

Эти изменения температуры не будут представлять опасности для человека при соблюдении указанных выше условий.

Информация об артефактах

Качество изображения при МРТ-исследованиях может ухудшаться из-за близкого расположения исследуемой зоны рядом со стентом. В связи с этим возможна оптимизация параметров изображения МРТ. Максимальный размер артефакта (т.е. когда на градиенте видна последовательность импульсов) достигает приблизительно 5 мм относительно размера и формы стента.

В таблице 8 представлены характеристики изображения МРТ.

Таблица 8 – Характеристики изображения МРТ

Последовательность импульсов	T1 – погрешность	T1 – погрешность	Градиентное эхо	Градиентное эхо
Размер зоны отсутствия сигнала	1,212 мм ²	231 мм ²	1442 мм ²	317 мм ²
Плоскостная ориентация	Параллельно	Перпендикулярно	Параллельно	Перпендикулярно

12. Сведения о материалах, из которых изготовлено медицинское изделие

Материалы, используемые для производства медицинского изделия компанией «АЛЛИУМ Лтд.» (ALLIUM Ltd.) являются хорошо известными материалами с исторически подтвержденной биологической совместимостью и используются в одобренных медицинских изделиях во всем мире на протяжении многих лет.

Никакие химические вещества, выявленные в ходе химических анализов стентов и систем доставки, не являются потенциальными системными токсикантами на уровнях потенциального воздействия в ходе клинического использования медицинского изделия.

Биосовместимость материалов отвечает требованиям безопасности медицинского изделия, контактирующего с пациентом. Результаты проведенных испытаний на биосовместимость в соответствии с ISO 10993-1:2009, ISO 10993-2:2006, ISO 10993-5:2009, ISO 10993-6:2007, ISO 10993-10: 2010, ISO 10993-11: 2006, ISO 10993-12: 2012 и ISO 10993-18: 2005 подтверждают, что отрицательные реакции на биосовместимость, связанные медицинским изделием, отсутствуют.

12.1. Материалы стентов

В таблицах 9, 10 представлены материалы изготовления стента.

Таблица 9 – Материалы изготовления стента TPS

№	Часть изделия, описание	Материал, марка материала
1	Спиральная основа стента, Ø0.010", (0,25 мм), отпескоструенная поверхность	Нитинол марки SE508 Химический состав (% в весе): Ni: до 55,8; Ti: до 44,13; O: до 0,05; C: до 0,02.

2	Грунтовочный слой	N-(2-аминоэтил)-3-аминопропилтриметоксисилан Dynasylan (Динасилан) марки DAMO-T
3	Полимерное покрытие стента	Тетрогидрофуран типа Elast-Eon (ТГФ), марка 49D
4	Контрастные метки	Тантал (CAS No. 7440-25-7)

Вид контакта: длительный контакт с внутренней средой организма (до 12 месяцев).

Таблица 10 – Материалы изготовления стентов RPS, BUS

№	Часть изделия, описание	Материал, марка материала
1	Спиральная основа стента, Ø0.012", (0,3 мм), отпескоструенная поверхность	Нитинол марки SE508 Химический состав (% в весе): Ni: до 55,8; Ti: до 44,13; O: до 0,05; C: до 0,02.
2	Грунтовочный слой	N-(2-аминоэтил)-3-аминопропилтриметоксисилан Dynasylan (Динасилан) марки DAMO-T
3	Полимерное покрытие стента	Тетрогидрофуран типа Elast-Eon (ТГФ), марка 49D

Вид контакта: длительный контакт с внутренней средой организма (до 12 месяцев).

12.2. Материалы системы доставки

В таблице 11 представлены материалы изготовления системы доставки.

Таблица 11 – Материалы изготовления системы доставки

№	Часть изделия, описание	Материал
1	Рукоятка	АБС-пластик
2	Триггер	Поликарбонат
3	Порт для ирригации жидкости	Поликарбонат
4	Внешняя вытяжная кнопка	Полиформальдегидный полимер
5	Наружная трубка	Политетрафторэтилен
6	Защитная кнопка блокировки	Поликарбонат
7	Внутренняя трубка	1. Наконечник – Полиформальдегидный полимер 2. Стоппер – Поликарбонат 3. Металлическая трубка – Нержавеющая сталь AISI 316 4. Держатель лезвия – Поликарбонат 5. Лезвие – Нержавеющая сталь AISI 304

Вид контакта: кратковременный контакт с внутренней средой организма.

