

APPROVED BY



Sophie REHAULT

Quality and Regulatory Affairs Director

BALT EXTRUSION

March 12th 2018**BALT EXTRUSION SAS**

10 rue de la Croix Vigneron

95160 MONTMORENCY

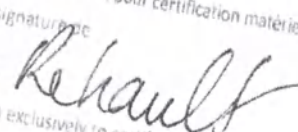
FRANCE

RCS Pontoise 315 633 081

INSTRUCTION FOR USELEO+ self-expandable intracranial stents
(BALT EXTRUSION, FRANCE)

Chambre de commerce et d'industrie de région Paris Ile-de-France

Vu exclusivement pour certification matérielle de
la signature de

M. 

(seen exclusively to certify the above signature)

Pour le président, Sokhna GAYE



Chambre de commerce et d'industrie
de région Paris Ile-de-France

20.03.18 000374

2018

Name of the device:

LEO+ self-expandable intracranial stents

Design variants:

I. LEO+ self-expandable intracranial stent in the following versions:

1. LEO+ self-expandable intracranial stent in the following versions: LEO.3.5x12, LEO.3.5x18, LEO.3.5x25, LEO.3.5x30, LEO.3.5x35, LEO.3.5x50, LEO.4.5x15, LEO.4.5x20, LEO.4.5x25, LEO.4.5x30, LEO.4.5x40, LEO.4.5x50, LEO.4.5x75, LEO.5.5x25, LEO.5.5x30, LEO.5.5x35, LEO.5.5x50, LEO.5.5x60, LEO.5.5x75.
2. LEO+ Baby self-expandable intracranial stent, in the following versions: LEO.2.0x12, LEO.2.0x18, LEO.2.0x25, LEO.2.5x12, LEO.2.5x18, LEO.2.5x25, LEO.2.5x30, LEO.2.5x35, LEO.3.0x12, LEO.3.0x18, LEO.3.0x25, LEO.3.0x35.

Device delivery set:

LEO+ self-expandable intracranial stent

1. LEO.3.5x12, comprised of:

- LEO+ self-expandable intracranial stent on the delivery system (LEO.3.5x12) - 1 pc.
- Reinforced microcatheter Vasco+ (Vasco+21 (2.4F)) - 1 pc.
- Y-connector with hemostatic valve - 1 pc.
- Rotating device (torquer) - 1 pc.
- User manual - 1 pc.
- Label with information about the implantable device - 1 pc. (3 stickers).

2. LEO.3.5x18, comprised of:

- LEO+ self-expandable intracranial stent on the delivery system (LEO.3.5x18) - 1 pc.
- Reinforced microcatheter Vasco+ (Vasco+21 (2.4F)) - 1 pc.
- Y-connector with hemostatic valve - 1 pc.
- Rotating device (torquer) - 1 pc.
- User manual - 1 pc.
- Label with information about the implantable device - 1 pc. (3 stickers).

3. LEO.3.5x25, comprised of:

- LEO+ self-expandable intracranial stent on the delivery system (LEO.3.5x25) - 1 pc.
- Reinforced microcatheter Vasco+ (Vasco+21 (2.4F)) - 1 pc.
- Y-connector with hemostatic valve - 1 pc.
- Rotating device (torquer) - 1 pc.
- User manual - 1 pc.
- Label with information about the implantable device - 1 pc. (3 stickers).

4. LEO.3.5x30, comprised of:

- LEO+ self-expandable intracranial stent on the delivery system (LEO.3.5x30) - 1 pc.
- Reinforced microcatheter Vasco+ (Vasco+21 (2.4F)) - 1 pc.
- Y-connector with hemostatic valve - 1 pc.
- Rotating device (torquer) - 1 pc.
- User manual - 1 pc.
- Label with information about the implantable device - 1 pc. (3 stickers).

5. LEO.3.5x35, comprised of:

- LEO+ self-expandable intracranial stent on the delivery system (LEO.3.5x35) - 1 pc.
- Reinforced microcatheter Vasco+ (Vasco+21 (2.4F)) - 1 pc.
- Y-connector with hemostatic valve - 1 pc.
- Rotating device (torquer) - 1 pc.
- User manual - 1 pc.
- Label with information about the implantable device - 1 pc. (3 stickers).

6. LEO.3.5x50, comprised of:

- LEO+ self-expandable intracranial stent on the delivery system (LEO.3.5x50) - 1 pc.
- Reinforced microcatheter Vasco+ (Vasco+21 (2.4F))– 1 pc.
- Y-connector with hemostatic valve - 1 pc.
- Rotating device (torquer) - 1 pc.
- User manual - 1 pc.
- Label with information about the implantable device - 1 pc. (3 stickers).

7. LEO.4.5x15, comprised of:

- LEO+ self-expandable intracranial stent on the delivery system (LEO.4.5x15) - 1 pc.
- Reinforced microcatheter Vasco+ (Vasco+25 (3.0F))– 1 pc.
- Y-connector with hemostatic valve - 1 pc.
- Rotating device (torquer) - 1 pc.
- User manual - 1 pc.
- Label with information about the implantable device - 1 pc (3 stickers).

8. LEO.4.5x20, comprised of:-

- LEO+ self-expandable intracranial stent on the delivery system (LEO.4.5x20) - 1 pc.
- Reinforced microcatheter Vasco+ (Vasco+25 (3.0F))– 1 pc.
- Y-connector with hemostatic valve - 1 pc.
- Rotating device (torquer) - 1 pc.
- User manual - 1 pc.
- Label with information about the implantable device - 1 pc. (3 stickers).

9. LEO.4.5x25, comprised of:

- LEO+ self-expandable intracranial stent on the delivery system (LEO.4.5x25) - 1 pc.
- Reinforced microcatheter Vasco+ (Vasco+25 (3.0F))– 1 pc.
- Y-connector with hemostatic valve - 1 pc.
- Rotating device (torquer) - 1 pc.
- User manual - 1 pc.
- Label with information about the implantable device - 1 pc. (3 stickers).

10. LEO.4.5x30, comprised of:

- LEO+ self-expandable intracranial stent on the delivery system (LEO.4.5x30) - 1 pc.
- Reinforced microcatheter Vasco+ (Vasco+25 (3.0F))– 1 pc.
- Y-connector with hemostatic valve - 1 pc.
- Rotating device (torquer) - 1 pc.
- User manual - 1 pc.
- Label with information about the implantable device - 1 pc. (3 stickers).

11. LEO.4.5x40, comprised of:

- LEO+ self-expandable intracranial stent on the delivery system (LEO.4.5x40) - 1 pc.
- Reinforced microcatheter Vasco+ (Vasco+25 (3.0F))– 1 pc.
- Y-connector with hemostatic valve - 1 pc.
- Rotating device (torquer) - 1 pc.
- User manual - 1 pc.
- Label with information about the implantable device - 1 pc. (3 stickers).

12. LEO.4.5x50, comprised of:

- LEO+ self-expandable intracranial stent on the delivery system (LEO.4.5x50) - 1 pc.
- Reinforced microcatheter Vasco+ (Vasco+25 (3.0F))– 1 pc.
- Y-connector with hemostatic valve - 1 pc.
- Rotating device (torquer) - 1 pc.
- User manual - 1 pc.
- Label with information about the implantable device - 1 pc. (3 stickers).

13. LEO.4.5x75, comprised of:

- LEO+ self-expandable intracranial stent on the delivery system (LEO.4.5x75) - 1 pc.

- Reinforced microcatheter Vasco+ (Vasco+25 (3.0F)) - 1 pc.
 - Y-connector with hemostatic valve - 1 pc.
 - Rotating device (torquer) - 1 pc.
 - User manual - 1 pc.
 - Label with information about the implantable device - 1 pc. (3 stickers).
14. LEO.5.5x25, comprised of:
- LEO+ self-expandable intracranial stent on the delivery system (LEO.5.5x25) - 1 pc.
 - Reinforced microcatheter Vasco+ (Vasco+28 (3.3F)) - 1 pc.
 - Y-connector with hemostatic valve - 1 pc.
 - Rotating device (torquer) - 1 pc.
 - User manual - 1 pc.
 - Label with information about the implantable device - 1 pc. (3 stickers).
15. LEO.5.5x30, comprised of:
- LEO+ self-expandable intracranial stent on the delivery system (LEO.5.5x30) - 1 pc.
 - Reinforced microcatheter Vasco+ (Vasco+28 (3.3F)) - 1 pc.
 - Y-connector with hemostatic valve - 1 pc.
 - Rotating device (torquer) - 1 pc.
 - User manual - 1 pc.
 - Label with information about the implantable device - 1 pc. (3 stickers).
16. LEO.5.5x35, comprised of:
- LEO+ self-expandable intracranial stent on the delivery system (LEO.5.5x35) - 1 pc.
 - Reinforced microcatheter Vasco+ (Vasco+28 (3.3F)) - 1 pc.
 - Y-connector with hemostatic valve - 1 pc.
 - Rotating device (torquer) - 1 pc.
 - User manual - 1 pc.
 - Label with information about the implantable device - 1 pc. (3 stickers).
17. LEO.5.5x50, comprised of:
- LEO+ self-expandable intracranial stent on the delivery system (LEO.5.5x50) - 1 pc.
 - Reinforced microcatheter Vasco+ (Vasco+28 (3.3F)) - 1 pc.
 - Y-connector with hemostatic valve - 1 pc.
 - Rotating device (torquer) - 1 pc.
 - User manual - 1 pc.
 - Label with information about the implantable device - 1 pc. (3 stickers).
18. LEO.5.5x60, comprised of:
- LEO+ self-expandable intracranial stent on the delivery system (LEO.5.5x60) - 1 pc.
 - Reinforced microcatheter Vasco+ (Vasco+28 (3.3F)) - 1 pc.
 - Y-connector with hemostatic valve - 1 pc.
 - Rotating device (torquer) - 1 pc.
 - User manual - 1 pc.
 - Label with information about the implantable device - 1 pc. (3 stickers).
19. LEO.5.5x75, comprised of:
- LEO+ self-expandable intracranial stent on the delivery system (LEO.5.5x75) - 1 pc.
 - Reinforced microcatheter Vasco+ (Vasco+28 (3.3F)) - 1 pc.
 - Y-connector with hemostatic valve - 1 pc.
 - Rotating device (torquer) - 1 pc.
 - User manual - 1 pc.
 - Label with information about the implantable device - 1 pc. (3 stickers).

LEO+ Baby self-expandable intracranial stent:

1. LEO.2.0x12, comprised of:
- LEO+Baby self-expandable intracranial stent on the delivery system (LEO.2.0x12) - 1 pc.
 - Rotating device (torquer) - 1 pc.

- User manual - 1 pc.
- Label with information about the implantable device - 1 pc. (3 stickers).
- 2. LEO.2.0x18, comprised of:
 - LEO+Baby self-expandable intracranial stent on the delivery system (LEO.2.0x18) - 1 pc.
 - Rotating device (torquer) - 1 pc.
 - User manual - 1 pc.
 - Label with information about the implantable device - 1 pc. (3 stickers).
- 3. LEO.2.0x25, comprised of:
 - LEO+Baby self-expandable intracranial stent on the delivery system (LEO.2.0x25) - 1 pc.
 - Rotating device (torquer) - 1 pc.
 - User manual - 1 pc.
 - Label with information about the implantable device - 1 pc. (3 stickers).
- 4. LEO.2.5x12, comprised of:
 - LEO+Baby self-expandable intracranial stent on the delivery system (LEO.2.5x12) - 1 pc.
 - Rotating device (torquer) - 1 pc.
 - User manual - 1 pc.
 - Label with information about the implantable device - 1 pc. (3 stickers).
- 5. LEO.2.5x18, comprised of:
 - LEO+Baby self-expandable intracranial stent on the delivery system (LEO.2.5x18) - 1 pc.
 - Rotating device (torquer) - 1 pc.
 - User manual - 1 pc.
 - Label with information about the implantable device - 1 pc. (3 stickers).
- 6. LEO.2.5x25, comprised of:
 - LEO+Baby self-expandable intracranial stent on the delivery system (LEO.2.5x25) - 1 pc.
 - Rotating device (torquer) - 1 pc.
 - User manual - 1 pc.
 - Label with information about the implantable device - 1 pc. (3 stickers).
- 7. LEO.2.5x30, comprised of:
 - LEO+Baby self-expandable intracranial stent on the delivery system (LEO.2.5x30) - 1 pc.
 - Rotating device (torquer) - 1 pc.
 - User manual - 1 pc.
 - Label with information about the implantable device - 1 pc. (3 stickers).
- 8. LEO.2.5x35, comprised of:
 - LEO+Baby self-expandable intracranial stent on the delivery system (LEO.2.5x12) - 1 pc.
 - Rotating device (torquer) - 1 pc.
 - User manual - 1 pc.
 - Label with information about the implantable device - 1 pc. (3 stickers).
- 9. LEO.3.0x12, comprised of:
 - LEO+Baby self-expandable intracranial stent on the delivery system (LEO.3.0x12) - 1 pc.
 - Rotating device (torquer) - 1 pc.
 - User manual - 1 pc.
 - Label with information about the implantable device - 1 pc. (3 stickers).
- 10. LEO.3.0x18, comprised of:
 - LEO+Baby self-expandable intracranial stent on the delivery system (LEO.3.0x18) - 1 pc.
 - Rotating device (torquer) - 1 pc.
 - User manual - 1 pc.
 - Label with information about the implantable device - 1 pc. (3 stickers).
- 11. LEO.3.0x25, comprised of:
 - LEO+Baby self-expandable intracranial stent on the delivery system (LEO.3.0x25) - 1 pc.
 - Rotating device (torquer) - 1 pc.
 - User manual - 1 pc.

-Label with information about the implantable device - 1 pc. (3 stickers).

12. LEO.3.0x35 comprised of:

- LEO+Baby self-expandable intracranial stent on the delivery system (LEO.3.0x35) - 1 pc.
- Rotating device (torquer) - 1 pc.
- User manual - 1 pc.
- Label with information about the implantable device - 1 pc. (3 stickers).

Manufacturer: (BALT EXTRUSION, FRANCE)

10 rue de la Croix Vigneron 95160 MONTMORENCY, France.

Place of manufacture:

(BALT EXTRUSION, FRANCE)

10 rue de la Croix Vigneron 95160 MONTMORENCY, France.

Development, manufacture, and sales of the device comply with ISO 13485: 2003/NF-EN ISO 13485 :2012 (certificate number: N° 9500 Rev. 4, issue date-03/03/2015, expiry date-02/03/2018, notified body: G-MED certification/LNE/G-MED Notified Body for Medical Devices)

Russian National Classification of Products by Economic Activities Code OK-034-2014:
32.50.22.190

Class depending on the degree of potential risk of medical use in accordance with the medical devices nomenclature classifier approved by the Order of the Ministry of Health of the Russian Federation No. 4H-3 dated June 6, 2012.

Device classification according to the Medical Device Nomenclature Classification stipulated by the Order of the Ministry of Health of the Russian Federation of June 6, 2012, No.4H –218150.

Type of body contact: Implanted stent - continuous contact with blood; stent delivery system - reinforced microcatheter – short-term contact with blood; torquer, Y-connector with a hemostatic valve, protective rim, terminal sterilization package (primary package of the device), individual package of torquer, individual package of reinforced microcatheter Vasco+, secondary package (cardboard box), transport package – short-term mediated contact with intact skin.

Conditions of use: medical and medical-preventive health care institutions (installation of the stent must only be exercised in healthcare institutions, where emergency medical aid can be provided). The product should only be used by experienced medical specialists in the field of interventional neuroradiology and the treatment of intracranial aneurysms. LEO+ and LEO+ Baby stents are intended for implantation to patients with cerebral aneurysms, regardless of gender and age (except for newborns, premature infants and infants) and who have no contraindications.

Purpose

The product is intended for implantation into the base or the parental artery of the intracranial aneurysm in order to ensure the delivery of embolizing agents to fill the aneurysm, provide blood coagulation within the aneurysm by slowing the blood flow within the aneurysm and / or providing support inside the aneurysm to the spiral for embolization of cerebral vessels.

Device special features

Description and design

LEO+ self-expandable intracranial stent (hereinafter referred to as LEO+ stent) and LEO+ Baby self-expandable intracranial stent (hereinafter referred to as LEO+ Baby stent) are self-expanding braided stents composed of 16 thin nitinol wires. Two longitudinal radiopaque platinum markers are placed along the entire length of LEO+ and LEO+ Baby, which improves its visualization and control. The LEO+ and LEO+ Baby stents have rounded ends with extended endings, which provide an improved fit to the wall and makes stent placement much easier.

When arranged, the stent transfers external radial force to the surface of the vessel lumen for self-expanding (the self-expanding stent has a mechanical spring-form property that enables it to expand to a predetermined diameter).

The LEO+ and LEO+ Baby stents allow repositioning if they are deployed to 90% of their deployment length.

The LEO+ Baby stent has a small profile, which allows access to vessels up to 1.5 mm in diameter. The LEO+ Baby stent is compatible with low profile microcatheter.

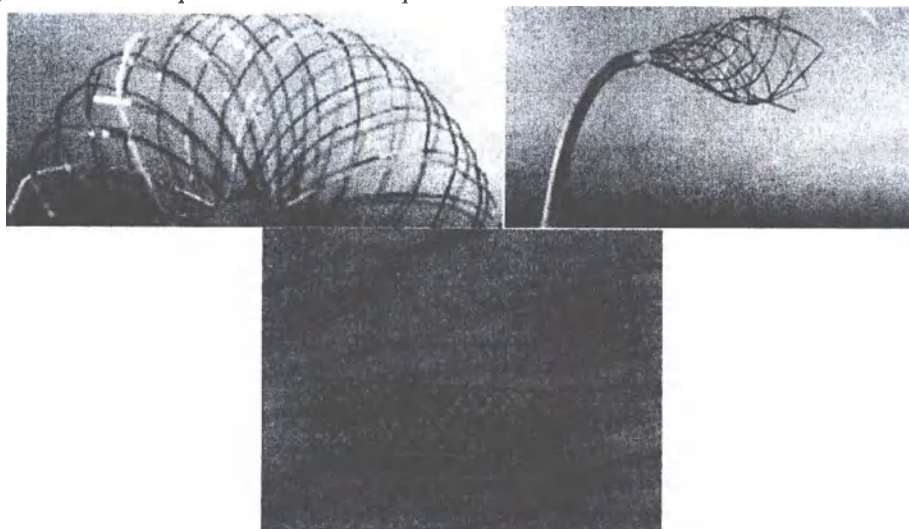


Figure 1 - Appearance of the stent

Stent installation system (delivery system)

LEO+ / LEO+ Baby stent installation system LEO includes:

Self-expanding nitinol stent (1) and delivery system. The delivery system consists of delivery conductor (2) and introducer (3). The LEO+/LEO+ Baby stent is pre-installed on a guide located inside the introducer (Fig. 2).

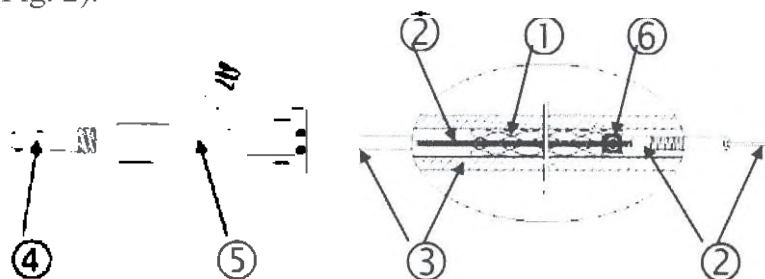


Figure 2 - Stent installation system

Installing LEO+ / LEO+ Baby requires the following components:

❖ Reinforced microcatheter Vasco+ (4) for installation (hereinafter referred to as delivering catheter Vasco+) (figure 3):

- Included in the package of the LEO+ stent delivery kit
- Not included with the LEO+ Baby stent (use only the microcatheter indicated on the stent label)

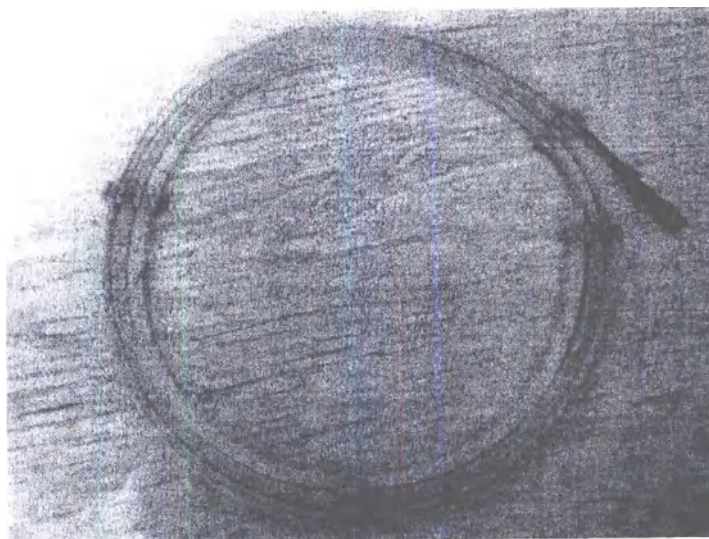


Figure 3 - Reinforced microcatheter for installation (delivering catheter Vasco+)

- ❖ Y-connector with hemostatic valve (5), which allows to install the introducer in the base of the microcatheter (Figure 4)

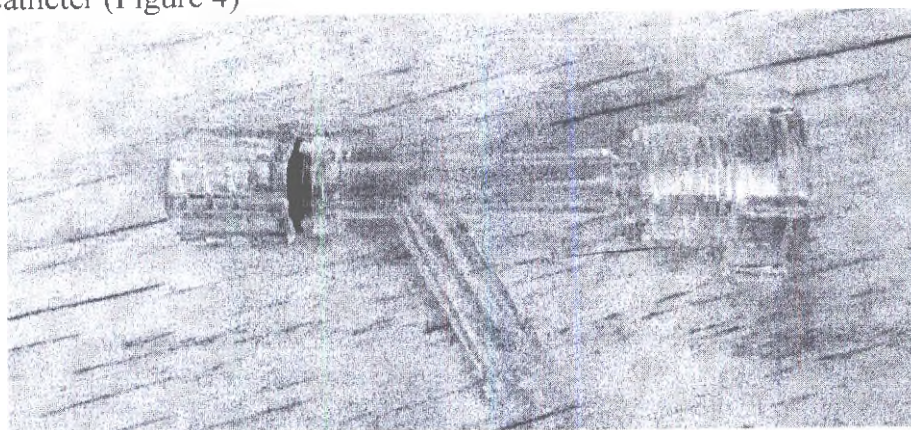


Figure 4 - Y-connector with hemostatic valve

- Included in the package of the LEO+ stent delivery kit
- Not included in the delivery kit of a LEO+ Baby stent
- ❖ Rotating device (torquer) (figure 5), which secures the guide firmly and assists to rotating and advancing the microcatheter.

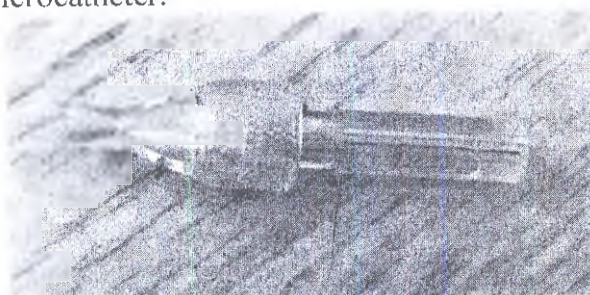


Figure 5 - Rotating device (torquer)

Stents are supplied installed on the delivery guide according to the arrangement below (Figure 6):

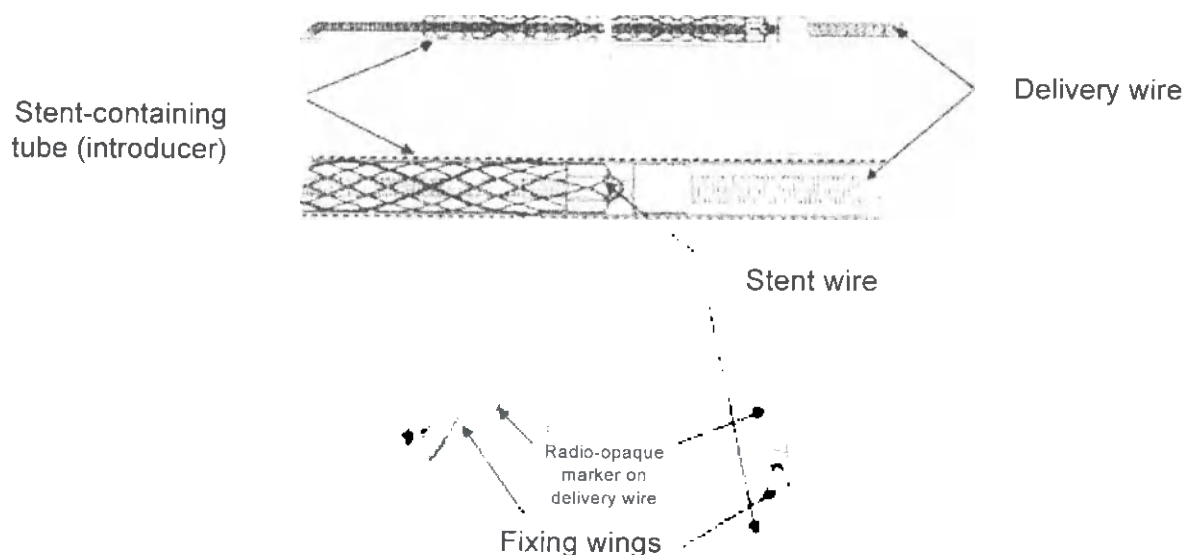


Figure 6 – A stent installed on a delivery guide

The design of the Leo+ stent delivery system is presented in Figure 7.

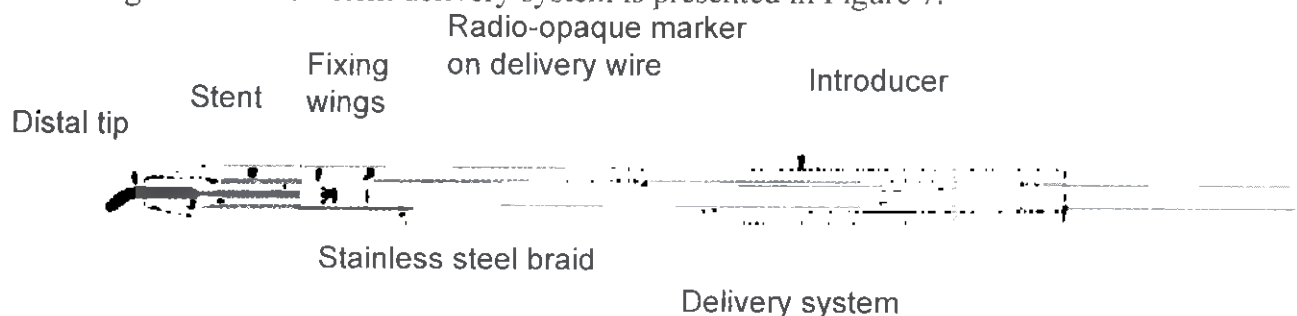


Figure 7 - Design of Leo+ delivery system

The design of the Leo+ Baby stent delivery system is presented in Figure 8.

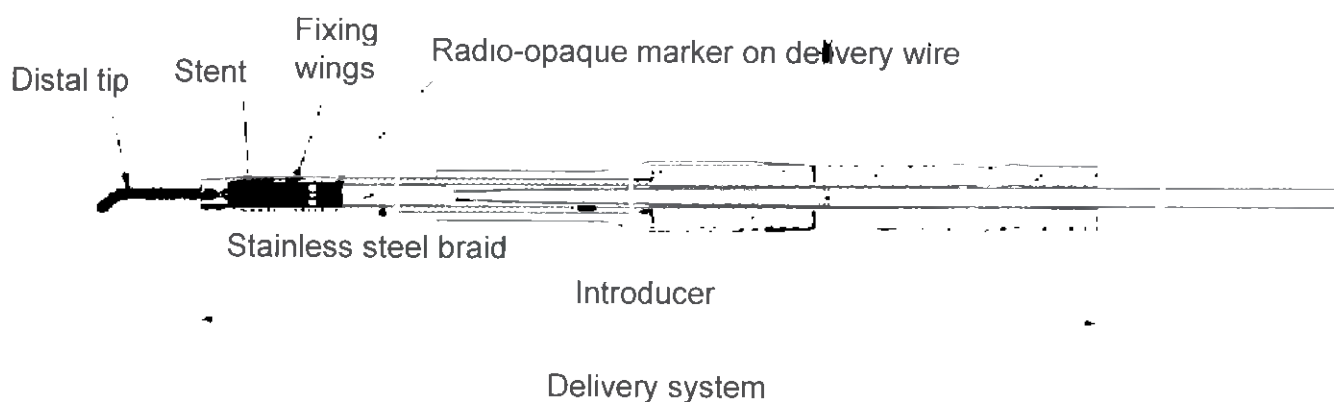


Figure 8 - Design of Leo+ Baby delivery system

Selecting the size of the stent

Successful implantation of the stent depends on the correct choice of the size of the stent. Incorrect stent size can lead to vascular damage or stent migration.

It is necessary to check the data on the device label regarding the maximum and minimum diameter of the artery, depending on the nominal size of the LEO+ / LEO Baby stent used. The stent should be chosen of such length that it would go beyond the neck of the aneurysm from both sides for a distance exceeding at least 1.5 times the diameter of the target artery (see Figure 9).

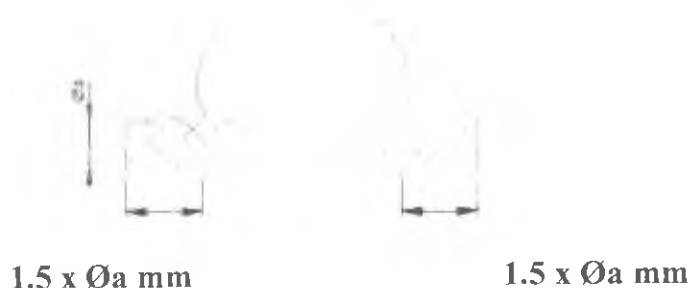


Figure 9. Determination of the size of LEO+/LEO+ Baby stent to be used

Technical specification

The device construction materials are shown in Table 1.

Table 1 – The device construction materials

Name of device component	Device materials	
	Leo+	Leo+ Baby
Stent (Implant)		
Braid	Nitinol (nickel-titanium alloy, 45% titanium CAS # 7440-32-6, 55% nickel CAS # 7440-02-0), produced by Fort Wayne Metals, USA	
X-ray contrast markers	Platinum 90% CAS # 7440-06-4 / iridium 10% CAS # 7439-88-5, Production Johnson Matthey, United Kingdom	Platinum 92% CAS # 7440-06-4 / Tungsten 8% CAS # 7439-88-5, Made By Johnson Matthey, United Kingdom
Delivery system		
Delivery guide	Nitinol (nickel-titanium alloy, 45% titanium CAS # 7440-32-6, 55% nickel CAS # 7440-02-0), produced by Fort Wayne Metals, USA	
Distal tip (platinum tip)	Platinum 92% CAS # 7440-06-4 / Tungsten 8% CAS # 7440-33-7, Production Johnson Matthey, United Kingdom	
Proximal part	Stainless steel (AISI SUS 304L) manufactured by Fort Wayne Metals, USA	
Introducer	Polyethylene (ALCUDIA 4810) manufactured by Repsol, Spain	
Fixing wings, radio-opaque marker of delivery guide	Platinum 90% CAS # 7440-06-4 / iridium 10% CAS # 7439-88-5, Production Fort Wayne Metals, USA	Platinum 90% CAS # 7440-06-4 / iridium 10% CAS # 7439-88-5, Production Fort Wayne Metals, USA
Stainless steel braid	Stainless steel (AISI SUS 304L) manufactured by Fort Wayne Metals, USA	
Protective ring	Polyethylene (Rigidex 5502 GA), manufactured by INEOS Olefins & Polymers, UK Clamps: Polyethylene (Rigidex 5502 GA), manufactured by INEOS Olefins & Polymers, UK, pigment Blue (B101)	
Terminal sterilization package for the stent (primary package)	Film 12/50 PET / PE STD (35709 G), Paper PS41 STD, manufactured by SUDPACK MEDICA, China	
Torquer	Polyamide Rilsan BESV0 A MED, by Arkema, France	
Individual package of torquer	Film 12/50 PET / PE STD (35709 G), Paper PS41 STD, manufactured by SUDPACK MEDICA, China	

Y-connector with hemostatic valve	Polyamide Rilsan BESV0 A MED, by Arkema, France Valve: silicon (NY- 600), manufactured by SF COMPOSITES, France Pigment: Red (red01)	Not included in the package
Individual packing of Y-connector with hemostatic valve	Film 12/50 PET / PE STD (35709 G), Paper PS41 STD, manufactured by SUDPACK MEDICA, China	-
Reinforced microcatheter Vasco+	Shaft: Stainless steel (AISI SUS 304L) manufactured by Fort Wayne Metals, USA Tubes polyamide Rilsan BESV0 A MED, by Arkema, France Hub: Polypropylene (Bormed RF825MO), Songhan Plastic Technology Co.,Ltd, China, CAS-No. 9010-79-1 green coloring substance (green C) CAS-No. 1328-53-6, by BASF – The Chemical Company, Germany X-ray markers: Platinum 90% CAS # 7440-06-4 / iridium 10% CAS # 7439-88-5, Production Fort Wayne Metals, USA	Not included in the package
Protective rim of microcatheter	Polyethylene (Rigidex 5502 GA), manufactured by INEOS Olefins & Polymers,	-
Individual package of reinforced microcatheter Vasco+	Film 12/50 PET / PE STD (35709 G), Paper PS41 STD, manufactured by SUDPACK MEDICA, China	-
Secondary package (cardboard box)	Cellulose board with clay coating (GU-1) with a density of 355 g / m ² , manufactured by CARTONNERIES DU VALOIS, France	
Transport package	Corrugated cardboard (AnT10) manufactured by CARTONNERIESDU VALOIS, France	

Type of body contact:

See Paragraph 1 of this document.

Device design:

Device technical specifications by device codes are shown in Table 2.

Table 2 – Technical characteristics of product versions (*the designation of the stent dimensions is shown in Figure 10)

Product	Product versions	Recommended artery diameter (mm)	Nominal diameter of stent (mm), $\pm 5\%$	Length of stent with nominal diameter (mm), $\pm 5\%$	Length of stent on delivery system (mm), $\pm 5\%$	Completely open stent		Delivering catheter	Stent cell size, (+0/-0,01)
						Diameter (mm), $\pm 5\%$	Length (mm), $\pm 5\%$		
Intracranial self-expanding LEO+ Baby stent	LEO.2,0x12	From 1.5 to 2.5	2.0	12	14	2.8	8	Vasco+10(1,9 F)	1.8 F (0.60 mm)
	LEO.2,0x18			18	21		12		
	LEO.2,0x25			25	30		16		
	LEO.2,5x12	From 2.0 to 3.1	2.5	12	17	3.2	8	Vasco+10(1,9 F)	1.9 F (0.63 mm)
	LEO.2,5x18			18	23		12		
	LEO.2,5x25			25	31		16		
	LEO.2,5x30			30	37		19		
	LEO.2,5x35			35	44		23		
	LEO.3,0x12	From 2.5 to 3.6	3.0	12	17	3.8	9	Vasco+21 (2,4F)	1.9 F (0.63 mm)
	LEO.3,0x18			18	24		13		
	LEO.3,0x25			25	32		16		
	LEO.3,0x35			35	47		24		
Intracranial self-expanding LEO+ stent	LEO.3,5x12	From 3.1 to 4.25	3.5	12	18	4.4	9	Vasco+21 (2,4F)	2.1 F (0.70 mm)
	LEO.3,5x18			18	24		12		
	LEO.3,5x25			25	34		17		
	LEO.3,5x30			30	40		19		
	LEO.3,5x35			35	48		24		
	LEO.3,5x50			50	70		36		
	LEO.4,5x15	From 4.25 to 5.30	4.5	15	24	5.4	12	Vasco+25 (3,0F)	2.4 F (0.80 mm)
	LEO.4,5x20			20	30		15		
	LEO.4,5x25			25	37		18		
	LEO.4,5x30			30	42		21		
	LEO.4,5x40			40	56		28		
	LEO.4,5x50			50	70		37		
	LEO.4,5x75			75	109		55		
	LEO.5,5x25	From 5.30 to 6.50	5.5	25	36	6.7	18	Vasco+28 (3,3F)	2.4 F (0.80 mm)
	LEO.5,5x30			30	43		21		

	LEO.5,5x35			35	51		26		
	LEO.5,5x50			50	72		35		
	LEO.5,5x60			60	86		42		
	LEO.5,5x75			75	104		51		

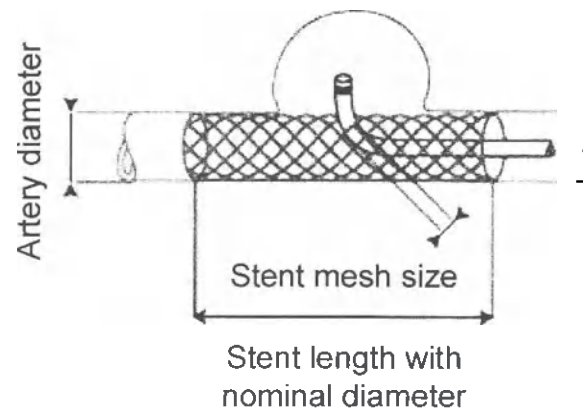
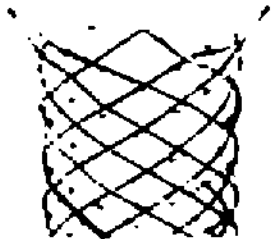


Figure 10 - Designation of stent dimensions

Table 3 – Stent technical specifications

Parameters	Specification
Description	Self-expanding bare metal stent
Shape	Cylindrical, with extended ends Extended ends contribute to better fitting of the implanted stent to the vessel wall. If the stent is installed into a vessel of a rather small diameter, such extension enables to avoid the "tulip" effect, which reduces the risk of thrombosis significantly and facilitates repeated passage through the stent.
Intended clinical use	Brain arteries
Raw material	Nitinol (nickel-titanium alloy, 45% titanium CAS # 7440-32-6, 55% nickel CAS # 7440-02-0), produced by Fort Wayne Metals, USA
Corrosion resistance	The value of corrosion potential difference before testing must be above 200 mV, that after testing, over 30 mV

The probability of contact, galvanic, pit, fretting corrosion, possible oxidation	The probability is low due to application of bioinert materials	
Hazard of issue perforation	Perforation, or rupture of issue may arise, if a stent is used not corresponding to the vessel diameter, or in case of non-compliance with precautions regarding use of the stent.	
Assessment of the stent displacement and migration	With a stent selected properly according to the vessel diameter, the probability of relative displacement of the stent and the tissue is negligible Using the stent is limited to brain arteries, which means that the stent is not affected by heartbeat.	
Design of stent	 16 braided nitinol wires (braiding at 60°(±5%)) 2 platinum nitinol wires all along the length of the stent	
Wire thickness	65 µm (±5%) (nitinol wire) 60 µm (±5%) (platinum wire)	
Stent surface/artery wall ratio (% of artery wall covered with outer surface of stent)	Stent designation	Stent surface/artery wall ratio, minimum, %
	LEO.2.0X12	14.40
	LEO.2.0X18	14.40
	LEO.2.0X25	14.45
	LEO.2.5X12	12.14
	LEO.2.5X18	12.34
	LEO.2.5X25	12.45
	LEO.2.5X30	12.13
	LEO.2.5X35	12.15

	LEO.3.0X12	11.52
	LEO.3.0X18	11.63
	LEO.3.0X25	11.67
	LEO.3.0X35	11.57
	LEO.3.5X12	12.24
	LEO.3.5X18	12.31
	LEO.3.5X25	12.31
	LEO.3.5X30	12.30
	LEO.3.5X35	12.34
	LEO.3.5X50	12.37
	LEO.4.5X15	12.42
	LEO.4.5X20	12.46
	LEO.4.5X25	12.47
	LEO.4.5X30	12.52
	LEO.4.5X40	12.57
	LEO.4.5X50	12.55
	LEO.4.5X75	12.58
	LEO.5.5X25	10.95
	LEO.5.5X30	11.00
	LEO.5.5X35	11.03
	LEO.5.5X50	11.06
	LEO.5.5X60	11.09
	LEO.5.5X75	11.10
Minimum bending/twisting radius	10 mm	
Resistance to failure of stent under plane-parallel load	stents are not compressed in clinical use	
Radial force produced by stent onto vessel wall in the open position at expansion and contraction.	Within 0.010 N/mm	

Extraction and replacement of implant	The stent is installed to be used indefinitely and is not supposed to be extracted from the patient's body and replaced.
Resistance to effects of biological fluids	The products are resistant to effects of biological fluids and secrets released by body tissues they contact with at operation: resistant to effects of aggressive biological fluids (blood) (the stent material is inert to effects of internal milieu)

Table 4 - Technical characteristics of stent delivery system

Parameters	Specification																						
Design	Delivery of stent along a guide.																						
Length of delivery system	2000 mm (+10/-100 mm)																						
Outer diameter of delivery system	0.38 mm (± 0.055 mm) for Leo+Baby 0.55 mm (± 0.055 mm) for Leo+																						
Length of the distal tip	9 mm (+1/-0 mm)																						
Diameter of the distal tip	0.22 mm (± 0.02 mm)																						
Length of introducer	600 mm (+5/-20 mm)																						
Length of stainless steel braid	4 mm (± 0.05 mm) for Leo+ For Leo+Baby: <table> <tr> <td>LEO.2.0X12</td><td>89 mm (± 0.1 mm)</td></tr> <tr> <td>LEO.2.0X18</td><td>82 mm (± 0.1 mm)</td></tr> <tr> <td>LEO.2.0X25</td><td>74 mm (± 0.1 mm)</td></tr> <tr> <td>LEO.2.5X12</td><td>89 mm (± 0.1 mm)</td></tr> <tr> <td>LEO.2.5X18</td><td>82 mm (± 0.1 mm)</td></tr> <tr> <td>LEO.2.5X25</td><td>74 mm (± 0.1 mm)</td></tr> <tr> <td>LEO.2.5X30</td><td>68 mm (± 0.1 mm)</td></tr> <tr> <td>LEO.2.5X35</td><td>61 mm (± 0.1 mm)</td></tr> <tr> <td>LEO.3.0X12</td><td>89 mm (± 0.1 mm)</td></tr> <tr> <td>LEO.3.0X18</td><td>82 mm (± 0.1 mm)</td></tr> <tr> <td>LEO.3.0X25</td><td>74 mm (± 0.1 mm)</td></tr> </table>	LEO.2.0X12	89 mm (± 0.1 mm)	LEO.2.0X18	82 mm (± 0.1 mm)	LEO.2.0X25	74 mm (± 0.1 mm)	LEO.2.5X12	89 mm (± 0.1 mm)	LEO.2.5X18	82 mm (± 0.1 mm)	LEO.2.5X25	74 mm (± 0.1 mm)	LEO.2.5X30	68 mm (± 0.1 mm)	LEO.2.5X35	61 mm (± 0.1 mm)	LEO.3.0X12	89 mm (± 0.1 mm)	LEO.3.0X18	82 mm (± 0.1 mm)	LEO.3.0X25	74 mm (± 0.1 mm)
LEO.2.0X12	89 mm (± 0.1 mm)																						
LEO.2.0X18	82 mm (± 0.1 mm)																						
LEO.2.0X25	74 mm (± 0.1 mm)																						
LEO.2.5X12	89 mm (± 0.1 mm)																						
LEO.2.5X18	82 mm (± 0.1 mm)																						
LEO.2.5X25	74 mm (± 0.1 mm)																						
LEO.2.5X30	68 mm (± 0.1 mm)																						
LEO.2.5X35	61 mm (± 0.1 mm)																						
LEO.3.0X12	89 mm (± 0.1 mm)																						
LEO.3.0X18	82 mm (± 0.1 mm)																						
LEO.3.0X25	74 mm (± 0.1 mm)																						

	LEO.3.0X35 61 mm (± 0.1 mm)
Diameter of stainless steel braid	0.32 mm (± 0.1 mm) for Leo+ 0.21 mm (± 0.1 mm) for Leo+Baby
X-ray marker of delivery guide	$\varnothing 0.36$ mm x 0.42 mm x 0.5 mm (± 0.1 mm) for Leo+ $\varnothing 0.24$ mm x 0.45 mm x 0.5 mm (± 0.1 mm) for Leo+Baby
Fixing wings	$\varnothing 0.35$ mm x 0.63 mm x 0.6 mm (± 0.1 mm) for Leo+ $\varnothing 0.18$ mm x 0.28 mm x 0.65 mm (± 0.1 mm) for Leo+Baby
Effort required for the stent to open	No more than 5 N
Possibility of advancement	Advancement efforts under 3N
Pushability	enables the operator to arrange the stent freely, with no undesirable bending, or twisting, due to a smooth tip
Minimum radius of delivery system bending/twisting	10 mm
Rotatability	ensures free rotation due to a smooth tip
Strength of connection at rotation	At least 10 N•mm
Visualization	The stent is delivered to its destination under fluoroscopic control
Tensile strength of tubes	At least 10 N
Strength of connection of distal tip	At least 5 N
Strength of connection of guide marker	At least 10 N
Strength of connection of marker of fixing wings	At least 10 N
Strength of connection of distal part, stainless steel braiding, proximal part	At least 10 N

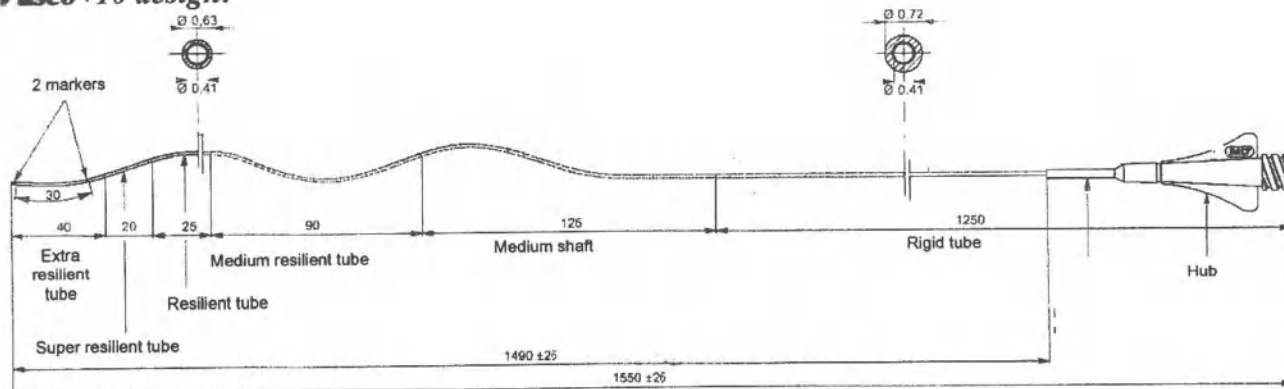
Technical characteristics of reinforced microcatheter Vasco+ (delivering catheter Vasco+) are presented in table 3.