12.3. Материалы канального экрана

В таблице 12 представлены материалы изготовления канального экрана зеленого цвета.

Таблица 12 – Материалы изготовления канального экрана зеленого цвета

№	Часть изделия, описание	Материал
1	Расширитель	Полиформальдегидный полимер
2	Держатель расширителя	Полиформальдегидный полимер

Вид контакта: кратковременный контакт с внутренней средой организма.

В таблице 13 представлены материалы изготовления канального экрана белого цвета.

Таблица 13 – Материалы изготовления канального экрана белого цвета

№	Часть изделия, описание	Материал, марка материала
1	Расширитель	Полиформальдегидный полимер WHITE
2	Держатель расширителя	Полиформальдегидный полимер

Вид контакта: кратковременный контакт с внутренней средой организма.

12.4. Материалы изготовления клипс для фиксации оптического элемента

Клипсы предназначены для фиксации оптического элемента стороннего цистоскопа. Цистоскоп не поставляется с медицинским изделием «Стент уретральный с системой доставки».

В таблице 14 приведены материалы изготовления клипс для фиксации оптического элемента.

Таблица 14 – Материалы изготовления клипс для фиксации оптического элемента

№	Часть изделия, описание	Материал, марка материала
1	Клипсы для фиксации оптического элемента	Полиформальдегидный полимер

Контакта с пациентом нет.

13. Инструкция по применению

Оценка обструкции выходного отверстия мочевого пузыря (ВОО) перед лечением

Рекомендуется выполнить следующую базовую оценку до начала лечения обструкции выходного отверстия мочевого пузыря (ВОО) с использованием стента, которая включает в себя следующее: оценка истории болезни пациента, обследование терапевтом, исследование PVR (остаточной мочи после мочеиспускания), DRE (пальцевое исследование прямой кишки), УЗИ простаты (абдоминальное и /или транс-ректальное), урофлоуметрию, исследование ПСА (простатоспецифического антигена); уретрографию и общий анализ мочи. Если этого требуют результаты базовой оценки, может потребоваться более всестороннее обследование.

Предпроцедурная подготовка

- Пропишите оральные антибиотики широкого спектра действия для профилактики, прием которых должен быть начат по меньшей мере за 3 часа до проведения процедуры и продолжен в соответствии с протоколом проведения эндоскопических трансуретральных процедур, используемым в Вашей больнице.

- Рекомендуются прописывать нестероидный противовоспалительный препарат для орального или ректального применения, прием которого должен быть начат вечером перед проведением процедуры и продолжен в течение 3-4 дней после ее проведения.

Оборудование в операционной

1. Оптический элемент 4 мм (12 Fr) (0°, 5° или 30°) с рабочей длиной 280 – 305 мм.
2. Рентген;
3. Гель для смазки;
4. Гель для местной анестезии;
5. Измерительные приборы.

Начало работы

TPS

Измерение предстательной части уретры:

1. Измерьте длину сужения от его дистального конца до сфинктера и добавьте 1 см, сфинктеральный сегмент стента будет расположен ровно над внешним сфинктером и сегмент «тела» стента должен пересечь проксимальный конец.

2. Выбор длины стента: длина стента должна быть как минимум такой же длины, как и расстояние, измеряемое выше (стентирование более длинной зоны - опционное).

3. Когда «тело» TPS будет расположено в предстательной части уретры над внешним сфинктером, сегмент «тела» стента должен совпадать с измененной предстательной частью уретры и не выступать в сфинктеральную часть.

4. Используйте рентген-оборудование при установке для точного позиционирования согласно меткам на экране.

RPS

Измерение сегмента устья мочевого пузыря и установка меток:

1. Измерьте расстояние между устьем мочевого пузыря и внешним сфинктером (уретральный сфинктер) с помощью цистоскопа.

2. Используя флюороскоп, сделайте метку на проксимальном конце уретрального сфинктера.

3. Используя флюороскоп, сделайте контрастную метку на устье мочевого пузыря.

4. На основании измерений, выберите RPS 30 для задней части уретры короче на 2,5 см. RPS 40 должен использоваться для задней части уретры длиннее на 2,5 см.

5. Стент должен войти в мочевой пузырь на 1 см.

Расширение стеноза

Расширьте суженную зону любым стандартным методом как минимум на 28 Fr.

BUS

Измерение стеноза:

1. Измерьте длину сужения от его дистального конца до сфинктера и добавьте 1 см, сфинктерный сегмент стента будет расположен ровно над внешним сфинктером и сегмент «тела» стента должен пересечь проксимальный конец.