Table 3 - Technical characteristics of microcatheter Vasco+ (delivering catheter Vasco+)

	Vasco+10(1,9F)	Vasco+21 (2,4F)	Vasco+25 (3,0F)	Vasco+28 (3,3F)
Overall length (mm)	1550±25	1550±25	1550±25	1550±25
Working length (mm)	1490±25	1490±25	1490±25	1490±25
Outer distal diameter, Fr (mm)	1.9 (0.63±0.05 mm)	2.4 (0.81±0.1mm)	3.0 (1.04±0.1 mm)	3.3 (1.08±0.1 mm)
Inner distal diameter " (mm)	0.017 (0.41±0.05 mm)	0.024 (0.60±0.05 mm)	0.029 (0.74±0.05 mm)	0.0323 (0.82±0.05 mm)
Outer proximal diameter Fr (mm)	2.2 (0.72±0.1mm)	2.7 (0.94±0.1mm)	3.3 (1.10±0.1mm)	3.4 (1.13±0.1mm)
Inner proximal diameter " (mm)	0.017 (0.41±0.05 mm)	0.024 (0.60±0.05 mm)	0.029 (0.74±0.05 mm)	0.0323 (0.82±0.05 mm)
Maximum diameter of compatible guide " (mm)	0.014 (0.36)	0.021 (0.53)	0.025 (0.64)	0.028 (0.71)
Number of X-ray contrast markers (pcs)	2	1	1	1
Width of X-ray contrast markers (mm)	0.900±0.005	0.900±0.005	0.900±0.005	0.900±0.005
Distance from distal tip to X-ray marker, mm	1.0 The second marker 30 mm away from the first one	1.0	1.0	1.0
Connecting joint	External diameter 4 mm, internal diameter 2 mm, 6% taper fitting, no screw thread	External diameter 4 mm, internal diameter 2 mm, 6% taper fitting, no screw thread	External diameter 4 mm, internal diameter 2 mm, 6% taper fitting, no screw thread	External diameter 4 mm, internal diameter 2 mm, 6% taper fitting, no screw thread
Strength of marker connection	At least 5 N	At least 5 N	At least 5 N	At least 5 N
Strength of connection of hub and rigid tube	At least 10 N	At least 10 N	At least 10 N	At least 10 N
Strength of connection of catheter tubes	At least 10 N	At least 10 N	At least 10 N	At least 10 N

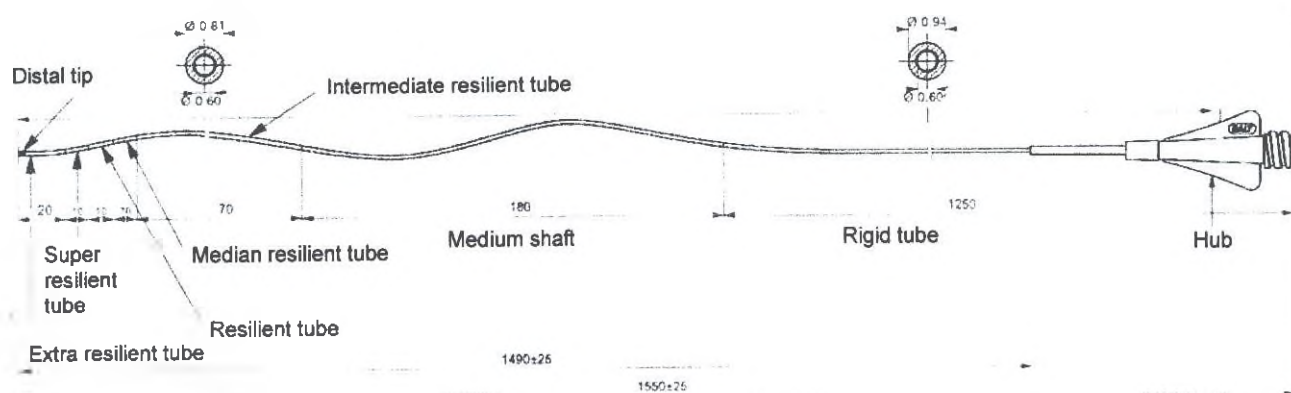
* Unspecified deviations of dimensions ±5%

Vasco+10 design:



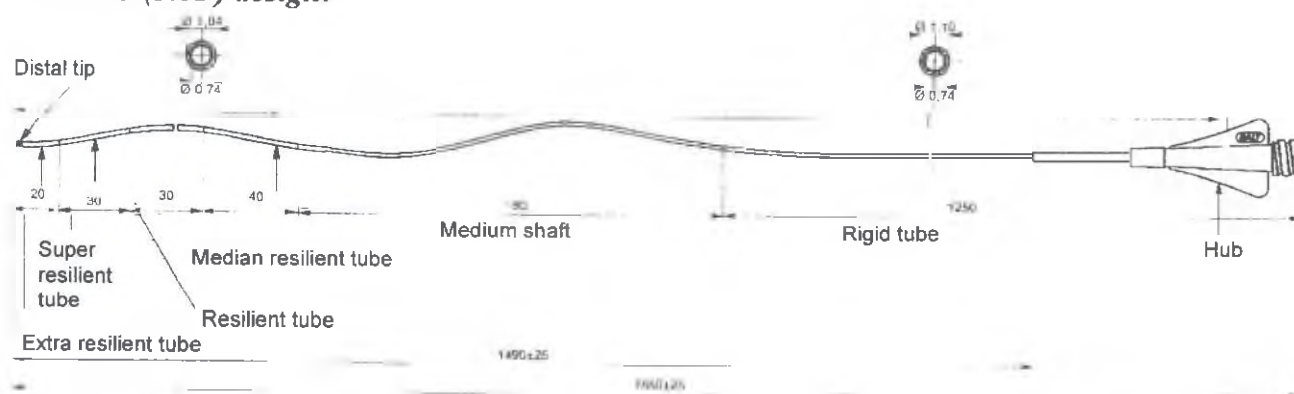
*All dimensions are indicated in mm. Size tolerances, which are not specified in Table 3, are $\pm 5\%$

Vasco+21 design:



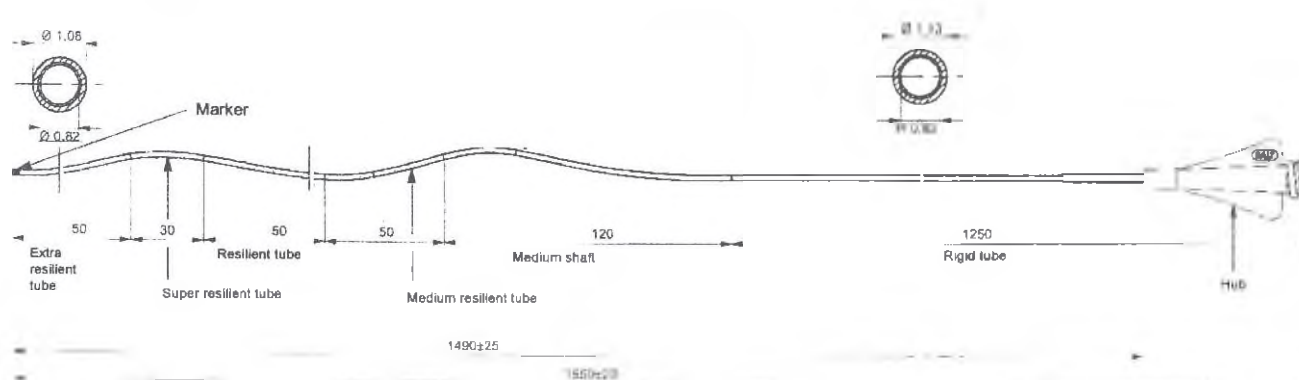
*All dimensions are indicated in mm. Size tolerances, which are not specified in Table 3, are $\pm 5\%$

Vasco+25 (3.0F) design:



*All dimensions are indicated in mm. Size tolerances, which are not specified in Table 3, are $\pm 5\%$

Vasco+28 (3.3F) design:



*All dimensions are indicated in mm. Size tolerances, which are not specified in Table 3, are $\pm 5\%$

Y-connector with hemostatic valve:

It must pressurize well and prevent the blood loss.

Distal Luer tip is connected with the catheter or other devices.

Length in open position	68±1 mm
Length in closed position	63.3 ±1 mm
Internal diameter of valve	2.67 mm±5%
Connection joint	Luer lock with tapering of 6%
Valve air-tightness	Up to 300 kPa
Maximum weight	17 g

Torque device (torquer):

Parameter	Value
Length in fully open position	51.5 ±0.5 mm
Length in fully closed position	48 ±0.5 mm
External diameter of handle	0.7 ±0.1 mm
External diameter of cap	10 ±1 mm
Internal (working) diameter	1 ±0.01 mm
This product shall ensure gripping of the wire with diameter	From 0.36 to 0.89 mm
Maximum weight	4 g

Package:

	Overall dimensions	Specifications
Package for terminal sterilization (primary package): stent	290 x 255 mm ($\pm 5\%$)	Width of adhesive layer: 10 ± 1 mm, Tensile strength: ≥ 1.2 N Detachment/opening force: 2.5 ± 0.5 N, Weld joints shall be even – without burnt spots or folds; packing material surfaces shall be free from cracks, pressed folds, wrinkles, punctures, tears, material laminations, dirt, as well as sticking of internal surfaces of packing materials.
Package for terminal sterilization (primary package): Y-connector with hemostatic valve	184 x 100 mm ($\pm 5\%$)	Width of adhesive layer: 10 ± 1 mm, Tensile strength: ≥ 1.2 N Detachment/opening force: 2.5 ± 0.5 N, Weld joints shall be even – without burnt spots or folds; packing material surfaces shall be free from cracks, pressed folds, wrinkles, punctures, tears, material laminations, dirt, as well as sticking of internal surfaces of packing materials.
Package for terminal sterilization (primary package): torque device (torquer)	184 x 100 mm ($\pm 5\%$)	Width of adhesive layer: 10 ± 1 mm, Tensile strength: ≥ 1.2 N Detachment/opening force: 2.5 ± 0.5 N, Weld joints shall be even – without burnt spots or folds; packing material surfaces shall be free from cracks, pressed folds, wrinkles, punctures, tears, material laminations, dirt, as well as sticking of internal surfaces of packing materials.
Package for terminal sterilization (primary package): Vasco+ reinforced microcatheter	290 x 255 mm ($\pm 5\%$)	Width of adhesive layer: 10 ± 1 mm, Tensile strength: ≥ 1.2 N Detachment/opening force: 2.5 ± 0.5 N, Weld joints shall be even – without burnt spots or folds; packing material surfaces shall be free from cracks, pressed folds, wrinkles, punctures, tears, material laminations, dirt, as well as sticking of internal surfaces of packing materials.
Secondary package (cardboard box)	300x 260 mm ($\pm 5\%$)	-
Transportation container	526 x 380 x 306 mm ($\pm 5\%$)	-

Data on sterility

This product is supplied sterile. Sterilization parameters: gas sterilization method (ethylene oxide) in compliance with requirements of ISO 11135 (residual contamination level is 10^{-6}).

Repeated sterilization of this product is forbidden.

Repeated use is forbidden.

Transportation, storage and use

This product may be transported by any means of transportation, in covered vehicles and in compliance with cargo transportation regulations valid for the relevant means of transportation.

Transportation conditions: air temperature from $+5^{\circ}\text{C}$ to $+35^{\circ}\text{C}$, relative humidity from 35% to 80% (non-condensing) and atmospheric pressure of 500 – 1060 hPa.

Storage conditions: air temperature from $+5^{\circ}\text{C}$ to $+35^{\circ}\text{C}$, relative humidity from 35% to 80% (non-condensing) and atmospheric pressure of 500 – 1060 hPa.

The product shall be stored in the original package of the manufacturer in a clean, dry place, away from heat sources and direct sun light, at controlled temperature.

Use conditions: air temperature from $+32^{\circ}\text{C}$ to $+42^{\circ}\text{C}$, relative humidity from 60% to 100% (non-condensing) and atmospheric pressure of 500 – 1060 hPa.

Recommendations to medical specialist

Materials (Information for use for a medical specialist)

The product and its package do not contain any natural latex or polyvinylchloride.

Indications:

LEO+/LEO+ Baby self-expanding stent is used for treatment of intracranial aneurysms in combination with embolic coils.

Contraindications:

Use of LEO + stent is counter-indicative in the following cases:

- In patients with developing bacterial infection.
- In patients with contraindications for anticoagulant, anti-platelet therapy, or thrombolytics.
- In patients with known hypersensitivity to nickel-titanium.
- In patients with anatomic features, which prevent stent from advancing or expanding.
- In patients, who had not been administered anti-platelet drugs prior to the procedure.
- In patients resistant to the effect of anti-platelet and/or anticoagulant drugs.
- These products are counter-indicative for newborns, prematurely born children and infants.

Potential complications:

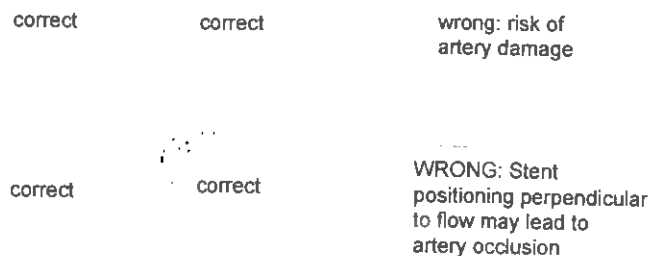
Complications and adverse manifestations may include without limitation:

- Death
- Renal insufficiency
- Sepsis / Infection
- Embolism
- Apoplexy
- Allergic reactions
- Perforation, rupture, dissection or any other arterial damage
- Diffuse intravascular coagulation
- Hemorrhage
- Arrhythmia
- Intima rupture or dissection
- Neurological disorders
- Aneurysm recanalization
- Migration / embolism
- Thrombosis
- Circulatory insufficiency
- Heart failure and ischemia
- AV fistula

- Necrosis of tissues
- Malposition of stent
- Vascular occlusion, or new stenosis, or new constriction at the place of implantation
- Hematoma
- Pain and tenderness
- Pyrogenic reaction

14. Safety precautions

- Do not use the product, if its package had been opened or damaged.
- Stents are apyrogenic.
- **This product is designed only** for single use. Do not reuse it. Any repeated use of this product will lead to a high risk of patient infection and product performance degradation.
- Do not re-sterilize it.
- **Keep this product in a dry place at a room** temperature and away from sunlight. Do not use the product, if expired.
- LEO+/LEO+ Baby stents shall be used only by medical specialists experienced in the field of interventional neuroradiology and treatment of intracranial aneurysms.
- Carefully determine the vessel diameter (± 0.2 mm) in the place chosen for stent implantation as well as the aneurysm neck length.
- **IMPORTANT: The stent ends shall be always positioned on straight-line portions of the artery.**



Stent positioning

- **Warning: From the perspective of currently existing literature, use of stents in bifurcation aneurysm is not recommended.**

Safety and effectiveness of stent-in-stent technique and implantation on the level of a collateral branch of a vessel have not been clinically assessed.

- Use of thrombocytic anti-platelet, anti-coagulating and vasodilating drugs is very important for successful implantation and follow-up monitoring.
- Do not use this product in patients resistant to the effect of anti-platelet drugs.
- Big (from 15 to 25 mm) and huge aneurysms (> 25 mm) are characterized by a high risk of hemorrhage. Implantation of LEO+ stent together with embolic coils into an aneurismal sack is very important, because it can help reduce this risk.
- Microcatheter and stent should be used under fluoroscopic control and with appropriate anti-coagulating agents.
- Do not attempt to retrack the stent into the introducer tube.
- Do not move the product, if it meets resistance, without finding out its causes first. If there is some resistance, the stent movement may damage the product and/or vessel.
- Follow the instructions for use of the products during the procedure.
- The catheter should be washed during the procedure.
- **Stent may be used only with the catheter, which is supplied in boxes** (LEO+ stents) and indicated on the label (LEO+/ LEO + Baby stents).
- Take care, while performing different actions with the product, including stent unpacking or use, to avoid any damages of the stent and its delivery system.

Information about MRI

LEO+ stent was found safe for use under certain parameters of magnetic resonance imaging (MRI) based on the terminology indicated by the American Society for Testing and Materials (ASTM).

The pre-clinical experience showed safe use of LEO+ stents under certain MRI conditions. Patients can be safely scanned provided that the following conditions are observed:

Static magnetic field

- static magnetic field of 3 T or less;
- maximum spatial gradient of magnetic field of 720 Gs/cm or less.

Heating associated with MRI

During the pre-clinical trial, LEO+ stent was causing a temperature rise during the MRI scanning within 15 minutes with the application of 1.5-Tesla (1.5 Tesla / 64 MHz, Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA) MRI systems. Numaris / 4, Version Syngo MMR 2002B DHHS) and 3-Tesla (3-Tesla / 128 MHz, Excite) software was used. Also, G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI software was used.

Maximum temperature change

MRI status

+ 2.0°C

1.5-T / 64-MHz

+ 2.1°C

3-T / 128-MHz

These temperature changes are not hazardous for human under the above-stated conditions.

Information about artifacts

The MR image quality can worsen, if the region of interest is within the same area or relatively close to the area, where the implant is positioned. That is why some optimization of MRI parameters may be needed to compensate for the presence of this implant.

Pulse sequence	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Signal void size	486-mm ²	52-mm ²	831-mm ²	79-mm ²
Image plane orientation	parallel	perpendicular	parallel	perpendicular

A) Choice of stent size

Success of stent implantation depends on correct choice of the stent size. A stent of the wrong size may lead to damage of vessels or stent migration.

It is required to be guided by the data indicated on the product label regarding the permissible maximum and minimum artery diameter with respect to the nominal size of the applied LEO+/LEO+ Baby stent.

The stent length must be chosen such as to ensure the stent protrusion beyond the aneurysm neck from both sides by the length exceeding the target artery diameter, at least, 1.5 times (see Fig.1 below).

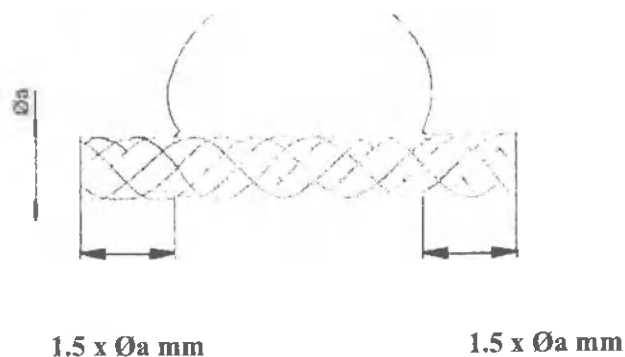


Fig. 1.

B) Catheter positioning

- Use only the microcatheter indicated on the label.
- Check up the state of the package to make sure that it has not been opened or damaged.
- Open the sterile package and retrieve the microcatheter using the sterility preservation method.
- Examine the microcatheter to make sure that it has not been damaged.

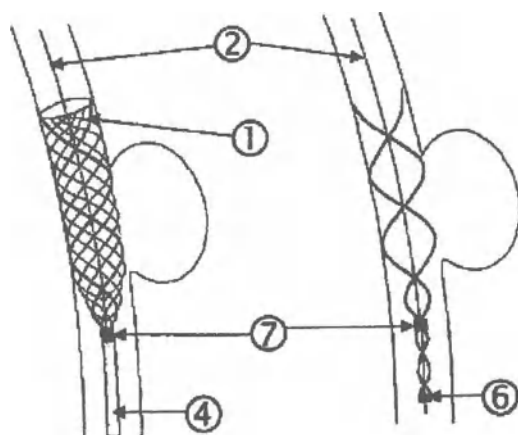
- Wash the microcatheter in sterile saline solution to ensure its patency.
- Insert the wire guide into the microcatheter (see the instructions to the wire guide) through a Y-connector with the valve, ensuring thus the infusion of the guiding catheter during the whole process.
- Advance gradually forward the assembled unit formed by the wire guide and the microcatheter, moving in turns first the wire guide and then the microcatheter.
- Direct the wire guide into the chosen vessel, applying carefully a torque force to it under the visualization control.

C) LEO+ stent preparation before implantation

- Check up the state of the package to make sure that it had not been opened or damaged. Open the package and, following the aseptic rules, retrieve the introducer tube and the Leo stent, fit on the delivery wire.
- Check up all the components to make sure that they are not damaged.
- Make sure that the end of the delivery wire is entirely within the introducer.
- **Attention: Do not let the stent expand (even partially) beyond the introducer.**
- **Attention: Do not give shape to the delivery wire tip.**
- Insert the introducer halfway into the Y-connector with the hemostatic valve assembled with the microcatheter.
- Close the Y-connector valve; do not connect the introducer to the microcatheter base, so that the liquid could flow back in the tube.
- A drop of liquid formed on the tube end opposite to the one located inside the catheter base signals that the introducer tube is filled with the liquid.
- Loosen the Y-connector valve.
- Push the introducer tube through the Y-connector, until it is connected to the microcatheter base.
- Close the valve so that the introducer tube remained in its place. **Attention: check up if there is a reliable contact and conformity between the introducer tube and the internal part of the microcatheter base.**
- Advance the delivery wire forward so that the stent was displaced from the introducer into the microcatheter. Advance the stent inside the microcatheter for, at least, 70 cm.
- Do not attempt to retrack the stent back into the introducer tube.
- Loosen the Y-connector valve and remove the introducer tube, retaining the delivery wire in its place.
- Tighten up the Y-connector valve.
- Then advance the stent in the microcatheter with the help of the delivery wire.
- **Attention: if any resistance is felt at any stage of the work with the stent, retrieve the system and replace it with a new one.**

D) Stent expansion

- Put the distal end of the stent (1) at the target place; the distal end shall protrude beyond the aneurysm neck for the length exceeding the target vessel diameter, at least, 1.5 times (see Fig.1).
- Carefully expand the stent, while advancing the delivery wire (2) **and** retracting the microcatheter (4).
- Note:** At this stage, the distal end of the delivery wire (2) will advance forward (as the stent will shorten, while getting expanded).
- **Attention: Make sure that this motion is done freely in the artery to avoid perforation.**
- At any moment of expanding (until the distal marker (7) of the microcatheter (4) coincides with the marker (6) of the delivery wire), the stent can be returned into the microcatheter by pulling the delivery wire (2).



Appearance of radio-opaque markers

Fig. 2

- If the stent position needs to be changed, pull carefully the microcatheter over the expanded stent, then shift the system and expand the stent at the new place.
- **Note:** While the microcatheter is being pulled over the stent to return it, the stent position may be stabilized, if needed, by pulling at the delivery wire.
- **Caution:** If any resistance is felt during the return of the stent into the microcatheter, stop the attempts to return the stent. Pull back slightly the microcatheter to expose the stent (trying not to exceed the limit, beyond which the return of the stent would be impossible) and then repeat again the attempt to return the stent.
- **Caution:** The full return of the stent is possible only once.
- The stent fully comes out of the microcatheter, when the marker (6) of the delivery wire (2) coincides with the marker (7) of the microcatheter (see Fig. 2 above).
- Keep pushing the delivery wire (2) until it comes onto the radio-opaque marker of the catheter (distal ring) (7) approximately for 2 mm.
- If at this moment the stent is not separated from the delivery wire (2), move the microcatheter (4) away by 2 cm in the proximal direction, trying not to move the delivery wire. Try to disconnect the stent by turning gently the delivery wire through 180° from right to left (Attention: do not turn it through more than 360°, otherwise the delivery wire may break!) and waiting until the distal part makes a turn during the revolving. Then again advance the microcatheter towards the stent, until it reaches the stent. Repeat these actions, if needed.
- **Attention:** To avoid the displacement of the stent after its expansion, do not move or retrieve the delivery wire, before you make sure first that the stent is completely disconnected.
- **Note:** Keep the expanded stent accessible by leaving the delivery wire inside the stent.
- Before retrieving the delivery wire, place the distal end of the microcatheter (4) inside the stent, to keep the distal end of the stent accessible.
- After making sure that the stent is correctly positioned and duly expanded, carefully remove the microcatheter and the delivery wire.

Technical repair and maintenance

The product shall not be subject to technical repair or maintenance. It is designed only for single use.

Labeling and packing

Each LEO+/LEO+ Baby stent on delivery system is enclosed in a protective plastic ring for additional protection against external effects during the transportation and storage, which has to be removed before the use and then sealed into the package for terminal sterilization (individual package). Afterwards, together with the instruction for use it shall be packed into a thick cardboard box. The box of LEO+ stents shall also contain the following items: a Y-connector with hemostatic valve, a torque device (torquer), Vasco+ reinforced microcatheter, each sealed in a separate package for terminal sterilization (individual package). The box of LEO+ Baby stents shall also contain a torque device (torque), which is sealed into a separate package for terminal sterilization (individual package).

For keeping stock and traceability of products, each package of the product is provided with adhesive labels – stickers – which shall be attached to the medical record and other records of the patient with the implanted stent. The sticker shall contain the following information:

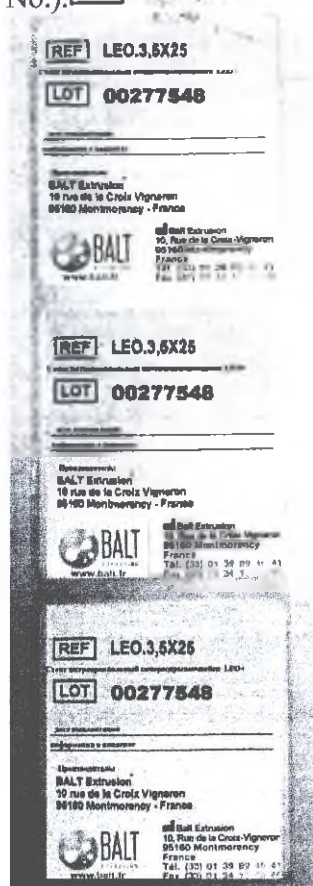
BALT Extrusion
10, Rue de la Croix-Vigneron
95160 Montmorency
France
Tél. (33) 01 39 89 41 41
Fax (33) 01 34 11 75

a) manufacturer's identification;

b) product name: **Стент интракраниальный самораскрывающийся LEO+**

c) production lot No. and/or sterilization lot No.: **LOT 00277548**

d) lot or model No. (based on reference No.): **REF LEO.3,5X25**



Sterile product. Its use is strictly forbidden, if the package is damaged.
The package conforms to ISO 11607.

The labeling of the secondary package (box) of LEO+ contains:

- Product name, - Lot No. (LOT),	
Reference No. (REF),	
Information about manufacturer	
- Text: "Made in France", - Expiry date,	
Manufacturing date,	
CE labeling,	
Symbol: "Single use only",	
Symbol: "Re-sterilization is forbidden",	
- Information about product supply package, - Symbol: "See instruction for use",	
Symbol: "Caution! See instruction for use",	

Symbol: "Keep dry",	
• Symbol: "Keep away from sunlight",	
• Symbol: "Do not use, if package is opened or damaged"	
• Symbol: "Sterilized with ethylene oxide",	
• Symbol: "MRI"	

• Symbol: "apyrogenic",	
• Non-toxic,	
• Compatible diameter of vessels,	For vessels with diameter from to
• Information on compatible microcatheter, including its basic dimensions,	Compatible only with
• Nominal diameter of stent, length of stent with nominal diameter,	
• Length of stent on delivery system,	
• Length and diameter of fully extended stent	

Стент интракраниальный самораскрывающийся

Для сосудов диаметром от $\varnothing$ 3.1 мм до $\varnothing$ 4.25 мм



Совместим только с VASCO+21



LOT 11277548

2021-10

2018-10



Real Estate

10, rue de la Gare - Vervins
51800 Montigny - France
Tél : +33 (0)3 29 52 45 41
www.mill.fr



Labeling on the individual package of LEO+ contains:

• Product name	
• Lot No. (LOT)	
• Reference No. (REF),	
• Information about manufacturer	
• Text: "Made in France",	
• Expiry date,	
• Manufacturing date,	
• CE labeling,	
• Symbol: "For single use only",	
• Symbol: "Re-sterilization is forbidden",	
• Information on stent components (stent and delivery system)	
• Symbol: "See instruction for use",	
• Symbol: "Caution! See instruction for use",	

• Symbol: “Keep dry”,	
• Symbol: “Keep away from sunlight”,	
• Symbol: “Do not use, if package is opened or damaged”	
• Symbol: “Sterilized with ethylene oxide”,	
• “MRI” symbol	

• Symbol: “apyrogenic”,	
• Non-toxic,	
• Compatible diameter of vessels,	For vessels with diameter from to
• Information on compatible microcatheter, including its basic dimensions,	Compatible only with
• Stent mesh size	
• Information on compatible microcatheter, including its basic dimensions,	
• Nominal diameter of stent, length of stent with nominal diameter	
• Length of stent on delivery system	
• Length and diameter of fully expanded stent	

LEO.3,5X25

2021-10



1



LEO+

Стент интракраниальный
самораскрывающийся



2.1 F (Ø 0.70 mm)



Совместим только с VASCO+21

1x Стент на системе доставки, которая включает в себя:

1x интродьюсер

1x проводник

REF **LEO.3,5X25**

LOT 00277548

2021-10

2016-10



ИСТОК: ЦРМИ



EAN13:



The labeling of the individual package of Vasco+ reinforced microcatheter contains:

• Product name,	
• Lot No. (LOT),	
• Reference No. (REF),	
• Information about manufacturer	
• Text: "Made in France",	
• Expiry date,	
• Manufacturing date,	
• CE labeling,	
• Symbol: "For single use only",	
• Symbol: "Re-sterilization is forbidden",	
• Information on stent components (stent and delivery system),	
• Symbol: "See instruction for use",	
• Symbol: "Caution! See instruction for use",	

• Symbol: "Keep dry",	
• Symbol: "Keep away from sunlight",	
• Symbol: "Do not use, if package is opened or damaged"	
• Symbol: "Sterilized with ethylene oxide",	
• "MRI" symbol	

• Symbol: "apyrogenic",	
• Non-toxic,	
• Contains 1 catheter	
• Overall dimensions	
• Text: "Not compatible with DMSO"	
• Max diameter of compatible wire	

VASCO+21

2021-10



1



VASCO+

Содержит 1 катетер

Микрокатетер армированный



Не совместим с ДМСО

REF **VASCO+21**

LOT 80277549 2021-10



Ref. Extension

10, rue de la Croix-Mignard
95160 Montmorency - France
Tel: +33 (0) 35 00 45 41

000 ЦРМИ

The labeling of the secondary package (box) of LEO+ Baby contains:

• Product name,	
• Lot No. (LOT),	
• Reference No. (REF),	
• Information about manufacturer	
• Text: "Made in France",	
• Expiry date,	
• Manufacturing date,	
• CE labeling,	
• Symbol: "For single use only",	
• Symbol: "Re-sterilization is forbidden",	
• Information on stent supply package,	
• Symbol: "See instruction for use",	
• Symbol: "Caution! See instruction for use",	

• Symbol: "Keep dry",	
• Symbol: "Keep away from sunlight",	
• Symbol: "Do not use, if package is opened or damaged"	
• Symbol: "Sterilized with ethylene oxide",	
• "MRI" symbol	

• Symbol: "apyrogenic",	
• Non-toxic,	
• Compatible diameter of vessels,	For vessels with diameter from to
• Stent mesh size,	
• Information on compatible microcatheter, its internal diameter (not included into the supply package),	Compatible with
• Nominal diameter of stent, length of stent with nominal diameter,	
• Length of stent on delivery system,	
• Length and diameter of fully expanded stent	

The labeling of the individual package for LEO+ Baby contains:

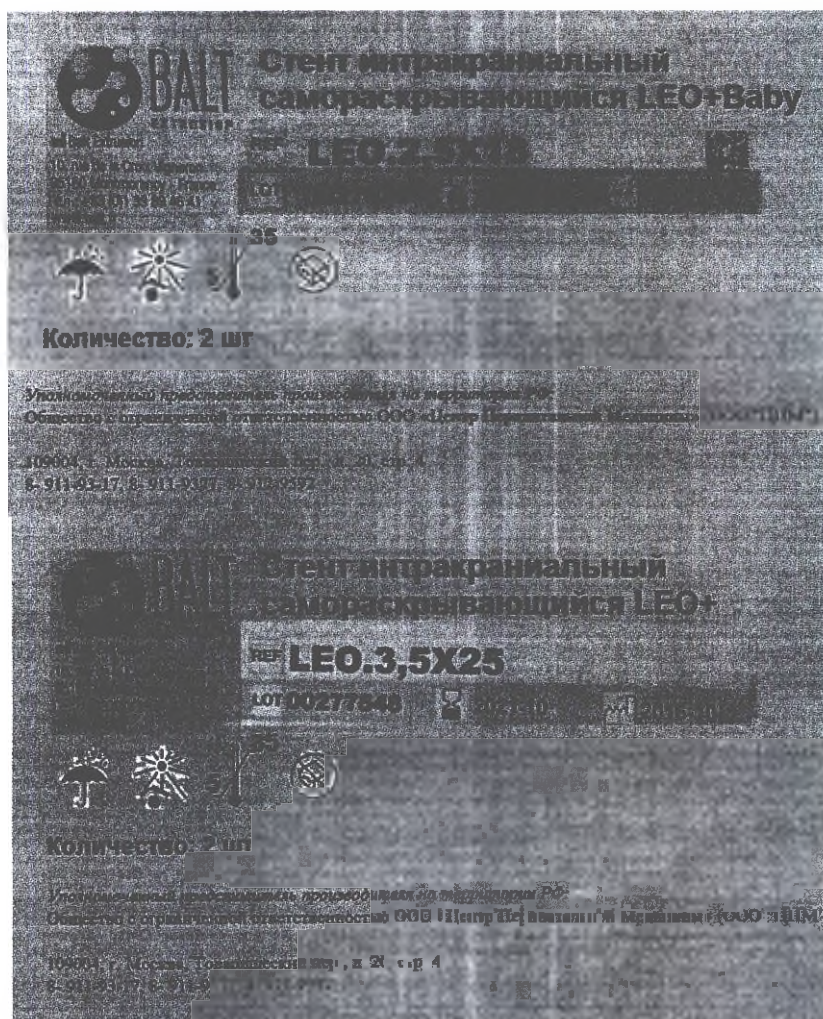
• Product name,	
• Lot No. (LOT),	
• Reference No. (REF),	
• Information about manufacturer	
• Text: "Made in France",	
• Expiry date,	
• Manufacturing date,	
• CE labeling,	
• Symbol: "For single use only",	
• Symbol: "Re-sterilization is forbidden",	
• Contains 1 product,	
• Information on stent components (stent and delivery system),	
• Symbol: "See instruction for use",	
• Symbol: "Caution! See instruction for use",	

• Symbol: "Keep dry",	
• Symbol: "Keep away from sunlight",	
• Symbol: "Do not use, if package is opened or damaged"	
• Symbol: "Sterilized with ethylene oxide",	
• "MRI" symbol	

• Symbol: "apyrogenic",	
• Non-toxic,	
• Compatible diameter of vessels,	For vessels with diameter from to
• Stent mesh size,	
• Information about a compatible microcatheter, its internal diameter (not included into the supply package),	Compatible with
• Nominal diameter of stent, length of stent with nominal diameter,	
• Length of stent on delivery system,	
• Length and diameter of fully expanded stent	



For transportation purposes the products shall be laid into a package made of corrugated cardboard. Each transportation container includes two products named "LEO+ self-expanding intracranial stent" or "LEO+ Baby self-expanding intracranial stent" enclosed in the secondary package.



Labeling of the transportation container

The labeling of the transportation container includes:

• Product name,	
• Lot No. (LOT),	
• Reference No. (REF),	
• Information about manufacturer	
• Expiry date,	

• Manufacturing date,	
• Symbol: "Keep dry",	
• Symbol: "Keep away from sunlight",	
• Symbol: "Do not use, if package is opened or damaged"	
• Symbol: "Storage temperature"	
• Number of products in a transportation container	
• Information about the authorized representative of the manufacturer	

Note: After the procedure of state marketing authorization on the RF territory, the primary and secondary packages as well as the transportation containers shall be provided with the stickers containing the following information: No. and date of Marketing Authorization.

Conformity to standards of the Russian Federation

GOST R 50444-92 "Medical instruments, apparatus and equipment. General specifications";
GOST ISO 10555-1-2011 "Sterile, single-use intravascular catheters. Part 1. General requirements";
GOST R ISO 25539-2-2012 "Cardiovascular implants. Endovascular implants. Part 2. Vascular stents";
GOST R ISO 14630-2011 "Non-active surgical implants. General requirements";
GOST R ISO 15223-1-2014 "Medical devices. Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied. Part 1. General requirements";
GOST ISO 11607-2011 "Packaging for terminally sterilized medical devices. General requirements";
GOST R ISO 11070-2010 "Sterile single-use intravascular catheter introducers. Technical requirements and test methods";
GOST R ISO 10993-2-2009 "Medical devices. Biological evaluation of medical devices. Part 2. Animal welfare requirements";
GOST ISO 10993-1-2011 "Medical devices. Biological evaluation of medical devices. Part 1. Evaluation and testing";
GOST ISO 10993-4-2011 "Medical devices. Biological evaluation of medical devices. Part 4. Selection of tests for interactions with blood";
GOST ISO 10993-5-2011 "Medical devices. Biological evaluation of medical devices. Part 5. Tests for in vitro cytotoxicity";
GOST ISO 10993-6-2011 "Medical devices. Biological evaluation of medical devices. Part 6. Tests for local effects after implantation";
GOST ISO 10993-7-2016 "Medical devices. Biological evaluation of medical devices. Part 7. Ethylene oxide sterilization results";
GOST ISO 10993-9-2015 "Medical devices. Biological evaluation of medical devices. Part 9. Framework identification for identification and quantification of potential degradation products";
GOST ISO 10993-10-2011 "Medical devices. Biological evaluation of medical devices. Part 10. Tests for irritation and delayed-type hypersensitivity";
GOST ISO 10993-11-2011 "Medical devices. Biological evaluation of medical devices. Part 11. Tests for systemic toxicity";
GOST ISO 10993-12-2015 "Medical devices. Biological evaluation of medical devices. Part 12. Sample preparation and reference materials";
GOST ISO 10993-13-2016 "Medical devices. Biological evaluation of medical devices. Part 13. Identification and quantification of degradation products from polymeric medical devices";
GOST ISO 10993-15-2011 "Medical devices. Biological evaluation of medical devices. Part 15. Identification and quantification of degradation products from metals and alloys";
GOST R 52770-2016 "Medical devices. Safety requirements. Methods of sanitation-chemical and toxicological tests";
GOST 31214-2016 "Medical devices. Requirements for samples and documentation presented for toxicological tests, sanitary and chemical analyses, tests for sterility and pyrogenicity";
GOST 31209-2003 "Containers for blood and its components. Requirements for chemical and biological safety and methods of testing", par. 5.3
National Pharmacopoeia, Volume XIII, General Monograph 1.2.4.0005.15 "Pyrogenicity".
National Pharmacopoeia, Volume XIII, General Monograph 1.2.4.0003.15 "Sterility".

Data on disposal

Products shall be disposed of in compliance with SanPiN 2.1.7.2790-10 for Class B waste (epidemiologically hazardous waste). After hardware decontamination techniques with application of physical methods and changing of the waste appearance, thus ruling out the possibility of their repeated usage, Class B waste can be accumulated, temporarily stored, transported, eliminated and dumped together with Class A waste (epidemiologically safe waste brought more in line with solid municipal

waste in their composition). Packages with Class B decontaminated medical waste shall bear the labeling certifying that the waste was decontaminated.

Guarantees

Guaranteed shelf life is 5 years, sterilization validity time is 5 years.

BALT EXTRUSION, France, will not be held liable in the following cases:

- (I) If a product was misused, or used by untrained users;
- (II) If a product was used for indications other than it is designed for.
- (III) If a product was used together with the products not approved by BALT EXTRUSION;
- (IV) If a product was repeatedly used or sterilized.

Manufacturer:

BALT EXTRUSION, France

10 rue de la Croix Vigneron 95160 MONTMORENCY, France

+33 (0)1 39 89 46 41

silvana.brown@balt-usa.com

Authorized representative of the Manufacturer on the RF territory:

"Perinatal Medical Center" LLC (PMC LLC)

Tovarishchesky per., 20, bld. 4, Moscow, 109004

8- 911-93-17, 8- 911-9377, 8- 912-9592

APOSTILLE	
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)	
1. République française	<i>Russie</i>
Le présent acte public	
2. a été signé par.....	<i>Goye</i>
3. agissant en qualité de.....	<i>Attaché</i>
4. est revêtu du sceau/timbre de.....	<i>Chambre de Commerce et d'Industrie de Paris</i>
Attesté	
5. à Paris	
6. le.....	
7. par le Procureur général près la Cour d'appel de Paris	
8. sous n°.....	<i>1401-3</i>
9. Sceau :	10. Signature :

"L'Apostille confirme seulement l'authenticité de la signature, du sceau ou timbre sur le document. Elle ne signifie pas que le contenu du document est correct ou que la République française approuve son contenu"

УТВЕРЖДЕНО

/подпись/

Софи РЕХО

Директор по качеству и нормативным вопросам

БАЛТ ЭКСТРУЗИОН

12 марта 2018

/Штамп:/ БАЛТ ЭКСТРУЗИОН САС

10 Рю де ла Круа Виньерон

95160 МОНМОРАНСИ

Франция

Рег.№ в торговом реестре г. Понтауз 315 633 081

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Стент интракраниальный самораскрывающийся LEO+
(BALT EXTRUSION («БАЛТ ЭКСТРУЗИОН»), Франция)

/Штамп:/ Торгово-промышленная палата региона Париж Иль-де-Франс

20.03.18.00374

/Штамп:/ Торгово-промышленная палата региона Париж Иль-де-Франс

Подтверждаю подлинность подписи

Г-жи РЕХО

/подпись/

От имени Председателя, Сокхна ГЭЕ

/ печать: Торгово-промышленная палата региона Париж Иль-де-Франс/

2018

Наименование изделия

«Стент интракраниальный самораскрывающийся LEO+»

Варианты исполнения:

1. Стент интракраниальный самораскрывающийся LEO+, в следующих исполнениях:

1. Стент интракраниальный самораскрывающийся LEO+ в следующих исполнениях: LEO.3,5x12, LEO.3,5x18, LEO.3,5x25, LEO.3,5x30, LEO.3,5x35, LEO.3,5x50, LEO.4,5x15, LEO.4,5x20, LEO.4,5x25, LEO.4,5x30, LEO.4,5x40, LEO.4,5x50, LEO.4,5x75, LEO.5,5x25, LEO.5,5x30, LEO.5,5x35, LEO.5,5x50, LEO.5,5x60, LEO.5,5x75.

2. Стент интракраниальный самораскрывающийся LEO+ Baby, в следующих исполнениях. LEO.2,0x12, LEO.2,0x18, LEO.2,0x25, LEO.2,5x12, LEO.2,5x18, LEO.2,5x25, LEO.2,5x30, LEO.2,5x35, LEO.3,0x12, LEO.3,0x18, LEO.3,0x25, LEO.3,0x35.

Комплект поставки изделия:

Стент интракраниальный самораскрывающийся LEO+:

1. LEO.3,5x12, в составе:

-Стент интракраниальный самораскрывающийся LEO+ на системе доставки (LEO.3,5x12) – 1 шт.

-Микрокатетер армированный Vasco+ (Vasco+21 (2,4F))– 1 шт.

-Y-коннектор с гемостатическим клапаном – 1 шт.

-Вращающее устройство (торкер) – 1 шт.

-Инструкция по применению изделия – 1 шт.

-Стикер с информацией об имплантируемом изделии - 1 шт (3 наклейки).

2. LEO.3,5x18, в составе:

-Стент интракраниальный самораскрывающийся LEO+ на системе доставки (LEO.3,5x18) – 1 шт.

-Микрокатетер армированный Vasco+ (Vasco+21 (2,4F))– 1 шт.

-Y-коннектор с гемостатическим клапаном – 1 шт.

-Вращающее устройство (торкер) – 1 шт.

-Инструкция по применению изделия – 1 шт.

-Стикер с информацией об имплантируемом изделии - 1 шт (3 наклейки).

3. LEO.3,5x25, в составе:

-Стент интракраниальный самораскрывающийся LEO+ на системе доставки (LEO.3,5x25) – 1 шт.

-Микрокатетер армированный Vasco+ (Vasco+21 (2,4F))– 1 шт.

-Y-коннектор с гемостатическим клапаном – 1 шт.

-Вращающее устройство (торкер) – 1 шт.

-Инструкция по применению изделия – 1 шт.

-Стикер с информацией об имплантируемом изделии - 1 шт (3 наклейки).

4. LEO.3,5x30, в составе:

-Стент интракраниальный самораскрывающийся LEO+ на системе доставки (LEO.3,5x30) – 1 шт.

-Микрокатетер армированный Vasco+ (Vasco+21 (2,4F))– 1 шт.

-Y-коннектор с гемостатическим клапаном – 1 шт.

-Вращающее устройство (торкер) – 1 шт.

-Инструкция по применению изделия – 1 шт.

-Стикер с информацией об имплантируемом изделии - 1 шт (3 наклейки).

5. LEO.3,5x35, в составе:

-Стент интракраниальный самораскрывающийся LEO+ на системе доставки (LEO.3,5x35) – 1 шт.

-Микрокатетер армированный Vasco+ (Vasco+21 (2,4F))– 1 шт.

-Y-коннектор с гемостатическим клапаном – 1 шт.