2. Выберите соответствующую длину стента (50/60/70/80мм).

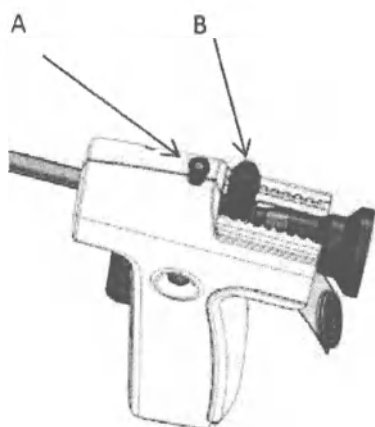
Подготовка системы доставки

1. Удалите систему доставки из блистерной упаковки.
2. Установите оптический элемент цистоскопа в систему доставки, пока линза не окажется на краю системы доставки. Оптимальное расположение достигается, когда на нижней части панели видно форму полумесяца (см. рисунок 10).

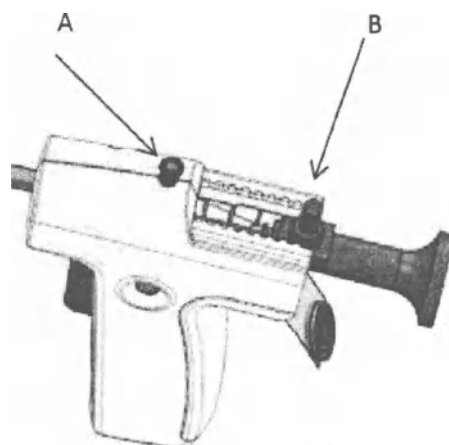


Рисунок 10 – Оптимальное расположение оптического элемента

3. Оптический элемент остается на месте. В случае необходимости его переустановки, его можно переместить вдоль канала оптического элемента до тех пор, пока снова не появится форма полумесяца.
4. Подсоедините шприц с разъемом Луер-Лок к порту для ирригации. (А на рис. 11).
5. Соедините световой кабель к порту светодиодного кабеля цистоскопа (В на рис. 11).



Цистоскоп 280 мм



Цистоскоп 300 мм

Рисунок 11 – Установка оптического элемента стороннего цистоскопа

Установка канального экрана

1. Убедитесь, что держатель канального экрана полностью покрыт оболочкой.
2. Смажьте канальный экран и мягко установите в устье мочеточника методом прокручивания.
3. Вытяните держатель, оставив расширитель на месте (рис. 8(b) и рис. 8 (с)).

Установка и размещение стента

TPS

1. Установите систему доставки с оптическим элементом через канальный экран и продвигайте

RPS

1. Установите систему доставки с оптическим элементом через канальный экран и продвигайте

BUS

1. Установите систему доставки с оптическим элементом через

ее, пока не остановитесь ровно у устья мочевого пузыря.

2. С помощью флюороскопа убедитесь, что дистальный конец стента расположен проксимально по отношению ко внешней метке сфинктера, и что проксимальный конец стента расположен у метки устья мочевого пузыря.

3. Убедитесь, что рукоятка системы доставки расположена в позиции «6 часов ровно» между ног пациента. Так стент TPS будет располагаться в позиции «12 часов ровно» по отношению к предстательной части уретры.

ее, пока не остановитесь ровно у устья мочевого пузыря.

2. С помощью флюороскопа продвиньте систему доставки до транс-сфинктерной части так, чтобы система доставки пересекала метку на уретральном сфинктере.

3. С помощью флюороскопа убедитесь, что дистальная часть стента расположена проксимально к метке внешнего сфинктера, и что проксимальная часть стента проходит в мочевой пузырь перед меткой на устье мочевого пузыря.

канальный экран и продвигайте ее, пока не увидите дистальный конец сфинктера.

2. Убедитесь, что система доставки не наступает на сфинктер, и что стент покрывает всю зону сужения.

Установка стента

1. Разблокируйте пусковое устройство, нажав на кнопку безопасности блокировки.

2. Удерживая систему доставки в нужном месте, аккуратно нажимайте на пусковое устройство для установки стента. Повторяйте нажатие на пусковое устройство как минимум 7 раз, в зависимости от длины стента. Вытяжная кнопка должна постепенно выйти из задней части системы доставки.