- Вращающее устройство (торкер) – 1 шт.
 - Инструкция по применению изделия – 1 шт.
 - Стикер с информацией об имплантируемом изделии - 1 шт (3 наклейки).
6. LEO.3,5x50, в составе:
- Стент интракраниальный самораскрывающийся LEO+ на системе доставки (LEO.3,5x50) – 1 шт.
 - Микрокатетер армированный Vasco+ (Vasco+21 (2,4F))– 1 шт.
 - Y-коннектор с гемостатическим клапаном – 1 шт.
 - Вращающее устройство (торкер) – 1 шт.
 - Инструкция по применению изделия – 1 шт.
 - Стикер с информацией об имплантируемом изделии - 1 шт (3 наклейки).
7. LEO.4,5x15, в составе:
- Стент интракраниальный самораскрывающийся LEO+ на системе доставки (LEO.4,5x15) – 1 шт.
 - Микрокатетер армированный Vasco+ (Vasco+25 (3,0F))– 1 шт.
 - Y-коннектор с гемостатическим клапаном – 1 шт.
 - Вращающее устройство (торкер) – 1 шт.
 - Инструкция по применению изделия – 1 шт.
 - Стикер с информацией об имплантируемом изделии - 1 шт (3 наклейки).
8. LEO.4,5x20, в составе:
- Стент интракраниальный самораскрывающийся LEO+ на системе доставки (LEO.4,5x20) – 1 шт.
 - Микрокатетер армированный Vasco+ (Vasco+25 (3,0F))– 1 шт.
 - Y-коннектор с гемостатическим клапаном – 1 шт.
 - Вращающее устройство (торкер) – 1 шт.
 - Инструкция по применению изделия – 1 шт.
 - Стикер с информацией об имплантируемом изделии - 1 шт (3 наклейки).
9. LEO.4,5x25, в составе:
- Стент интракраниальный самораскрывающийся LEO+ на системе доставки (LEO.4,5x25) – 1 шт.
 - Микрокатетер армированный Vasco+ (Vasco+25 (3,0F))– 1 шт.
 - Y-коннектор с гемостатическим клапаном – 1 шт.
 - Вращающее устройство (торкер) – 1 шт.
 - Инструкция по применению изделия – 1 шт.
 - Стикер с информацией об имплантируемом изделии - 1 шт (3 наклейки).
10. LEO.4,5x30, в составе:
- Стент интракраниальный самораскрывающийся LEO+ на системе доставки (LEO.4,5x30) – 1 шт.
 - Микрокатетер армированный Vasco+ (Vasco+25 (3,0F))– 1 шт.
 - Y-коннектор с гемостатическим клапаном – 1 шт.
 - Вращающее устройство (торкер) – 1 шт.
 - Инструкция по применению изделия – 1 шт.
 - Стикер с информацией об имплантируемом изделии - 1 шт (3 наклейки).
11. LEO.4,5x40, в составе:
- Стент интракраниальный самораскрывающийся LEO+ на системе доставки (LEO.4,5x40) – 1 шт.
 - Микрокатетер армированный Vasco+ (Vasco+25 (3,0F))– 1 шт.
 - Y-коннектор с гемостатическим клапаном – 1 шт.
 - Вращающее устройство (торкер) – 1 шт.
 - Инструкция по применению изделия – 1 шт.
 - Стикер с информацией об имплантируемом изделии - 1 шт (3 наклейки).
12. LEO.4,5x50, в составе:

- Стент интракраниальный самораскрывающийся LEO+ на системе доставки (LEO.4,5x50) – 1 шт.
 - Микрокатетер армированный Vasco+ (Vasco+25 (3,0F))– 1 шт.
 - Y-коннектор с гемостатическим клапаном – 1 шт.
 - Вращающее устройство (торкер) – 1 шт.
 - Инструкция по применению изделия – 1 шт.
 - Стикер с информацией об имплантируемом изделии - 1 шт (3 наклейки).
13. LEO.4,5x75, в составе:
- Стент интракраниальный самораскрывающийся LEO+ на системе доставки (LEO.4,5x75) – 1 шт.
 - Микрокатетер армированный Vasco+ (Vasco+25 (3,0F))– 1 шт.
 - Y-коннектор с гемостатическим клапаном – 1 шт.
 - Вращающее устройство (торкер) – 1 шт.
 - Инструкция по применению изделия – 1 шт.
 - Стикер с информацией об имплантируемом изделии - 1 шт (3 наклейки).
14. LEO.5,5x25, в составе:
- Стент интракраниальный самораскрывающийся LEO+ на системе доставки (LEO.5,5x25) – 1 шт.
 - Микрокатетер армированный Vasco+ (Vasco+28 (3,3F))– 1 шт.
 - Y-коннектор с гемостатическим клапаном – 1 шт.
 - Вращающее устройство (торкер) – 1 шт.
 - Инструкция по применению изделия – 1 шт.
 - Стикер с информацией об имплантируемом изделии - 1 шт (3 наклейки).
15. LEO.5,5x30, в составе:
- Стент интракраниальный самораскрывающийся LEO+ на системе доставки (LEO.5,5x30) – 1 шт.
 - Микрокатетер армированный Vasco+ (Vasco+28 (3,3F))– 1 шт.
 - Y-коннектор с гемостатическим клапаном – 1 шт.
 - Вращающее устройство (торкер) – 1 шт.
 - Инструкция по применению изделия – 1 шт.
 - Стикер с информацией об имплантируемом изделии - 1 шт (3 наклейки).
16. LEO.5,5x35, в составе:
- Стент интракраниальный самораскрывающийся LEO+ на системе доставки (LEO.5,5x35) – 1 шт.
 - Микрокатетер армированный Vasco+ (Vasco+28 (3,3F))– 1 шт.
 - Y-коннектор с гемостатическим клапаном – 1 шт.
 - Вращающее устройство (торкер) – 1 шт.
 - Инструкция по применению изделия – 1 шт.
 - Стикер с информацией об имплантируемом изделии - 1 шт (3 наклейки).
17. LEO.5,5x50, в составе:
- Стент интракраниальный самораскрывающийся LEO+ на системе доставки (LEO.5,5x50) – 1 шт.
 - Микрокатетер армированный Vasco+ (Vasco+28 (3,3F))– 1 шт.
 - Y-коннектор с гемостатическим клапаном – 1 шт.
 - Вращающее устройство (торкер) – 1 шт.
 - Инструкция по применению изделия – 1 шт.
 - Стикер с информацией об имплантируемом изделии - 1 шт (3 наклейки).
18. LEO.5,5x60, в составе:
- Стент интракраниальный самораскрывающийся LEO+ на системе доставки (LEO.5,5x60) – 1 шт.
 - Микрокатетер армированный Vasco+ (Vasco+28 (3,3F))– 1 шт.
 - Y-коннектор с гемостатическим клапаном – 1 шт.

- Вращающее устройство (торкер) – 1 шт.
 - Инструкция по применению изделия – 1 шт.
 - Стикер с информацией об имплантируемом изделии - 1 шт (3 наклейки).
19. LEO.5,5x75, в составе:
- Стент интракраниальный самораскрывающийся LEO+ на системе доставки (LEO.5,5x75) – 1 шт.
 - Микрокатетер армированный Vasco+ (Vasco+28 (3,3F))– 1 шт.
 - Y-коннектор с гемостатическим клапаном – 1 шт.
 - Вращающее устройство (торкер) – 1 шт.
 - Инструкция по применению изделия – 1 шт.
 - Стикер с информацией об имплантируемом изделии - 1 шт (3 наклейки).

Стент интракраниальный самораскрывающийся LEO+ Baby:

1. LEO.2,0x12, в составе:
- Стент интракраниальный самораскрывающийся LEO+ Baby на системе доставки (LEO.2,0x12) – 1 шт.
 - Вращающее устройство (торкер) – 1 шт.
 - Инструкция по применению изделия – 1 шт.
 - Стикер с информацией об имплантируемом изделии - 1 шт (3 наклейки).
2. LEO.2,0x18, в составе:
- Стент интракраниальный самораскрывающийся LEO+ Baby на системе доставки (LEO.2,0x18) – 1 шт.
 - Вращающее устройство (торкер) – 1 шт.
 - Инструкция по применению изделия – 1 шт.
 - Стикер с информацией об имплантируемом изделии - 1 шт (3 наклейки).
3. LEO.2,0x25, в составе:
- Стент интракраниальный самораскрывающийся LEO+ Baby на системе доставки (LEO.2,0x25) – 1 шт.
 - Вращающее устройство (торкер) – 1 шт.
 - Инструкция по применению изделия – 1 шт.
 - Стикер с информацией об имплантируемом изделии - 1 шт (3 наклейки).
4. LEO.2,5x12, в составе:
- Стент интракраниальный самораскрывающийся LEO+ Baby на системе доставки (LEO.2,5x12) – 1 шт.
 - Вращающее устройство (торкер) – 1 шт.
 - Инструкция по применению изделия – 1 шт.
 - Стикер с информацией об имплантируемом изделии - 1 шт (3 наклейки).
5. LEO.2,5x18, в составе:
- Стент интракраниальный самораскрывающийся LEO+ Baby на системе доставки (LEO.2,5x18) – 1 шт.
 - Вращающее устройство (торкер) – 1 шт.
 - Инструкция по применению изделия – 1 шт.
 - Стикер с информацией об имплантируемом изделии - 1 шт (3 наклейки).
6. LEO.2,5x25, в составе:
- Стент интракраниальный самораскрывающийся LEO+ Baby на системе доставки (LEO.2,5x25) – 1 шт.
 - Вращающее устройство (торкер) – 1 шт.
 - Инструкция по применению изделия – 1 шт.
 - Стикер с информацией об имплантируемом изделии - 1 шт (3 наклейки).
7. LEO.2,5x30, в составе:
- Стент интракраниальный самораскрывающийся LEO+ Baby на системе доставки (LEO.2,5x30) – 1 шт.

- Вращающее устройство (торкер) – 1 шт.
- Инструкция по применению изделия – 1 шт.
- Стикер с информацией об имплантируемом изделии - 1 шт (3 наклейки).

8. LEO.2,5x35, в составе:

- Стент интракраниальный самораскрывающийся LEO+ Baby на системе доставки (LEO.2,5x12) – 1 шт.
- Вращающее устройство (торкер) – 1 шт.
- Инструкция по применению изделия – 1 шт.
- Стикер с информацией об имплантируемом изделии - 1 шт (3 наклейки).

9. LEO.3,0x12, в составе:

- Стент интракраниальный самораскрывающийся LEO+ Baby на системе доставки (LEO.3,0x12) – 1 шт.
- Вращающее устройство (торкер) – 1 шт.
- Инструкция по применению изделия – 1 шт.
- Стикер с информацией об имплантируемом изделии - 1 шт (3 наклейки).

10. LEO.3,0x18, в составе:

- Стент интракраниальный самораскрывающийся LEO+ Baby на системе доставки (LEO.3,0x18) – 1 шт.
- Вращающее устройство (торкер) – 1 шт.
- Инструкция по применению изделия – 1 шт.
- Стикер с информацией об имплантируемом изделии - 1 шт (3 наклейки).

11. LEO.3,0x25, в составе:

- Стент интракраниальный самораскрывающийся LEO+ Baby на системе доставки (LEO.3,0x25) – 1 шт.
- Вращающее устройство (торкер) – 1 шт.
- Инструкция по применению изделия – 1 шт.
- Стикер с информацией об имплантируемом изделии - 1 шт (3 наклейки).

12. LEO.3,0x35 в составе:

- Стент интракраниальный самораскрывающийся LEO+ Baby на системе доставки (LEO.3,0x35) – 1 шт.
- Вращающее устройство (торкер) – 1 шт.
- Инструкция по применению изделия – 1 шт.
- Стикер с информацией об имплантируемом изделии - 1 шт (3 наклейки).

Производитель: BALT EXTRUSION («БАЛТ ЭКСТРУЗИОН»), Франция.
10 rue de la Croix Vigneron 95160 MONTMORENCY, France.

Место производства:
BALT EXTRUSION («БАЛТ ЭКСТРУЗИОН»), Франция.
10 rue de la Croix Vigneron 95160 MONTMORENCY, France.

Разработка, производство и продажа изделия соответствует требованиям ISO 13485:2003 / NF-EN ISO 13485:2012 (номер сертификата: N° 9500 rev. 4, дата выдачи – 03/03/2015, дата истечения действия – 02/03/2018, нотифицированный орган: G-MED certification/LNE/G-MED Notified Body for Medical Devices).

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности ОК-034-2014:
32.50.22.190

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.

Вид контакта с организмом: Стент-имплантат - постоянный контакт с кровью; система доставки стента армированный микрокатетер – кратковременный контакт с кровью; торкер, Y-коннектор с гемостатическим клапаном, защитный обод, упаковка для финишной стерилизации (первичная упаковка изделия), индивидуальная упаковка торкера, индивидуальная упаковка армированного микрокатетера Vasco+, вторичная упаковка (картонная коробка), транспортная упаковка – кратковременный опосредованный контакт с неповрежденной кожей.

Условия применения: лечебные и лечебно-профилактические медицинские учреждения (установка стента должна осуществляться только в медицинских учреждениях, где возможно оказание экстренной медицинской помощи). Изделие должно использоваться только опытными врачами-специалистами в области интервенционной нейрорадиологии и лечению интракраниальных аневризм. Стенты LEO+ и LEO+ Baby предназначены для имплантации пациентам с аневризмами сосудов головного мозга, независимо от пола и возраста (за исключением новорожденных, недоношенных детей и младенцев), и которые не имеют противопоказаний.

Назначение

Изделие предназначено для имплантации в основание или родительскую артерию внутричерепной аневризмы с целью обеспечения доставки эмболизирующих средств для заполнения аневризмы, обеспечения свертываемости крови внутри аневризмы за счет замедления кровотока внутри аневризмы и/или обеспечения поддержки размещенной внутри аневризмы спирали для эмболизации сосудов головного мозга.

Особые свойства изделия

Описание и конструкция

Стент интракраниальный самораскрывающийся LEO+ (далее по тексту - стент LEO+) и стент интракраниальный самораскрывающийся LEO+ Baby (далее по тексту- стент LEO+ Baby) – самораскрывающиеся плетёные стенты, состоящие из 16 тонких нитиноловых проволочек. Два продольных рентгеноконтрастных платиновых маркера проходят через всю длину LEO+ и LEO+ Baby, что улучшает его визуализацию и контроль. Стенты LEO+ и LEO+ Baby имеют закругленные концы с расширенными окончаниями, что обеспечивает улучшенное прилегание к стенке и делает размещение стента намного проще.

При размещении стент передает внешнюю радиальную силу на поверхность просвета сосуда для раскрытия (саморасширяющийся стент обладает механическим пружиноподобным свойством, которое позволяет ему расширяться до predetermined диаметра).

Стенты LEO+ и LEO+ Baby позволяют провести их репозиционирование в случае их раскрытия до 90% их длины развертывания.

Стент LEO+ Baby имеет малый профиль, что позволяет получить доступ к судам до 1,5 мм в диаметре. Стент LEO+ Baby совместим с микрокатетером малого профиля.

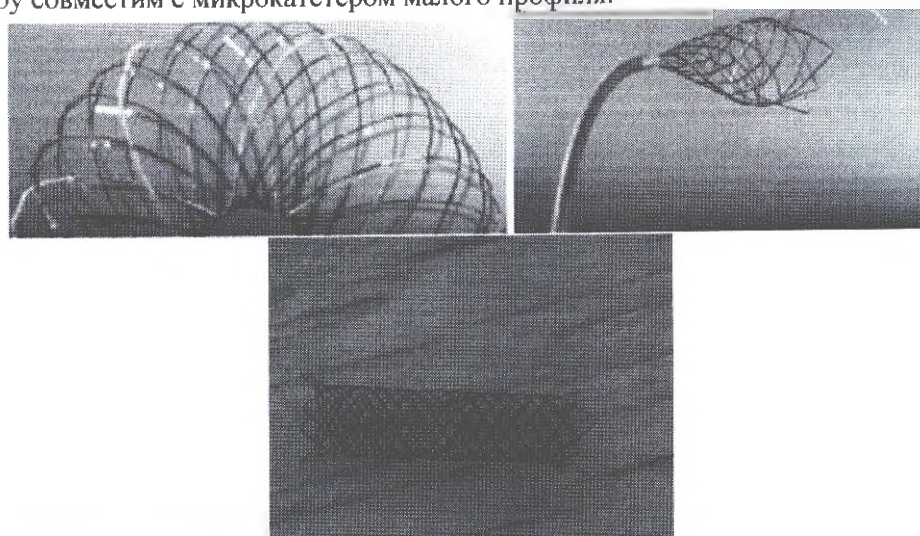


Рисунок 1 - Внешний вид стента

Система установки стента (система доставки)

LEO+/LEO+ Baby система установки стента LEO включает в себя:

Самораскрывающийся нитиноловый стент (1) и систему доставки. Система доставки состоит из проводника доставки (2) и интродьюсера (3). Стент LEO+/LEO+ Baby предварительно установлен на проводник, находящийся внутри интродьюсера. (Рис. 2).

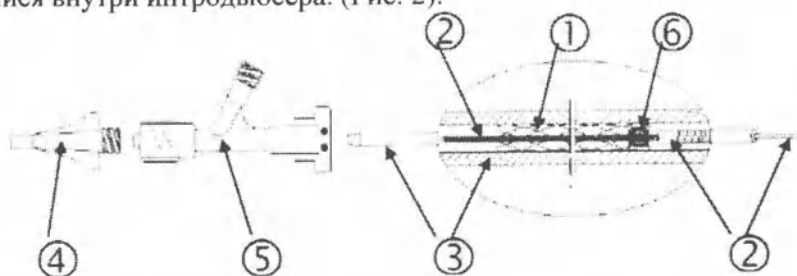


Рисунок 2 - Система установки стента

Установка LEO+/LEO+ Baby требует использования следующих компонентов:

- ❖ Армированный микрокатетер Vasco+ (4) для установки (по тексту - доставляющий катетер Vasco+) (рисунок 3):
 - Входит в пакет комплекта поставки стента LEO+
 - Не входит в комплект поставки стента LEO + Baby (использовать только микрокатетер, указанный на этикетке стента)

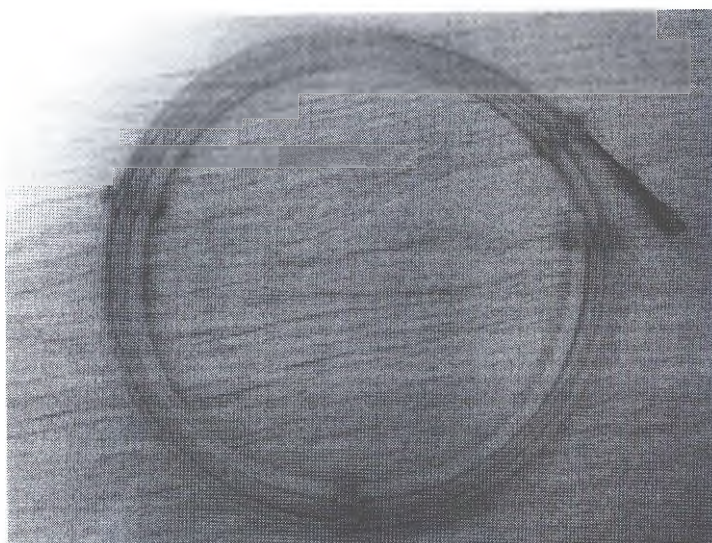


Рисунок 3 - Армированный микрокатетер для установки (доставляющий катетер Vasco+)

- ❖ Y-коннектор с гемостатическим клапаном (5), который позволяет установить интродьюсер в основание микрокатетера (рисунок 4)

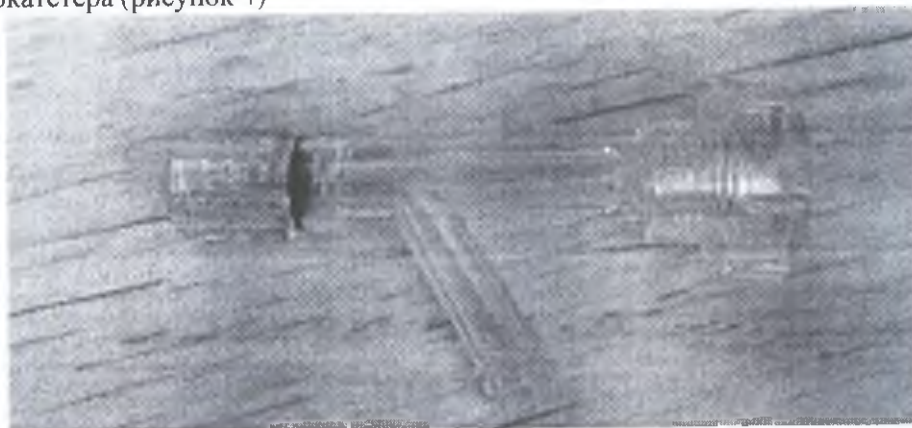


Рисунок 4 - Y-коннектор с гемостатическим клапаном

- Входит в пакет комплекта поставки стента LEO+
- Не входит в комплект поставки стента LEO + Baby
- ❖ Вращающее устройство (торкер) (рисунок 5), которое прочно удерживает проводник и помогает вращению и продвижению микрокатетера.



Рисунок 5 - Вращающее устройство (торкер)

Стенты поставляются установленными на проводник доставки, согласно нижеследующей схеме (рис.6):

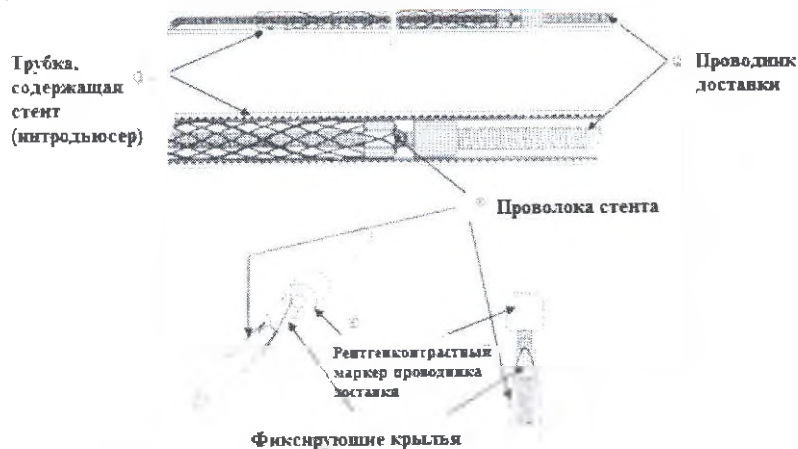


Рисунок 6 – Стент установленный на проводнике доставки

Конструкция системы доставки стента Leo+ показана на рисунке 7.

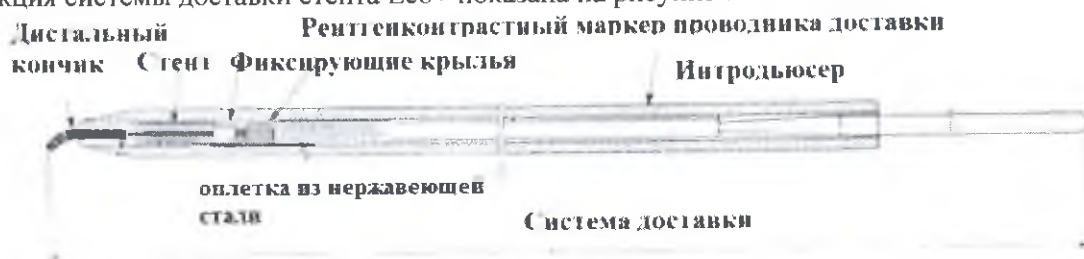


Рисунок 7 - Конструкция системы доставки Leo+

Конструкция системы доставки стента Leo+ Baby показана на рисунке 8.

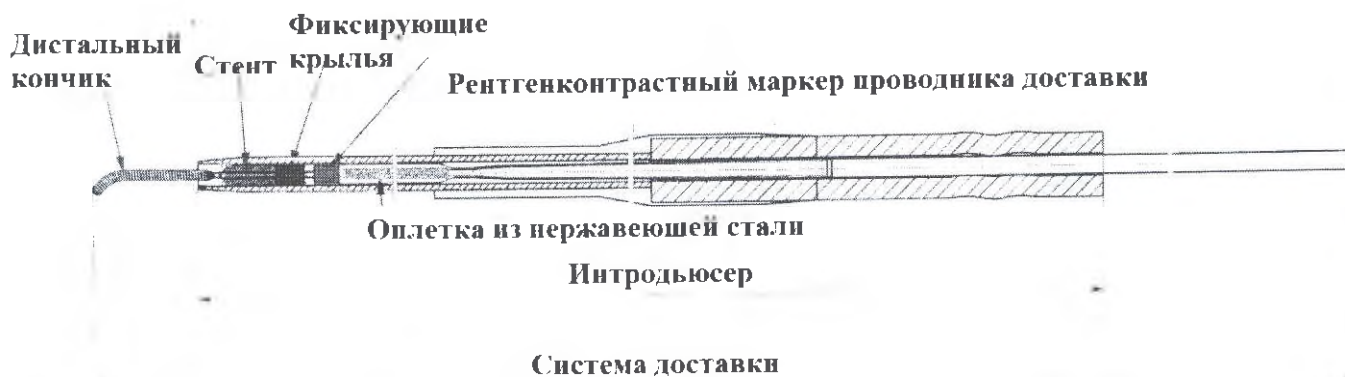


Рисунок 8 - Конструкция системы доставки Leo+ Baby

Выбор размера стента

Успешная имплантация стента зависит от правильного выбора размера стента. Неправильный размер стента может привести к повреждению сосудов или миграции стента.

Необходимо сверяться с данными, указанными на этикетке изделия в отношении допустимого максимального и минимального диаметра артерии в зависимости от номинального размера используемого стента LEO+/LEO+ Baby.

Длина стента должна быть выбрана таким образом, чтобы он заходил за шейку аневризмы с обеих сторон на расстояние, превышающее как минимум в 1.5 раза диаметр целевой артерии (см. Рис. 9).



Рисунок 9. Определение размера стента LEO+/LEO+ Baby для использования

Техническая спецификация

Материалы, из которого изготовлено изделие приведены в таблице 1.

Таблица 1 – Материалы из которого изготовлено изделие

Наименование части изделия	Материалы изделия	
	Leo+	Leo+ Baby
Стент (Имплантат)		
Оплетка	Нитинол (никель-титановый сплав, 45% титана CAS#7440-32-6, 55% никеля CAS#7440-02-0), производства Fort Wayne Metals, США	
Рентгенконтрастные маркеры	Платина 90% CAS #7440-06-4 / иридий 10% CAS# 7439-88-5, Производства Johnson Matthey, Великобритания	Платина 92% CAS #7440-06-4 / вольфрам 8% CAS# 7439-88-5, Производства Johnson Matthey, Великобритания
Система доставки		
Проводник доставки	Нитинол (никель-титановый сплав, 45% титана CAS#7440-32-6, 55% никеля CAS#7440-02-0), производства Fort Wayne Metals, США	
Дистальный кончик (платиновый кончик)	Платина 92% CAS #7440-06-4 / вольфрам 8% CAS# 7440-33-7, Производства Johnson Matthey, Великобритания	
Проксимальная часть	Нержавеющая сталь (AISI SUS 304L), производства Fort Wayne Metals, США	
Интродьюсер	Полиэтилен (ALCUDIA 4810), производства Repsol, Испания	
Фиксирующие крылья, рентгенконтрастный маркер проводника доставки	Платина 90% CAS #7440-06-4 / иридий 10% CAS# 7439-88-5, производства Fort Wayne Metals, США	Платина 90% CAS #7440-06-4 / иридий 10% CAS# 7439-88-5, производства Fort Wayne Metals, США
Оплетка из нержавеющей стали	Нержавеющая сталь (AISI SUS 304L), производства Fort Wayne Metals, США	
Защитный обод	Полиэтилен (Rigidex 5502 GA) , производства INEOS Olefins & Polymers, Великобритания Зажимы: Полиэтилен (Rigidex 5502 GA), производства INEOS Olefins & Polymers, Великобритания, краситель Blue (B101)	
Упаковка для	Пленка 12/50 ПЭТ/ПЭ STD (35709 G), Бумага PS41 STD, производства	

финишной стерилизации (первичная упаковка) для стента	SUDPACK MEDICA, Китай	
Торкер	Полиамид (Рилсан (Rilsan) BESV0 A MED), производства Arkema, Франция	
Индивидуальная упаковка торкера	Пленка 12/50 ПЭТ/ПЭ STD (35709 G), Бумага PS41 STD, производства SUDPACK MEDICA, Китай	
У-коннектор с гемостатическим клапаном	Полиамид (Рилсан (Rilsan) BESV0 A MED), производства Arkema, Франция Клапан: силикон (NY- 600), производства SF COMPOSITES, Франция Краситель: Красный (red01)	Не входит в комплект поставки
Индивидуальная упаковка У-коннектора с гемостатическим клапаном	Пленка 12/50 ПЭТ/ПЭ STD (35709 G), Бумага PS41 STD, производства SUDPACK MEDICA, Китай	-
Армированный микрокатетер Vasco+	Шaft: Нержавеющая сталь (AISI SUS 304L), производства Fort Wayne Metals, США Трубки: Полиамид (Рилсан (Rilsan) BESV0 A MED) , производства Arkema, Франция Хаб: Полипропилен (Bormed RF825MO), Songhan Plastic Technology Co.,Ltd, Китай, CAS-No. 9010-79-1 краситель зеленый (green C) CAS-No. 1328-53-6, производства BASF – The Chemical Company, Германия Рентгенконтрастные метки: Платина 90% CAS #7440-06-4 / иридий 10% CAS# 7439-88-5, производства Fort Wayne Metals, США	Не входит в комплект поставки
Защитный обод микрокатетера	Полиэтилен (Rigidex 5502 GA) производства INEOS Olefins & Polymers,	-
Индивидуальная упаковка армированного микрокатетера Vasco+	Пленка 12/50 ПЭТ/ПЭ STD (35709 G), Бумага PS41 STD, производства SUDPACK MEDICA, Китай	-
Вторичная упаковка (картонная коробка)	Целлюлозный картон с мелованным покрытием (GU-1) плотностью 355 г/м ² , производства CARTONNERIESDU VALOIS, Франция	
Транспортная упаковка	Гофрированный картон (AnT10), производства CARTONNERIESDU VALOIS, Франция	

Вид контакта с организмом:

См. Пункт 1 Настоящего документа.

Конструкция изделия:

Технические характеристики изделия в зависимости от кода изделия приведены в таблице 2.

Таблица 2 – Технические характеристики исполнений изделия (*обозначение размеров стента показано на рисунке 10)

Изделие	Варианты исполнения изделия	Рекомендуемый диаметр артерии (мм)	Номинальный диаметр стента (мм), $\pm 5\%$	Длина стента при номинальном диаметре (мм), $\pm 5\%$	Длина стента на системе доставки (мм), $\pm 5\%$	Полностью раскрытый стент		Доставляющий катетер	Размер ячейки стента, (+0/-0,01)
						Диаметр (мм), $\pm 5\%$	Длина (мм), $\pm 5\%$		
Стент интракраниальный самораскрывающийся LEO+ Baby	LEO.2,0x12	От 1,5 до 2,5	2,0	12	14	2,8	8	Vasco+10(1,9F)	1.8 F (0.60 мм)
	LEO.2,0x18			18	21		12		
	LEO.2,0x25			25	30		16		
	LEO.2,5x12	От 2,0 до 3,1	2,5	12	17	3,2	8	Vasco+10(1,9F)	1.9 F (0.63 мм)
	LEO.2,5x18			18	23		12		
	LEO.2,5x25			25	31		16		
	LEO.2,5x30			30	37		19		
	LEO.2,5x35			35	44		23		
	LEO.3,0x12	От 2,5 до 3,6	3,0	12	17	3,8	9	Vasco+21 (2,4F)	1.9 F (0.63 мм)
	LEO.3,0x18			18	24		13		
	LEO.3,0x25			25	32		16		
	LEO.3,0x35			35	47		24		
Стент интракраниальный самораскрывающийся LEO+	LEO.3,5x12	От 3,1 до 4,25	3,5	12	18	4,4	9	Vasco+21 (2,4F)	2,1 F (0.70 мм)
	LEO.3,5x18			18	24		12		
	LEO.3,5x25			25	34		17		
	LEO.3,5x30			30	40		19		
	LEO.3,5x35			35	48		24		
	LEO.3,5x50			50	70		36		
	LEO.4,5x15	От 4,25 до 5,30	4,5	15	24	5,4	12	Vasco+25 (3,0F)	2.4 F (0.80 мм)
	LEO.4,5x20			20	30		15		
	LEO.4,5x25			25	37		18		
	LEO.4,5x30			30	42		21		
	LEO.4,5x40			40	56		28		
	LEO.4,5x50			50	70		37		
	LEO.4,5x75			75	109		55		
	LEO.5,5x25	От 5,30 до 6,50	5,5	25	36	6,7	18	Vasco+28 (3,3F)	2.4 F (0.80 мм)
	LEO.5,5x30			30	43		21		
	LEO.5,5x35			35	51		26		

	LEO.5,5x50			50	72		35		
	LEO.5,5x60			60	86		42		
	LEO.5,5x75			75	104		51		

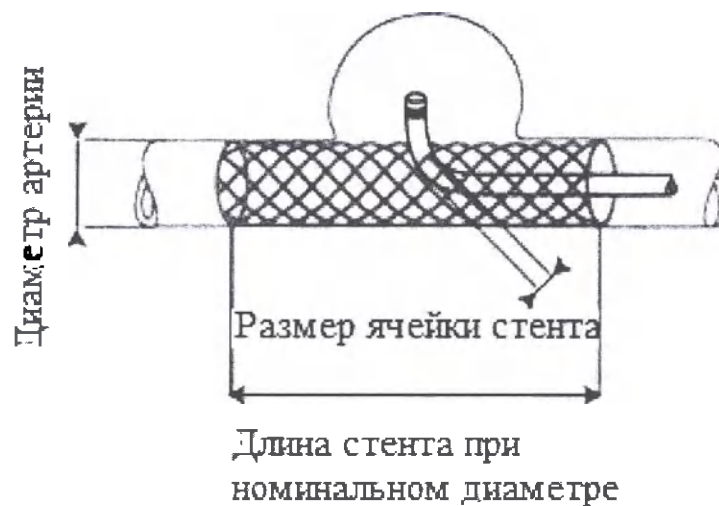
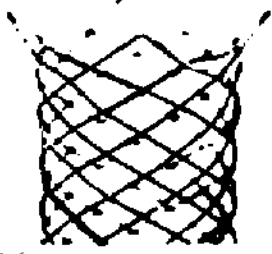


Рисунок 10 - Обозначение размеров стента

Таблица 3 – Технические характеристики стента

Параметры	Спецификация
Описание	Стент самораскрывающийся, голометаллический
Форма	Цилиндрическая, с расширенными концами Расширенные концы улучшают прилегание имплантированного стента к стенке сосуда. Если стент устанавливается в сосуд достаточного малого диаметра, это расширение позволяет избежать возникновения эффекта “тюльпана”, что значительно уменьшает риск тромбоза и облегчает повторное прохождение через стент.
Предполагаемое клиническое использование	Артерии головного мозга
Исходный материал	Нитинол (никель-титановый сплав, 45% титана CAS#7440-32-6, 55% никеля CAS#7440-02-0), производства Fort Wayne Metals, США

Коррозионная устойчивость	Значение коррозионной разницы потенциалов до испытаний должна быть более 200 мВ, после более 30 мВ	
Степень вероятности возникновения контактной, гальванической, точечной и фреттинг-коррозии, возможности окисления	Вероятность низкая, обеспечивается применением биоинертных материалов	
Опасность перфорирования тканей	Перфорация или разрыв тканей могут возникнуть, если используется стент, несоответствующей диаметру сосуда, или в случае несоблюдения мер предосторожности, касающихся использования стента.	
Оценка смещения и миграции стента	При правильном выборе стента по диаметру сосуда, возможность относительного перемещения стента и ткани ничтожно мала Использование стента ограничено артериями головного мозга, таким образом стент не подвержен влияниям от пульсации сердца.	
Конструкция стента	 16 плетеных нитиноловых проволок (плетение под углом 60°(±5%)) 2 платиновые нитиноловые проволоки по всей длине стента	
Толщина проволоки	65 мкм (±5%) (нитиноловая проволока) 60 мкм (±5%) (платиновая проволока)	
Соотношение поверхность стента/стенка артерии (% стенки артерии покрытый внешней поверхностью стента)	Обозначение стента	Соотношение поверхность стента/стенка артерии, не менее%
	LEO.2,0X12	14,40
	LEO.2,0X18	14,40
	LEO.2,0X25	14,45
	LEO.2,5X12	12,14
	LEO.2,5X18	12,34
	LEO.2,5X25	12,45

	LEO.2,5X30	12,13
	LEO.2,5X35	12,15
	LEO.3,0X12	11,52
	LEO.3,0X18	11,63
	LEO.3,0X25	11,67
	LEO.3,0X35	11,57
	LEO.3,5X12	12,24
	LEO.3,5X18	12,31
	LEO.3,5X25	12,31
	LEO.3,5X30	12,30
	LEO.3,5X35	12,34
	LEO.3,5X50	12,37
	LEO.4,5X15	12,42
	LEO.4,5X20	12,46
	LEO.4,5X25	12,47
	LEO.4,5X30	12,52
	LEO.4,5X40	12,57
	LEO.4,5X50	12,55
	LEO.4,5X75	12,58
	LEO.5,5X25	10,95
	LEO.5,5X30	11,00
	LEO.5,5X35	11,03
	LEO.5,5X50	11,06
	LEO.5,5X60	11,09
	LEO.5,5X75	11,10
Минимальный радиус изгиба/перегиба	10 мм	
Устойчивость к разрушению стента при плоскопараллельной нагрузке	стенты не подвергаются сжатию при клиническом использовании	
Радиальное усилие, вызываемое стентом на стенку сосуда в раскрытом состоянии во время	Не более 0,010 Н/мм	

расширения и сжатия.	
Извлечение и замена имплантата	Стент устанавливается пожизненно, извлечение стента из тела пациента и замена не предусмотрены
Устойчивость к воздействию биологических жидкостей	Изделия устойчивы к воздействиям биологических жидкостей и выделений тканей организма, с которыми они контактируют в процессе эксплуатации: устойчивы к воздействию агрессивных биологических жидкостей (кровь) (материал стента инертен к воздействию внутренней среды организма)

Таблица 4- Технические характеристики системы доставки стента

Параметры	Спецификация																								
Конструкция	Доставка стента по проводнику.																								
Длина системы доставки	2000 мм (+10/-100 мм)																								
Наружный диаметр системы доставки	0.38 мм (± 0.055 мм) для Leo+Baby 0.55 мм (± 0.055 мм) для Leo+																								
Длина дистального кончика	9 мм (+1/-0 мм)																								
Диаметр дистального кончика	0.22 мм (± 0.02 мм)																								
Длина интродьюсера	600 мм (+5/-20 мм)																								
Длина оплетки из нержавеющей стали	4 мм (± 0.05 мм) для Leo+ Для Leo+Baby: <table> <tr><td>LEO.2,0X12</td><td>89 мм (± 0.1 мм)</td></tr> <tr><td>LEO.2,0X18</td><td>82 мм (± 0.1 мм)</td></tr> <tr><td>LEO.2,0X25</td><td>74 мм (± 0.1 мм)</td></tr> <tr><td>LEO.2,5X12</td><td>89 мм (± 0.1 мм)</td></tr> <tr><td>LEO.2,5X18</td><td>82 мм (± 0.1 мм)</td></tr> <tr><td>LEO.2,5X25</td><td>74 мм (± 0.1 мм)</td></tr> <tr><td>LEO.2,5X30</td><td>68 мм (± 0.1 мм)</td></tr> <tr><td>LEO.2,5X35</td><td>61 мм (± 0.1 мм)</td></tr> <tr><td>LEO.3,0X12</td><td>89 мм (± 0.1 мм)</td></tr> <tr><td>LEO.3,0X18</td><td>82 мм (± 0.1 мм)</td></tr> <tr><td>LEO.3,0X25</td><td>74 мм (± 0.1 мм)</td></tr> <tr><td>LEO.3,0X35</td><td>61 мм (± 0.1 мм)</td></tr> </table>	LEO.2,0X12	89 мм (± 0.1 мм)	LEO.2,0X18	82 мм (± 0.1 мм)	LEO.2,0X25	74 мм (± 0.1 мм)	LEO.2,5X12	89 мм (± 0.1 мм)	LEO.2,5X18	82 мм (± 0.1 мм)	LEO.2,5X25	74 мм (± 0.1 мм)	LEO.2,5X30	68 мм (± 0.1 мм)	LEO.2,5X35	61 мм (± 0.1 мм)	LEO.3,0X12	89 мм (± 0.1 мм)	LEO.3,0X18	82 мм (± 0.1 мм)	LEO.3,0X25	74 мм (± 0.1 мм)	LEO.3,0X35	61 мм (± 0.1 мм)
LEO.2,0X12	89 мм (± 0.1 мм)																								
LEO.2,0X18	82 мм (± 0.1 мм)																								
LEO.2,0X25	74 мм (± 0.1 мм)																								
LEO.2,5X12	89 мм (± 0.1 мм)																								
LEO.2,5X18	82 мм (± 0.1 мм)																								
LEO.2,5X25	74 мм (± 0.1 мм)																								
LEO.2,5X30	68 мм (± 0.1 мм)																								
LEO.2,5X35	61 мм (± 0.1 мм)																								
LEO.3,0X12	89 мм (± 0.1 мм)																								
LEO.3,0X18	82 мм (± 0.1 мм)																								
LEO.3,0X25	74 мм (± 0.1 мм)																								
LEO.3,0X35	61 мм (± 0.1 мм)																								

Диаметр оплетки из нержавеющей стали	0.32 мм (± 0.1 мм) для Leo+ 0.21мм (± 0.1 мм) для Leo+Baby
Рентгенконтрастный маркер проводника доставки	Ø0.36 мм x 0.42 мм x 0.5 мм (± 0.1 мм) для Leo+ Ø0.24 мм x 0.45 мм x 0.5 мм (± 0.1 мм) для Leo+Baby
Фиксирующие крылья	Ø0.35мм x 0.63 мм x 0.6 мм (± 0.1 мм) для Leo+ Ø0.18 мм x 0.28 мм x 0.65 мм (± 0.1 мм) для Leo+Baby
Усилие, необходимое для раскрытия стента	Не более 5 Н
Возможность продвижения	Усилия продвижения менее 3Н
Возможность проталкивания	обеспечивает свободу размещения оператором без нежелательного изгиба или перегиба, за счет гладкого кончика
Минимальный радиус изгиба/перегиба системы доставки	10 мм
Возможность вращения	обеспечивает свободу поворота за счет глад-кого кончика
Прочность соединения при кручении	Не менее 10 Н•мм
Визуализация	Стент доставляется к намеченному местоположению под флюороскопическим контролем
Прочность трубок при растяжении	Не менее 10 Н
Прочность соединения дистального кончика	Не менее 5Н
Прочность соединения маркера проводника	Не менее 10 Н
Прочность соединения маркера фиксирующих крыльев	Не менее 10 Н
Прочность соединения дистальной части, оплетки из нержавеющей стали, проксимальной части	Не менее 10 Н

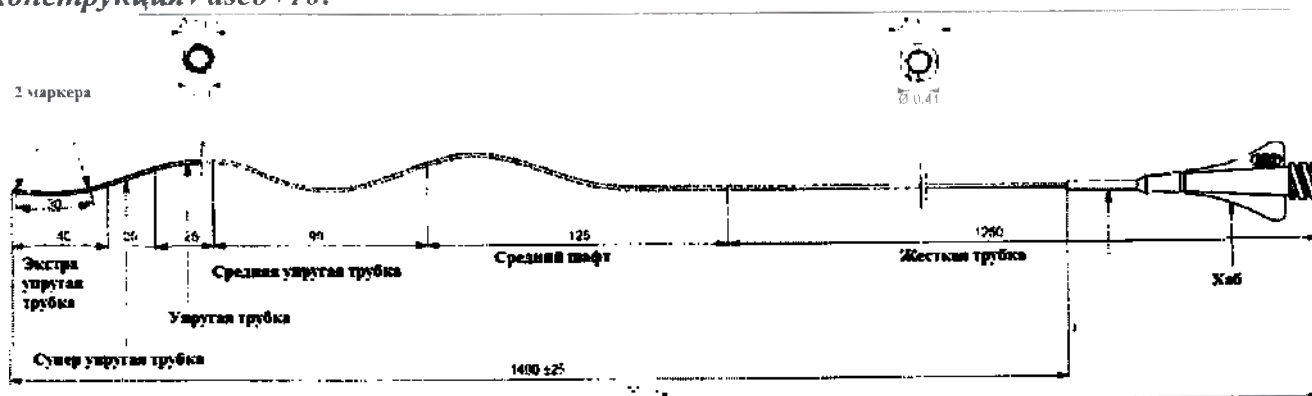
Технические характеристики Армированного микрокатетера Vasco+ (доставляющего катетера Vasco+) приведены в таблице 3.