3. В случае если вытяжная кнопка не появится в задней части системы доставки и/или нажатие на пусковое устройство (триггер) станет затрудненным после нескольких нажатий, пожалуйста, следуйте следующим инструкциям:

- Поддерживайте все время фиксированную позицию;
- Крепко зажмите вытяжную кнопку, расположенную на задней части рукоятки (см. рисунок 12).
- Вытяните кнопку назад.

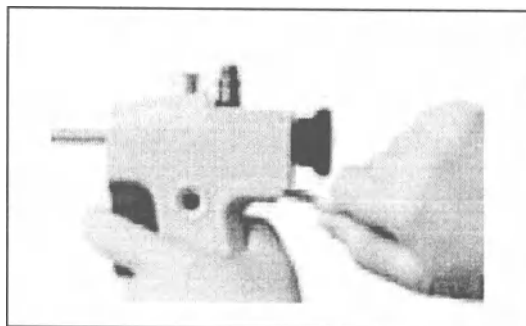


Рисунок 12 – Операция с вытяжной кнопкой

4. Подождите 3 минуты, пока стент не расширится.

5. Убедитесь, что стент полностью освобожден из системы доставки с помощью флюороскопа или рентген аппарата.

6. Под наблюдением, медленно полукруговыми движениями удаляйте систему доставки, контролируя при этом, что стент остается на своем месте.

7. Убедитесь, что стент не проникает в сфинктер.

Удаление стента

1. Стент может быть удален с помощью щипцов на гибком или жестком эндоскопе.

2. Установите цистоскоп в 19-21 Fr, пока задний конец стента не будет виден в бульбарном мочеточнике.
3. Установите щипцы через цистоскоп.
4. Захватите дистальный металлический край стента с помощью щипцов.
5. Потяните металлический край наружу. Этот процесс может вызвать разрушение полимерного покрытия стента. Продолжайте тянуть наружу металлический проводник (сегмент между телом стента и зажимом) вместе с оболочкой эндоскопа.
6. Убедитесь, что стент полностью удален из тела пациента, проверив наличие петель на обоих концах стента.

! Не пытайтесь удалить стент с помощью вытягивания проводника стента (сегмент между телом стента и зажимом) через оболочку, это может спровоцировать зажим оболочки цистоскопом и/ или поломку зажима

! Не пытайтесь удалить стент, вытягивая проводник через оболочку, это может вызвать сплетение стента и зажатие в оболочке.

14. Сведения о маркировке

Маркировка должна включать (слова и символы):

- описание системы доставки (разноязычное описание);
- номер лота;
- срок годности;
- наименование и место расположения производителя, организации, осуществляющей упаковку, или дистрибутора, включая адрес, город, страну и индекс;
- авторизованного представителя на территории ЕС;
- каталожный номер;
- информацию о методе стерилизации;
- инструкции по хранению;
- предупреждающие знаки;
- ссылка на необходимость изучения руководства пользователя перед использованием;
- отметка о наличии натурального каучука или сухого латексного каучука;
- предупреждающая информация.

Расшифровка символов

Символ	Обозначение
	Одноразовое использование
	Дата истечения срока годности
	Номер партии
	Стерилизация оксидом этилена
	Каталожный номер
	Опасно!
	Производитель

EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Изучить инструкцию
	Хранить в сухом месте при комнатной температуре
	Не использовать, если пакет поврежден

15. Срок службы

Срок годности медицинского изделия: 2 года от даты производства. Запрещается использовать медицинское изделие после истечения срока годности.

Стерильность сохраняется в течение всего срока хранения при условии соблюдения условий хранения.

16. Условия хранения

Температура: от 15 °С до 35 °С

Относительная влажность: от 30 % до 75 %.

17. Условия применения

Применение медицинского изделия должно осуществляться в условиях операционной ЛПУ квалифицированным персоналом строго с соблюдением всех требований безопасности и инструкций по применению.

Условия применения:

Температура: от 15 °С до 35 °С

Относительная влажность: от 30 % до 75 %.

Стент исправно эксплуатируется внутри организма при наличии в нем биологических жидкостей при номинальных значениях температуры: от 32° до 42° С.

18. Требования к транспортированию

Медицинское изделие транспортируется всеми видами крытого транспорта без специальных ограничений отличных от правил по транспортированию на каждом виде транспорта.

Условия транспортировки:

Температура: от 5 °С до 40 °С.

Относительная влажность: от 10 % до 95 %.

19. Комплект поставки

Комплект поставки включает стент (1 шт.) с системой доставки (1 шт.), канальный экран (1 шт.), клипсы для фиксации оптического элемента (2 шт.) (по требованию) и инструкцию по применению (1 шт.).

20. Требования безопасного уничтожения и утилизации

После применения медицинские изделия являются потенциально опасными биологическими отходами. Утилизация биологически опасных отходов осуществляется согласно местным и федеральным законам об утилизации медицинских отходов. Возможно инфицирование в связи с контактом с внутренней средой организма.

21. Гарантии изготовителя

В результате биологических различий каждого пациента нет ни одного продукта эффективного на 100 % в каждом случае. В связи с этим, компания «АЛЛИУМ Лтд.» (ALLIUM Ltd.) не может контролировать, в каких условиях используется медицинское изделие, диагностику пациента, методы администрирования и способы хранения медицинского изделия. После передачи продукции компания «АЛЛИУМ Лтд.» (ALLIUM Ltd.) не несет ответственности за прямой или косвенный ущерб, потери, или расходы, возникающие непосредственно или косвенно возникшие от использования этого медицинского изделия. Компания «АЛЛИУМ Лтд.» (ALLIUM Ltd.) осуществит замену любого медицинского изделия, которое было неисправно на момент отгрузки. Ни один представитель компании «АЛЛИУМ Лтд.» (ALLIUM Ltd.) не может изменить любой из вышеперечисленных условий или сообщить о каких-либо дополнительных гарантийных обязательствах.

Гарантийный срок эксплуатации составляет 12 месяцев.

Гарантийный срок хранения составляет 2 года от даты производства при соблюдении условий хранения и мер предосторожности. Запрещается использовать медицинское изделие после истечения гарантийного срока хранения.

22. Сведения о разработчике, производителе, адресах мест производства медицинского изделия, уполномоченном представителе производителя в РФ

Сведения о разработчике и производителе медицинского изделия

«АЛЛИУМ Лтд.» (ALLIUM Ltd.)

2 Ha-Eshel St, P.O. Box 3081, Caesarea Industrial Park, 3088900, Israel , Израиль

Тел.: +972-4-6277166

Сведения об адресах производства

«АЛЛИУМ Лтд.» (ALLIUM Ltd.)

2 Ha-Eshel St, P.O. Box 3081, Caesarea Industrial Park, 3088900, Israel , Израиль

Тел.: +972-4-6277166

Сведения об уполномоченном представителе производителя в РФ

Общество с ограниченной ответственностью «ЭКСПАНКО-медикал»

105066, г. Москва ул. Нижняя Красносельская, д. 40/12 корпус 20

Тел.: 8-495-925-88-64

23. По всем вопросам, связанным с обращением медицинского изделия на территории РФ, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя

Общество с ограниченной ответственностью «ЭКСПАНКО-медикал»

105066, г. Москва ул. Нижняя Красносельская, д. 40/12 корпус 20

Тел.: 8-495-925-88-64

№ 2017/3213

ЗАВЕРЕНИЕ КОПИИ

Я, нижеподписавшаяся, **Мирав Бацрей Леви**, адвокат, лицензия № 29037
Нотариус, ул. Эйн-Геди, д. 6, г. Хадера, 3831001, Израиль, подтверждаю,
что прилагаемый документ, **помеченный «А»**, является **точной копией
оригинала документа**, который был составлен на английском и русском
языках, и представлен мне.

В удостоверение чего я ставлю свою подпись и печать сегодня, 22 декабря
2017 г.

Пошлина 76 новых шекелей включая НДС
Печать нотариуса Подпись /Подпись/
Печать: Нотариус* Мирав Бацрей Леви.
Круглая тисненная печать нотариуса.

«А»

Круглая печать: /Мерав Басри Лави* Нотариус/ /Подпись/

«УТВЕРЖДАЮ»

ALLIUM Ltd. (АЛЛИУМ Лтд.)

Директор/ответственный за нормативно-правовое регулирование
(должность)

Эйтун Хал

(имя)

(Подпись)

(подпись)

«22» 12 2017

«день» месяц (цифрами)

М.П./Штамп

Штамп: ALLIUM LTD. (АЛЛИУМ Лтд.)

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Стент уретральный с системой доставки»

ТЕКСТ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепневым Виктором Игоревичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Одиннадцатого января две тысячи восемнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнева Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018-11.28

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
АКИМОВА Г.Б.

Г.Б. Акимов

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 23 лист(а)(ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ



Российская Федерация

Город Москва
11.01.2018 года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018-11.28

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и
технического характера: 200 руб.

Г.Б. Акимов

Всего прошито, пронумеровано,
скреплено печатью 23 листа(ов)

Нотариус