Таблица 3 - Технические характеристики Армированного микрокатетера Vasco+ (доставляющего катетера Vasco+)

	Vasco+10(1,9F)	Vasco+21 (2,4F)	Vasco+25 (3,0F)	Vasco+28 (3,3F)
Общая длина (мм)	1550±25	1550±25	1550±25	1550±25
Рабочая длина (мм)	1490±25	1490±25	1490±25	1490±25
Наружный дистальный диаметр, Fr (мм)	1.9 (0.63±0.05 мм)	2.4 (0.81±0.1мм)	3.0 (1.04±0.1 мм)	3.3 (1.08±0.1 мм)
Внутренний дистальный диаметр " (мм)	0.017 (0.41±0.05 мм)	0.024 (0.60±0.05 мм)	0.029 (0.74±0.05 мм)	0.0323 (0.82±0.05 мм)
Наружный проксимальный диаметр Fr (мм)	2.2 (0.72±0.1мм)	2.7 (0.94±0.1мм)	3.3 (1.10±0.1мм)	3.4 (1.13±0.1мм)
Внутренний проксимальный диаметр " (мм)	0.017 (0.41±0.05 мм)	0.024 (0.60±0.05 мм)	0.029 (0.74±0.05 мм)	0.0323 (0.82±0.05 мм)
Максимальный диаметр совместимого проводника " (мм)	0.014 (0.36)	0.021 (0.53)	0.025 (0.64)	0.028 (0.71)
Количество рентгенконтрастных маркеров (шт)	2	1	1	1
Ширина рентгенконтрастных маркеров (мм)	0,900±0.005	0,900±0.005	0,900±0.005	0,900±0.005
Расстояние от дистального кончика до рентгенконтрастного маркера, мм	1.0 Второй маркер на расстоянии 30 мм от первого	1.0	1.0	1.0
Соединительный узел	Внешний диаметр 4 мм, внутренний диаметр 2 мм, 6%-ный скос конической части соединения, резьбы нет	Внешний диаметр 4 мм, внутренний диаметр 2 мм, 6%-ный скос конической части соединения, резьбы нет	Внешний диаметр 4 мм, внутренний диаметр 2 мм, 6%-ный скос конической части соединения, резьбы нет	Внешний диаметр 4 мм, внутренний диаметр 2 мм, 6%-ный скос конической части соединения, резьбы нет
Прочность соединения маркеров	Не менее 5 Н	Не менее 5 Н	Не менее 5 Н	Не менее 5 Н
Прочность соединения хаба и жесткой трубки	Не менее 10 Н	Не менее 10 Н	Не менее 10 Н	Не менее 10 Н
Прочность соединения трубок катетера	Не менее 10 Н	Не менее 10 Н	Не менее 10 Н	Не менее 10 Н

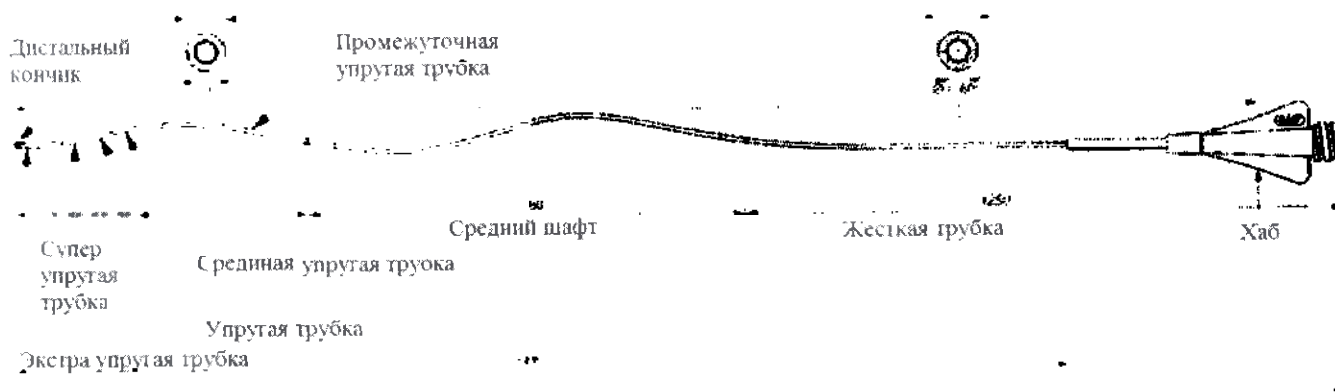
* Неуказанные отклонения размеров ±5%

Конструкция Vasco+10:



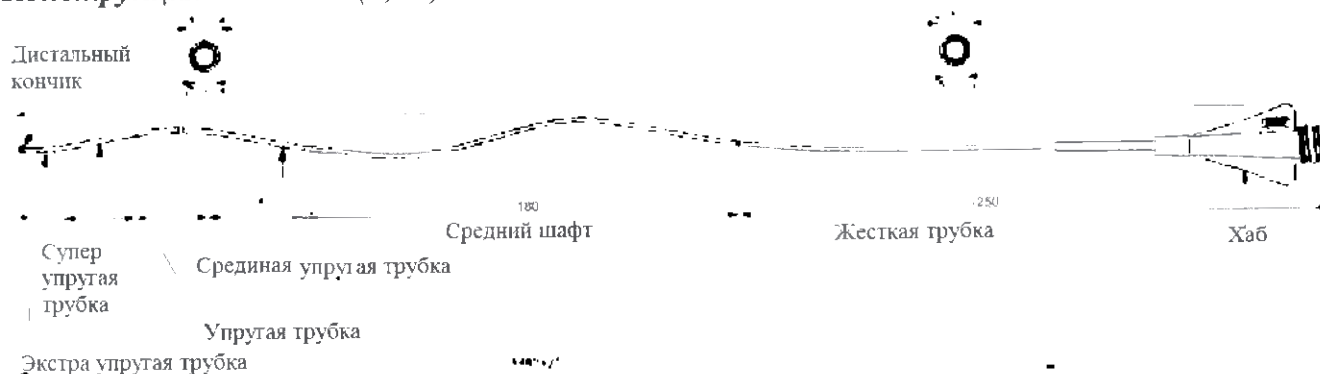
*Все размеры выражены в мм. Неуказанные в табл.3 отклонения размеров $\pm 5\%$

Конструкция Vasco+21:



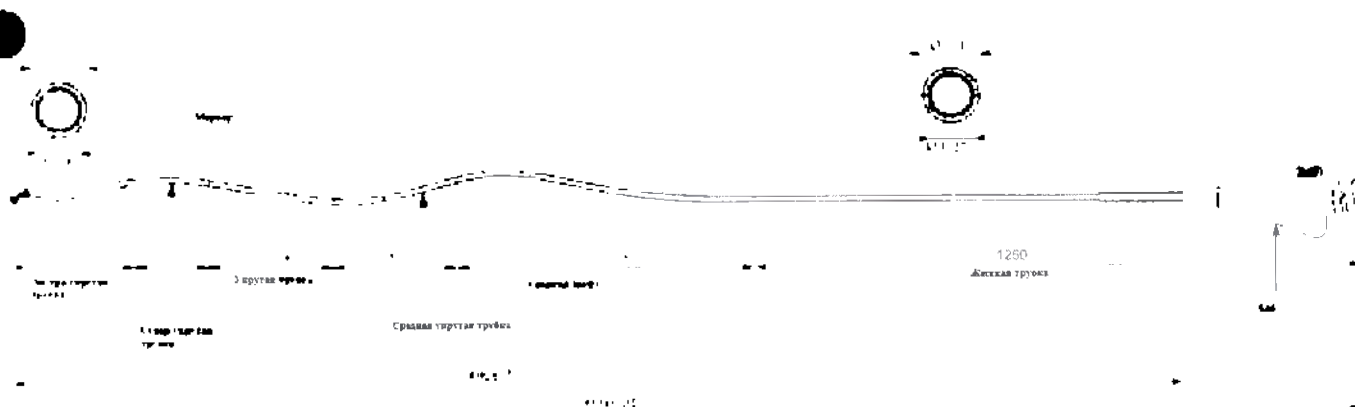
*Все размеры выражены в мм. Неуказанные в табл.3 отклонения размеров $\pm 5\%$

Конструкция Vasco+25 (3,0F):



*Все размеры выражены в мм. Неуказанные в табл.3 отклонения размеров $\pm 5\%$

Конструкция Vasco+28 (3,3F):



*Все размеры выражены в мм. Неуказанные в табл.3 отклонения размеров $\pm 5\%$

У-коннектора с гемостатическим клапаном:

Должен хорошо герметизировать и предотвращать потерю крови.

Дистальный наконечник Люэра соединяется с катетером или другими устройствами.

Длина в открытом положении	68 ± 1 мм
Длина в закрытом положении	63.3 ± 1 мм
Внутренний диаметр клапана	$2.67 \text{ мм} \pm 5\%$
Соединительный узел	Люэрлок, с конусностью 6%
Герметичность клапана	До 300 кПа
Масса, не более	17 г

Вращающееся устройство (торкер):

Параметр	Значение
Длина в полностью открытом положении	51.5 ± 0.5 мм
Длина в полностью закрытом положении	48 ± 0.5 мм
Внешний диаметр ручки	0.7 ± 0.1 мм
Внешний диаметр колпачка	10 ± 1 мм
Внутренний (рабочий) диаметр	1 ± 0.01 мм
Изделие должно обеспечивать захват проводника диаметром	От 0.36 до 0.89 мм
Масса, не более	4 г

Упаковка:

	Габаритные размеры	Характеристики
Упаковка для финишной стерилизации (первичная упаковка): стент	290 x 255 мм ($\pm 5\%$)	ширина клеевого слоя – 10 ± 1 мм, Прочность на разрыв: ≥ 1.2 Н Усилие отрыва/открытия: 2.5 ± 0.5 Н, сварные швы должны быть ровными – без прожженных мест и складок; не допускается наличие на поверхностях упаковочного материала трещин, запрессованных складок, морщин, проколов, надрывов, расслоения материала, загрязнений, а также слипание внутренних поверхностей упаковочного материала
Упаковка для	70 x 63 мм ($\pm 5\%$)	ширина клеевого слоя – 10 ± 1 мм,

финишной стерилизации (первичная упаковка): Y-коннектор с гемостатическим клапаном		Прочность на разрыв: $\geq 1,2$ Н Усилие отрыва/открытия: 2.5 ± 0.5 Н, сварные швы должны быть ровными – без прожженных мест и складок; не допускается наличие на поверхностях упаковочного материала трещин, запрессованных складок, морщин, проколов, надрывов, расслоения материала, загрязнений, а также слипание внутренних поверхностей упаковочного материала
Упаковка для финишной стерилизации (первичная упаковка): вращающее устройство (торкер)	184 x 100 мм ($\pm 5\%$)	ширина клеевого слоя – 10 ± 1 мм, Прочность на разрыв: $\geq 1,2$ Н Усилие отрыва/открытия: 2.5 ± 0.5 Н, сварные швы должны быть ровными – без прожженных мест и складок; не допускается наличие на поверхностях упаковочного материала трещин, запрессованных складок, морщин, проколов, надрывов, расслоения материала, загрязнений, а также слипание внутренних поверхностей упаковочного материала
Упаковка для финишной стерилизации (первичная упаковка): Микрокатетер армированный Vasco+	290 x 255 мм ($\pm 5\%$)	ширина клеевого слоя – 10 ± 1 мм, Прочность на разрыв: $\geq 1,2$ Н Усилие отрыва/открытия: 2.5 ± 0.5 Н, сварные швы должны быть ровными – без прожженных мест и складок; не допускается наличие на поверхностях упаковочного материала трещин, запрессованных складок, морщин, проколов, надрывов, расслоения материала, загрязнений, а также слипание внутренних поверхностей упаковочного материала
Вторичная упаковка (картонная коробка)	300x 260 мм ($\pm 5\%$)	-
Транспортная упаковка	526 x 380 x 306 мм ($\pm 5\%$)	-

Сведения о стерильности

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

Повторная стерилизация изделия запрещена.

Повторное применение запрещено.

Транспортирование, хранение и эксплуатация

Изделие транспортируется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида.

Условия транспортирования: температура воздуха от $+5^{\circ}\text{C}$ до $+35^{\circ}\text{C}$ при относительной влажности от 35% до 80% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.

Условия хранения: температура воздуха от +5°C до +35°C при относительной влажности от 35% до 80% (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.

Условия эксплуатации: температура воздуха от +32°C до +42°C при относительной влажности от 60% до 100% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.

Рекомендации врачу-специалисту

Материалы (Информация о применении для медицинского работника)

Изделие и упаковка изделия не содержит натурального латекса и поливинилхлорида

Показания:

Самораскрывающийся стент LEO+/LEO+ Baby применяется для лечения внутричерепных аневризм в сочетании с эмболизирующими спиралями.

Противопоказания:

Использование стента LEO + противопоказано в следующих случаях:

- Пациентам с развивающейся бактериальной инфекцией.
- Пациентам, которым противопоказана антикоагулянтная, антитромбоцитарная терапия или тромболитические препараты.
- Пациентам с известной гиперчувствительностью к никель-титану.
- Пациентам с анатомическими особенностями, не позволяющими продвижение или раскрытие стента.
- Пациентам, которым не вводили антиагрегантные средства перед процедурой.
- Пациентам с резистентностью к действию антиагрегантных и / или антикоагулянтных препаратов.
- Эти изделия противопоказаны новорожденным, преждевременным рожденным и младенцам.

Потенциальные осложнения:

Осложнения и нежелательные проявления могут включать, но не ограничиваться следующими:

- Смерть
- Почечная недостаточность
- Сепсис / Инфекция
- Эмболия
- Инсульт
- Аллергические реакции
- Перфорация, разрыв, диссекция или другое артериальное поражение
- Диффузная внутрисосудистая коагуляция
- Кровоизлияние
- Аритмия
- Разрыв или рассечение интимы
- Неврологические нарушения
- Реканализация аневризмы
- Миграция / эмболия
- Тромбоз
- Циркуляторная недостаточность
- Сердечная недостаточность и ишемия
- Артериовенозная фистула
- Некроз тканей
- Неправильное положение стента
- Оклюзия сосудов или новый стеноз или новое сужение в месте имплантации
- Гематома
- Боль и чувствительность
- Пирогенная реакция

14. Меры предосторожности

- Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена.
- Стенты апирогенны.

-Это изделие предназначено только для одноразового использования. Не используйте повторно. Любое повторное использование изделия приводит к высокому риску заражения пациента и к ухудшению рабочих характеристик изделия.

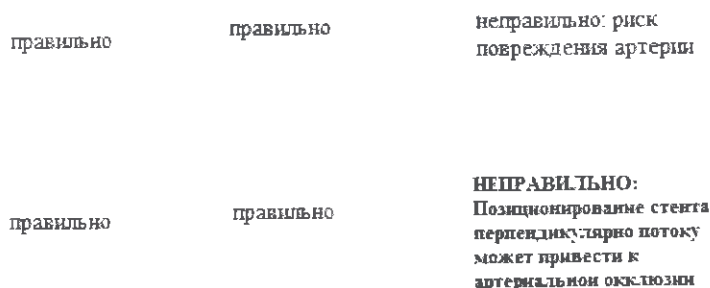
-Не подвергайте повторной стерилизации.

-Храните изделие в сухом месте при комнатной температуре и вдали от солнечного света. Не используйте изделие после истечения срока годности.

-Стенты LEO+/LEO+ Baby должны использоваться только опытными врачами-специалистами в области интервенционной нейрорадиологии и лечению интракраниальных аневризм.

-Тщательно определите диаметр сосуда ($\pm 0,2$ мм) в месте, определенном для имплантации стента, а также длину шейки аневризмы.

- **ВАЖНО:** Концы стента должны всегда располагаться на прямолинейных участках артерии



Размещение стента

-**Предупреждение.** Исходя из имеющейся в настоящее время литературы, использование стента в бифуркационной аневризме не рекомендуется.

Безопасность и эффективность размещения стента в стенте и имплантация на уровне коллатеральной ветви сосуда не были клинически оценены.

-Применение тромбоцитарных антиагрегантов, антикоагулирующих и сосудорасширяющих средств очень важно для успешного размещения и последующего наблюдения.

-Не используйте изделие у пациентов с резистентностью к действию антиагрегантных препаратов.

-Большие аневризмы (от 15 до 25 мм) и гигантские аневризмы (> 25 мм) характеризуются высоким риском кровоизлияния. Имплантация стента LEO+ вместе с эмболизирующими спиралями в аневризматический мешок имеет большое значение, поскольку это может снизить этот риск.

-Микрокатетер и стент следует использовать под флуороскопическим контролем и с соответствующими антикоагулянтами.

-Не пытайтесь ввести обратно стент в трубку-интродьюсер.

-Не перемещайте изделие, если возникает сопротивление, без предварительного определения его причин. Перемещение стента при наличии сопротивления может повредить изделие и / или сосуд.

-Следуйте инструкциям по применению изделий, используемых во время процедуры.

-Осуществлять промывку катетера во время процедуры.

-Стент можно использовать только с катетером, который поставляется в коробках (LEO+ стенты) и указан на этикетке (стенты LEO+/LEO+ Baby).

-Будьте осторожны при выполнении различных действий с изделием, включая удаление из упаковки и использования стента, поскольку это может привести к повреждению стента и системы доставки.

Информация о МРТ.

Было установлено, что стент LEO+ является безопасным при определенных параметрах магнитно-резонансной томографии в соответствии с терминологией, указанной Американским обществом специалистов по испытаниям и материалам (ASTM).

Доклинические испытания показали, что стент LEO+ является безопасным в определенных условиях МРТ. Пациент может безопасно проходить сканирование при соблюдении следующих условий:

Статическое магнитное поле

- Статическое магнитное поле 3-Теслы или менее

- Максимальный пространственный градиент магнитного поля 720-Гаусс / см или менее.

Нагрев, связанный с МРТ

При доклинических испытаниях стент LEO+ вызывал повышение температуры во время МРТ-сканирования в течение 15 минут с применением систем МРТ 1,5-Тесла (1,5 Тесла / 64 МГц, Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA). Программное обеспечение Numaris / 4, Version Syngo MMR 2002B DHNS) и 3-Тесла (3-Tesla / 128 МГц, Excite). Программное обеспечение G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI)

Максимальное изменение температуры

+ 2,0°C

+ 2,1°C

Состояние МРТ

1,5-Т / 64-МГц

3-Т / 128-МГц

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

Информация о артефактах

Качество МР-изображения может ухудшиться, если интересующая область находится в той же области или относительно близко к положению имплантата. Поэтому для компенсации присутствия данного имплантата может потребоваться оптимизация параметров МР-изображения

Последовательность импульсов	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Размер пустот сигнала	486-мм ²	52-мм ²	831-мм ²	79-мм ²
Плоскость изображения	параллельная	перпендикулярная	параллельная	перпендикулярная

А) Выбор размера стента

Успешная имплантация стента зависит от правильного выбора размера стента. Неправильный размер стента может привести к повреждению сосудов или миграции стента.

Необходимо сверяться с данными, указанными на этикетке изделия в отношении допустимого максимального и минимального диаметра артерии в зависимости от номинального размера используемого стента LEO+/LEO+ Baby.

Длина стента должна быть выбрана таким образом, чтобы он заходил за шейку аневризмы с обеих сторон на расстояние, превышающее как минимум в 1.5 раза диаметр целевой артерии (см. Рис. 1).

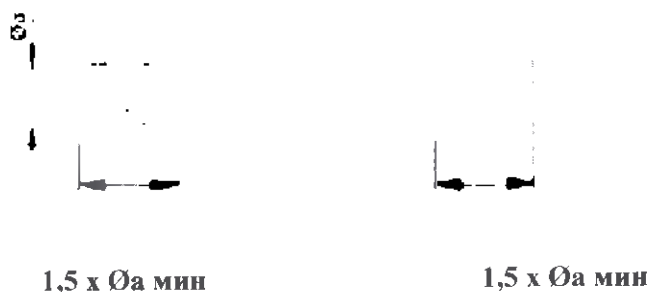


Рисунок 1.

В) Размещение катетера

- Используйте только такой микрокатетер, который указан на этикетке.
- Проверьте состояние упаковки, чтобы убедиться в том, что её не вскрывали и что она не повреждена.
- Откройте стерильную упаковку и извлеките микрокатетер, соблюдая метод сохранения стерильности.
- Осмотрите микрокатетер, чтобы убедиться в отсутствии повреждений на нём.
- Промойте микрокатетер стерильным физиологическим раствором, чтобы обеспечить его проходимость.
- Вставьте направитель в микрокатетер (см. инструкции к направителю) через Y-образный адаптер с клапаном, обеспечивая таким образом инфузию проводникового катетера в течение всего процесса.

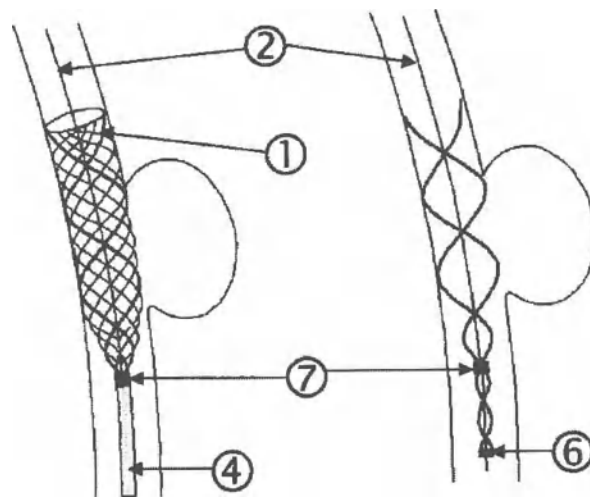
- Постепенно продвигайте вперёд собранный узел, образованный направителем и микрокатетером, попеременно продвигая сначала направитель, а потом микрокатетер.
- Направьте направитель в выбранный сосуд, осторожно прикладывая к нему крутящее усилие под контролем визуализации.

С) Подготовка стента «LEO+» перед имплантацией

- Проверьте состояние упаковки, чтобы убедиться в том, что она не вскрыта и не повреждена. Открыть пакет и извлечь из него, соблюдая правила асептики, трубку-интродьюсер и стент Leo, насаженный на доставляющий проводник.
- Проверьте все компоненты, чтобы убедиться в отсутствии их повреждений.
- Убедитесь, что конец доставляющего проводника полностью находится внутри интродьюсера.
- **Внимание: Не допускать раскрытие стента (даже частично) за пределами интродьюсера.**
- **Внимание: Не придавать форму кончику доставляющего проводника.**
- Ввести интродьюсер наполовину в Y-коннектор с гемостатическим клапаном, подсоединённый к микрокатетеру.
- Закрыть клапан Y-коннектора; не соединять интродьюсер с основанием микрокатетера, чтобы жидкость в трубке могла течь обратно.
- Появление капельки жидкости на конце трубки, противоположном тому, который находится в основании катетера, свидетельствует о наполнении трубки интродьюсера жидкостью.
- Ослабить клапан Y-коннектора.
- Протолкнуть трубку интродьюсера через Y-коннектор до его соединения с основанием микрокатетера.
- Закрыть клапан, чтобы трубка интродьюсера оставалась на своём месте. **Внимание: проверить наличие надежного контакта и соответствия между трубкой-интродьюсером и внутренней частью основания микрокатетера.**
- Продвинуть доставляющий проводник вперёд так, чтобы стент переместился из интродьюсера в микрокатетер. Продвинуть стент внутрь микрокатетера не менее, чем на 70 см.
- Не пытаться ввести стент обратно в трубку интродьюсера.
- Ослабить клапан Y-коннектора и удалить трубку-интродьюсер, удерживая доставляющий проводник на месте.
- Затянуть клапан Y-коннектора.
- Затем продвигать стент в микрокатетере при помощи доставляющего проводника.
- **Внимание: в случае возникновения ощущения сопротивления на любом этапе работы со стентом следует извлечь систему и заменить ее новой.**

D) Раскрытие стента

- Поместить дистальный конец стента (1) на нужном участке; дистальный конец должен заходить за шейку аневризмы на расстояние, минимум в 1,5 раза превышающую диаметр целевого сосуда (см. Рис. 1).
- Осторожно открыть стент, продвигая доставляющий проводник (2) и отодвигая микрокатетер (4).
- Примечание:** На этом этапе дистальный кончик доставляющего проводника (2) будет продвигаться вперёд (из-за укорочения стента при его раскрытии).
- **Внимание: Убедитесь, что это движение осуществляется в артерии свободно, чтобы избежать риска перфорации.**
- В любой момент раскрытия (пока дистальный маркер (7) микрокатетера (4) не совпал с маркером (6) доставляющего проводника), можно вернуть стент в микрокатетер, потянув за доставляющий проводник (2).



Вид рентгеноконтрастных
маркеров

Рис. 2

-В случае необходимости изменить положение стента следует осторожно надвинуть микрокатетер на раскрытый стент, затем переместить систему и раскрыть стент на новом месте.

- **Примечание:** во время продвижения микрокатетера поверх стента с целью его возврата, можно, при необходимости, стабилизировать положение стента, потянув за доставляющий проводник.

- **Осторожно:** в случае возникновения сопротивления при возврате стента в микрокатетер необходимо прекратить попытки вернуть устройство. Нужно слегка отодвинуть микрокатетер, чтобы стент вышел наружу (не превышая предел, после которого возврат стента невозможен), и повторить попытку возвращения стента.

- **Осторожно:** Полное возвращение стента возможно только один раз.

- Стент полностью выходит из микрокатетера при совпадении маркера (6) доставляющего проводника (2) с маркером (7) микрокатетера (см. Рис. 2 выше).

- Продолжить проталкивание доставляющего проводника (2) до тех пор, пока он не зайдет на рентгеноконтрастный маркер катетера (дистальное кольцо) (7) приблизительно на 2 мм.

- Если стент в этот момент не отделится от доставляющего проводника (2), следует отодвинуть микрокатетер (4) на 2 см в проксимальном направлении, не двигая доставляющий проводник. Попытаться отсоединить стент, осторожно поворачивая доставляющий проводник на 180°справа налево (Внимание: не поворачивайте его более, чем на 360°, иначе доставляющий проводник может лопнуть!) и дожидаясь, пока дистальная часть совершит поворот между вращениями. Затем снова продвинуть микрокатетер к стенту, пока он не достигнет стента. При необходимости повторите эти действия.

- **Внимание:** Чтобы избежать смещения стента после его раскрытия, не двигайте и не извлекайте доставляющий проводник, не убедившись сначала, что стент полностью отделён.

- **Примечание:** следует сохранить доступ к раскрытому стенту, оставив доставляющий проводник внутри стента.

- Прежде, чем извлечь доставляющий проводник, установить дистальный конец микрокатетера (4) внутрь стента, чтобы сохранить доступ к дистальному концу стента.

- После проверки правильного положения и надлежащего раскрытия стента осторожно удалить микрокатетер и доставляющий проводник.

Технический ремонт и обслуживание

Техническому ремонту и обслуживанию не подлежит. Изделие предназначено только для однократного применения.

Маркировка и упаковка

Каждый стент LEO+/LEO+ Baby на системе доставки помещен в защитный пластиковый обод для дополнительной защиты от внешних воздействий в процессе транспортирования и хранения, который должен быть снят перед применением, затем герметично упаковано в пакет для финишной стерилизации (индивидуальная упаковка). Далее вместе с инструкцией по применению - в коробку из плотного картона. В коробку стентов LEO+ также помещены

изделия: Y-коннектор с гемостатическим клапаном, вращающее устройство (торкер), Микрокатетер армированный Vasco+, каждое из которых герметично упаковано в отдельный пакет для финишной стерилизации (индивидуальная упаковка). В коробку стентов LEO+ Baby также помещено вращающее устройство (торкер), которое герметично упаковано в отдельный пакет для финишной стерилизации (индивидуальная упаковка). Каждая упаковка изделия снабжена клейкими этикетками учета и отслеживаемости изделия – стикерами, необходимыми для прикрепления к истории болезни и другим записям пациента, которому имплантирован стент. Стикер содержит следующую информацию:

BALT Extrusion
10, Rue de la Croix Vigneron
95160 Montmorency - France
Tél: (33) 1 39 40 40 47
Fax: (33) 1 39 40 40 48

- a) идентификация изготовителя;
- b) наименование изделия; **Стент интракраниальный самораскрывающийся LEO+**
- c) номер партии при производстве и/или лота при стерилизации; **LOT 00277548**
- d) номер партии или модели (номер по каталогу изготовителя). **REF LEO.3,5X25**



Изделие стерильное. Категорически запрещено применение в случае нарушения упаковки. Упаковка соответствует ISO 11607.

Маркировка вторичной упаковки (коробки) LEO+ содержит:

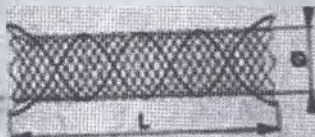
• Наименование изделия, • Номер партии (LOT),	
• Номер по каталогу (REF),	
• Информация о производителе	
• Текст «Сделано во Франции», • Дату истечения срока годности,	
• Дату изготовления,	
• Маркировку CE,	
• Символ «не использовать повторно»,	
• Символ «не стерилизовать повторно»,	
• Информацию о комплекте поставки изделия, • Символ «Обратитесь к инструкции по применению»,	
• Символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»,	

Символ «Беречь от влаги»,	
Символ «Не допускать воздействия солнечного света».	
Символ «Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена»	
Символ «стерилизовано с применением окиси этилена»,	
Символ «МРТ»,	
Символ «апиروجено»,	
Нетоксично,	Для сосудов диаметром от и до _____ Совместим только с _____
Совместимый диаметр сосудов,	
Информацию о совместимом микрокатетере, включая его основные размеры,	
Номинальный диаметр стента, длину стента при номинальном диаметре.	
Длину стента на системе доставки,	
Длину и диаметр полностью раскрытого стента	

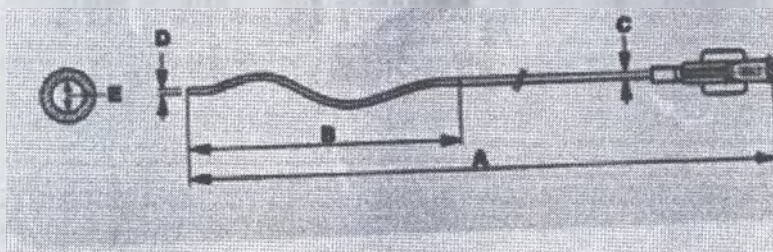
LEO+

Стент интракраниальный самораскрывающийся

Для сосудов диаметром от $\varnothing$ 3.1 мм до $\varnothing$ 4.25 мм



Совместим только с VASCO+21

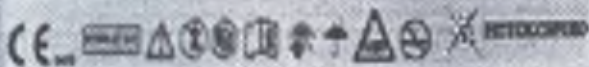


REF **LEO.3,5X25**

LOT **00277548**

2021-10

2016-10



EAH13

- 1x
- 1x
- 1x
- 1x
- 1x Инструкция по применению
- 1x стикеры

Диаметр стента (мм)	Длина стента (мм)
3.1	28
3.5	25
4.25	21

Длина стента на системе доставки 34 мм

Диаметр (мм)	Длина (мм)
4.4	17

- A: 185 см
- B: 5.0 см
- C: 2.7 F (4.5 мм)
- D: 2.4 F (4.0 мм)
- E: 3.60 мм (0.24")

ver.7 20161041

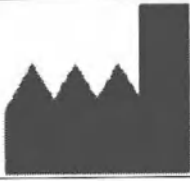


Balt Extrusion

10, rue de la Croix vigneron
95160 Montmorency - France
Tél : +33 (0)1 39 89 46 41
www.balt.fr

Сделано во Франции

Маркировка индивидуальной упаковки LEO+ содержит:

• Наименование изделия	
• Номер партии (LOT)	
• Номер по каталогу (REF)	
• Информация о производителе	
• Текст «Сделано во Франции»	
• Дату истечения срока годности	
• Дату изготовления	
• Маркировку CE	
• Символ «не использовать повторно»	
• Символ «не стерилизовать повторно»	
• Информацию частях стента (стент и система доставки)	
• Символ «Обратитесь к инструкции по применению»	
• Символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»	

• Символ «Беречь от влаги»	
• Символ «Не допускать воздействия солнечного света»	
• Символ «Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена»	
• Символ «стерилизовано с применением окиси этилена»	
• Символ «МРТ»	
• Символ «апиrogenно»	
• Нетоксично	
• Совместимый диаметр сосудов	Для сосудов диаметром от и до
• Информацию о совместимом микрокатетере, включая его основные размеры.	Совместим только с
• Размер ячейки стента	
• Информацию о совместимом микрокатетере, включая его основные размеры	
• Номинальный диаметр стента длину стента при номинальном диаметре	
• Длину стента на системе доставки	
• Длину и диаметр полностью раскрытого стента	

LEO.3,5X25

2021-10



1



LEO+

Стент интракраниальный
самораскрывающийся



2.1 F (Ø 0.70 mm)



Совместим только с VASCO+21

1x [diagram] - стент на системе
доставки, которая включает в себя:

1x [diagram] - катетер-проводник

1x [diagram] - проводник

Внешний диаметр стента (мм)	Внутренний диаметр стента (мм)
3.1	28
3.5	25
4.25	21

Длина стента на
системе доставки
34 mm

Длина стента (мм)	Длина стента (мм)
4.4	17

A: 155 см
B: 5.0 см
C: 2.7 F (Ø 0.88 mm)
D: 2.4 F (Ø 0.83 mm)
E: 0.80 mm
(Ø 0.24")

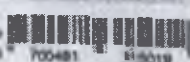
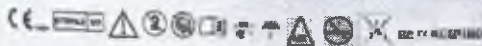
05.11 20161041

REF LEO.3,5X25

LOT 00277548

2021-10

2016-10



EAN13



Balt Extrusion

10, rue de la Croix Verte
95150 Montmorency - France
Tel.: +33 (0)1 39 89 40 41
www.balt.fr

Сделано во
Франции

LEO.3,5X25

00277548

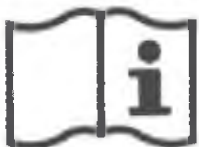
LEO.3,5X25

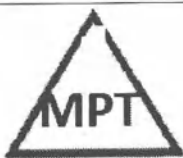
00277548

LEO.3,5X25

00277548

Маркировка индивидуальной упаковки Микрокатетера армированного Vasco+ содержит:

• Наименование изделия.	
• Номер партии (LOT),	
• Номер по каталогу (REF),	
• Информация о производителе	
• Текст «Сделано во Франции»,	
• Дату истечения срока годности,	
• Дату изготовления,	
• Маркировку CE,	
• Символ «не использовать повторно»,	
• Символ «не стерилизовать повторно»,	
• Информацию частях стента (стент и система доставки) ,	
• Символ «Обратитесь к инструкции по применению»,	
• Символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»,	

• Символ «Беречь от влаги»,	
• Символ «Не допускать воздействия солнечного света»,	
• Символ «Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена»	
• Символ «стерилизовано с применением окиси этилена»,	
• Символ «МРТ»,	
• Символ «апирогенно»,	
• Нетоксично,	
• Содержит 1 катетер	
• Габаритные размеры	
• Слова «Не совместим с ДМСО»	
• Максимальный диаметр совместимого проводника.	

VASCO+21

VASCO+21

- 2021-10



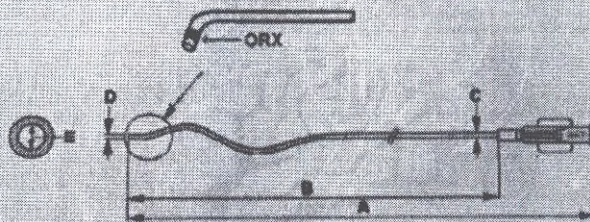
1



VASCO+

Микрокатетер армированный

Содержит: 1 к Катетер



- A : 155 см
- B : 149 см
- C : 0.94 мм / 2.7"
- D : 0.81 мм / 2.4"
- E : 0.80 мм / 0.24"

Не совместим с ДМСО

Максимальный диаметр
совместимого проводника
0.53 мм / 0.21" макс

Ind. 11 20181041

REF **VASCO+21**

LOT **00277549**

2021-10

2018-10



Balt Extrusion

10, rue de la Croix Vigneron
95160 Montmorency - France
Tel : +33 (0)1 39 89 45 41
www.balt.fr

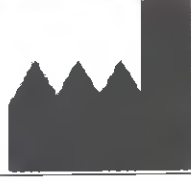
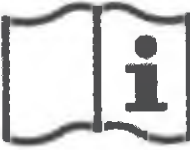
Сделано во
Франции



EAN13



Маркировка вторичной упаковки (коробки) LEO+ Baby содержит:

• Наименование изделия,	
• Номер партии (LOT),	
• Номер по каталогу (REF),	
• Информация о производителе	
• Текст «Сделано во Франции»,	
• Дату истечения срока годности,	
• Дату изготовления,	
• Маркировку CE,	
• Символ «не использовать повторно»,	
• Символ «не стерилизовать повторно»,	
• Информацию о комплекте поставки стента,	
• Символ «Обратитесь к инструкции по применению»,	
• Символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»,	

Символ «Беречь от влаги»,	
Символ «Не допускать воздействия солнечного света».	
Символ «Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена»	
Символ «стерилизовано с применением окиси этилена»,	
Символ «МРТ»,	
Символ «апиrogenно»,	
Нетоксично.	
Совместимый диаметр сосудов,	Для сосудов диаметром от и до
Размер ячейки стента.	
Информацию о совместимом микрокатетере, его внутренний диаметр (не входит в комплект поставки).	Совместим с
Номинальный диаметр стента, длину стента при номинальном диаметре,	
Длину стента на системе доставки,	
Длину и диаметр полностью раскрытого стента	

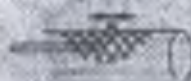
LEO+ Baby

Стент интракраниальный
самораскрывающийся

Для сосудов диаметром от $\varnothing$ 2.0 мм до $\varnothing$ 3.1 мм



1.9 F ($\varnothing$ 0.63 мм)



- 1x Стент на системе доставки, который действует в себе
- 1x Микрокатетер
- 1x Проводник
- 1x стикеры
- 1x Держатель устройства (горячий)
- 1x Инструкция по применению

Диаметр стента (мм)	Длина стента (мм)
2.0	19
2.5	18
3.1	14

Длина стента
для системы доставки
29 мм

Диаметр стента (мм)	Длина стента (мм)
3.2	12

Совместим с VASCO+10 микрокатетером

Внутренний диаметр: 0.41 мм (0.017")

(не входит в комплект поставки)

REF

LEO.2,5X18

LOT

00278280

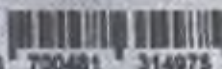


2021-11



2018-11

EAN13



700481 314975



Balt Extrusion

10, rue de la Croix Vigneron
95100 Montmorency - France
Tél. +33 (0)1 39 89 46 41
www.balt.fr

Сделано во Франции



Маркировка индивидуальной упаковки IFO+ Baby содержит:

• Наименование изделия,	
• Номер партии (LOT),	
• Номер по каталогу (REF),	
• Информация о производителе	
• Текст «Сделано во Франции»,	
• Дату истечения срока годности,	
• Дату изготовления,	
• Маркировку CE,	
• Символ «не использовать повторно»,	
• Символ «не стерилизовать повторно»,	
• Содержит 1 изделие.	
• Информацию частях стента (стент и система доставки) .	
• Символ «Обратитесь к инструкции по применению»,	
• Символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»,	

• Символ «Беречь от влаги»,	
• Символ «Не допускать воздействия солнечного света»,	
• Символ «Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена»	
• Символ «стерилизовано с применением окиси этилена»,	
• Символ «МРТ»,	
• Символ «апиrogenно»,	
• Нетоксично,	
• Совместимый диаметр сосудов,	Для сосудов диаметром от и до
• Размер ячейки стента.	
• Информацию о совместимом микрокатетере, его внутренний диаметр (не входит в комплект поставки).	Совместим с
• Номинальный диаметр стента. длину стента при номинальном диаметре,	
• Длину стента на системе доставки,	
• Длину и диаметр полностью раскрытого стента	

LEO.2,5X18

2021-11



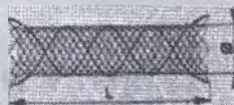
LEO 2,5X18

См. упаковку

1



LEO+ Baby

Стент интракраниальный
самораскрывающийсяДля сосудов диаметром от $\varnothing$ 2.0 мм до $\varnothing$ 3.1 мм1.9 F ($\varnothing$ 0.83 мм)

1x Стент интракраниальный
самораскрывающийся LEO+ Baby
1x Упаковка
1x Инструкция

Диаметр сосуда внутренний (мм)	Длина стента (мм)
2.0	19
2.5	18
3.1	14

Длина стента
на упаковке (мм) 23 мм

Максимальная нагрузка (г)

Совместим с VASCO+10 микрокатетером

Внутренний диаметр: 0.41 мм (.017")

(не входит в комплект поставки)

LMS B

20161121

PBT

LEO.2,5X18

LOT

00270200



2021-11

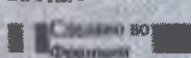


2016-11



BALT Extrusion

10, rue de la Croix Vigneron
95160 Montmorency - France
Tél.: +33 (0)1 38 68 46 41
www.balt.fr



X

ИНСТРУКЦИЯ

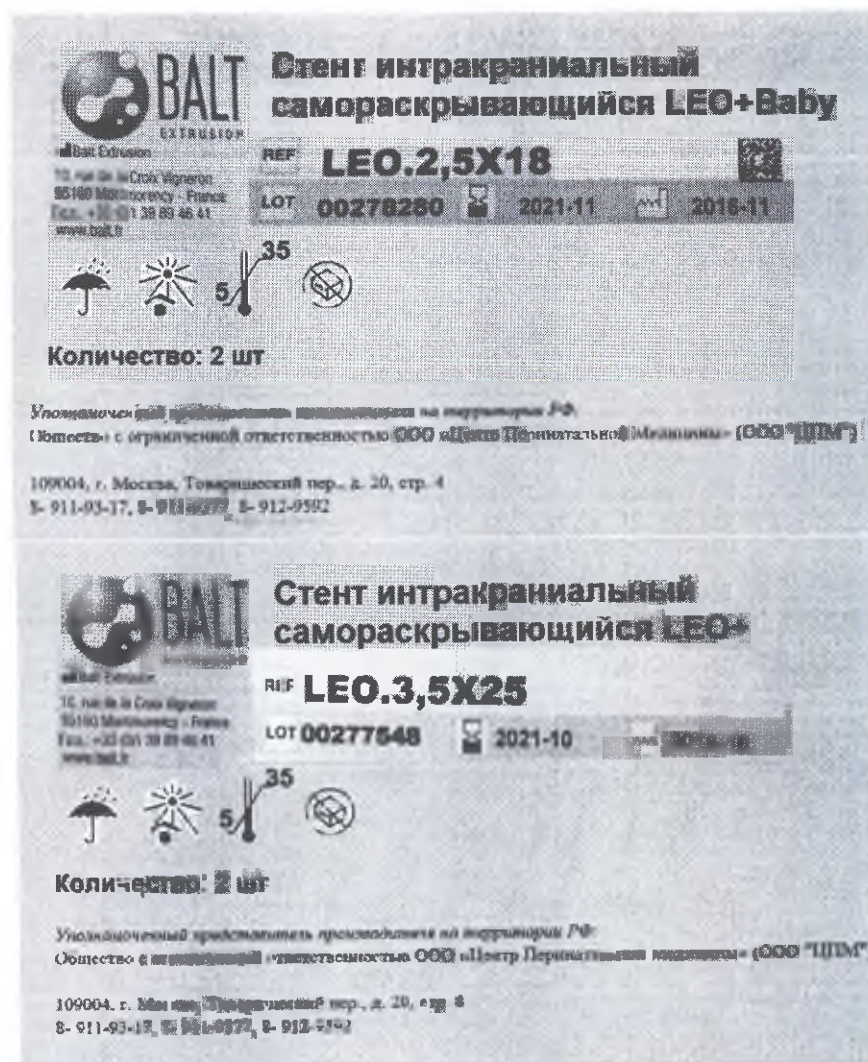


700481 314975



Для транспортировки изделия помещаются в упаковку из гофрированного картона.

Каждая транспортная упаковка содержит два изделия «Стент интракраниальный самораскрывающийся LEO+» или «Стент интракраниальный самораскрывающийся LEO+ Baby» во вторичной упаковке.



Маркировка транспортной упаковки

Маркировка транспортной упаковки содержит:

• Наименование изделия,	
• Номер партии (LOT),	LOT
• Номер по каталогу (REF),	REF
• Информация о производителе	
• Дату истечения срока годности.	

• Дату изготовления,	
• Символ «Беречь от влаги»,	
• Символ «Не допускать воздействия солнечного света»,	
• Символ «Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена»	
• Символ «Температура хранения»	
• Количество изделий в транспортной упаковке	
• Информацию об уполномоченном представителе производителя	

Примечание: после прохождения процедуры государственной регистрации на территории РФ на первичную, вторичную и транспортную упаковку будет добавлена наклейка содержащая информацию: номер и дата регистрационного удостоверения.

Соответствие стандартам Российской Федерации

ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»,

ГОСТ ISO 10555-1-2011 «Катетеры внутрисосудистые стерильные однократного применения. Часть 1. Общие технические требования»,

ГОСТ Р ИСО 25539-2-2012 «Сердечно-сосудистые имплантаты. Внутрисосудистые имплантаты. Часть 2. Сосудистые стенты»,

ГОСТ Р ИСО 14630-2011 «Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования»,

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования»,

ГОСТ ISO 11607-2011 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации»

ГОСТ Р ИСО 11070-2010 Интродьюсеры однократного применения стерильные. Технические требования и методы испытаний

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»

ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»

ГОСТ ISO 10993-4-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью»

ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»

ГОСТ ISO 10993-6-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации»

ГОСТ ИСО 10993-7-2016 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации

ГОСТ ISO 10993-9-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 9. Основные принципы идентификации и количественного определения потенциальных продуктов деградации»

ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»

ГОСТ ISO 10993-11-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия»

ГОСТ ISO 10993-12-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»

ГОСТ ISO 10993-13-2016 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 13. Идентификация и количественное определение продуктов деградации полимерных медицинских изделий»

ГОСТ ISO 10993-15-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 15. Идентификация и количественное определение продуктов деградации изделий из металлов и сплавов»

ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»

ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность»

ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний» п. 5.3

Государственная Фармакопея XIII издания, ОФС 1.2.4.0005.15 Пирогенность.

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 – 5 лет, срок сохранения стерильности – 5 лет.

Компания BALT EXTRUSION («БАЛТ ЭКСТРУЗИОН»), Франция не несет ответственности в случае:

- (I) Если изделие было использовано неправильно или использовано необученными пользователями;
- (II) Если изделие использовалось не в соответствии с показаниями, для которых оно предназначено.
- (III) Если изделие использовалось совместно с изделиями, не одобренными компанией BALT EXTRUSION;
- (IV) Если изделие было повторно использовано или простерилизовано;

Производитель:

BALT EXTRUSION («БАЛТ ЭКСТРУЗИОН»), Франция
10 rue de la Croix Vigneron 95160 MONTMORENCY, France
+33139349085
regulatorycons@balt.fr

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью ООО «Центр Перинатальной Медицины» (ООО «ЦПМ»)
109004, г. Москва, Товарищеский пер., д. 20, стр. 4
8- 911-93-17, 8- 911-9377, 8- 912-9592

*/Печать:/ АПЕЛЛЯЦИОННЫЙ СУД * Г. ПАРИЖА **

АПОСТИЛЬ
(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Французская Республика **Россия**

Настоящий официальный документ:

2. был подписан ГЭЕ

3. выступающим в качестве Атташе

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

Удостоверено

5. в г. Париже

6. 20 марта 2018 г.

7. Генеральным прокурором Апелляционного суда г. Парижа

8. за № 7401-3

9. Печать:

10. Подпись:

/Штамп:/ /ПОДПИСЬ/

Мишель ЛЕРНУ

Первый генеральный адвокат

/Печать:/ АПЕЛЛЯЦИОННЫЙ СУД * Г. ПАРИЖА *

«Апостиль подтверждает исключительно подлинность подписи, печати или штампа на документе. Он не подтверждает, что содержание документа верно или одобрено Французской Республикой».

Переводчик:

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать восьмого марта две тысячи восемнадцатого года

Я, Смирнова Ольга Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Полушиной Ирины Анатольевны. Подпись сделана в моем присутствии. Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/774-н/ 77-2018-

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

ПОДПИСЬ

О.В. Смирнова

Генеральный директор
Уполномоченный
выдавать докумен

- ва

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать восьмого марта две тысячи восемнадцатого года

Я, Смирнова Ольга Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/774-н/ 77-2018-

11-1005

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 940 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 4500 руб.

О.В. Смирнова



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 70 (семьдесят) листов
Нотариус: