

State of California
Secretary of State

This Certificate is not valid for use anywhere within the United States of America, its territories or possessions.

APOSTILLE (Convention de La Haye du 5 octobre 1961)			
1. Country: Pays / País:	United States of America		
This public document Le présent acte public / El presente documento público			
2. has been signed by a été signé par ha sido firmado por	Mengmeng Xu		
3. acting in the capacity of agissant en qualité de quien actúa en calidad de	Notary Public, State of California		
4. bears the seal / stamp of est revêtu du sceau / timbre de y está revestido del sello / timbre de	Mengmeng Xu , Notary Public, State of California		
Certified Attesté / Certificado			
5. at à / en	Los Angeles, California	6. the le / el día	12th day of July 2019
7. by par / por	Secretary of State, State of California		
8. N° sous n° bajo el número	74853		
9. Seal / stamp: Sceau / timbre: Sello / timbre:		10. Signature: Signature: Firma:	

This Apostille only certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who has signed the public document, and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears.

This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued.

To verify the issuance of this Apostille, see: www.sos.ca.gov/business/notary/apostille-search/.

This certificate does not constitute an Apostille under the Hague Convention of 5 October 1961, when it is presented in a country which is not a party to the Convention. In such cases, the certificate should be presented to the consular section of the mission representing that country.

Cette Apostille atteste uniquement la véracité de la signature, la qualité en laquelle le signataire de l'acte a agi et, le cas échéant, l'identité du sceau ou timbre dont cet acte public est revêtu.

Cette Apostille ne certifie pas le contenu de l'acte pour lequel elle a été émise.

Cette Apostille peut être vérifiée à l'adresse suivante: www.sos.ca.gov/business/notary/apostille-search/.

Ce certificat ne constitue pas une Apostille en vertu de la Convention de La Haye du 5 Octobre 1961, lorsque présenté dans un pays qui n'est pas partie à cette Convention. Dans ce cas, le certificat doit être présenté à la section consulaire de la mission qui représente ce pays.

Esta Apostilla certifica únicamente la autenticidad de la firma, la calidad en que el signatario del documento haya actuado y, en su caso, la identidad del sello o timbre del que el documento público esté revestido.

Esta Apostilla no certifica el contenido del documento para el cual se expidió.

Esta Apostilla se puede verificar en la dirección siguiente: www.sos.ca.gov/business/notary/apostille-search/.

Este certificado no constituye una Apostilla en virtud del Convenio de La Haya de 5 de octubre de 1961 cuando se presenta en un país que no es parte del Convenio. En estos casos, el certificado debe ser presentado a la sección consular de la misión que representa a ese país.

CALIFORNIA ALL-PURPOSE ACKNOWLEDGMENT

CIVIL CODE § 1189

A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

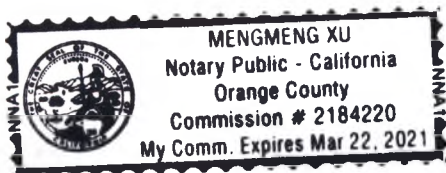
State of California)

County of Orange)

On July 11, 2019 before me, MengMeng Xu
Date Here Insert Name and Title of the Officer

personally appeared Michael Peters
Name(s) of Signer(s)

who proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person(s) whose name(s) is/are subscribed to the within instrument and acknowledged to me that he/she/they executed the same in his/her/their authorized capacity(ies), and that by his/her/their signature(s) on the instrument the person(s), or the entity upon behalf of which the person(s) acted, executed the instrument.



I certify under PENALTY OF PERJURY under the laws of the State of California that the foregoing paragraph is true and correct.

WITNESS my hand and official seal.

Signature

[Signature]
Signature of Notary Public

Place Notary Seal Above

OPTIONAL

Though this section is optional, completing this information can deter alteration of the document or fraudulent reattachment of this form to an unintended document.

Description of Attached Document

Title or Type of Document: _____ Document Date: _____

Number of Pages: _____ Signer(s) Other Than Named Above: _____

Capacity(ies) Claimed by Signer(s)

Signer's Name: _____

- ☐ Corporate Officer — Title(s): _____
☐ Partner — ☐ Limited ☐ General
☐ Individual ☐ Attorney in Fact
☐ Trustee ☐ Guardian or Conservator
☐ Other: _____

Signer Is Representing: _____

Signer's Name: _____

- ☐ Corporate Officer — Title(s): _____
☐ Partner — ☐ Limited ☐ General
☐ Individual ☐ Attorney in Fact
☐ Trustee ☐ Guardian or Conservator
☐ Other: _____

Signer Is Representing: _____

APPROVED BY

Michael Peters

International Regulatory Affairs Specialist

Balt USA, LLC

MP / July 11th, 2019

INSTRUCTIONS FOR USE

OPTIMA Sterile Disposable Coils for Endovascular Embolization of Cerebral Vessels, Design Options

Manufacturer:

Balt USA, LLC, USA

29 Parker Irvine, CA 92618 United States of America

Tel.: 1-952-737-7242

silvana.brown@balt-usa.com

Manufacturing site:

Balt USA, LLC, USA

29 Parker Irvine, CA 92618 United States of America

Tel.: 1-949-788-1443

michael.peters@balt-usa.com

These Instructions for Use have been prepared to provide information for registering a medical device in the Russian Federation. The information is provided as required in accordance with the Rules on Registration of Medical Devices (Decree No. 1416 of the Government of the Russian Federation dated December 27, 2012). The contents of the Instructions for Use comply with the requirements of Order No. 11H of the Ministry of Healthcare of the Russian Federation "On Approval of Requirements to the Contents of Technical and Operational Documentation of the Manufacturer (Producer) of the Medical Device" dated January 19, 2017.

The device is developed, manufactured and sold in accordance with the requirements of DIN EN ISO 13485:2016 +AC:2017-07, EN ISO13485:2016+AC:2016, ISO 13485:2016 (Certificate No. 496217 MP2012, issued on November 23, 2018 / valid until November 22, 2021, notified body for medical devices: DQS Medizinprodukte GmbH) and is CE marked (Certificate No. 535003 MRA, issued on August 15, 2017, valid until July 16, 2022, notified body: DQS Medizinprodukte GmbH).

1. Device name:

OPTIMA Sterile Disposable Coils for Endovascular Embolization of Cerebral Vessels, Design Options:

I. OPTIMA Complex Standard Sterile Disposable Coils for Endovascular Embolization of Cerebral Vessels, Design Options: OPTI0517CST10, OPTI0611CST10, OPTI0620CST10, OPTI0713CST10, OPTI0724CST10, OPTI0816CST10, OPTI0827CST10, OPTI0923CST10, OPTI0930CST10, OPTI1027CST10, OPTI1034CST10;

II. OPTIMA Complex Soft Sterile Disposable Coils for Endovascular Embolization of Cerebral Vessels, Design Options: OPTI0203CSF10, OPTI0204CSF10, OPTI0206CSF10, OPTI0208CSF10, OPTI0255CSF10, OPTI0306CSF10, OPTI0308CSF10, OPTI0310CSF10, OPTI0407CSF10, OPTI0413CSF10, OPTI0509CSF10, OPTI0517CSF10, OPTI0611CSF10, OPTI0620CSF10, OPTI0713CSF10, OPTI0724CSF10, OPTI0816CSF10, OPTI0827CSF10;

III. OPTIMA Complex Super Soft Sterile Disposable Coils for Endovascular Embolization of Cerebral Vessels, Design Options: OPTI0101CSS10, OPTI0102CSS10, OPTI0103CSS10, OPTI0104CSS10, OPTI0152CSS10, OPTI0153CSS10, OPTI0154CSS10, OPTI0202CSS10, OPTI0203CSS10, OPTI0204CSS10, OPTI0206CSS10, OPTI0208CSS10, OPTI0253CSS10, OPTI0254CSS10, OPTI0256CSS10, OPTI0304CSS10, OPTI0306CSS10, OPTI0308CSS10, OPTI0310CSS10, OPTI0356CSS10, OPTI0358CSS10, OPTI0406CSS10, OPTI0408CSS10, OPTI0410CSS10, OPTI0508CSS10, OPTI0510CSS10, OPTI0513CSS10;

IV. OPTIMA Complex 18 Sterile Disposable Coils for Endovascular Embolization of Cerebral Vessels, Design Options: OPTI0620COM18, OPTI0724COM18, OPTI0827COM18, OPTI0930COM18, OPTI1034COM18, OPTI1137COM18, OPTI1240COM18, OPTI1343COM18, OPTI1447COM18, OPTI1550COM18, OPTI1655COM18, OPTI1860COM18, OPTI2065COM18, OPTI2265COM18, OPTI2465COM18;

V. OPTIMA Helical Standard Sterile Disposable Coils for Endovascular Embolization of Cerebral Vessels, Design Options: OPTI0615HST10, OPTI0620HST10, OPTI0720HST10, OPTI0730HST10, OPTI0820HST10, OPTI0830HST10, OPTI0930HST10, OPTI1030HST10;

VI. OPTIMA Helical Soft Sterile Disposable Coils for Endovascular Embolization of Cerebral Vessels, Design Options: OPTI0304HSF10, OPTI0306HSF10, OPTI0308HSF10, OPTI0310HSF10, OPTI0406HSF10, OPTI0408HSF10, OPTI0410HSF10, OPTI0506HSF10, OPTI0508HSF10, OPTI0510HSF10, OPTI0606HSF10, OPTI0608HSF10, OPTI0610HSF10;

VII. OPTIMA Helical Super Soft Sterile Disposable Coils for Endovascular Embolization of Cerebral Vessels, Design Options: OPTI0101HSS10, OPTI0102HSS10, OPTI0103HSS10, OPTI0104HSS10, OPTI0151HSS10, OPTI0152HSS10, OPTI0153HSS10, OPTI0154HSS10, OPTI0201HSS10, OPTI0202HSS10, OPTI0203HSS10, OPTI0204HSS10, OPTI0206HSS10, OPTI0208HSS10, OPTI0253HSS10, OPTI0254HSS10, OPTI0256HSS10, OPTI0304HSS10, OPTI0306HSS10, OPTI0308HSS10, OPTI0310HSS10, OPTI0406HSS10, OPTI0408HSS10, OPTI0410HSS10, OPTI0506HSS10, OPTI0508HSS10, OPTI0510HSS10;

- Instructions for Use (supplied with each device).

Device classification in accordance with the Nomenclature Classifier of Medical Devices approved by Order No. 4Н of the Ministry of Healthcare of the Russian Federation dated June 6, 2012 – 323500;

OKPD2 – 32.50.50.000 – Medical devices, including surgical instruments, other products;

Class depending on the potential risk degree of medical application in accordance with the Nomenclature Classifier of Medical Devices approved by Order No. 4Н of the Ministry of Healthcare of the Russian Federation dated June 6, 2012 – 3;

Type of contact with the human body – permanent (more than 30 days) contact with circulating blood.

2. Full name of the medical device manufacturer:

Manufacturer:

Balt USA, LLC, USA

29 Parker Irvine, CA 92618 United States of America

Tel.: 1-952-737-7242

bilal.chamas@balt-usa.com

Manufacturing site:

Balt USA, LLC, USA

29 Parker Irvine, CA 92618 United States of America

Tel.: 1-952-737-7242

bilal.chamas@balt-usa.com

3. Intended use and potential consumers of the medical device:

3.1. Intended use of the device: The device is intended for endovascular obstruction or occlusion of blood flow at the sites of neurovascular and peripheral vascular abnormalities.

3.2. Principle of operation: The main purpose of coil embolization is to remove a vascular lesion from the neurovascular circulation while retaining blood flow in the normal vasculature. This is achieved by permanent deployment of embolization coils within an aneurysm, vascular malformation / lesion or venous channel. The deployed embolization coil is aimed at forming mechanical obstruction, which leads to complete vessel occlusion. This prevents blood flow to the target lesion, thus protecting vascular lesions from rupture and hemorrhage. Embolization coils can also be deployed within an unaffected vascular segment to occlude the artery and block blood flow. Like other commercially available embolization coils, OPTIMA Coils for Endovascular Embolization of Cerebral Vessels are used to obstruct blood flow to an aneurysm or other neurovascular abnormalities, such as arteriovenous malformations and arteriovenous fistulae. However, the OPTIMA Coil boasts some new features, such as a quick and stable detachment mechanism, and a laser-cut delivery pusher. The delivery pusher design ensures instantaneous proximal detachment of an implantable coil while keeping the implant stable during the detachment process. This is achieved by accurate attachment of the implantable coil to the soft distal end of the delivery pusher. The delivery pusher consists of two main components: an internal coil and a Hypotube. The Hypotube is attached to the helical system by laser cutting and is laser welded to the internal coil for progressive flexibility. Such new spiral cut design contributes to high trackability and conformability of the proximal portion of the delivery pusher, which results in enhanced stability during deployment of the implantable coil.

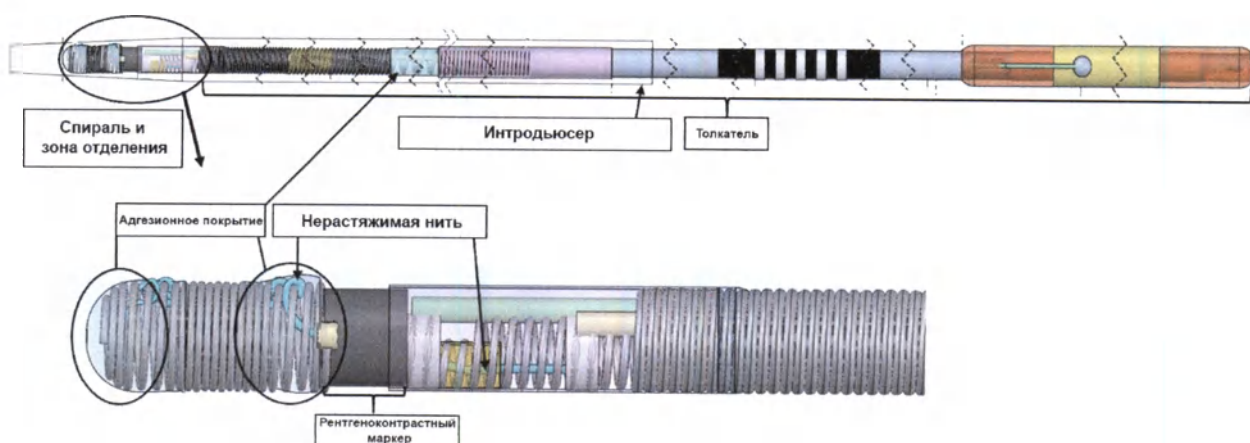
4. Functional characteristics:

OPTIMA Coils for Endovascular Embolization of Cerebral Vessels are solid platinum wires available in complex and helical configurations. The OPTIMA Coil consists of an implantable coil and a pusher. The coil is compatible with the XCEL Detachment Controller for

endovascular treatment (sold separately).

OPTIMA Coils are positioned at the treatment site using standard neurointerventional microcatheters. When the microcatheter is located at the target site of the aneurysm, the neurointerventional specialist properly positions it within the aneurysm and detaches the device. OPTIMA Coils are then consistently deployed to occlude the aneurysm from an unaffected arterial segment until the neurointerventional specialist is satisfied with the result. The coils induce blood flow stagnation within an aneurysmal sac, which leads to potential thrombosis of the aneurysm.

The implantable segment is instantaneously detached with a thermal process initiated by the XCEL Detachment Controller. The XCEL Detachment Controller is supplied with batteries and is sold as a sterile, portable, disposable device that cannot be reused, resterilized, dismantled or disintegrated.



OPTIMA Coil

<i>Спираль и зона отделения</i>	<i>Coil and detachment zone</i>
<i>Интродьюсер</i>	<i>Introducer</i>
<i>Толкатель</i>	<i>Pusher</i>
<i>Адгезионное покрытие</i>	<i>Adhesive coating</i>
<i>Нерастяжимая нить</i>	<i>Inextensible thread</i>
<i>Рентгеноконтрастный маркер</i>	<i>Radiopaque marker</i>

The OPTIMA Coil is available with implantable coils of various shapes (helical or complex) and sizes (up to 24 mm) offered in three versions: Standard, Soft and Super Soft. The examples of coil shapes are shown in **Figure** below.



Examples of OPTIMA Coils



XCEL Detachment Controller (sold separately)

Coil Delivery System

The Coil Delivery System is used for endovascular positioning of the OPTIMA device within an aneurysmal sac. OPTIMA Coils are attached to the Delivery System at the distal end. The Coil Delivery System comprises an introducer and a pusher. The introducer consists of a polymer tube. It protects the device and a distal segment of the delivery tube from damage and provides continuous passage for delivery of the device to the microcatheter.

The pusher varies in flexibility from the proximal end to the distal end and is characterized by different stiffness zones, with the distal end being most flexible. The distal end of the pusher (50 cm) comprises 4 coil segments, including a heating element (platinum), a coil body (stainless steel), a radiopaque marker (platinum), and a coil body (stainless steel). The radiopaque marker of the coil is located 3 cm from the distal end and is used with commercially available two-tip microcatheters to properly position the coil before detaching the coils. The proximal end of the pusher is also covered with heat-shrink polyethylene and is fitted with radiopaque marker bands. These markers are located 149 cm from the distal end of the implant and serve as deployment aids by directly indicating the implant position relative to the microcatheter tip.

The pusher is used to control deployment of the OPTIMA device. It pushes the coils forward and backward through the microcatheter and ensures safe delivery to the aneurysmal sac or vascular pathology, or makes it possible to select the desired detachment position.

The Coil Delivery System is made of medical grade polymers and stainless steel. The effective length of the device is ~73" (185 cm). The total length of the Delivery System is sufficient for transfemoral introduction and positioning at the aneurysm.

The Coil Delivery System is made of medical grade materials stiff enough for pushing the device through the microcatheter lumen to the treatment site, but at the same time flexible enough for navigating the tortuous vasculature.

5. Risks of using the medical device, contraindications, expected and predictable side effects:

5.1. Indications: OPTIMA Coils for Endovascular Embolization of Cerebral Vessels are designed for endovascular embolization of intracranial aneurysms and other neurovascular abnormalities, such as arteriovenous malformations (AVM) and arteriovenous fistulae. The device is also intended for occlusion of blood vessels within the neurovascular system to permanently obstruct blood flow to an aneurysm or other vascular malformation, as well as for arterial and venous embolization in the peripheral vasculature.

5.2. Contraindications: None.

5.3. Potential complications and side effects: Potential complications associated with Optima coils are as follows:

- Adverse reaction to device materials
- Infection

✓ Complications commonly associated with surgical procedures involving the neurovascular system are as follows:

- Intracranial hemorrhage
- Vessel rupture associated with insertion of a catheter into the vessel
- Incomplete aneurysm packing
- Neurological deficits, including stroke and possible death
- Aneurysm rupture
- Ischemia
- Arrhythmia
- Unaffected arterial segment occlusion
- Vessel/tissue perforation, thrombosis
- Coil migration or displacement
- Post-embolization syndrome
- Emboli
- Vasospasm
- Revascularization

✓ Complications commonly associated with percutaneous access are as follows:

- Hematoma
- Hemorrhage at the incision site
- Pseudoaneurysm formation
- Vessel/tissue injury
- Dissection

5.4. Precautions:

- OPTIMA Coils, packaging hoop and coil delivery system are supplied in a sterile, non-pyrogenic, unopened and undamaged package. Package should be inspected for potential damage prior to use. Do not use the damaged OPTIMA Coil, as it may cause injury to the patient. Do not use if sterility is compromised or package is damaged.

- OPTIMA Coils are intended for single use only. Reprocessing or resterilization may compromise structural integrity of the device and/or cause damage to the device, which may lead to the injury, illness or death of the patient.

- OPTIMA Coils cannot be detached with any power supply other than the XCEL Detachment Controller. The damaged delivery pusher may cause detachment failure, vessel injury or unpredictable distal end response during the coil deployment procedure.

- If a delivery pusher is damaged at any point during the procedure, do not attempt to straighten or repair it. Do not proceed with deployment or detachment of the coil. Withdraw the entire coil system and replace the coil. The damaged implantable coil may affect coil delivery, stability and overall performance, which may result in possible migration and/or stretching of the coil.

- OPTIMA Coils should only be delivered through a microcatheter with a PTFE inner surface coating using a guidewire. If the device is damaged, both the OPTIMA Coil and the microcatheter should be removed from the patient.

- The radiopaque marker on the delivery pusher is intended for use with a rotating haemostatic valve (RHV). When used without an RHV, the distal end of the coil may extend beyond the alignment marker when the radiopaque marker reaches the microcatheter hub. If the radiopaque marker is not visible at the proximal end of the delivery pusher, do not advance the coil pusher without fluoroscopy.

- High-quality, digital subtraction fluoroscopic mapping is mandatory to achieve correct placement of the OPTIMA Coil.

- Do not advance the delivery pusher with excessive force. If excessive force is required, determine the cause of any unusual resistance, remove the OPTIMA Coil, and check for damage.

- If excessive friction is noted with the second OPTIMA Coil, check the microcatheter for damage or kinking.
- If repositioning is necessary, take special care to retract the coil under fluoroscopy in a direct motion with the delivery pusher.
- If the coil does not move in a direct motion with the delivery pusher, or repositioning is difficult, the coil may have become stretched and could possibly break. Gently remove and discard the entire device.
- Due to the fragile nature of tortuous vascular pathways leading to certain aneurysms and vessels, as well as different morphologies of intracranial aneurysms, the OPTIMA Coil may occasionally stretch while being advanced. Stretching is a precursor to potential breakage and migration of the coil.
- If resistance is encountered while withdrawing a coil that is at an acute angle relative to the microcatheter tip, it is possible to avoid coil stretching or breaking by carefully repositioning the distal end of the catheter at, or just slightly inside, the ostium of the aneurysm. Therefore, the aneurysm and artery act to retract the coil back into the microcatheter.
- Delivery of multiple OPTIMA Coils is usually required to achieve the desired occlusion of some aneurysms or lesions. The desired procedural endpoint is angiographic occlusion.
- Before and/or after detaching the OPTIMA Coil, ensure there is no coil loop protrusion into an unaffected vascular segment. Detached coil protrusion into an unaffected vascular segment may result in thromboembolic complications. Advancing the delivery pusher beyond the microcatheter tip once the coil has been detached may result in aneurysm or vessel perforation.
- Always make sure that at least two XCEL Detachment Controllers are available before starting the procedure with the OPTIMA Coil. Always handle the delivery pusher with surgical gloves.
- Do not use the product past the expiration date indicated on the device package.
- Do not place the delivery pusher on a bare metallic surface.
- It is recommended to keep the proximal end of the pusher dry. Moisture (i.e. saline or blood) may disrupt electrical current flow necessary to detach an OPTIMA Coil, which may result in detachment failure.
- Do not use with radio frequency (RF) devices.

6. Technical specifications of the medical device:

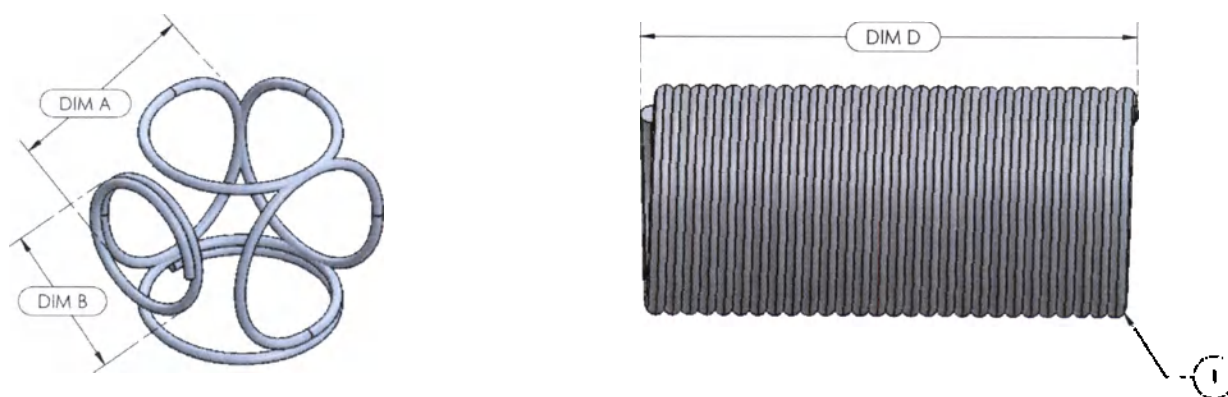


Figure 1. Dimensions of the MD "OPTIMA Complex Coils for Endovascular Embolization of Cerebral Vessels"

Table 1. Technical specifications of the device: OPTIMA Complex Standard Sterile Disposable Coils for Endovascular Embolization of Cerebral Vessels, Design Options:

Model	Dim A Nominal coil loop diameter, mm	Dim B 1 st coil loop diameter, mm	Dim D Total effective length of the coil, cm	Outer diameter of the primary coil winding, mm	Marker diameter, mm	Number of markers	Min. inner diameter of the catheter	Coil weight, g
OPTI0517CST10	5 ± 0.5	3.5 ± 0.5	17 ± 1	0.3048	0.0125 ± 0.0025	1	0.42	0.106
OPTI0611CST10	6 ± 0.5	4.2 ± 0.5	11 ± 1	0.3048	0.0125 ± 0.0025	1	0.42	0.069
OPTI0620CST10	6 ± 0.5	4.2 ± 0.5	20 ± 2	0.3048	0.0125 ± 0.0025	1	0.42	0.124
OPTI0713CST10	7 ± 0.5	4.9 ± 0.5	13 ± 1	0.3048	0.0125 ± 0.0025	1	0.42	0.081
OPTI0724CST10	7 ± 0.5	4.9 ± 0.5	24 ± 2	0.3048	0.0125 ± 0.0025	1	0.42	0.149
OPTI0816CST10	8 ± 0.5	5.6 ± 0.5	16 ± 1	0.3048	0.0125 ± 0.0025	1	0.42	0.100
OPTI0827CST10	8 ± 0.5	5.6 ± 0.5	27 ± 2	0.3048	0.0125 ± 0.0025	1	0.42	0.169
OPTI0923CST10	9 ± 0.5	6.3 ± 0.5	23 ± 2	0.3048	0.0125 ± 0.0025	1	0.42	0.143
OPTI0930CST10	9 ± 0.5	6.3 ± 0.5	30 ± 3	0.3048	0.0125 ± 0.0025	1	0.42	0.186
OPTI1027CST10	10 ± 0.5	7 ± 0.5	27 ± 2	0.3048	0.0125 ± 0.0025	1	0.42	0.168
OPTI1034CST10	10 ± 0.5	7 ± 0.5	34 ± 3	0.3048	0.0125 ± 0.0025	1	0.42	0.211

Unspecified acceptable values: ±1 %

Table 2. Technical specifications of the device: OPTIMA Complex Soft Sterile Disposable Coils for Endovascular Embolization of Cerebral Vessels, Design Options:

Model	Dim A Nominal coil loop diameter, mm	Dim B 1 st coil loop diameter, mm	Dim D Total effective length of the coil, cm	Outer diameter of the primary coil winding, mm	Marker diameter, mm	Number of markers	Min. inner diameter of the catheter	Coil weight, g
OPTI0203CSF10	2 ± 0.5	1.4 ± 0.5	3 ± 0.5	0.2794	0.0125 ± 0.0025	1	0.42	0.013
OPTI0204CSF10	2 ± 0.5	1.4 ± 0.5	4 ± 0.5	0.2794	0.0125 ± 0.0025	1	0.42	0.018
OPTI0206CSF10	2 ± 0.5	1.4 ± 0.5	6 ± 0.5	0.2794	0.0125 ± 0.0025	1	0.42	0.028
OPTI0208CSF10	2 ± 0.5	1.4 ± 0.5	8 ± 0.5	0.2794	0.0125 ± 0.0025	1	0.42	0.039
OPTI0255CSF10	2.5 ± 0.5	1.7 ± 0.5	5 ± 0.5	0.2794	0.0125 ± 0.0025	1	0.42	0.023
OPTI0306CSF10	3 ± 0.5	2.1 ± 0.5	6 ± 0.5	0.2794	0.0125 ± 0.0025	1	0.42	0.028
OPTI0308CSF10	3 ± 0.5	2.1 ± 0.5	8 ± 0.5	0.2794	0.0125 ± 0.0025	1	0.42	0.039
OPTI0310CSF10	3 ± 0.5	2.1 ± 0.5	10 ± 1	0.2794	0.0125 ± 0.0025	1	0.42	0.049
OPTI0407CSF10	4 ± 0.5	2.8 ± 0.5	7 ± 0.5	0.2794	0.0125 ± 0.0025	1	0.42	0.033
OPTI0413CSF10	4 ± 0.5	2.8 ± 0.5	13 ± 1	0.2794	0.0125 ± 0.0025	1	0.42	0.065
OPTI0509CSF10	5 ± 0.5	3.5 ± 0.5	9 ± 0.5	0.2794	0.0125 ± 0.0025	1	0.42	0.044
OPTI0517CSF10	5 ± 0.5	3.5 ± 0.5	17 ± 1	0.2794	0.0125 ± 0.0025	1	0.42	0.085
OPTI0611CSF10	6 ± 0.5	4.2 ± 0.5	11 ± 1	0.2794	0.0125 ± 0.0025	1	0.42	0.054
OPTI0620CSF10	6 ± 0.5	4.2 ± 0.5	20 ± 2	0.2794	0.0125 ± 0.0025	1	0.42	0.101
OPTI0713CSF10	7 ± 0.5	4.9 ± 0.5	13 ± 1	0.2794	0.0125 ± 0.0025	1	0.42	0.065
OPTI0724CSF10	7 ± 0.5	4.9 ± 0.5	24 ± 2	0.2794	0.0125 ± 0.0025	1	0.42	0.122
OPTI0816CSF10	8 ± 0.5	5.6 ± 0.5	16 ± 1	0.2794	0.0125 ± 0.0025	1	0.42	0.080
OPTI0827CSF10	8 ± 0.5	5.6 ± 0.5	27 ± 2	0.2794	0.0125 ± 0.0025	1	0.42	0.138

Unspecified acceptable values: ±1 %

Table 3. Technical specifications of the device: OPTIMA Complex Super Soft Sterile Disposable Coils for Endovascular Embolization of Cerebral Vessels, Design Options:

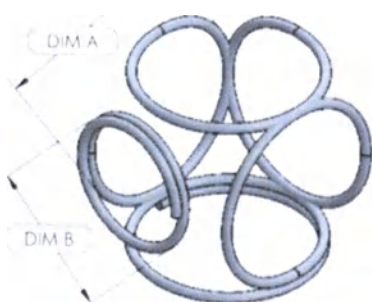
<i>Model</i>	Dim A Nominal coil loop diameter, mm	Dim B 1 st coil loop diameter, mm	Dim D Total effective length of the coil, cm	Outer diameter of the primary coil winding, mm	Marker diameter, mm	Number of markers	Min. inner diameter of the catheter	Coil weight, g
OPTI0101CSS10	1 ± 0.5	1±0.5	1 ± 0.5	0.254	0.0125 ± 0.0025	1	0.42	0.004
OPTI0102CSS10	1 ± 0.5	1±0.5	2 ± 0.5	0.254	0.0125 ± 0.0025	1	0.42	0.007
OPTI0103CSS10	1 ± 0.5	1±0.5	3 ± 0.5	0.254	0.0125 ± 0.0025	1	0.42	0.011
OPTI0104CSS10	1 ± 0.5	1±0.5	4 ± 0.5	0.254	0.0125 ± 0.0025	1	0.42	0.013
OPTI0152CSS10	1.5 ± 0.5	1.5 ± 0.5	2 ± 0.5	0.254	0.0125 ± 0.0025	1	0.42	0.005
OPTI0153CSS10	1.5 ± 0.5	1.5 ± 0.5	3 ± 0.5	0.254	0.0125 ± 0.0025	1	0.42	0.009
OPTI0154CSS10	1.5 ± 0.5	1.5 ± 0.5	4 ± 0.5	0.254	0.0125 ± 0.0025	1	0.42	0.013
OPTI0202CSS10	2±0.5	1.4 ± 0.5	2 ± 0.5	0.254	0.0125 ± 0.0025	1	0.42	0.005
OPTI0203CSS10	2±0.5	1.4 ± 0.5	3 ± 0.5	0.254	0.0125 ± 0.0025	1	0.42	0.009
OPTI0204CSS10	2± 0.5	1.4 ± 0.5	4 ± 0.5	0.254	0.0125 ± 0.0025	1	0.42	0.013
OPTI0206CSS10	2± 0.5	1.4 ± 0.5	6 ± 0.5	0.254	0.0125 ± 0.0025	1	0.42	0.018
OPTI0208CSS10	2± 0.5	1.4 ± 0.5	8 ± 0.5	0.254	0.0125 ± 0.0025	1	0.42	0.025
OPTI0253CSS10	2.5 ± 0.5	1.7 ± 0.5	3 ± 0.5	0.254	0.0125 ± 0.0025	1	0.42	0.009
OPTI0254CSS10	2.5 ± 0.5	1.7 ± 0.5	4 ± 0.5	0.254	0.0125 ± 0.0025	1	0.42	0.013
OPTI0256CSS10	2.5 ± 0.5	1.7 ± 0.5	6 ± 0.5	0.254	0.0125 ± 0.0025	1	0.42	0.018
OPTI0304CSS10	3± 0.5	2.1 ± 0.5	4 ± 0.5	0.254	0.0125 ± 0.0025	1	0.42	0.013
OPTI0306CSS10	3± 0.5	2.1 ± 0.5	6 ± 0.5	0.254	0.0125 ± 0.0025	1	0.42	0.021
OPTI0308CSS10	3± 0.5	2.1 ± 0.5	8 ± 0.5	0.254	0.0125 ± 0.0025	1	0.42	0.029
OPTI0310CSS10	3± 0.5	2.1 ± 0.5	10± 1	0.254	0.0125 ± 0.0025	1	0.42	0.038
OPTI0356CSS10	3.5 ± 0.5	2.4 ± 0.5	6 ± 0.5	0.254	0.0125 ± 0.0025	1	0.42	0.021
OPTI0358CSS10	3.5 ± 0.5	2.4 ± 0.5	8 ± 0.5	0.254	0.0125 ± 0.0025	1	0.42	0.029
OPTI0406CSS10	4± 0.5	2.8 ± 0.5	6 ± 0.5	0.254	0.0125 ± 0.0025	1	0.42	0.021
OPTI0408CSS10	4± 0.5	2.8 ± 0.5	8 ± 0.5	0.254	0.0125 ± 0.0025	1	0.42	0.029
OPTI0410CSS10	4± 0.5	2.8 ± 0.5	10± 1	0.254	0.0125 ± 0.0025	1	0.42	0.038
OPTI0508CSS10	5± 0.5	3.5 ± 0.5	8 ± 0.5	0.254	0.0125 ± 0.0025	1	0.42	0.029
OPTI0510CSS10	5± 0.5	3.5 ± 0.5	10± 1	0.254	0.0125 ± 0.0025	1	0.42	0.038
OPTI0513CSS10	5± 0.5	3.5 ± 0.5	13 ± 1	0.254	0.0125 ± 0.0025	1	0.42	0.053

Unspecified acceptable values: ±1 %

Table 4. Technical specifications of the device: OPTIMA Complex 18 Sterile Disposable Coils for Endovascular Embolization of Cerebral Vessels, Design Options:

Model	Dim A Nominal coil loop diameter , mm	Dim B 1 st coil loop diameter , mm	Dim D Total effective leng th of the coil, cm	Outer diameter of the primary coil winding, mm	Marker diameter, mm	Numbe r of marker s	Min. inner diameter of the catheter	Coil weight, g
OPTI0620COM1 8	6 ± 0.5	4.2 ± 0.5	20 ± 2	0.3302	0.0125 ± 0.0025	1	0.42	0.150
OPTI0724COM1 8	7 ± 0.5	4.9 ± 0.5	24 ± 2	0.3302	0.0125 ± 0.0025	1	0.42	0.206
OPTI0827COM1 8	8 ± 0.5	5.6 ± 0.5	27 ± 2	0.3302	0.0125 ± 0.0025	1	0.42	0.248
OPTI0930COM1 8	9 ± 0.5	6.3 ± 0.5	30 ± 3	0.3302	0.0125 ± 0.0025	1	0.42	0.290
OPTI1034COM1 8	10 ± 1	7 ± 0.5	34 ± 3	0.3302	0.0125 ± 0.0025	1	0.42	0.346
OPTI1137COM1 8	11 ± 1	7.7 ± 0.5	37 ± 3	0.3556	0.0125 ± 0.0025	1	0.42	0.388
OPTI1240COM1 8	12 ± 1	8.4 ± 0.5	40 ± 3	0.3556	0.0125 ± 0.0025	1	0.42	0.430
OPTI1343COM1 8	13 ± 1	9.1 ± 0.5	43 ± 3	0.3556	0.0125 ± 0.0025	1	0.42	0.472
OPTI1447COM1 8	14 ± 1	9.8 ± 0.5	47 ± 3	0.3556	0.0125 ± 0.0025	1	0.42	0.528
OPTI1550COM1 8	15 ± 1	10.5 ± 1	50 ± 3	0.3556	0.0125 ± 0.0025	1	0.42	0.570
OPTI1655COM1 8	16 ± 1	11.2 ± 1	55 ± 3	0.3556	0.0125 ± 0.0025	1	0.42	0.640
OPTI1860COM1 8	18 ± 1	12.6 ± 1	60 ± 3	0.3556	0.0125 ± 0.0025	1	0.42	0.710
OPTI2065COM1 8	20 ± 1	14 ± 1	65 ± 3	0.3556	0.0125 ± 0.0025	1	0.42	0.780
OPTI2265COM1 8	22 ± 1	15.4 ± 1	65 ± 3	0.3556	0.0125 ± 0.0025	1	0.42	0.780
OPTI2465COM1 8	24 ± 1	16.8 ± 1	65 ± 3	0.3556	0.0125 ± 0.0025	1	0.42	0.779

Unspecified acceptable values: ±1 %



Verification

- 1 For complex coils, check the nominal loop diameter (dim a) in accordance with the above configuration table.
- 2 For complex coils, verify that the first loop turn is characterized by a ratio of 1.5 to 1.75.
- 3 For complex coils, check the 1st coil loop diameter (filar diameter) (dim b) in accordance with the above configuration table.
- 4 Check all lengths of all coils (dim d) in accordance with the above configuration table.
- 5 For all coils, verify that there are no gaps larger than the filar size between primary coil winding loops.
- 6 There are no particles larger than 0.0508 mm over the entire length.
- 7 Check the serial number of the implant in accordance with the configuration table.
- 8 The supplier provides all operational documentation demonstrating step-by-step traceability of the manufacturing process.
- 9 System of sequential sampling plans based on c = 0 and AQL (acceptable quality limit) = 0.65.

Table 5. Technical specifications of the device: OPTIMA Helical Standard Sterile Disposable Coils for Endovascular Embolization of Cerebral Vessels, Design Options:

<i>Model</i>	H Nominal coil loop diameter, mm	I 1 st coil loop diameter, mm	G Total effective length of the coil, cm	Filar diameter of the primary coil winding, mm	Marker diameter, mm	Number of markers	Min. inner diameter of the catheter, mm	Weight, g
OPTI0615HST10	6 ± 0.5	0.3048	15 ± 1	0.0508	0.0125 ± 0.0025	1	0.42	0.097
OPTI0620HST10	6 ± 0.5	0.3048	20 ± 2	0.0508	0.0125 ± 0.0025	1	0.42	0.128
OPTI0720HST10	7 ± 0.5	0.3048	20 ± 2	0.0508	0.0125 ± 0.0025	1	0.42	0.128
OPTI0730HST10	7 ± 0.5	0.3048	30 ± 2	0.0508	0.0125 ± 0.0025	1	0.42	0.189
OPTI0820HST10	8 ± 0.5	0.3048	20 ± 2	0.0508	0.0125 ± 0.0025	1	0.42	0.128
OPTI0830HST10	8 ± 0.5	0.3048	30 ± 3	0.0508	0.0125 ± 0.0025	1	0.42	0.188
OPTI0930HST10	9 ± 0.5	0.3048	30 ± 3	0.0508	0.0125 ± 0.0025	1	0.42	0.189
OPTI1030HST10	10 ± 1	0.3048	30 ± 3	0.0508	0.0125 ± 0.0025	1	0.42	0.189

Unspecified acceptable values: ±1 %

Table 6. Technical specifications of the device: OPTIMA Helical Soft Sterile Disposable Coils for Endovascular Embolization of Cerebral Vessels, Design Options:

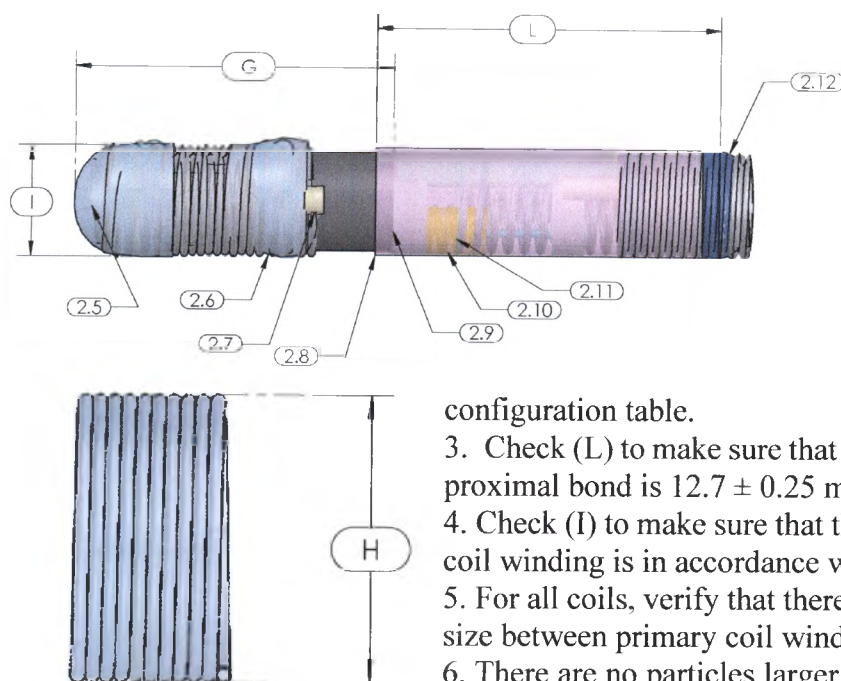
<i>Model</i>	H Nominal coil loop diameter , mm	I 1 st coil loop diameter , mm	G Total effective length of the coil, cm	Filar diameter of the primary coil winding, mm	Marker diameter, mm	Number of markers	Min. inner diameter of the catheter, mm	Weight, g
OPTI0304HSF10	3 ± 0.5	0.2794	4 ± 0.5	0.0381	0.0125 ± 0.0025	1	0.42	0.017
OPTI0306HSF10	3 ± 0.5	0.2794	6 ± 0.5	0.0381	0.0125 ± 0.0025	1	0.42	0.026
OPTI0308HSF10	3 ± 0.5	0.2794	8 ± 0.5	0.0381	0.0125 ± 0.0025	1	0.42	0.034
OPTI0310HSF10	3 ± 0.5	0.2794	10 ± 1	0.0381	0.0125 ± 0.0025	1	0.42	0.043
OPTI0406HSF10	4 ± 0.5	0.2794	6 ± 0.5	0.0381	0.0125 ± 0.0025	1	0.42	0.026
OPTI0408HSF10	4 ± 0.5	0.2794	8 ± 0.5	0.0381	0.0125 ± 0.0025	1	0.42	0.034
OPTI0410HSF10	4 ± 0.5	0.2794	10 ± 1	0.0381	0.0125 ± 0.0025	1	0.42	0.043
OPTI0506HSF10	5 ± 0.5	0.2794	6 ± 0.5	0.0381	0.0125 ± 0.0025	1	0.42	0.026
OPTI0508HSF10	5 ± 0.5	0.2794	8 ± 0.5	0.0381	0.0125 ± 0.0025	1	0.42	0.034
OPTI0510HSF10	5 ± 0.5	0.2794	10 ± 1	0.0381	0.0125 ± 0.0025	1	0.42	0.043
OPTI0606HSF10	6 ± 0.5	0.2794	6 ± 0.5	0.0381	0.0125 ± 0.0025	1	0.42	0.026
OPTI0608HSF10	6 ± 0.5	0.2794	8 ± 0.5	0.0381	0.0125 ± 0.0025	1	0.42	0.034
OPTI0610HSF10	6 ± 0.5	0.2794	10 ± 1	0.0381	0.0125 ± 0.0025	1	0.42	0.043

Unspecified acceptable values: ±1 %

Table 7. Technical specifications of the device: OPTIMA Helical Super Soft Sterile Disposable Coils for Endovascular Embolization of Cerebral Vessels, Design Options:

Model	H Nominal coil loop diameter , mm	I 1 st coil loop diameter , mm	G Total effective length of the coil, cm	Filar diameter of the primary coil winding, mm	Marker diameter, mm	Num ber of mark ers	Min. inner diameter of the catheter, mm	Weight, g
OPTI0101HSS10	1 ± 0.5	0.254	1 ± 0.5	0.03175	0.0125 ± 0.0025	1	0.42	0.003
OPTI0102HSS10	1 ± 0.5	0.254	2 ± 0.5	0.03175	0.0125 ± 0.0025	1	0.42	0.005
OPTI0103HSS10	1 ± 0.5	0.254	3 ± 0.5	0.03175	0.0125 ± 0.0025	1	0.42	0.008
OPTI0104HSS10	1 ± 0.5	0.254	4 ± 0.5	0.03175	0.0125 ± 0.0025	1	0.42	0.010
OPTI0151HSS10	1.5 ± 0.5	0.254	1 ± 0.5	0.03175	0.0125 ± 0.0025	1	0.42	0.002
OPTI0152HSS10	1.5 ± 0.5	0.254	2 ± 0.5	0.03175	0.0125 ± 0.0025	1	0.42	0.005
OPTI0153HSS10	1.5 ± 0.5	0.254	3 ± 0.5	0.03175	0.0125 ± 0.0025	1	0.42	0.008
OPTI0154HSS10	1.5 ± 0.5	0.254	4 ± 0.5	0.03175	0.0125 ± 0.0025	1	0.42	0.011
OPTI0201HSS10	2 ± 0.5	0.254	1 ± 0.5	0.03175	0.0125 ± 0.0025	1	0.42	0.002
OPTI0202HSS10	2 ± 0.5	0.254	2 ± 0.5	0.03175	0.0125 ± 0.0025	1	0.42	0.005
OPTI0203HSS10	2 ± 0.5	0.254	3 ± 0.5	0.03175	0.0125 ± 0.0025	1	0.42	0.008
OPTI0204HSS10	2 ± 0.5	0.254	4 ± 0.5	0.03175	0.0125 ± 0.0025	1	0.42	0.011
OPTI0206HSS10	2 ± 0.5	0.254	6 ± 0.5	0.03175	0.0125 ± 0.0025	1	0.42	0.018
OPTI0208HSS10	2 ± 0.5	0.254	8 ± 0.5	0.03175	0.0125 ± 0.0025	1	0.42	0.024
OPTI0253HSS10	2.5 ± 0.5	0.254	3 ± 0.5	0.03175	0.0125 ± 0.0025	1	0.42	0.008
OPTI0254HSS10	2.5 ± 0.5	0.254	4 ± 0.5	0.03175	0.0125 ± 0.0025	1	0.42	0.011
OPTI0256HSS10	2.5 ± 0.5	0.254	6 ± 0.5	0.03175	0.0125 ± 0.0025	1	0.42	0.018
OPTI0304HSS10	3 ± 0.5	0.254	4 ± 0.5	0.03175	0.0125 ± 0.0025	1	0.42	0.011
OPTI0306HSS10	3 ± 0.5	0.254	6 ± 0.5	0.03175	0.0125 ± 0.0025	1	0.42	0.018
OPTI0308HSS10	3 ± 0.5	0.254	8 ± 0.5	0.03175	0.0125 ± 0.0025	1	0.42	0.024
OPTI0310HSS10	3 ± 0.5	0.254	10 ± 1	0.03175	0.0125 ± 0.0025	1	0.42	0.032
OPTI0406HSS10	4 ± 0.5	0.254	6 ± 0.5	0.03175	0.0125 ± 0.0025	1	0.42	0.018
OPTI0408HSS10	4 ± 0.5	0.254	8 ± 0.5	0.03175	0.0125 ± 0.0025	1	0.42	0.024
OPTI0410HSS10	4 ± 0.5	0.254	10 ± 1	0.03175	0.0125 ± 0.0025	1	0.42	0.030
OPTI0506HSS10	5 ± 0.5	0.254	6 ± 0.5	0.03175	0.0125 ± 0.0025	1	0.42	0.018
OPTI0508HSS10	5 ± 0.5	0.254	8 ± 0.5	0.03175	0.0125 ± 0.0025	1	0.42	0.024
OPTI0510HSS10	5 ± 0.5	0.254	10 ± 1	0.03175	0.0125 ± 0.0025	1	0.42	0.29

Unspecified acceptable values: ±1 %

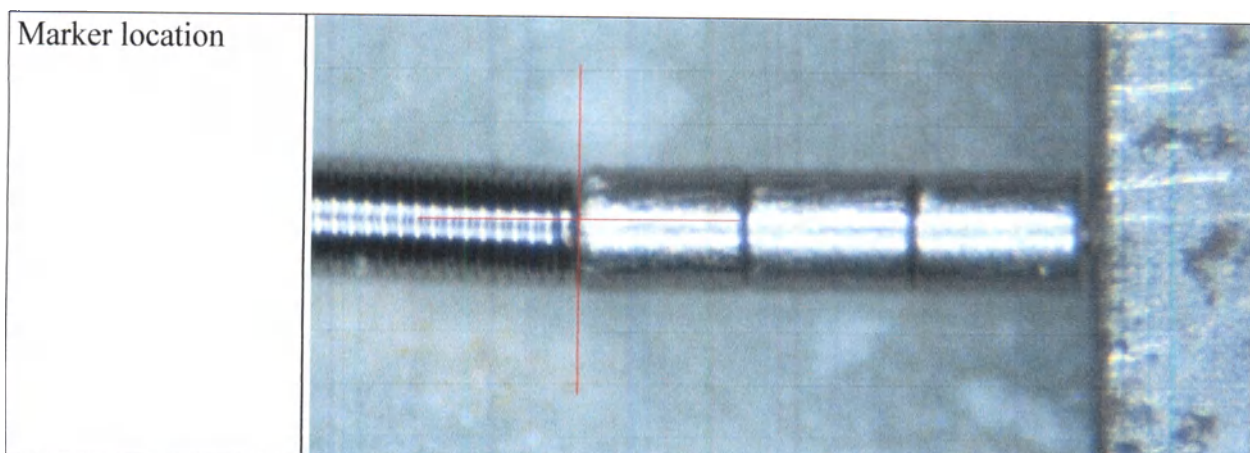


Verification

1. Check (G) to make sure that the total effective length of the coil is in accordance with the above configuration table.
2. For helical implants, check (H) to make sure that the filar diameter of the coil loop is in accordance with the configuration table.
3. Check (L) to make sure that the length of the strain relief and proximal bond is 12.7 ± 0.25 mm.
4. Check (I) to make sure that the outer diameter of the primary coil winding is in accordance with the configuration table.
5. For all coils, verify that there are no gaps larger than the filar size between primary coil winding loops.
6. There are no particles larger than 0.0508 mm over the entire length.
7. Check the serial number of the implant in accordance with the configuration table.
8. The supplier provides all operational documentation demonstrating step-by-step traceability of the manufacturing process.
9. System of sequential sampling plans based on $c = 0$ and AQL (acceptable quality limit) = 0.65.

Technical specifications applicable to all models:

Ability to advance	Advancement force is less than 3 N
Pushability	Ensures freedom of placement by the operator without undesirable bending or kinking (thanks to the smooth tip)
Min. bending / kinking radius of the delivery system	10 mm
Torsional bond strength	Min. 10 N/mm
Visualization	The coil is delivered to the intended site under fluoroscopy.
Tubing tensile strength	Min. 10 N
Guidewire marker bond strength	Min. 10 N



Device appearance: The device surface has no foreign particles, bubbles or stains. The surface is smooth and free from technological and surface defects, thus minimizing vessel trauma during use.

Resistance to body fluids: The devices are resistant to body fluids and tissue secretions contacted during operation, including aggressive body fluids (blood) (coil material is inert to the internal environment).

Corrosion resistance: The coil is resistant to corrosion. The corrosion potential difference should be more than 200 mV before testing and more than 30 mV after testing.

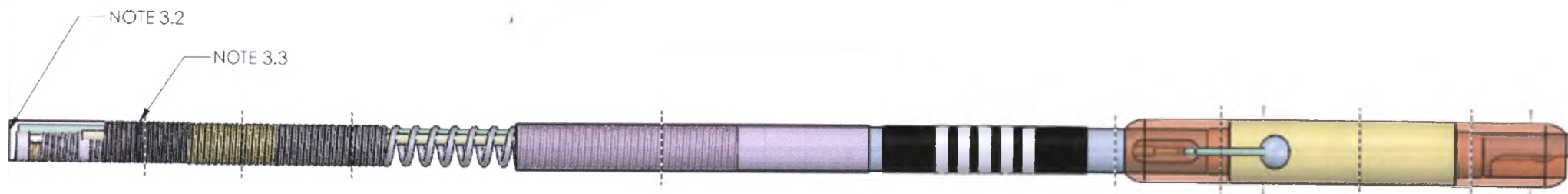
Probability of crevice, galvanic, pitting and fretting corrosion, possibility of oxidation: The probability is low (thanks to the use of bioinert materials).

Tissue perforation risk: Tissue perforation or rupture may occur due to non-observance of precautions when using the coil or due to inadequate sizing.

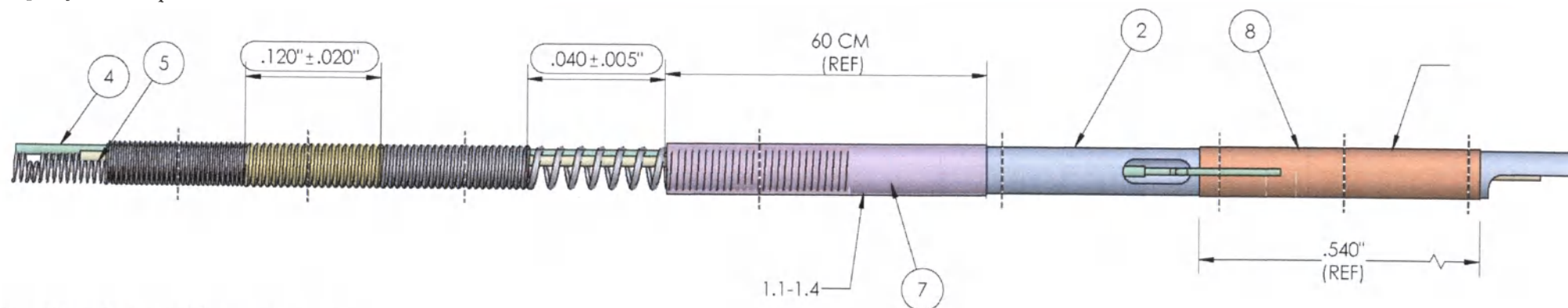
Coil crush resistance with parallel plates: The coils are not subjected to compression during their clinical use.

Coil removal and replacement: The coil is intended to be used as a lifetime device and is not expected to be replaced or removed from the patient's body.

Design documentation for the pusher to be used with the MD "OPTIMA Sterile Disposable Coils for Endovascular Embolization of Cerebral Vessels, Design Options":

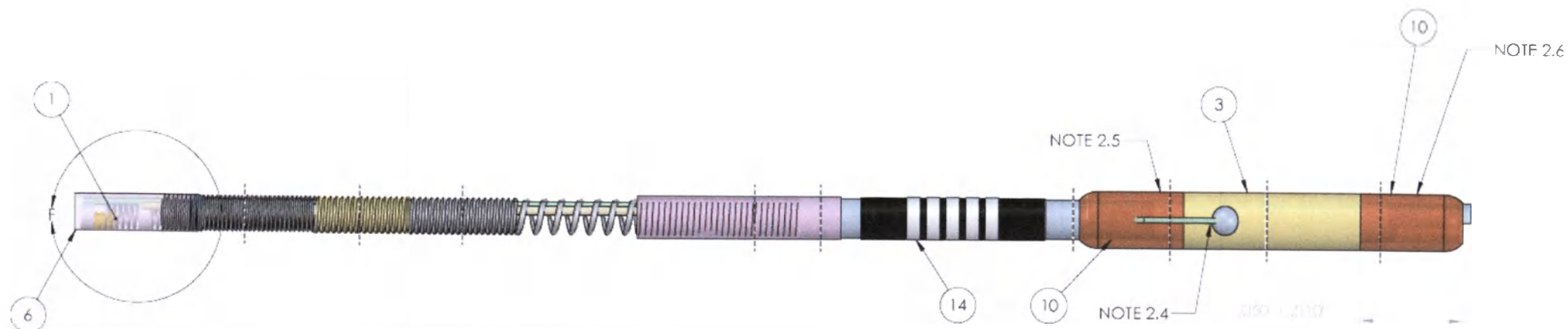


Note: Translation of figure captions
 0.019" = 0.4826 mm
 Unspecified acceptable values: $\pm 1\%$

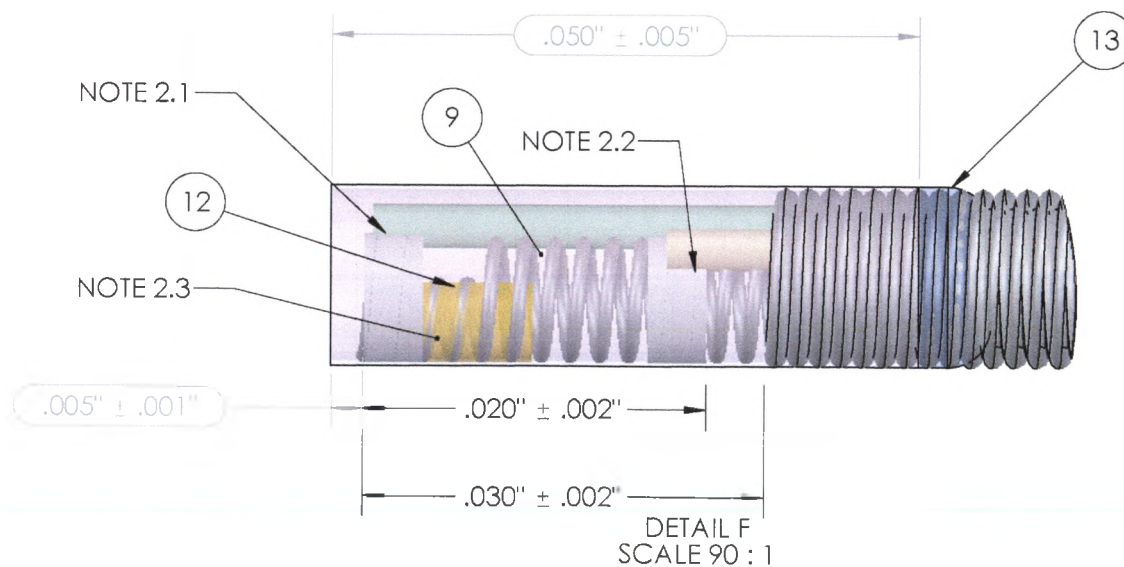


Note: Translation of figure captions
 $0.120" \pm 0.020" = 3.048 \pm 0.508$ mm
 $0.040" \pm 0.005" = 1.016 \pm 0.127$ mm
 $0.540" = 13.716$ mm

Unspecified acceptable values: $\pm 1\%$



Note: Translation of figure captions
 $0.050'' \pm 0.010'' = 1.27 \pm 0.254 \text{ mm}$



Note: Translation of figure captions

$0.050'' \pm 0.005'' = 1.27 \pm 0.127 \text{ mm}$
 $0.005'' \pm 0.001'' = 0.127 \pm 0.0254 \text{ mm}$
 $0.020'' \pm 0.002'' = 0.508 \pm 0.0508 \text{ mm}$
 $0.030'' \pm 0.002'' = 0.762 \pm 0.0508 \text{ mm}$

Pos.	Description	Q-ty
1	Heating coil	1
2	Proximal Hypotube body	1
3	Gold-plated connector	1
4	Green guidewire	1
5	Yellow guidewire	1
6	Heating coil shield	1
7	Heat-shrink material over heating coil	1
8	Heat-shrink material over internal coil	1
9	Heating coil coating	As required
10	Epoxy	As required
11	Gold solder	As required
12	Heating coil coating	1
13	Adhesive coating of internal coil	As required
14	Coil with radiopaque marker	1

7. List of the medical device materials:
Table 8. List of the medical device materials

Component	Material description	Manufacturer	Human body contact
Implantable coil			
Coil	Platinum-tungsten alloy: Platinum, CAS # 7440-06-4 – 92 % Tungsten, CAS # 7440-33-7 – 8 %	Medelec, Switzerland	Permanent (more than 30 days) blood contact.
Inextensible thread	Thermoplastic elastomer (Engage)	Biogeneral, USA	Permanent (more than 30 days) blood contact.
Radiopaque marker	Platinum-iridium alloy: Platinum, CAS # 7440-06-4 – 90 % Iridium, CAS # 7439-88-5 – 10 %	Medelec, USA	Permanent (more than 30 days) blood contact.
Adhesive coating	Dymax 1128A-M-VT	Dymax Corporation, USA	Permanent (more than 30 days) blood contact.
Pusher			
Heating coil	Platinum-tungsten alloy: Platinum, CAS # 7440-06-4 – 92 % Tungsten, CAS # 7440-33-7 – 8 %	Motion Dynamics Corporation, USA	Indirect contact
Heating coil shield	Polyethylene terephthalate (RNF-100-1/16-WH-STK)	Nordson Medical, USA	Indirect contact
Internal coil	AISI 304 stainless steel	Cirtec Medical, USA	Indirect contact
Coil with radiopaque marker	Platinum-tungsten alloy: Platinum, CAS # 7440-06-4 – 92 % Tungsten, CAS # 7440-33-7 – 8 %	Cirtec Medical, USA	Indirect contact
Proximal Hypotube body	AISI 304V stainless steel	Medelec, USA	Indirect contact
Gold-plated connector	Deposited gold 99 % (Au99.99), admixtures 1 % (max): lead – 0.003; iron – 0.004, antimony – 0.001; bismuth – 0.002; copper – 0.007; silver – 0.008	Electronic Precision Specialties, Inc., USA	Indirect contact
Guidewire	Silver 99.99 % – CAS # 7440-22-4, admixtures 1 % (max); lead – 0.003; iron – 0.004, antimony – 0.001; bismuth – 0.002; copper – 0.007; silver – 0.008 with polyimide coating Green pigment, CAS # 1328-53-6 Yellow pigment, CAS # 66511-62-6	Lake Region Medical, USA	Indirect contact
Heat-shrink material over heating coil	Polyethylene terephthalate (RNF-100-1/16-WH-STK)	TFX Medical Wire Product, USA	Indirect contact
Heat-shrink material over internal coil	Polyethylene terephthalate (RNF-100-1/16-WH-STK)	TFX Medical Wire Product, USA	Indirect contact
Heating coil coating	Liquid polyimide	Biometrics, USA	Indirect contact
Epoxy	High-temperature epoxy resin (353 ND)	Epoxy Technology, USA	Indirect contact
Adhesive coating	Dymax 1128A-M-VT	Dymax Corporation, USA	Indirect contact
Gold solder	Gold-tin alloy (80 % / 20 %) Gold (80AU), admixtures 1 % (max); lead – 0.003; iron – 0.004, antimony – 0.001; bismuth – 0.002; copper – 0.007; silver – 0.008	Indium Corporation of America, USA	Indirect contact

	Tin (20Sn)		
	Packaging		
HDPE introducer tube	High-density polyethylene (Petrothene LR 7340 01), natural	Temecula Custom Extrusions, USA	No body contact
Packaging hoop	High-density polyethylene (Quantum LR7340)	Cleancut, USA	No body contact
Molded heat-shrink tube	Polyolefin (RAY3122)	Teleflex Medical OEM, USA	No body contact
Guidewire retention clip	Thermoplastic elastomer (TPV 8271-75), Durometer, Shore A, natural rubber	Qosina, USA	No body contact
Tyvek pouch, 9.75 x 11.47	92 GA PET / 0.002 LDPE (MRM9220PU) Tyvek 1073B, uncoated (MDT1073UC)	Oliver Healthcare Packaging, USA	No body contact
Radiation indicator label	BOP paper and Fasson S490 adhesive coating	VWR International LLC, USA	No body contact
Shelf carton	Cardboard (0.6 mm SBS C1S, smooth)	Royal Paper Box, USA	No body contact
Shipper box	Kraft cardboard, 275 C Flute, smooth	Smurfit Kappa, USA	No body contact
Pouch label	Label (White Semigloss 40lb paper and Fasson S490 adhesive coating)	Polycraft, USA	No body contact
Shelf carton label	Label (White Semigloss 40lb paper and Fasson S490 adhesive coating)	Polycraft, USA	No body contact
Instructions for Use	Paper 6920-02 Polar BR 28.25 x 40.25	Robinson Printing, USA	No body contact

8. Description of the medical device accessories:

The following accessories are required during the OPTIMA Coil implantation procedure:

- XCEL Detachment Controller (sold separately);
- Delivery microcatheter with a min. inner diameter (ID) of 0.42 mm with two radiopaque (RO) marker bands (sold separately);

Other standard devices and equipment are used in combination with OPTIMA Coils to facilitate deployment at the desired clinical site. These devices and equipment are purchased separately from OPTIMA Coils:

- Microcatheter;
- Guidewires compatible with microcatheter;
- Guide catheters compatible with microcatheter;
- Rotating haemostatic valves (RHV);
- One-way stopcocks;
- Three-way stopcocks;
- Sterile saline / heparin solution for continuous flushing;
- Femoral sheath.

9. Information on the use of a human medicinal product, animal or human origin materials in the medical device: Not applicable. The MD "OPTIMA Sterile Disposable Coils for Endovascular Embolization of Cerebral Vessels, Design Options" does not contain any medicinal products or pharmaceutical substances.

10. Information on the installation procedure required to commission the medical device:

10.1. Continuous flushing preparation

Below is an illustration of the OPTIMA Coil assembled for clinical use with a standard

microcatheter, a guidewire, an RHV, stopcocks and an IV tube.

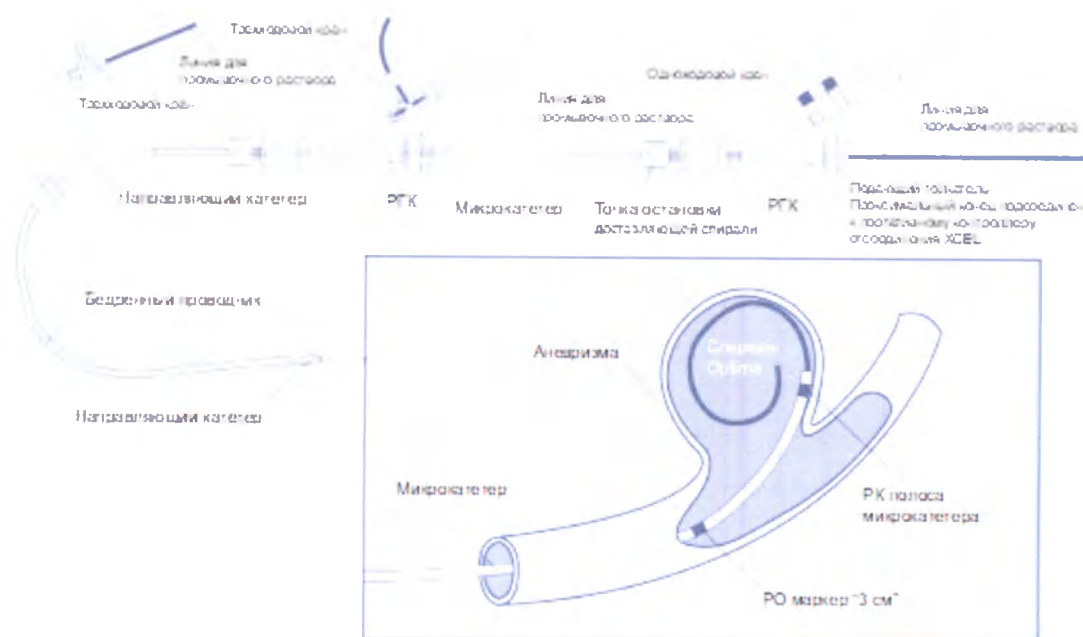


Diagram 1

Трехходовой кран
Линия для промывочного раствора
Направляющий катетер
Бедренный проводник
Микрокатетер
Аневризма
РГК
Одноходовой кран
Точка остановки доставляющей спирали
Поддающий толкатель
Проксимальный конец подсоединен к портативному контроллеру отсоединения XCEL
РК полоса микрокатетера
РО маркер «3 см»
Спираль Optima

Three-way stopcock
Flushing solution line
Guide catheter
Femoral sheath
Microcatheter
Aneurysm
RHV
One-way stopcock
Coil delivery system stop point
Delivery pusher
Proximal end connected to the portable XCEL Detachment Controller
RO marker band of the microcatheter
RO marker (3 cm)
OPTIMA Coil

1. Attach a rotating haemostatic valve (RHV) to the guide catheter hub. Attach a three-way stopcock to the RHV arm and then connect a line for continuous infusion of flushing solution.
2. Attach the second RHV to the microcatheter hub. Attach a one-way stopcock to the side arm of the second RHV and connect the appropriate continuous flushing line to the stopcock.
3. Open the stopcock and flush the microcatheter with sterile flushing solution, and then close the stopcock. To minimize the risk of thromboembolic complications, it is critical to maintain continuous infusion of appropriate sterile flushing solution into the guide catheter, femoral sheath and microcatheter.

10.2. Lesion catheterization

1. Use standard interventional procedures to gently catheterize a lesion with primary access to the vessel with a guide catheter. The guide catheter should have an inner diameter (ID) large enough for contrast medium to be injected while the microcatheter is in place. This will allow for fluoroscopic mapping during the procedure.
2. Select a microcatheter with two radiopaque markers and appropriate inner diameter

(0.42 mm). After the microcatheter has been positioned within the lesion, remove the guidewire.

10.3. Coil size selection

1. Perform fluoroscopic mapping.
2. Measure and estimate the size of the lesion to be treated.
3. Select the appropriately sized coils.
4. Correct selection of the OPTIMA Coil increases its effectiveness and patient safety.

The occlusive effectiveness is particularly considered to be a function of compaction and overall coil mass. Examine pre-treatment angiograms to select the appropriate OPTIMA Coil for any given lesion. The appropriate OPTIMA Coil size should be chosen based on angiographic assessment of the diameter of the unaffected vascular segment, aneurysm dome and aneurysm neck. When accessing aneurysms, the diameter of the first and second coils should never be less than the width of the aneurysm neck, or propensity for the coils to migrate may be increased.

10.4. OPTIMA Coil preparation

1. Make sure that package is intact. Do not use the OPTIMA Coil if package is damaged.
2. Aseptically open a pouch containing a coil packaging hoop and remove the unit from the pouch.
3. Position the proximal end of the delivery pusher inside the shortened end of the packaging hoop (see Diagram 2).

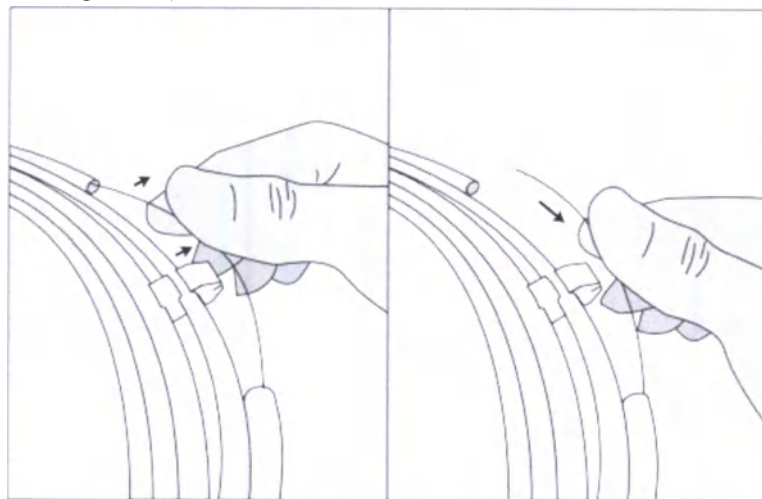


Diagram 2

4. Carefully grasp and pull the delivery pusher upwards to release it from a retainer, taking care not to kink or damage the delivery pusher (see Diagram 2).

5. After releasing the delivery pusher from the retainer, carefully remove the proximal end of the delivery pusher from the shortened end of the packaging hoop (protecting a gold connector located at the proximal end). Use caution to avoid contaminating this end of the delivery pusher with foreign substances, such as blood or contrast medium, taking care not to damage the gold connector located at the proximal end during the removal procedure.

6. Inspect the proximal portion of the delivery pusher for any damage or irregularities, especially the gold connector located at the proximal end.

7. If any irregularities or damage to the delivery pusher are observed, do not use the OPTIMA Coil.

8. After removing the proximal end of the delivery pusher from the packaging hoop, gently insert the proximal end of the delivery pusher into the XCEL Detachment Controller. If the XCEL Detachment Controller emits a green signal simultaneously with a single audible tone, remove the XCEL Detachment Controller from the proximal end of the delivery pusher and continue using the device.

Warning: If the XCEL Detachment Controller emits alternating green and red signals simultaneously with an audible tone, remove the delivery pusher from the XCEL Detachment Controller and try to perform this step again. If alternating green and red signals are still present

after several attempts, replace the OPTIMA Coil with a NEW OPTIMA Coil before inserting into the patient.

**See also the Instructions for Use packaged with the XCEL Detachment Controller*.*

9. **Remove the entire device from the packaging hoop (see Diagram 3).**

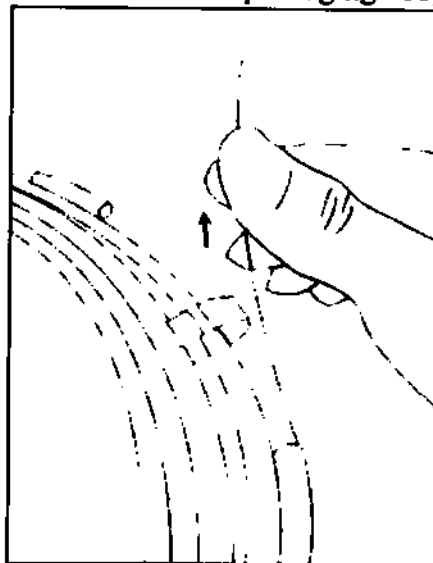


Diagram 3

10. Pull a white locking tube backwards to release the pusher from the introducer while slowly advancing the OPTIMA Implantable Coil out of the coil delivery system, and inspect the coil for any irregularities or damage. If any damage to the coil or delivery pusher is observed, DO NOT use the system.

11. Gently retract the coil back into the coil delivery system about 1 to 2 cm while holding the coil delivery system vertically.

10.5. OPTIMA Coil introduction and deployment

1. Open the RHV on the microcatheter just enough to insert the coil delivery system of the OPTIMA Coil.

2. Insert the coil delivery system of the OPTIMA Coil through the RHV. Seat the distal end of the coil delivery system at the distal end of the microcatheter hub and close the RHV slightly around the coil delivery system to secure the RHV to the introducer. Slight buckling of the coil delivery system inside the RHV indicates proper positioning.

Warning: Do not overtighten the RHV around the coil delivery system. Excessive tightening may cause damage to the device.

3. Insert the OPTIMA Coil into the microcatheter lumen while advancing the coil guidewire in a smooth and continuous manner. Use caution to avoid catching the coil between the coil delivery system and the microcatheter hub.

4. Continue advancing the OPTIMA Coil through the microcatheter until the proximal end of the delivery pusher reaches the proximal end of the coil delivery system.

Note: Before removing the coil delivery system, make sure that the proximal end of the delivery pusher is aligned with the coil delivery system so that the gold connector is just behind the proximal end.

5. Loosen the RHV and pull the coil delivery system just out of the RHV.

6. Close the RHV around the delivery pusher and completely remove the coil delivery system from the delivery pusher. Use care not to kink the delivery system.

7. Position the radiopaque markers closer to the proximal end of the delivery pusher.

Warning: If the radiopaque markers are not visible on the delivery pusher, do not advance the coil without fluoroscopy.

8. Carefully advance the OPTIMA Coil until the delivery pusher is inside the RHV on the microcatheter hub. Continue advancing the delivery pusher into the microcatheter until the radiopaque markers reach the RHV. Once the radiopaque markers have reached the RHV, this

means that the implantable coil is located near the microcatheter tip outlet (about 7 cm). At this time, fluoroscopy should be used (see Diagram 4).



Diagram 4

Рентгеноконтрастные маркеры
Втулка РГК

Radiopaque markers
RHV hub

9. Under fluoroscopy, slowly advance the OPTIMA Coil out of the microcatheter tip. Continue advancing the OPTIMA Coil into the lesion to achieve optimal deployment and positioning. Reposition the OPTIMA Coil if necessary. If the coil size is not suitable, remove the coil and replace it with another OPTIMA Coil.

10. If undesirable movements of the coil are observed under fluoroscopy following coil placement and prior to detachment, remove the coil and replace it with another more appropriately sized coil.

Warning: Movement of the coil may indicate that the coil could have migrated after detachment. DO NOT rotate the delivery pusher during or after delivery of the coil into the aneurysm. Rotating the OPTIMA Coil delivery pusher may cause stretching or premature detachment of the coil from the delivery pusher, which could result in coil migration. Angiographic assessment should also be performed before detachment to make sure that the coil is not protruding into an unaffected vascular segment.

11. Continue advancing the OPTIMA Coil into the desired site until the radiopaque marker on the delivery pusher is aligned with the distal edge of the proximal marker on the microcatheter.

Note: In this case, the proximal end of the coil is located outside the microcatheter. To minimize the potential risk of aneurysm or vessel rupture, DO NOT advance the proximal marker on the delivery pusher beyond the proximal marker on the microcatheter (see Diagram 5).

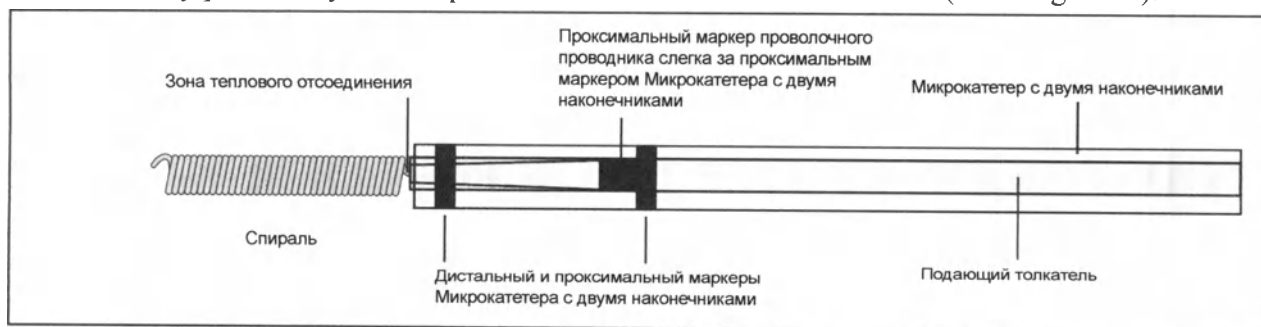


Diagram 5

Зона теплового отсоединения
Проксимальный маркер проводничного
проводника слегка за проксимальным
маркером Микрокатетера с двумя
наконечниками

Thermal detachment zone
Proximal marker of the guidewire slightly
behind a proximal marker of the two-tip
microcatheter

Микрокатетер с двумя наконечниками
Спираль
Дистальный и проксимальный маркеры
Микрокатетера с двумя наконечниками
Подающий толкатель

Two-tip microcatheter
Coil
Distal and proximal markers of the two-tip
microcatheter
Delivery pusher

12. Once the OPTIMA Coil has been positioned as desired, tighten the RHV around the delivery pusher to prevent movement of the coil.

13. Before detaching the coil, verify repeatedly that the distal portion of the delivery pusher is not under stress. Axial compression or tension may cause the microcatheter tip to move during the coil detachment process. Catheter tip movement may result in aneurysm or vessel rupture.

OPTIMA COIL DETACHMENT

Note: For details, see the Instructions for Use packaged with the XCEL Detachment Controller (IFU-011).

14. Once the OPTIMA Coil has been positioned as required, proceed with its detachment as specified below.

Warning: Do not use any power supply other than the XCEL Detachment Controller to detach the OPTIMA Coil.

15. The XCEL Detachment Controller is supplied with pre-charged batteries. The XCEL Detachment Controller is activated when the OPTIMA Coil delivery pusher is properly inserted and connected to the funnel of the XCEL Detachment Controller.

16. Under fluoroscopy, confirm that the coil and the radiopaque marker (3 cm) on the delivery pusher are positioned slightly distal of the proximal radiopaque marker of the microcatheter system.

17. Make sure that the RHV is secured around the OPTIMA Coil delivery pusher before connecting the XCEL Detachment Controller to confirm that there is no coil movement.

18. Make sure that the gold connector located at the proximal end of the OPTIMA Coil delivery pusher is free from any irregularities, damage, and blood and/or contrast medium.

Note: Although the gold connector located at the proximal end of the OPTIMA Coil delivery pusher is designed to be compatible with blood and contrast medium, every effort should be made to keep the gold connector free from these materials so as to ensure proper operation of the XCEL Detachment Controller.

19. Gently grasp the OPTIMA Coil delivery pusher approximately 3 cm from the proximal end. Keep holding the delivery pusher.

20. Gently slide the funnel of the XCEL Detachment Controller over the proximal end of the OPTIMA Coil delivery pusher to minimize movement or loading of the delivery pusher while holding the XCEL Detachment Controller.

21. Continue advancing the XCEL Detachment Controller over the delivery pusher while firmly holding the delivery pusher until the proximal end of the delivery pusher stops inside the XCEL Detachment Controller. If significant resistance is observed during advancement of the XCEL Detachment Controller over the delivery pusher, and the controller has not been activated, gently remove the XCEL Detachment Controller from the delivery pusher and try to connect again.

22. Once the proximal end of the delivery pusher has stopped inside the XCEL Detachment Controller, and the delivery pusher and internal contacts of the controller have been properly connected, you will hear a short audible tone and see a steady green signal. This confirms proper connection of the XCEL Detachment Controller to the OPTIMA Coil delivery pusher (see Diagram 6).

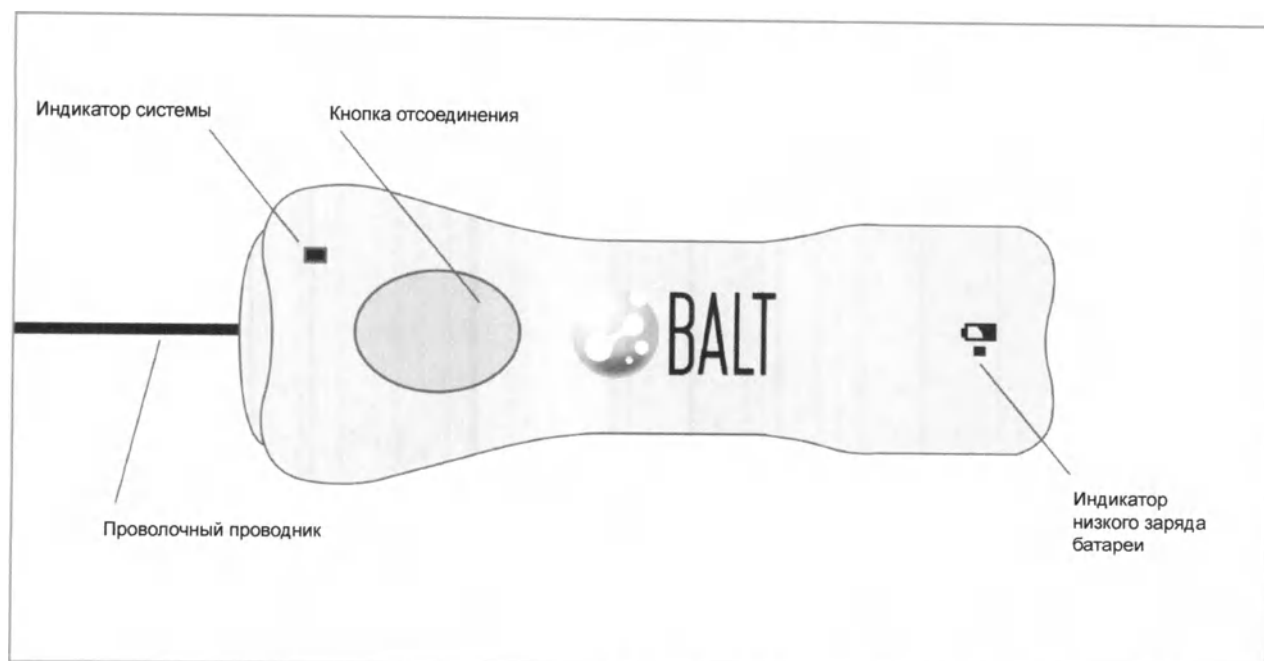


Diagram 6

Индикатор системы

System indicator

Кнопка отсоединения

Detachment button

Проволочный проводник

Guidewire

Индикатор низкого заряда батареи

Low battery power indicator

23. Reconfirm a visible steady green signal. This indicates that the XCEL Detachment Controller is ready for detachment of the OPTIMA Coil.

24. At this moment, press and release the white DETACHMENT BUTTON to start the detachment process. You will hear a short audible tone and see three flashing green signals, followed by a longer audible tone and a steady green signal indicating the detachment cycle completion.

25. Gently slide the XCEL Detachment Controller from the proximal end of the delivery pusher.

26. Under fluoroscopy, verify that the OPTIMA Coil has been successfully detached by loosening the RHV, slowly pulling on the OPTIMA Coil delivery pusher and confirming that there is no coil movement.

27. After coil detachment has been confirmed, slowly withdraw the guidewire from the microcatheter under fluoroscopy. If any coil movement is observed, indicating that the coil has not been detached from the delivery pusher, align the delivery pusher and confirm the coil position, then tighten the RHV around the delivery pusher and repeat the detachment procedure.

28. After three unsuccessful attempts to detach the coil with the XCEL Detachment Controller, remove the entire system.

29. If necessary, repeat the above steps to position additional coils.

11. Requirements to the premises intended for installation of the medical device:

Sterile room, ambient temperature from +20 °C to +32 °C, relative humidity from 60 % to 100 % (non-condensing), atmospheric pressure from 500 hPa to 1,060 hPa, away from direct sunlight. The device is operated inside the human body at a temperature ranging from +32 °C to +42 °C.

12. Information on the sterile condition of the medical device, sterilization method and procedure in case of breach of sterile packaging: The device is sterilized using gamma radiation and is supplied sterile.

13. Information on processing of the medical device for reuse: This is a disposable device and is not subject to reprocessing.

14. MRI compatibility

MRI compatibility testing was performed in accordance with ASTM F2503, ASTM F2119-07, ASTM 2052-15 and ASTM F2182-11a to evaluate samples' SAR (specific absorption rate) and temperature rises under MRI conditions using RF (radio frequency) coils, magnetic field interactions, heating and artifacts. Samples' SAR and temperature rises under MRI conditions using RF coils were evaluated at MRI SAFETY MODELING LLC. Magnetic field interactions, heating and artifacts were evaluated at SHELLOCK R&D Services Inc.

Test results showed the following:

- The Optima Coil will not cause an additional risk or hazard to a patient in the 3T MRI environment with regard to translational attraction or migration.
- Heating evaluations in the 1.5T / 64 MHz MRI environment using a transmit/receive internal RF coil within an MR system reported a whole body averaged SAR of 2.9 W/kg, indicating that the greatest amount of heating that occurred under these specific conditions was not more than 2.2 °C. The temperature value calculated in terms of the averaged SAR equal to 2 W/kg for the normal operating mode was found to be 2.0 °C. The local SAR at the initial probe position with the implant present was 3.2 W/kg.
- Heating experiments in the 3T / 128 MHz MRI environment using a transmit/receive internal RF coil reported a whole body averaged SAR of 2.9 W/kg, indicating that the greatest amount of heating that occurred under these specific conditions was equal to or less than 1.8 °C. The temperature value calculated in terms of the averaged SAR equal to 2 W/kg for the normal operating mode was found to be 1.3 °C. The local SAR at the initial probe position with the device present was 3.2 W/kg.
- The maximum artifact size extends approximately 5 mm relative to the size and shape of the Optima Coil.

Conclusion: Recommended MRI labeling based on the test results is MR Conditional, with the following information to be included in the label:

Preclinical testing and MRI modeling procedures were performed to evaluate the entire family of the OPTIMA Coil for Endovascular Embolization of Cerebral Vessels (i.e. all available diameters and lengths). Preclinical testing demonstrated that the entire family of these embolization coils is MR Conditional. A patient with this implant can be safely scanned in an MRI system under the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5T or 3T only
- Maximum spatial gradient magnetic field of 4,000 Gauss/cm (40 T/m)
- Maximum MR system reported parameters: Averaged specific absorption rate (SAR) of 2 W/kg for 15 minutes of scanning (i.e. per pulse sequence) in the normal operating mode

Under the defined scanning conditions, the Optima Coil is expected to produce a maximum temperature rise of 2.0 °C after 15 minutes of continuous scanning (i.e. per pulse sequence).

The image artifact caused by the Optima Coil in preclinical testing extends approximately 5 mm beyond this device when imaged using a gradient echo pulse sequence and a 3T MR system.

15. Procedure and conditions of disposal or destruction of the medical device: Dispose of the device as Class B waste (epidemiologically hazardous waste) in accordance with SanPiN 2.1.7.2790-10. After physical decontamination and waste appearance change excluding the possibility of reuse, Class B waste can be accumulated, temporarily stored, transported, destroyed and buried together with Class A waste (epidemiologically safe waste with the composition similar to that of municipal solid waste). Package of decontaminated Class B medical waste should have a label indicating that the waste has been decontaminated.

16. Contents of markings and conventions:

The label contains the following information:

- Device name and model;
- Information on the manufacturer;
- Information on the EU representative;
- Schematic drawing of the device, including the following information:
 - a) Pusher length (C)
 - b) Coil length (B)
 - c) Coil diameter (A)
- Table of technical specifications, including the following information:
 - a) A – coil diameter;
 - b) B – coil length;
 - c) C – pusher length
 - d) Batch number;
 - e) Lot number;
 - f) Date of manufacture;
 - g) Expiration date;
- Storage conditions and instructions, including:
 - a) "Keep dry" symbol
 - b) Storage temperature from +5 °C to +35 °C, humidity from 35 % to 80 %, atmospheric pressure from 500 hPa to 1,060 hPa.

As well as the following conventional symbols:

	Batch number
	Lot number
	Date of manufacture
	Use by...
	Manufacturer
	"Consult instructions for use" symbol
	"Do not use if package is damaged" symbol
	"Compliant with EU standards" symbol
	"Sterilized using radiation" symbol
	"Date of manufacture" symbol
	"Prescription only" symbol
	"Do not reuse" symbol
	Use by
	"Latex free" symbol
	"Keep dry" symbol

	"Caution! Consult accompanying documents" symbol
	Non-pyrogenic
NON TOXIC	Non-toxic

Shelf life: Shelf life – 2 years. Sterilization validity – 2 years.

Address for complaints:

Center for Perinatal Medicine, Limited Liability Company

Legal / Actual address: 20/4 Tovarishchesky per., 109004, Moscow

INN 7709063317, KPP 770901001, OKPO 40286236.

[Далее следует перевод апостиля, предоставленного на английском, французском и испанском языках]

Штат Калифорния

Секретарь штата

Настоящий апостиль недействителен для использования в Соединенных Штатах Америки, на территориях или во владениях данного государства.

Апостиль

(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 года)

- | | | |
|--------------------------------|--|-------------------------------|
| 1. Страна: | Соединенные Штаты Америки | |
| Настоящий официальный документ | | |
| 2. подписан | Мэнмэн Сюй (Mengmeng Xu), | |
| 3. выступающим в качестве | нотариуса, штат Калифорния | |
| 4. скреплен печатью/штампом | Мэнмэн Сюй (Mengmeng Xu), нотариуса, штат Калифорния | |
| Удостоверено | | |
| 5. в Лос-Анджелесе, Калифорния | 6. 12 июля 2019 г. | |
| 7. Секретарем штата Калифорния | | |
| 8. № | 74853 | |
| 9. Печать/штамп: | [Изображение печати:
ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
ШТАТА КАЛИФОРНИЯ] | 10. Подпись:

/подпись/ |

Настоящий апостиль удостоверяет только подлинность подписи и правомочие лица, подписавшего официальный документ, и, когда это необходимо, подлинность печати или штампа, скрепляющих официальный документ.

Настоящий апостиль не удостоверяет содержание прилагаемого документа, для которого он выдан.

Для проверки данного апостиля см. www.sos.ca.gov/business/notary/apostille-search/

Данный сертификат не является апостилем согласно Гаагской Конвенции от 5 октября 1961 года, если он представлен в стране, которая не является участником Конвенции. В таких случаях сертификат должен быть представлен в консульский отдел миссии, представляющей страну.

[Круглая печать:
ОФИС СЕКРЕТАРЯ ШТАТА,
ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ ШТАТА КАЛИФОРНИЯ]

Секретариат штата, форма NP-40 LA (вер. 07/2017)

СТАНДАРТНОЕ НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
ШТАТА КАЛИФОРНИЯ

ГРАЖДАНСКИЙ КОДЕКС § 1189

Нотариус или другое должностное лицо, заполняющее настоящий сертификат, подтверждает только личность лица, подписавшего документ, к которому приложен этот сертификат, а не правильность, точность или действительность данного документа.

Штат Калифорния)

Округ Ориндж)

Я, Мэнмэн Сюй (Mengmeng Xu) (имя и должность должностного лица), подтверждаю, что 11 июля 2019 года (дата) в моем присутствии Майкл Питерс (Michael Peters) (имя лица, подписавшего документ) лично предоставил достаточные доказательства того, что он является лицом, именем которого подписан настоящий документ, а также подтвердил мне, что он составил прилагаемый документ в соответствии с имеющимися у него полномочиями, и своей подписью на документе он или организация, от имени которой он действует, подтвердили составление указанного документа.

[Штамп:

МЭНМЭН СЮЙ (MENG MENG XU)

Нотариус – Калифорния

Округ Ориндж

Лицензия № 2184220

Моя лицензия действительна до

22 марта 2021 г.]

Будучи предупрежденным об УГОЛОВНОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ПРЕДОСТАВЛЕНИЕ ЗАВЕДОМО ЛОЖНЫХ СВЕДЕНИЙ по законам штата Калифорния, я подтверждаю подлинность и правильность приведенного выше параграфа. ЗАСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНО моей подписью и официальной печатью.

Подпись _____/подпись/_____

Место для печати и/или штампа нотариуса
(выше)

Подпись нотариуса

ДОПОЛНИТЕЛЬНО

Данный раздел является необязательным, однако его заполнение может помешать изменению документа или незаконному прикреплению этой формы к другому документу.

Описание прилагаемого документа

Название или тип документа: _____ Дата документа: _____

Кол-во страниц: _____ Лицо(а), подписавшее(ие) документ, кроме указанного выше: _____

Правомочия, заявленные лицом, подписавшим документ

Имя лица, подписавшего документ: _____

Имя лица, подписавшего документ: _____

☐ Должностное лицо – должность: _____
☐ Партнер - ☐ С ограниченной ☐ Полноправный
ответственностью

☐ Должностное лицо – должность: _____
☐ Партнер - ☐ С ☐
ограниченной Полноправный
ответственностью

☐ Частное лицо ☐ Лицо, действующее по
доверенности

☐ Частное лицо ☐ Лицо, действующее
по доверенности

☐ Доверенное лицо ☐ Опекун или попечитель

☐ Доверенное лицо ☐ Опекун или
попечитель

☐ Другое: _____

☐ Другое: _____

Лицо, подписавшее документ, представляет: _____

Лицо, подписавшее документ, представляет: _____

УТВЕРЖДЕНО:

*** **

Майкл Питерс (Michael Peters)
Специалист по международному
нормативно-правовому регулированию

«Балт ЮЭсЭй, ЛЛС» (Balt USA, LLC) /подпись/ / 11 июля 2019 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Спиральи для эндоваскулярной эмболизации сосудов головного мозга

ОРТІМА стерильные, одноразовые, в вариантах исполнения

Производитель:

Balt USA, LLC («Балт ЮЭсЭй, ЛЛС»), США
29 Parker Irvine, CA 92618 United States of America
(29, Паркер Ирвайн, Калифорния 92618, Соединенные Штаты Америки)
Тел.: 1-952-737-7242
silvana.brown@balt-usa.com

Место производства:

Balt USA, LLC («Балт ЮЭсЭй, ЛЛС»), США
29 Parker Irvine, CA 92618 United States of America
(29, Паркер Ирвайн, Калифорния 92618, Соединенные Штаты Америки)
Тел.: 1-949-788-1443
michael.peters@balt-usa.com

Настоящая инструкция по применению подготовлена для предоставления сведений в целях регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации. Сведения представлены в объеме, требуемом в соответствии с Правилами регистрации медицинских изделий (постановление Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416). Содержание инструкции по применению соответствует требованиям Приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19.01.2017 г. № 11н "Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия".

Разработка, производство и продажа изделия соответствует требованиям DIN EN ISO 13485:2016 +AC:2017-07, EN ISO13485:2016+AC:2016, ISO 13485:2016 (номер сертификата: 496217 MP2012, дата выдачи 23.11.2018 г./ действителен до 22.11.2021 г., нотифицированный орган по медицинским изделиям: DQS Medizinprodukte GmbH); изделие имеет маркировку CE (номер сертификата: 535003 MRA; дата выдачи – 15.08.2017, дата истечения действия – 16.07.2022, нотифицированный орган: DQS Medizinprodukte GmbH).

1. Наименование изделия:

Спираль для эндоваскулярной эмболизации сосудов головного мозга OPTIMA стерильные, одноразовые, в вариантах исполнения:

I. Спираль для эндоваскулярной эмболизации сосудов головного мозга OPTIMA Complex Standard стерильные, одноразовые, варианты исполнения: OPTI0517CST10, OPTI0611CST10, OPTI0620CST10, OPTI0713CST10, OPTI0724CST10, OPTI0816CST10, OPTI0827CST10, OPTI0923CST10, OPTI0930CST10, OPTI1027CST10, OPTI1034CST10;

II. Спираль для эндоваскулярной эмболизации сосудов головного мозга OPTIMA Complex Soft стерильные, одноразовые, варианты исполнения: OPTI0203CSF10, OPTI0204CSF10, OPTI0206CSF10, OPTI0208CSF10, OPTI0255CSF10, OPTI0306CSF10, OPTI0308CSF10, OPTI0310CSF10, OPTI0407CSF10, OPTI0413CSF10, OPTI0509CSF10, OPTI0517CSF10, OPTI0611CSF10, OPTI0620CSF10, OPTI0713CSF10, OPTI0724CSF10, OPTI0816CSF10, OPTI0827CSF10;

III. Спираль для эндоваскулярной эмболизации сосудов головного мозга OPTIMA Complex Super Soft стерильные, одноразовые, варианты исполнения: OPTI0101CSS10, OPTI0102CSS10, OPTI0103CSS10, OPTI0104CSS10, OPTI0152CSS10, OPTI0153CSS10, OPTI0154CSS10, OPTI0202CSS10, OPTI0203CSS10, OPTI0204CSS10, OPTI0206CSS10, OPTI0208CSS10, OPTI0253CSS10, OPTI0254CSS10, OPTI0256CSS10, OPTI0304CSS10, OPTI0306CSS10, OPTI0308CSS10, OPTI0310CSS10, OPTI0356CSS10,

OPTI0358CSS10, OPTI0406CSS10, OPTI0408CSS10, OPTI0410CSS10,
OPTI0508CSS10, OPTI0510CSS10, OPTI0513CSS10;

IV. Спираль для эндоваскулярной эмболизации сосудов головного мозга
OPTIMA Complex 18 стерильные, одноразовые, варианты исполнения:
OPTI0620COM18, OPTI0724COM18, OPTI0827COM18, OPTI0930COM18,
OPTI1034COM18, OPTI1137COM18, OPTI1240COM18, OPTI1343COM18,
OPTI1447COM18, OPTI1550COM18, OPTI1655COM18, OPTI1860COM18,
OPTI2065COM18, OPTI2265COM18, OPTI2465COM18;

V. Спираль для эндоваскулярной эмболизации сосудов головного мозга
OPTIMA Helical Standard стерильные, одноразовые, варианты исполнения:
OPTI0615HST10, OPTI0620HST10, OPTI0720HST10, OPTI0730HST10,
OPTI0820HST10, OPTI0830HST10, OPTI0930HST10, OPTI1030HST10;

VI. Спираль для эндоваскулярной эмболизации сосудов головного мозга
OPTIMA Helical Soft стерильные, одноразовые, варианты исполнения:
OPTI0304HSF10, OPTI0306HSF10, OPTI0308HSF10, OPTI0310HSF10,
OPTI0406HSF10, OPTI0408HSF10, OPTI0410HSF10, OPTI0506HSF10,
OPTI0508HSF10, OPTI0510HSF10, OPTI0606HSF10, OPTI0608HSF10,
OPTI0610HSF10;

VII. Спираль для эндоваскулярной эмболизации сосудов головного мозга
OPTIMA Helical Super Soft стерильные, одноразовые, варианты исполнения:
OPTI0101HSS10, OPTI0102HSS10, OPTI0103HSS10, OPTI0104HSS10,
OPTI0151HSS10, OPTI0152HSS10, OPTI0153HSS10, OPTI0154HSS10,
OPTI0201HSS10, OPTI0202HSS10, OPTI0203HSS10, OPTI0204HSS10,
OPTI0206HSS10, OPTI0208HSS10, OPTI0253HSS10, OPTI0254HSS10,
OPTI0256HSS10, OPTI0304HSS10, OPTI0306HSS10, OPTI0308HSS10,
OPTI0310HSS10, OPTI0406HSS10, OPTI0408HSS10, OPTI0410HSS10,
OPTI0506HSS10, OPTI0508HSS10, OPTI0510HSS10;

- инструкция по применению (поставляется с каждым изделием).

Классификация изделия в соответствии с номенклатурным классификатором
медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения
Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 323500;

ОКПД2 - 32.50.50.000 Изделия медицинские, в том числе хирургические, прочие;

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 человека – постоянный (более 30 дней) контакт с циркулирующей кровью.

2. Полное наименование производителя медицинского изделия:
Производитель:

Balt USA, LLC («Балт ЮЭсЭй, ЛЛС»), США
29 Parker Irvine, CA 92618 United States of America
(29, Паркер Ирвайн, Калифорния 92618, Соединенные Штаты Америки)
Тел.: 1-952-737-7242
bilal.chamas@balt-usa.com

Место производства:

Balt USA, LLC («Балт ЮЭсЭй, ЛЛС»), США
29 Parker Irvine, CA 92618 United States of America
(29, Паркер Ирвайн, Калифорния 92618, Соединенные Штаты Америки)
Тел.: 1-952-737-7242
bilal.chamas@balt-usa.com

3. Назначение медицинского изделия с указанием потенциального потребителя:

3.1. Назначение изделия: Изделие предназначено для эндоваскулярной обструкции или пережатия тока крови в местах нарушений нейрососудистой и периферической сосудистой системы.

3.2. Принцип действия изделия: Основная цель спиральной эмболизации заключается в устранении сосудистого поражения из циркуляции нейрососудистой системы, сохраняя кровоток в нормальной сосудистой системе. Это достигается путем постоянного размещения эмболизационных спиралей внутри аневризмы, сосудистой мальформации/поражения или венозного канала. После размещения эмболизационной спирали ее цель направлена на формирование механической обструкции, которая приводит к полной окклюзии сосуда. Это препятствует току крови к целевому поражению, тем самым защищая сосудистые поражения от разрыва и кровоизлияния. Эмболизационные спирали также можно разместить внутри неизменного участка сосуда, "закрывая" артерию и блокируя кровоток. Подобно другим доступным на рынке эмболизационным спиральям, Спираль для эндоваскулярной эмболизации сосудов головного мозга OPTIMA перекрывает ток крови к аневризме или другим нейрососудистым нарушениям, таким как артериовенозные мальформации и артериовенозные фистулы. Однако Спираль OPTIMA предлагает некоторые новые особенности, такие как быстрый и стабильный механизм отделения, а также подающий толкатель лазерной резки. Дизайн подающего толкателя позволяет выполнить близкое мгновенное отсоединение имплантируемой спирали, обеспечивая при этом стабильность имплантата в ходе процесса отделения. Это достигается за счет точного крепления имплантируемой спирали к мягкому дистальному концу подающего толкателя.

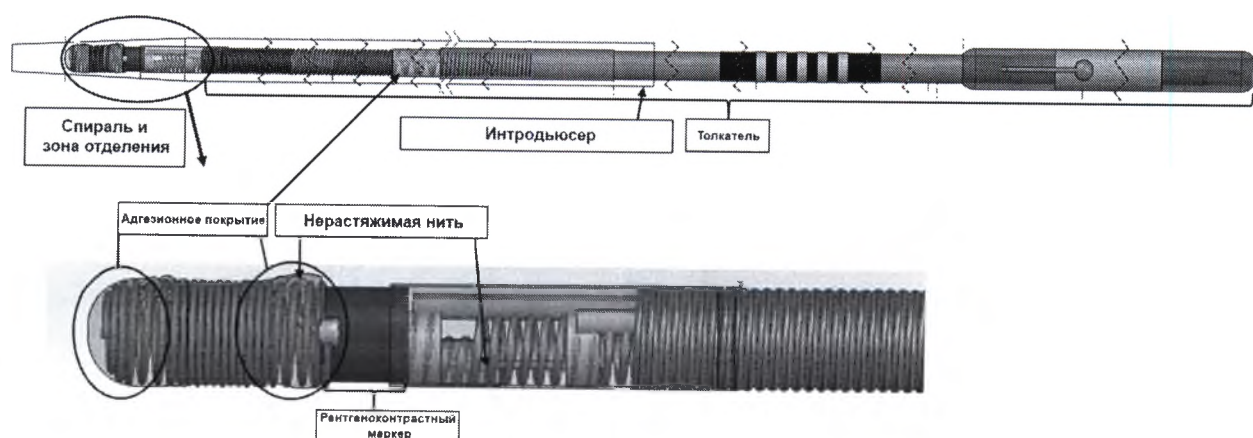
Подающий толкатель состоит из двух главных компонентов: внутренней спирали и трубки типа Nypotube. Трубка типа Nypotube соединена со спиралевидной системой путем лазерной резки и сварена лазером с внутренней спиралью для постепенного перехода к гибкости. Такой новый дизайн среза спирали способствует высокой отслеживаемости и совместимости проксимального отдела подающего толкателя, приводя к лучшей стабильности при размещении имплантируемой спирали.

4. Функциональные характеристики:

Спираль для эндоваскулярной эмболизации сосудов головного мозга OPTIMA представляет собой цельноплатиновую проволоку из комплексных и спиралевидных витков. Спираль OPTIMA состоит из имплантируемой спирали и толкателя. Спираль совместима с контроллером XCEL для отделения спирали для эндоваскулярного лечения (продается отдельно).

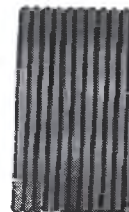
Спираль OPTIMA располагается на участке лечения при помощи стандартных нейроинтервенционных микрокатетеров. Когда микрокатетер находится на целевом участке аневризмы, специалист по нейроинтервенционным процедурам позиционирует его в аневризме, как это необходимо, и отсоединяет его. Спираль OPTIMA затем последовательно разворачивают до окклюзирования аневризмы от неизменного участка артерии, пока специалист по нейроинтервенционным процедурам не будет доволен результатом. Спираль провоцирует застой крови внутри аневризматического мешка и приводит к потенциальному тромбозу аневризмы.

Имплантируемый сегмент отсоединяется мгновенно с помощью теплового процесса, запускаемого Контроллером XCEL для отделения спирали. Контроллер XCEL для отделения спирали поставляется в комплекте с батарейками и представляет собой стерильное, портативное одноразовое устройство, которое нельзя использовать повторно, повторно стерилизовать, открывать или нарушать его целостность.



Спираль OPTIMA

Спираль OPTIMA доступна с имплантируемыми спиралями различных форм (спиралевидная или комплексная) и размеров (до 24 мм), представленными в категориях Standard, Soft и Super Soft. На **Рисунке** ниже показаны примеры форм спиралей.



Примеры спиралей OPTIMA



Контроллер XCEL для отделения спирали (продается отдельно)

Доставляющая Спираль

Доставляющая Спираль используется для эндоваскулярного позиционирования OPTIMA в аневризматическом мешке. Спирали OPTIMA прикрепляются к системе доставки на дистальном конце. Доставляющая Спираль состоит из интродьюсера и толкателя. Интродьюсер состоит из полимерной трубки. Она защищает устройство и дистальный сегмент подающей трубки от повреждений и создает непрерывный проход для доставки устройства к микрокатетеру.

Толкатель имеет разную гибкость от проксимального до дистального конца, обеспечивая различные зоны жесткости, из которых дистальный конец является наиболее гибким. 50 см дистального конца толкателя состоит из 4 сегментов спирали: нагревательный элемент спирали из платины, тело спирали из нержавеющей стали, рентгеноконтрастный маркер из платины и тело спирали из нержавеющей стали. Рентгеноконтрастный маркер спирали расположен в 3 см от дистального конца, используется с имеющимися в продаже микрокатетерами с

двумя наконечниками для правильного выравнивания спирали перед отсоединением спиралей. Проксимальный конец толкателя также покрыт термоусаживающимся материалом из полиэтилена, на который нанесены контрастные полосы, так называемые рентгеноконтрастные маркеры. Эти маркеры расположены в 149 см от дистального конца имплантата, и служат помощниками при развертывании, прямо указывая на расположение имплантата относительно кончика микрокатетера.

Толкатель контролирует развертывание OPTIMA. Толкатель толкает спирали вперед и назад по микрокатетеру и обеспечивает безопасную доставку в аневризматический мешок или сосудистую патологию, либо возможность изменения положения до желаемого отделения.

Доставляющая Спираль изготавливается из полимеров медицинского назначения и нержавеющей стали. Рабочая длина устройства ~ 73 дюйма (185 см). Общая длина Доставляющей системы достаточна для введения через доступ к бедренной артерии и размещения в месте аневризмы.

Доставляющая Спираль изготавливается из материалов медицинского назначения, достаточно жестких, чтобы врач имел возможность проталкивать устройство по каналу микрокатетера к месту лечения, но вместе с тем достаточно гибких для прохождения поворотов, ожидаемых в сосудистой системе.

5. Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты

5.1. Показания к применению: Спирали для эндоваскулярной эмболизации сосудов головного мозга OPTIMA предназначены для эндоваскулярной эмболизации внутричерепных аневризм и других нейрососудистых нарушений, таких как артериовенозные мальформации (АВМ) и артериовенозные фистулы. Изделие также предназначено для окклюзии кровеносных сосудов в нейрососудистой системе, чтобы постоянно препятствовать притоку крови к аневризме или другой сосудистой мальформации, а также для артериальной и венозной эмболизации в периферической сосудистой системе.

5.2. Противопоказания к применению: отсутствуют.

5.3. Потенциальные осложнения и побочные эффекты: Потенциальные осложнения, связанные с спиралью Optima, включают в себя:

- Нежелательные реакции на материалы устройства
- Инфекция
- ✓ Осложнения, обычно связанные с хирургическими процедурами, затрагивающими нейро-сосудистую систему, включают в себя:
 - Внутричерепное кровоизлияние
 - Разрыв артерии, связанный с вводом катетера в артерию
 - Неполное заполнение аневризмы

- Неврологические расстройства, в том числе инсульт и возможная смерть
- Разрыв аневризмы
- Ишемия
- Аритмия
- Оклюзия неизмененного участка артерии
- Повреждение сосудов/ тканей, тромбоз
- Смещение или неправильное расположение спирали
- Постэмболизационный синдром
- Эмболы
- Вазоспазм
- Реваскуляризация
 - ✓ Осложнения, обычно связанные с чрескожным доступом, включают в себя:
- Гематома
- Кровотечение в месте прокола
- Образование ложной аневризмы
- Повреждение сосудов и мягких тканей
- Рассечение

5.4. Меры предосторожности:

- Спирали OPTIMA, упаковочное кольцо и доставляющая спираль находятся в стерильной, апиrogenной, не вскрытой и неповрежденной упаковке. Перед использованием упаковку следует проверить на наличие повреждений. Запрещается использовать поврежденную спираль OPTIMA, поскольку это может привести к травме пациента. Не использовать при нарушении стерильности или повреждении упаковки.

- Спирали OPTIMA предназначены только для одноразового использования. Переработка или повторная стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и/или привести к повреждению устройства, что может повлечь за собой травму, болезнь или смерть пациента.

- Спирали OPTIMA нельзя отсоединять от любого источника питания, кроме контроллера XCEL для отделения спирали. Повреждение подающего толкателя может привести к нарушению отделения, травме сосуда или непредсказуемой реакции дистального конца во время развертывания спирали.

- Если в любой момент процедуры подающий толкатель был поврежден, не пытайтесь его выпрямить или отремонтировать. Не выполняйте развертывания или отделения спирали. Извлеките всю спиральную систему и произведите замену спирали. Повреждение имплантируемой спирали может повлиять на доставку спирали, ее стабильность и общие рабочие характеристики, приводя к возможному смещению и/или растяжению спирали.

- Спирали OPTIMA должна доставляться только при помощи микрокатетера с проволочным направителем и покрытием внутренней поверхности из ПТФЭ. При повреждении устройства требуется извлечение спирали OPTIMA и микрокатетера из пациента.

- Рентгеноконтрастный маркер на подающем толкателе предназначен для использования с Ротационным гемостатическим клапаном (РГК). При использовании без РГК, дистальный конец спирали может выйти за пределы маркера выравнивания, когда рентгеноконтрастный маркер достигнет втулки микрокатетера. Если рентгеноконтрастный маркер не видно на проксимальном конце подающего толкателя, не продвигайте толкатель спирали без контроля рентгеноскопии.

- Высококачественное отображение пути при помощи цифровой субтракционной рентгеноскопии является обязательным для достижения правильного расположения спирали OPTIMA.

- Не прилагайте чрезмерного усилия при продвижении подающего толкателя. При возникновении необходимости чрезмерного усилия определите причину любого необычного сопротивления, извлеките Спираль OPTIMA и проверьте на наличие повреждений.

- Если и при использовании второй спирали OPTIMA присутствует чрезмерное трение, проверьте микрокатетер на наличие повреждений или изломов.

- Если требуется изменение положения, с особой осторожностью втяните Спираль под контролем рентгеноскопии прямым движением с помощью подающего толкателя.

- Если в ходе прямого движения с помощью подающего толкателя спираль не двигается, или если изменение положения затруднено, спираль может растянуться и, возможно, разорваться. Аккуратно извлеките и утилизируйте все устройство.

- Из-за хрупкости извилистых сосудистых путей, которые ведут к определенным аневризмам и сосудам, а также различной морфологии внутричерепных аневризм, Спираль OPTIMA иногда может растягиваться по мере ее продвижения. Растяжение является предшествующим фактором поломки и смещения спирали.

- Если в ходе извлечения спирали возникает сопротивление при ее нахождении под острым углом по отношению к кончику микрокатетера, можно избежать растяжения или поломки спирали, аккуратно переместив дистальный конец катетера к отверстию аневризмы, или немного внутрь. Таким образом аневризма и артерия помогают втянуть спираль обратно в микрокатетер.

- Доставка нескольких спиралей OPTIMA обычно требуется для достижения желаемой окклюзии нескольких аневризм или поражений. Желательной конечной точкой процедуры является ангиографическая окклюзия.

- Перед отсоединением и/или после отделения спирали OPTIMA проверьте, не выступает ли виток спирали в неизмененный участок сосуда. Выступ спирали в неизмененный участок сосуда после отделения может привести к тромбоэмболическим осложнениям. Продвижение подающего толкателя за пределы кончика микрокатетера после отделения спирали может привести к перфорации аневризмы или сосуда.

- Всегда проверяйте наличие как минимум двух контроллеров XCEL для отделения спирали до начала процедуры со спиралью OPTIMA. Всегда используйте подающий толкатель в хирургических перчатках.

- Не используйте продукт после истечения срока годности, указанного на упаковке устройства.

- Не устанавливайте подающий толкатель на неизолированную металлическую поверхность.

- Рекомендуется держать проксимальный конец толкателя сухим. Влага (т.е. физиологический раствор или кровь) могут нарушить прохождение электрического тока, необходимого для отделения спирали OPTIMA, и может привести к нарушению отделения.

- Не используйте совместно с радиочастотными (РЧ) приборами.

6. Технические характеристики медицинского изделия:

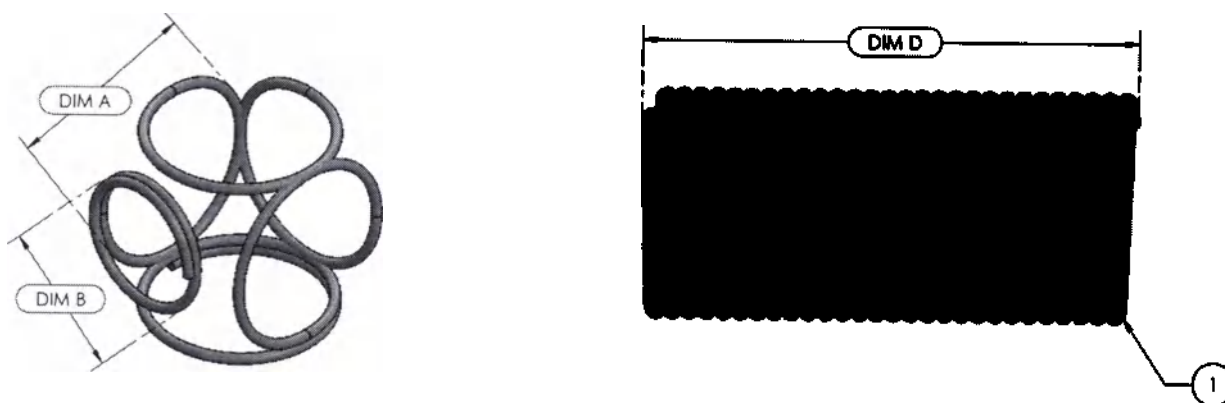


Рисунок 1: Схема замеров МИ Спираль для эндоваскулярной эмболизации сосудов головного мозга OPTIMA Complex

Таблица 1: Технические характеристики изделия: Спирали для эндоваскулярной эмболизации сосудов головного мозга OPTIMA Complex Standard стерильные, одноразовые, варианты исполнения:

Модель	Dim A Номинальный диаметр витка спирали, мм	Dim B Диаметр 1-ого витка спирали, мм	Dim D Общая длина спирали в рабочем состоянии, см	Внешний диаметр первичной намотки спирали, мм	Диаметр маркера, мм	Количество маркеров	Минимальный внутренний диаметр катетера, мм	Масса спирали, г
OPTI0517CST10	5 ± 0,5	3,5 ± 0,5	17 + 1	0,3048	0,0125 ± 0,0025	1	0,42	0,106
OPTI0611CST10	6 ± 0,5	4,2 ± 0,5	11 + 1	0,3048	0,0125 ± 0,0025	1	0,42	0,069
OPTI0620CST10	6 ± 0,5	4,2 ± 0,5	20 ± 2	0,3048	0,0125 ± 0,0025	1	0,42	0,124
OPTI0713CST10	7 ± 0,5	4,9 ± 0,5	13 + 1	0,3048	0,0125 ± 0,0025	1	0,42	0,081
OPTI0724CST10	7 ± 0,5	4,9 ± 0,5	24 + 2	0,3048	0,0125 ± 0,0025	1	0,42	0,149
OPTI0816CST10	8 ± 0,5	5,6 ± 0,5	16 ± 1	0,3048	0,0125 ± 0,0025	1	0,42	0,100
OPTI0827CST10	8 ± 0,5	5,6 ± 0,5	27 + 2	0,3048	0,0125 ± 0,0025	1	0,42	0,169
OPTI0923CST10	9 ± 0,5	6,3 ± 0,5	23 + 2	0,3048	0,0125 ± 0,0025	1	0,42	0,143
OPTI0930CST10	9 ± 0,5	6,3 ± 0,5	30 ± 3	0,3048	0,0125 ± 0,0025	1	0,42	0,186
OPTI1027CST10	10 ± 0,5	7 ± 0,5	27 + 2	0,3048	0,0125 ± 0,0025	1	0,42	0,168
OPTI1034CST10	10 ± 0,5	7 ± 0,5	34 + 3	0,3048	0,0125 ± 0,0025	1	0,42	0,211

Неуказанные допустимые значения: ±1%

Таблица 2: Технические характеристики изделия: Спирали для эндоваскулярной эмболизации сосудов головного мозга OPTIMA Complex Soft стерильные, одноразовые, варианты исполнения:

Модель	Dim A Номинальный диаметр витка спирали, мм	Dim B Диаметр 1-ого витка спирали, мм	Dim D Общая длина спирали в рабочем состоянии (см)	Внешний диаметр первичной намотки спирали, мм	Диаметр маркера, мм	Количество маркеров	Минимальный внутренний диаметр катетера, мм	Масса спирали, г
OPTI0203CSF10	2 ± 0,5	1,4 ± 0,5	3 ± 0,5	0,2794	0,0125 ± 0,0025	1	0,42	0,013
OPTI0204CSF10	2 ± 0,5	1,4 ± 0,5	4 ± 0,5	0,2794	0,0125 ± 0,0025	1	0,42	0,018
OPTI0206CSF10	2 ± 0,5	1,4 ± 0,5	6 ± 0,5	0,2794	0,0125 ± 0,0025	1	0,42	0,028
OPTI0208CSF10	2 ± 0,5	1,4 ± 0,5	8 ± 0,5	0,2794	0,0125 ± 0,0025	1	0,42	0,039

OPTI0255CSF10	2,5 ± 0,5	1,7 ± 0,5	5 ± 0,5	0,2794	0,0125 ± 0,0025	1	0,42	0,023
OPTI0306CSF10	3 ± 0,5	2,1 ± 0,5	6 ± 0,5	0,2794	0,0125 ± 0,0025	1	0,42	0,028
OPTI0308CSF10	3 ± 0,5	2,1 ± 0,5	8 ± 0,5	0,2794	0,0125 ± 0,0025	1	0,42	0,039
OPTI0310CSF10	3 ± 0,5	2,1 ± 0,5	10 ± 1	0,2794	0,0125 ± 0,0025	1	0,42	0,049
OPTI0407CSF10	4 ± 0,5	2,8 ± 0,5	7 ± 0,5	0,2794	0,0125 ± 0,0025	1	0,42	0,033
OPTI0413CSF10	4 ± 0,5	2,8 ± 0,5	13 ± 1	0,2794	0,0125 ± 0,0025	1	0,42	0,065
OPTI0509CSF10	5 ± 0,5	3,5 ± 0,5	9 ± 0,5	0,2794	0,0125 ± 0,0025	1	0,42	0,044
OPTI0517CSF10	5 ± 0,5	3,5 ± 0,5	17 ± 1	0,2794	0,0125 ± 0,0025	1	0,42	0,085
OPTI0611CSF10	6 ± 0,5	4,2 ± 0,5	11 ± 1	0,2794	0,0125 ± 0,0025	1	0,42	0,054
OPTI0620CSF10	6 ± 0,5	4,2 ± 0,5	20 ± 2	0,2794	0,0125 ± 0,0025	1	0,42	0,101
OPTI0713CSF10	7 ± 0,5	4,9 ± 0,5	13 ± 1	0,2794	0,0125 ± 0,0025	1	0,42	0,065
OPTI0724CSF10	7 ± 0,5	4,9 ± 0,5	24 ± 2	0,2794	0,0125 ± 0,0025	1	0,42	0,122
OPTI0816CSF10	8 ± 0,5	5,6 ± 0,5	16 ± 1	0,2794	0,0125 ± 0,0025	1	0,42	0,080
OPTI0827CSF10	8 ± 0,5	5,6 ± 0,5	27 ± 2	0,2794	0,0125 ± 0,0025	1	0,42	0,138

Неуказанные допустимые значения: ±1%

Таблица 3: Технические характеристики изделия: Спирали для эндоваскулярной эмболизации сосудов головного мозга OPTIMA Complex Super Soft стерильные, одноразовые, варианты исполнения:

Модель	Dim A Номинальный диаметр витка спирали, мм	Dim B Диаметр 1-ого витка спирали, мм	Dim D Общая длина спирали в рабочем состоянии (см)	Внешний диаметр первичной намотки спирали, мм	Диаметр маркера, мм	Количество маркеров	Минимальный внутренний диаметр катетера, мм	Масса спирали, г
OPTI0101CSS10	1 ± 0,5	1 ± 0,5	1 ± 0,5	0,254	0,0125 ± 0,0025	1	0,42	0,004
OPTI0102CSS10	1 ± 0,5	1 ± 0,5	2 ± 0,5	0,254	0,0125 ± 0,0025	1	0,42	0,007
OPTI0103CSS10	1 ± 0,5	1 ± 0,5	3 ± 0,5	0,254	0,0125 ± 0,0025	1	0,42	0,011
OPTI0104CSS10	1 ± 0,5	1 ± 0,5	4 ± 0,5	0,254	0,0125 ± 0,0025	1	0,42	0,013
OPTI0152CSS10	1,5 ± 0,5	1,5 ± 0,5	2 ± 0,5	0,254	0,0125 ± 0,0025	1	0,42	0,005
OPTI0153CSS10	1,5 ± 0,5	1,5 ± 0,5	3 ± 0,5	0,254	0,0125 ± 0,0025	1	0,42	0,009
OPTI0154CSS10	1,5 ± 0,5	1,5 ± 0,5	4 ± 0,5	0,254	0,0125 ± 0,0025	1	0,42	0,013

OPTI0202CSS10	2 ± 0,5	1,4 ± 0,5	2 ± 0,5	0,254	0,0125 ± 0,0025	1	0,42	0,005
OPTI0203CSS10	2 ± 0,5	1,4 ± 0,5	3 ± 0,5	0,254	0,0125 ± 0,0025	1	0,42	0,009
OPTI0204CSS10	2 ± 0,5	1,4 ± 0,5	4 ± 0,5	0,254	0,0125 ± 0,0025	1	0,42	0,013
OPTI0206CSS10	2 ± 0,5	1,4 ± 0,5	6 ± 0,5	0,254	0,0125 ± 0,0025	1	0,42	0,018
OPTI0208CSS10	2 ± 0,5	1,4 ± 0,5	8 ± 0,5	0,254	0,0125 ± 0,0025	1	0,42	0,025
OPTI0253CSS10	2,5 ± 0,5	1,7 ± 0,5	3 ± 0,5	0,254	0,0125 ± 0,0025	1	0,42	0,009
OPTI0254CSS10	2,5 ± 0,5	1,7 ± 0,5	4 ± 0,5	0,254	0,0125 ± 0,0025	1	0,42	0,013
OPTI0256CSS10	2,5 ± 0,5	1,7 ± 0,5	6 ± 0,5	0,254	0,0125 ± 0,0025	1	0,42	0,018
OPTI0304CSS10	3 ± 0,5	2,1 ± 0,5	4 ± 0,5	0,254	0,0125 ± 0,0025	1	0,42	0,013
OPTI0306CSS10	3 ± 0,5	2,1 ± 0,5	6 ± 0,5	0,254	0,0125 ± 0,0025	1	0,42	0,021
OPTI0308CSS10	3 ± 0,5	2,1 ± 0,5	8 ± 0,5	0,254	0,0125 ± 0,0025	1	0,42	0,029
OPTI0310CSS10	3 ± 0,5	2,1 ± 0,5	10 ± 1	0,254	0,0125 ± 0,0025	1	0,42	0,038
OPTI0356CSS10	3,5 ± 0,5	2,4 ± 0,5	6 ± 0,5	0,254	0,0125 ± 0,0025	1	0,42	0,021
OPTI0358CSS10	3,5 ± 0,5	2,4 ± 0,5	8 ± 0,5	0,254	0,0125 ± 0,0025	1	0,42	0,029
OPTI0406CSS10	4 ± 0,5	2,8 ± 0,5	6 ± 0,5	0,254	0,0125 ± 0,0025	1	0,42	0,021
OPTI0408CSS10	4 ± 0,5	2,8 ± 0,5	8 ± 0,5	0,254	0,0125 ± 0,0025	1	0,42	0,029
OPTI0410CSS10	4 ± 0,5	2,8 ± 0,5	10 ± 1	0,254	0,0125 ± 0,0025	1	0,42	0,038
OPTI0508CSS10	5 ± 0,5	3,5 ± 0,5	8 ± 0,5	0,254	0,0125 ± 0,0025	1	0,42	0,029
OPTI0510CSS10	5 ± 0,5	3,5 ± 0,5	10 ± 1	0,254	0,0125 ± 0,0025	1	0,42	0,038
OPTI0513CSS10	5 ± 0,5	3,5 ± 0,5	13 ± 1	0,254	0,0125 ± 0,0025	1	0,42	0,053

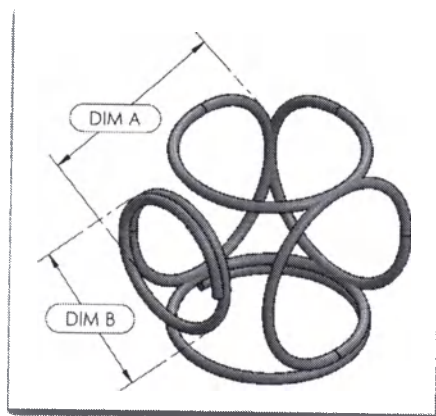
Неуказанные допустимые значения: ±1%

Таблица 4: Технические характеристики изделия: Спираль для эндоваскулярной эмболизации сосудов головного мозга OPTIMA Complex 18 стерильные, одноразовые, варианты исполнения:

Модель	Dim A Номинальный диаметр витка спирали, мм	Dim B Диаметр 1-ого витка спирали, мм	D Общая длина спирали в рабочем состоянии (см)	Внешний диаметр первичной намотки спирали, мм	Диаметр маркера, мм	Количество маркеров	Минимальный внутренний диаметр катетера, мм	Масса, г
OPTI0620COM18	6 ± 0,5	4,2 ± 0,5	20 ± 2	0,3302	0,0125 ± 0,0025	1	0,42	0,150

OPTI0724COM18	7 ± 0,5	4,9 ± 0,5	24 ± 2	0,3302	0,0125 ± 0,0025	1	0,42	0,206
OPTI0827COM18	8 ± 0,5	5,6 ± 0,5	27 ± 2	0,3302	0,0125 ± 0,0025	1	0,42	0,248
OPTI0930COM18	9 ± 0,5	6,3 ± 0,5	30 ± 3	0,3302	0,0125 ± 0,0025	1	0,42	0,290
OPTI1034COM18	10 ± 1	7 ± 0,5	34 ± 3	0,3302	0,0125 ± 0,0025	1	0,42	0,346
OPTI1137COM18	11 ± 1	7,7 ± 0,5	37 ± 3	0,3556	0,0125 ± 0,0025	1	0,42	0,388
OPTI1240COM18	12 ± 1	8,4 ± 0,5	40 ± 3	0,3556	0,0125 ± 0,0025	1	0,42	0,430
OPTI1343COM18	13 ± 1	9,1 ± 0,5	43 ± 3	0,3556	0,0125 ± 0,0025	1	0,42	0,472
OPTI1447COM18	14 ± 1	9,8 ± 0,5	47 ± 3	0,3556	0,0125 ± 0,0025	1	0,42	0,528
OPTI1550COM18	15 ± 1	10,5 ± 1	50 ± 3	0,3556	0,0125 ± 0,0025	1	0,42	0,570
OPTI1655COM18	16 ± 1	11,2 ± 1	55 ± 3	0,3556	0,0125 ± 0,0025	1	0,42	0,640
OPTI1860COM18	18 ± 1	12,6 ± 1	60 ± 3	0,3556	0,0125 ± 0,0025	1	0,42	0,710
OPTI2065COM18	20 ± 1	14 ± 1	65 ± 3	0,3556	0,0125 ± 0,0025	1	0,42	0,780
OPTI2265COM18	22 ± 1	15,4 ± 1	65 ± 3	0,3556	0,0125 ± 0,0025	1	0,42	0,780
OPTI2465COM18	24 ± 1	16,8 ± 1	65 ± 3	0,3556	0,0125 ± 0,0025	1	0,42	0,779

Неуказанные допустимые значения: ±1%



Проверка

1 Для комплексных спиралей проверьте диаметр номинальной петли (dim a) согласно конфигурационной таблице, указанной выше.

2 Для комплексных спиралей проверьте, чтобы первый оборот петли был в отношении 1,5 к 1,75 оборота.

3 Для комплексных спиралей проверьте диаметр 1-й петли спирали (филярный диаметр) (dim b) согласно конфигурационной таблице, указанной выше.

4 Проверьте все длины всех спиралей (dim d)

согласно конфигурационной таблице, указанной выше.

- 5 Для всех спиралей проверьте, чтобы не было никаких промежутков размером больше, чем филярный размер между петлями первичной намотки спирали.
- 6 Отсутствие частиц размером более, чем 0,0508 мм по всей длине.
- 7 Проверьте заводской номер импланта согласно конфигурационной таблице.
- 8 Поставщик обеспечивает всей рабочей документацией, показывающей пошаговую отслеживаемость процесса производства.
- 9 Система последовательных планов выборочного контроля на основе $c = 0$ и aql (предел приемлемого качества) = 0,65.

Таблица 5: Технические характеристики изделия: Спирали для эндоваскулярной эмболизации сосудов головного мозга OPTIMA Helical Standard стерильные, одноразовые, варианты исполнения:

Модель	Н Номинальный диаметр витка спирали, мм	І Диаметр 1-ого витка спирали, мм	С Общая длина спирали в рабочем состоянии (см)	Филиальный диаметр первичной намотки спирали, мм	Диаметр маркера, мм	Количество маркеров	Минимальный внутренний диаметр катетера, мм	Масса, г
OPTI0615HST10	6 ± 0,5	0,3048	15 ± 1	0,0508	0,0125 ± 0,0025	1	0,42	0,097
OPTI0620HST10	6 ± 0,5	0,3048	20 ± 2	0,0508	0,0125 ± 0,0025	1	0,42	0,128
OPTI0720HST10	7 ± 0,5	0,3048	20 ± 2	0,0508	0,0125 ± 0,0025	1	0,42	0,128
OPTI0730HST10	7 ± 0,5	0,3048	30 ± 2	0,0508	0,0125 ± 0,0025	1	0,42	0,189
OPTI0820HST10	8 ± 0,5	0,3048	20 ± 2	0,0508	0,0125 ± 0,0025	1	0,42	0,128
OPTI0830HST10	8 ± 0,5	0,3048	30 ± 3	0,0508	0,0125 ± 0,0025	1	0,42	0,188
OPTI0930HST10	9 ± 0,5	0,3048	30 ± 3	0,0508	0,0125 ± 0,0025	1	0,42	0,189
OPTI1030HST10	10 ± 1	0,3048	30 ± 3	0,0508	0,0125 ± 0,0025	1	0,42	0,189

Неуказанные допустимые значения: ±1%

Таблица 6: Технические характеристики изделия: Спирали для эндоваскулярной эмболизации сосудов головного мозга OPTIMA Helical Soft стерильные, одноразовые, варианты исполнения:

Модель	Н Номинальный диаметр витка спирали, мм	І Диаметр 1-ого витка спирали, мм	С Общая длина спирали в рабочем состоянии (см)	Филиальный диаметр первичной намотки спирали, мм	Диаметр маркера, мм	Количество маркеров	Минимальный внутренний диаметр катетера, мм	Масса, г
OPTI0304HSF10	3 ± 0,5	0,2794	4 ± 0,5	0,0381	0,0125 ± 0,0025	1	0,42	0,017
OPTI0306HSF10	3 ± 0,5	0,2794	6 ± 0,5	0,0381	0,0125 ± 0,0025	1	0,42	0,026
OPTI0308HSF10	3 ± 0,5	0,2794	8 ± 0,5	0,0381	0,0125 ± 0,0025	1	0,42	0,034
OPTI0310HSF10	3 ± 0,5	0,2794	10 ± 1	0,0381	0,0125 ± 0,0025	1	0,42	0,043
OPTI0406HSF10	4 ± 0,5	0,2794	6 ± 0,5	0,0381	0,0125 ± 0,0025	1	0,42	0,026
OPTI0408HSF10	4 ± 0,5	0,2794	8 ± 0,5	0,0381	0,0125 ± 0,0025	1	0,42	0,034

OPTI0410HSF10	4 ± 0,5	0,2794	10 ± 1	0,0381	0,0125 ± 0,0025	1	0,42	0,043
OPTI0506HSF10	5 ± 0,5	0,2794	6 ± 0,5	0,0381	0,0125 ± 0,0025	1	0,42	0,026
OPTI0508HSF10	5 ± 0,5	0,2794	8 ± 0,5	0,0381	0,0125 ± 0,0025	1	0,42	0,034
OPTI0510HSF10	5 ± 0,5	0,2794	10 ± 1	0,0381	0,0125 ± 0,0025	1	0,42	0,043
OPTI0606HSF10	6 ± 0,5	0,2794	6 ± 0,5	0,0381	0,0125 ± 0,0025	1	0,42	0,026
OPTI0608HSF10	6 ± 0,5	0,2794	8 ± 0,5	0,0381	0,0125 ± 0,0025	1	0,42	0,034
OPTI0610HSF10	6 ± 0,5	0,2794	10 ± 1	0,0381	0,0125 ± 0,0025	1	0,42	0,043

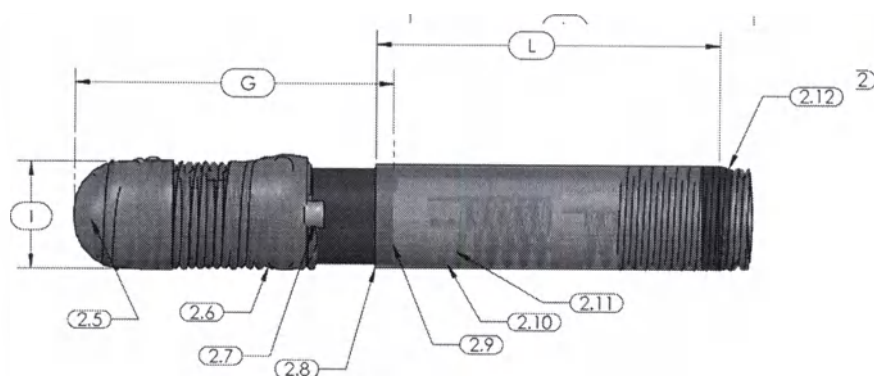
Неуказанные допустимые значения: ±1%

Таблица 7: Технические характеристики изделия: Спирали для эндоваскулярной эмболизации сосудов головного мозга OPTIMA Helical Super Soft стерильные, одноразовые, варианты исполнения:

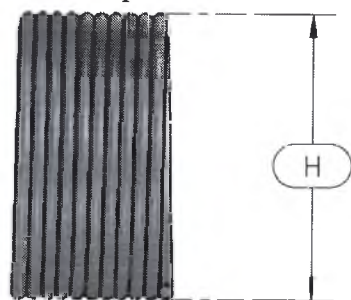
Модель	Н Номинальный диаметр витка спирал и мм	І Диаметр І-ого витка спирал и, мм	G Общая длина спирал и в рабочем состоянии (см)	Филяр ный диаметр первич ной намотки и спирал и, мм	Диаметр маркера, мм	Количество марк еров	Минималь ный внутренний диаметр катетера, мм	Масса, г
OPTI0101HSS10	1 ± 0,5	0,254	1 ± 0,5	0,03175	0,0125 ± 0,0025	1	0,42	0,003
OPTI0102HSS10	1 ± 0,5	0,254	2 ± 0,5	0,03175	0,0125 ± 0,0025	1	0,42	0,005
OPTI0103HSS10	1 ± 0,5	0,254	3 ± 0,5	0,03175	0,0125 ± 0,0025	1	0,42	0,008
OPTI0104HSS10	1 ± 0,5	0,254	4 ± 0,5	0,03175	0,0125 ± 0,0025	1	0,42	0,010
OPTI0151HSS10	1,5 ± 0,5	0,254	1 ± 0,5	0,03175	0,0125 ± 0,0025	1	0,42	0,002
OPTI0152HSS10	1,5 ± 0,5	0,254	2 ± 0,5	0,03175	0,0125 ± 0,0025	1	0,42	0,005
OPTI0153HSS10	1,5 ± 0,5	0,254	3 ± 0,5	0,03175	0,0125 ± 0,0025	1	0,42	0,008
OPTI0154HSS10	1,5 ± 0,5	0,254	4 ± 0,5	0,03175	0,0125 ± 0,0025	1	0,42	0,011
OPTI0201HSS10	2 ± 0,5	0,254	1 ± 0,5	0,03175	0,0125 ± 0,0025	1	0,42	0,002
OPTI0202HSS10	2 ± 0,5	0,254	2 ± 0,5	0,03175	0,0125 ± 0,0025	1	0,42	0,005
OPTI0203HSS10	2 ± 0,5	0,254	3 ± 0,5	0,03175	0,0125 ± 0,0025	1	0,42	0,008
OPTI0204HSS10	2 ± 0,5	0,254	4 ± 0,5	0,03175	0,0125 ± 0,0025	1	0,42	0,011
OPTI0206HSS10	2 ± 0,5	0,254	6 ± 0,5	0,03175	0,0125 ± 0,0025	1	0,42	0,018
OPTI0208HSS10	2 ± 0,5	0,254	8 ± 0,5	0,03175	0,0125 ± 0,0025	1	0,42	0,024

OPTI0253HSS10	2,5 ± 0,5	0,254	3 ± 0,5	0,03175	0,0125 ± 0,0025	1	0,42	0,008
OPTI0254HSS10	2,5 ± 0,5	0,254	4 ± 0,5	0,03175	0,0125 ± 0,0025	1	0,42	0,011
OPTI0256HSS10	2,5 ± 0,5	0,254	6 ± 0,5	0,03175	0,0125 ± 0,0025	1	0,42	0,018
OPTI0304HSS10	3 ± 0,5	0,254	4 ± 0,5	0,03175	0,0125 ± 0,0025	1	0,42	0,011
OPTI0306HSS10	3 ± 0,5	0,254	6 ± 0,5	0,03175	0,0125 ± 0,0025	1	0,42	0,018
OPTI0308HSS10	3 ± 0,5	0,254	8 ± 0,5	0,03175	0,0125 ± 0,0025	1	0,42	0,024
OPTI0310HSS10	3 ± 0,5	0,254	10 ± 1	0,03175	0,0125 ± 0,0025	1	0,42	0,032
OPTI0406HSS10	4 ± 0,5	0,254	6 ± 0,5	0,03175	0,0125 ± 0,0025	1	0,42	0,018
OPTI0408HSS10	4 ± 0,5	0,254	8 ± 0,5	0,03175	0,0125 ± 0,0025	1	0,42	0,024
OPTI0410HSS10	4 ± 0,5	0,254	10 ± 1	0,03175	0,0125 ± 0,0025	1	0,42	0,030
OPTI0506HSS10	5 ± 0,5	0,254	6 ± 0,5	0,03175	0,0125 ± 0,0025	1	0,42	0,018
OPTI0508HSS10	5 ± 0,5	0,254	8 ± 0,5	0,03175	0,0125 ± 0,0025	1	0,42	0,024
OPTI0510HSS10	5 ± 0,5	0,254	10 ± 1	0,03175	0,0125 ± 0,0025	1	0,42	0,29

Неуказанные допустимые значения: $\pm 1\%$



витка спирали был согласно конфигурационной таблице.



Проверка

1. Проверьте показатель G, чтобы общая длина спирали в рабочем состоянии была согласно конфигурационной таблице, указанной выше.

2. Для геликоидальных имплантов проверьте (H), чтобы филлярный диаметр

3. Проверьте (L), чтобы длина муфты разгрузки натяжения и длина проксимального клея составляла $12,7 \pm 0,25$ мм.

4. Проверьте (I), чтобы внешний диаметр первичной намотки спирали был согласно конфигурационной таблице.

5. Для всех спиралей проверьте, чтобы не было никаких промежутков размером больше, чем филлярный размер между петлями первичной намотки спирали.

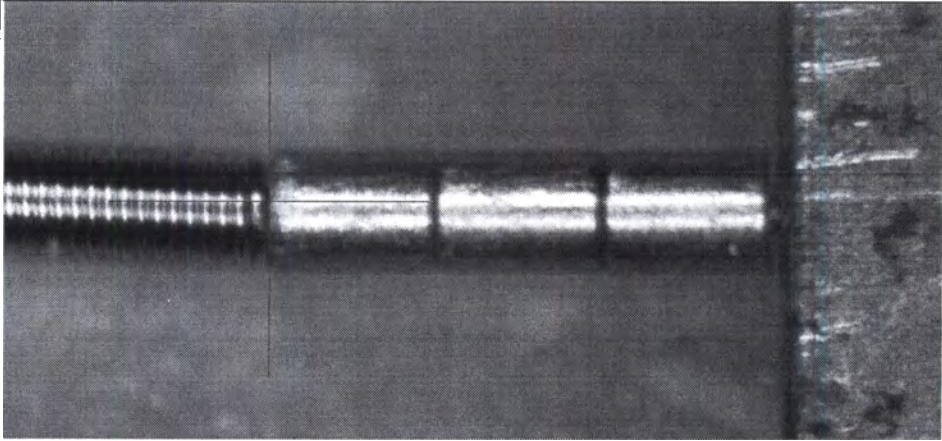
6. Отсутствие частиц размером более, чем 0,0508 мм по всей длине.

7. Проверьте заводской номер импланта согласно конфигурационной таблице.

8. Поставщик обеспечивает всей рабочей документацией, показывающей пошаговую отслеживаемость процесса производства.

9. Система последовательных планов выборочного контроля на основе $c = 0$ и aql (предел приемлемого качества) = 0,65

Технические характеристики применимые ко всем моделям:

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
Прочность соединения при кручении	Не менее 10 Н/мм
Визуализация	Спираль доставляется к намеченному местоположению под флюороскопическим контролем
Прочность трубок при растяжении	Не менее 10 Н
Прочность соединения маркера проводника	Не менее 10 Н
Расположение маркера	

Внешний вид изделия: Поверхность изделия не имеет посторонних включений, пузырьков или потеков. Поверхность гладкая, не имеет технологических и поверхностных дефектов и обеспечивает минимальное травмирование сосудов в процессе использования.

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 спирали инертен к воздействию внутренней среды организма).

Коррозионная устойчивость: Спираль является коррозионно-стойкой. Значение коррозионной разницы потенциалов до испытаний должна быть более 200 мВ, после более 30 мВ.

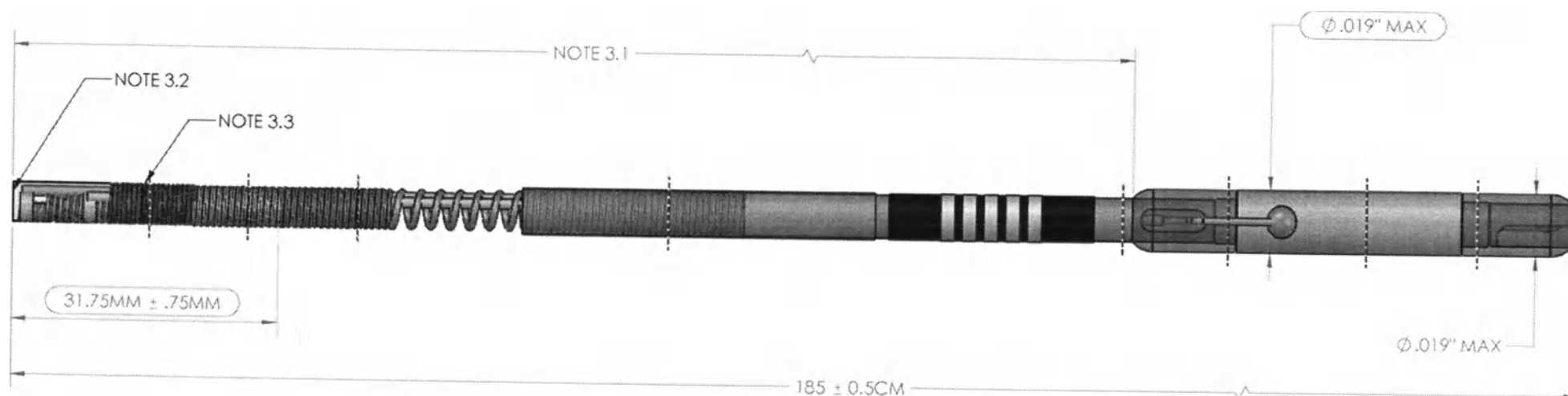
Степень вероятности возникновения контактной, гальванической, точечной и фреттинг-коррозии, возможности окисления: Вероятность низкая, обеспечивается применением биоинертных материалов.

Опасность перфорирования тканей: Перфорация или разрыв тканей могут возникнуть в случае несоблюдения мер предосторожности, касающихся использования спирали или из-за неправильно подобранного размера.

Устойчивость к разрушению спирали при плоскопараллельной нагрузке: спирали не подвергаются сжатию при клиническом использовании.

Извлечение и замена спирали: устанавливается пожизненно, извлечение спирали из тела пациента и замена не предусмотрены.

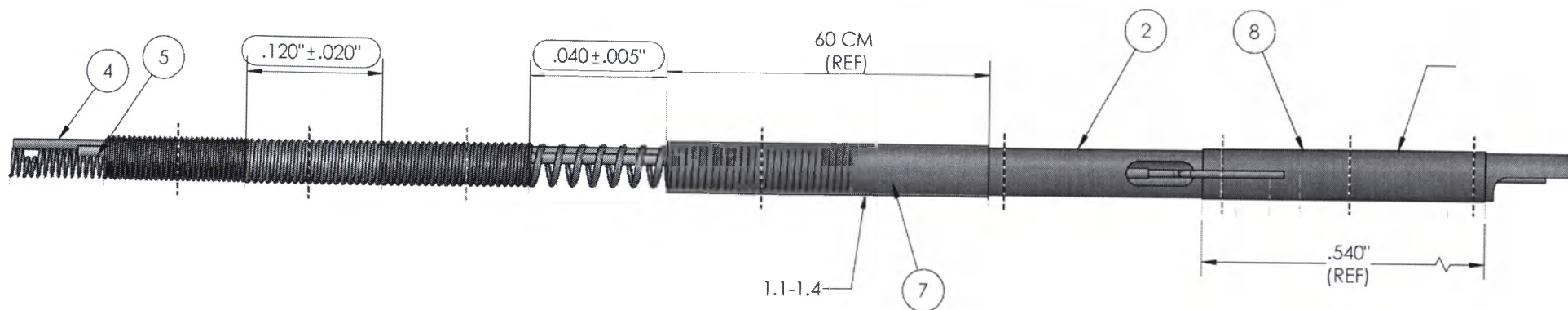
Конструкторская документация на толкатель для МИ «Спираль для эндоваскулярной эмболизации сосудов головного мозга OPTIMA стерильные, одноразовые, в вариантах исполнения».



Примечание: Перевод подписей к рисунку

0,019" = 0,4826 мм

Неуказанные допустимые значения: ±1%



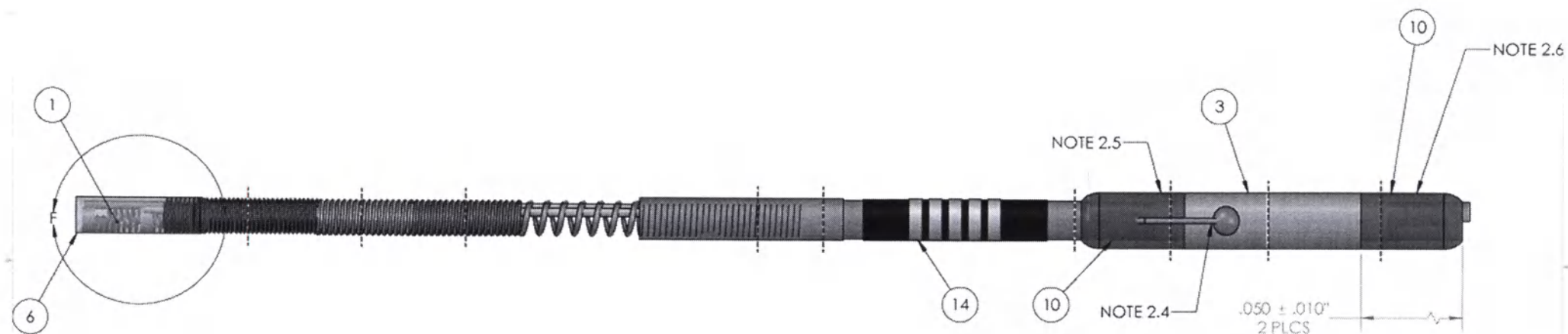
Примечание: Перевод подписей к рисунку

$0,120" \pm 0,020" = 3,048 \pm 0,508 \text{ мм}$

$0,040" \pm 0,005" = 1,016 \pm 0,127 \text{ мм}$

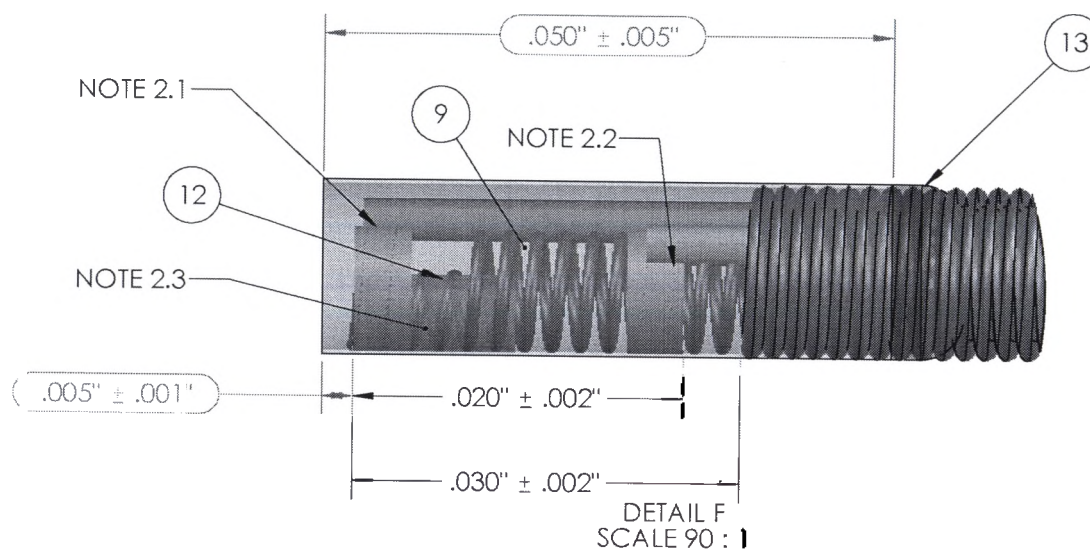
$0,540" = 13,716 \text{ мм}$

Неуказанные допустимые значения: $\pm 1\%$



Примечание: Перевод подписей к рисунку

$0,050" \pm 0,010" = 1,27 \pm 0,254 \text{ мм}$



Примечание: Перевод подписей к рисунку

$0,050" \pm 0,005" = 1,27 \pm 0,127 \text{ мм}$

$0,005" \pm 0,001" = 0,127 \pm 0,0254 \text{ мм}$

$0,020" \pm 0,002" = 0,508 \pm 0,0508 \text{ мм}$

$0,030" \pm 0,002" = 0,762 \pm 0,0508 \text{ мм}$

№ п/п	Описание	Кол-во
1	Нагревательная спираль	1
2	Корпус проксимальной части типа Hypotube	1
3	Коннектор с золотым покрытием	1

4	Зелёный проводник	1
5	Жёлтый проводник	1
6	Экран нагревательной спирали	1
7	Термоусадка над нагревательной спиралью	1
8	Термоусадка над внутренней спиралью	1
9	Покрытие нагревательной спирали	По потребности
10	Эпоксидный материал	По потребности
11	Золотой припой	По потребности
12	Покрытие нагревательной спирали	1
13	Адгезионное покрытие внутренней спирали	По потребности
14	Спираль с рентгеноконтрастной меткой	1

7. Перечень материалов медицинского изделия:

Таблица 8: Перечень материалов медицинского изделия

Компонент	Описание материала	Производитель	Контакт с телом человека
Имплантируемая спираль			
Спираль	Платино-вольфрамовый сплав: Платина # CAS 7440-06-4 – 92 % Вольфрам # CAS 7440-33-7– 8 %	Medelec, Швейцария	Постоянный контакт (более 30 суток) с кровью.
Нерастяжимая нить	Термопластический эластомер марки Engage	Biogeneral, США	Постоянный контакт (более 30 суток) с кровью.
Рентгеноконтрастный маркер	Платино-иридиевый сплав: Платина # CAS 7440-06-4 - 90% Иридий # CAS 7439-88-5 - 10%	Medelec, США	Постоянный контакт (более 30 суток) с кровью.
Адгезионное покрытие	Dymax 1128A-M-VT	Dymax Corporation, США	Постоянный контакт (более 30 суток) с кровью.
Толкатель			
Нагревательная спираль	Платино-вольфрамовый сплав: Платина # CAS 7440-06-4 – 92 % Вольфрам # CAS 7440-33-7– 8 %	Motion Dynamics Corporation, США	Непрямой контакт
Экран нагревательной спирали	Полиэтилентерефталат, марки RNF-100-1/16-WH-STK	Nordson Medical, США	Непрямой контакт
Внутренняя спираль	Нержавеющая сталь AISI 304	Cirtec Medical, США	Непрямой контакт
Спираль с рентгеноконтрастной меткой	Платино-вольфрамовый сплав: Платина # CAS 7440-06-4 – 92 % Вольфрам # CAS 7440-33-7– 8 %	Cirtec Medical, США	Непрямой контакт
Корпус проксимальной части типа Nypotube	Нержавеющая сталь AISI 304V	Medelec, США	Непрямой контакт
Коннектор с золотым покрытием	Наплавленное золото 99% марка зл99,99, примеси 1% (не более); свинец – 0,003, железо – 0,004, сурьма – 0,001, висмут – 0,002, медь – 0,007, серебро – 0,008	Electronic Precision Specialties, Inc., США	Непрямой контакт
Проводник	Серебро 99,99% # CAS 7440-22-4, примеси 1% (не более); свинец – 0,003, железо – 0,004,	Lake Region Medical, США	Непрямой контакт

	сурьма – 0,001, висмут – 0,002, Медь – 0,007, серебро – 0,008 с полиимидным покрытием Пигмент зеленый # CAS 1328-53-6 Пигмент желтый # CAS 66511-62-6		
Термоусадка над нагревательной спиралью	Полиэтилентерефталат, марки RNF-100-1/16-WH-STK	TFX Medical Wire Product, США	Непрямой контакт
Термоусадка над внутренней спиралью	Полиэтилентерефталат, марки RNF-100-1/16-WH-STK	TFX Medical Wire Product, США	Непрямой контакт
Покрытие нагревательной спирали	Жидкий полиимид	Biometrics, США	Непрямой контакт
Эпоксидный материал	Термостойкая эпоксидная смола, марки 353 ND	Epoxy Technology, США	Непрямой контакт
Адгезионное покрытие	Dymax 1128A-M-VT	Dymax Corporation, США	Непрямой контакт
Золотой припой	Сплав Золото 80% / Олово - 20% Золото - марка 80AU, примеси 1% (не более) Свинец – 0,003, Железо - 0,004, Сурьма – 0,001, Висмут – 0,002, Медь – 0,007, Серебро – 0,008 Олово – марка 20Sn	Indium Corporation of America, США	Непрямой контакт
Упаковка			
Трубка интродьюсера ПЭВП	Полиэтилен высокой плотности, марки Petrothene LR 7340 01, натуральный	Temecula Custom Extrusions, США	Контакта с телом нет
Упаковочное кольцо	Полиэтилен высокой плотности, марки Quantum LR7340	Cleancut, США	Контакта с телом нет
Формованная термоусадочная трубка	Полиолефин, модель RAY3122	Teleflex Medical OEM, США	Контакта с телом нет
Удерживающий зажим проводника	Термопластический эластомер, марка TPV 8271-75 Durometer, Shore A, натуральный каучук	Qosina, США	Контакта с телом нет
Пакет Tyvek, 9,75 x 11,47	ПЭТ 92 GA/ПЭНП 0,002 (MRM9220PU) Tyvek 1073B непокрытый (MDT1073UC)	Oliver Healthcare Packaging, США	Контакта с телом нет
Этикетка-индикатор излучения	Бумага BOP и адгезивное покрытие Fasson S490	VWR International LLC, США	Контакта с телом нет
Тара для хранения	Картон (0,6 мм SBS C1S,	Royal Paper	Контакта с телом нет

	гладкий)	Box, США	
Транспортная тара	Крафт-картон 275 С Flute, гладкий	Smurfit Kappa, США	Контакта с телом нет
Этикетка пакета	Этикетка (бумага марки White Semigloss 40lb и адгезивное покрытие Fasson S490)	Polycraft, США	Контакта с телом нет
Этикетка тары для хранения	Этикетка (бумага марки White Semigloss 40lb и адгезивное покрытие Fasson S490)	Polycraft, США	Контакта с телом нет
Инструкция по применению	Бумага 6920-02 Polar BR 28.25 x 40.25	Robinson Printing, США	Контакта с телом нет

8. Описание принадлежностей медицинского изделия:

Согласно инструкции по применению в ходе процедуры имплантации спирали OPTIMA требуются следующие аксессуары:

- Контроллер XCEL для отделения спирали (продается отдельно);
- Подающий микрокатетер с минимальным внутренним диаметром (ВД) 0,42 мм с двумя рентгеноконтрастными (РК) полосами (продается отдельно);

Совместно со спиралями OPTIMA используются другие стандартные устройства и оборудование для облегчения установки на желаемом клиническом участке. Эти устройства и оборудование приобретаются отдельно от спиралей OPTIMA.

- Микрокатетер;
- Проволочные направители, совместимые с микрокатетером;
- Направляющие катетеры, совместимые с микрокатетером;
- Ротационные гемостатические клапаны (РГК);
- Одноходовые краны;
- Трехходовые краны;
- Смесь стерильного физиологического раствора и гепарина непрерывного действия;
- Бедренный проводник.

9. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного или человеческого происхождения: Не применимо. МИ Спираль для эндоваскулярной эмболизации сосудов головного мозга OPTIMA стерильные, одноразовые, в вариантах исполнения не содержит в составе изделия лекарственные препараты или фармацевтические субстанции.

10. Информация о порядке установки, необходимые для ввода медицинского изделия в эксплуатацию:

10.1. Подготовка непрерывной промывки

Ниже изображена спираль OPTIMA в собранном виде для клинического применения со стандартным микрокатетером, проволочным направителем, РГК, кранами и ВВ трубкой.

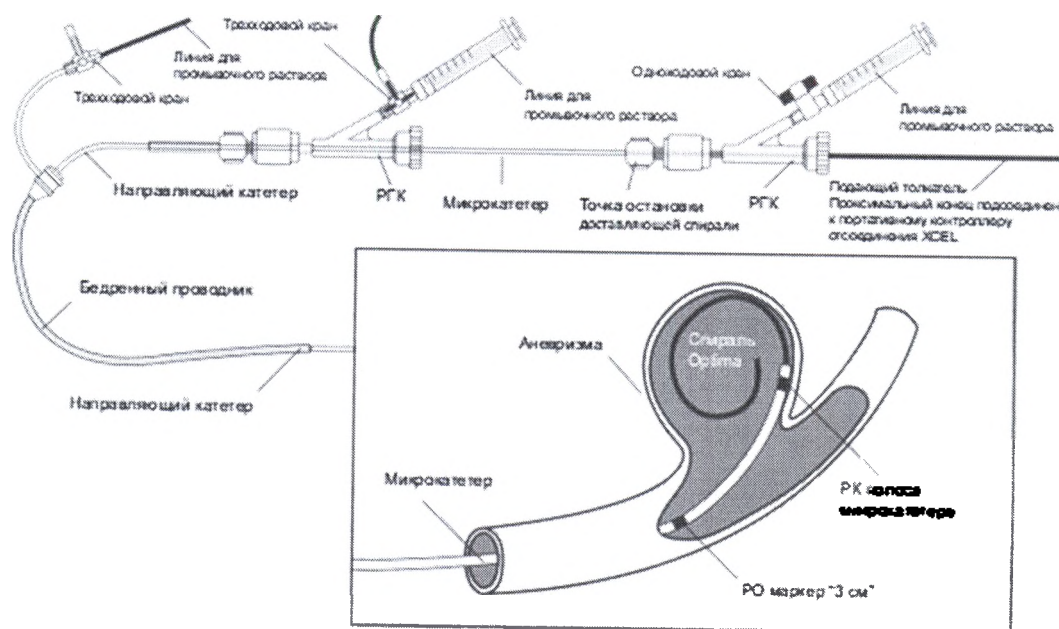


Диаграмма 1

1. Присоедините ротационный гемостатический клапан (РГК) к втулке направляющего катетера. Присоедините трехходовой кран к рычагу РГК, а затем подсоедините шланг для непрерывной инфузии промывочного раствора.
2. Присоедините второй РГК к втулке микрокатетера. Присоедините одноходовой кран к боковому рычагу второго РГК и подсоедините шланг для непрерывной промывки соответствующим раствором к крану.
3. Откройте кран и промойте микрокатетер стерильным промывочным раствором, а затем закройте кран. Чтобы свести к минимуму риск тромбоза, очень важно поддерживать непрерывную инфузию соответствующего стерильного промывочного раствора в направляющий катетер, бедренный проводник и микрокатетер.

10.2. Катетеризация поражения

1. С помощью стандартных интервенционных процедур аккуратно осуществляйте катетеризацию поражения с первичным доступом к сосуду направляющим катетером. Внутренний диаметр (ВД) направляющего катетера должен быть достаточным, чтобы было возможно введение контрастного вещества после установки микрокатетера. Это обеспечит построение пути с помощью рентгеноскопии во время процедуры.

2. Выберите микрокатетер с двумя рентгеноконтрастными маркерами и соответствующим внутренним диаметром (0,42 мм). После расположения микрокатетера внутри поражения, извлеките проволочный направитель.

10.3. Выбор размера спирали

1. Выполните построение пути с помощью рентгеноскопии.
2. Измерьте и оцените размер поражения, которое подвергается лечению.
3. Выберите спирали соответствующего размера.
4. Правильный выбор спирали увеличивает эффективность спирали OPTIMA и безопасность для пациента. Оклюзионная эффективность - это, в частности, функция уплотнения и общая масса спирали. Для того, чтобы выбрать соответствующую спираль OPTIMA для любого заданного поражения, изучите предварительные ангиограммы. Соответствующий размер спирали OPTIMA выбирается на основе ангиографической оценки диаметра неповрежденного участка сосуда, купола аневризмы и шейки аневризмы. При доступе к аневризмам, диаметр первой и второй спирали никогда не должен быть меньше ширины шейки аневризмы, иначе может увеличиться склонность спиралей к смещению.

10.4. Подготовка спирали OPTIMA

1. Убедитесь, что упаковка не повреждена. В случае повреждения упаковки не используйте спираль OPTIMA.
2. В стерильных условиях откройте пакет, содержащий упаковочное кольцо спирали, и извлеките конструкцию из пакета.
3. Расположите проксимальный конец подающего толкателя внутри "укороченного" конца упаковочного кольца. (см. диаграмму 2).

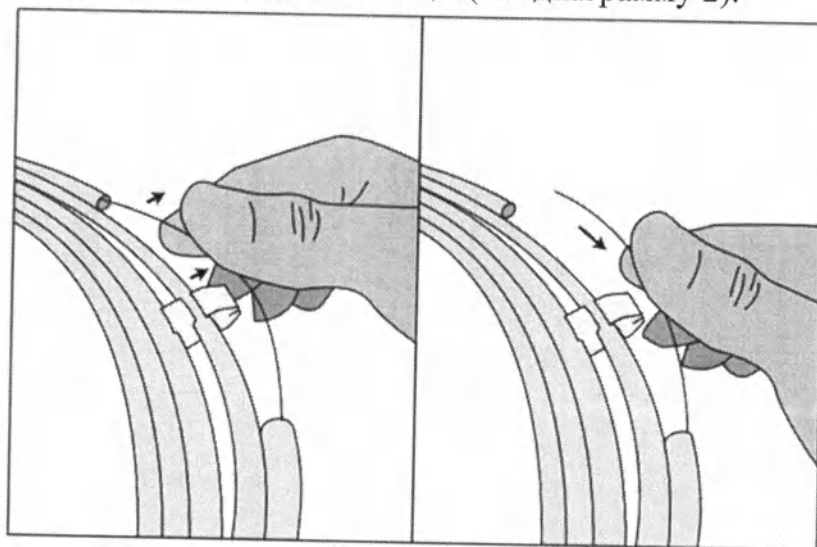


Диаграмма 2

4. Аккуратно возьмите подающий толкатель и потяните вверх, чтобы разблокировать его из ограничителя, соблюдая осторожность, чтобы не загнуть и не повредить подающий толкатель (см. диаграмму 2).
5. После разблокировки подающего толкателя из ограничителя, аккуратно извлеките проксимальный конец подающего толкателя из "укороченного" конца упаковочного кольца (защищающего золотой коннектор на проксимальном конце). Соблюдайте осторожность, чтобы не допустить загрязнения этого конца подающего толкателя посторонними веществами,

такими как кровь или контрастное вещество, стараясь не повредить золотой коннектор на проксимальном конце во время извлечения.

6. Осмотрите проксимальный участок подающего толкателя на наличие каких-либо повреждений или нарушений, особенно золотого коннектора на проксимальном конце.

7. Если найдены какие-либо повреждения или нарушения подающего толкателя, не используйте спираль OPTIMA.

8. После извлечения проксимального конца подающего толкателя из упаковочного кольца, осторожно вставьте проксимальный конец подающего толкателя в контроллер XCEL для отделения спирали. Если контроллер XCEL для отделения спирали показывает зеленый световой сигнал вместе с одиночным звуковым сигналом, отделите контроллер XCEL для отделения спирали от проксимального конца подающего толкателя и продолжайте использовать устройство.

Предупреждение: Если контроллер XCEL для отделения спирали показывает поочередно зеленый и красный световой сигнал вместе со слышимым звуковым сигналом, отделите подающий толкатель от контроллера XCEL для отделения спирали и попробуйте повторить этот шаг снова. Если после нескольких попыток продолжает показываться поочередно зеленый и красный световой сигнал, замените спираль OPTIMA НОВОЙ спиралью OPTIMA перед введением в пациента.

**См. также Инструкции по применению, находящиеся в упаковке с контроллером XCEL для отделения спирали*.*

9. Извлеките все устройство из упаковочного кольца (см. диаграмму 3).

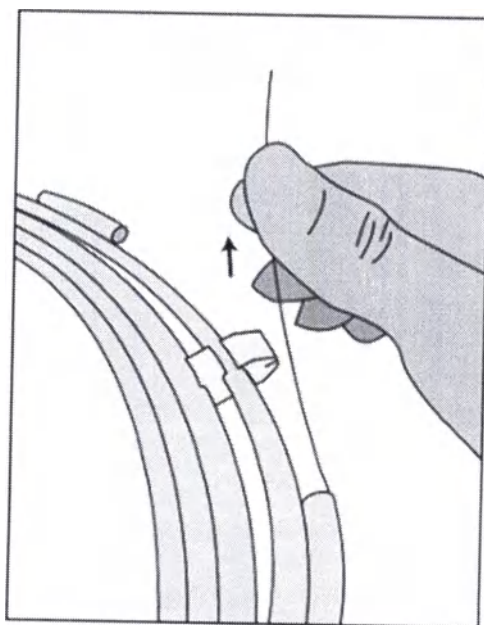


Диаграмма 3

10. Потяните назад за белую фиксирующую трубку, чтобы разблокировать

толкатель из интродьюсера, медленно выдвигая имплантируемую спираль OPTIMA из доставляющей спирали, и осмотрите спираль на наличие любых нарушений и повреждений. При наличии любых повреждений спирали или подающего толкателя, НЕ используйте систему.

11. Удерживая доставляющую спираль вертикально, аккуратно вставьте спираль обратно в доставляющую спираль примерно на 1-2 см.

10.5. Введение и развертывание спирали OPTIMA

1. Раскройте РГК на микрокатетере ровно настолько, чтобы ввести доставляющую спираль спирали OPTIMA.

2. Вставьте доставляющую спираль спирали OPTIMA через РГК. Усадите дистальный конец доставляющей спирали на дистальный конец втулки микрокатетера и закройте РГК, слегка вблизи доставляющей спирали, фиксируя РГК к интродьюсеру. Незначительное выпячивание доставляющей спирали внутри РГК указывает на правильное расположение.

Предупреждение: Не затягивайте РГК слишком сильно вблизи доставляющей спирали. Чрезмерное затягивание может привести к повреждению устройства.

3. Переместите спираль OPTIMA в просвет микрокатетера, продвигая проволоочный проводник спирали плавными непрерывными движениями. Будьте осторожны, чтобы не защемить спираль на стыке между доставляющей спиралью и втулкой микрокатетера.

4. Продолжайте продвигать спираль OPTIMA через микрокатетер, пока проксимальный конец подающего толкателя не встретится с проксимальным концом доставляющей спирали.

Примечание: Перед извлечением доставляющей спирали убедитесь, что проксимальный конец подающего толкателя выровнен с доставляющей спиралью таким образом, чтобы золотой коннектор находился прямо за проксимальным концом.

5. Ослабьте РГК и слегка вытяните доставляющую спираль из РГК.

6. Закройте РГК вблизи подающего толкателя, затем полностью извлеките доставляющую спираль из подающего толкателя. Соблюдайте осторожность, чтобы избежать изломов подающей системы.

7. Расположите рентгеноконтрастные маркеры ближе к проксимальному концу подающего толкателя.

Предупреждение: Если рентгеноконтрастные маркеры не отображаются на подающем толкателе, не продвигайте спираль без контроля рентгеноскопии.

8. Аккуратно продвигайте спираль OPTIMA, пока подающий толкатель не будет внутри РГК на втулке микрокатетера. Продолжайте продвигать подающий толкатель в микрокатетер, пока рентгеноконтрастные маркеры не достигнут РГК. Как только рентгеноконтрастные маркеры достигли РГК, это означает, что имплантируемая спираль располагается вблизи выходного отверстия кончика микрокатетера (около 7 см). На данном этапе необходимо ввести

рентгеноскопический контроль (см. диаграмму 4).

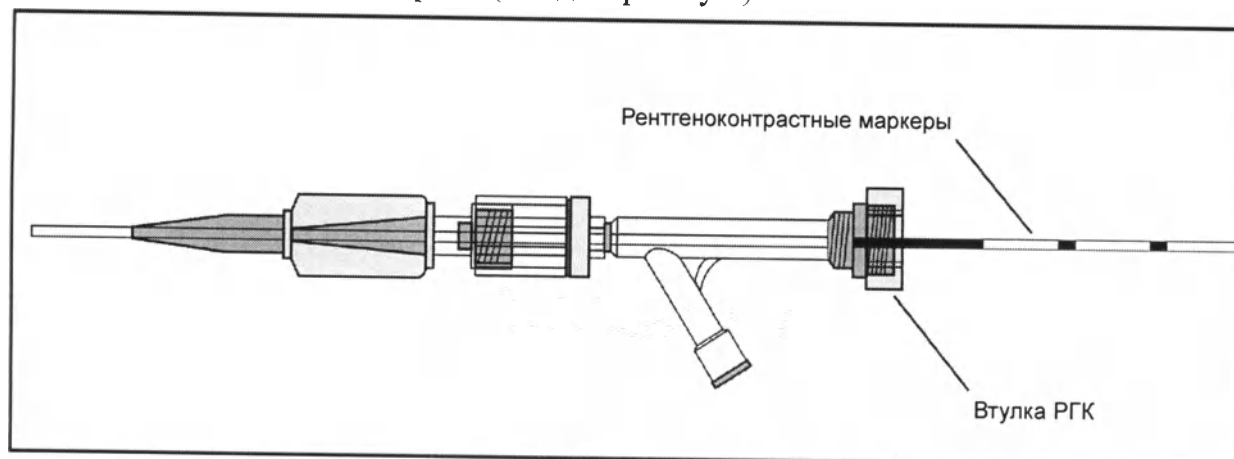


Диаграмма 4

9. Под контролем рентгеноскопии медленно выдвигайте спираль ОПТИМА из кончика микрокатетера. Продолжайте продвигать спираль ОПТИМА в поражение до достижения оптимального развертывания и желаемого расположения. При необходимости, измените положение спирали ОПТИМА. Если размер спирали не подходит, извлеките ее и замените другой спиралью ОПТИМА.

10. Если при рентгеноскопии после расположения спирали и перед ее отсоединением наблюдаются нежелательные движения спирали, извлеките спираль и замените ее другой спиралью более подходящего размера.

Предупреждение: Движение спирали может указывать на ее возможное смещение после отделения. НЕ вращайте подающий толкатель во время и после доставки спирали в аневризму. Вращение подающего толкателя спирали ОПТИМА может привести к растягиванию спирали или преждевременному отсоединению спирали от подающего толкателя, что может повлечь за собой смещение спирали. Перед отсоединением также необходимо провести ангиографическую оценку, чтобы убедиться, что спираль не выступает в неизменный участок сосуда.

11. Продолжайте продвигать спираль ОПТИМА в желаемый участок до тех пор, пока рентгеноконтрастный маркер на подающем толкателе не сравняется с дистальной стороной проксимального маркера на микрокатетере.

Примечание: Такое выравнивание располагает проксимальный конец спирали за пределами микрокатетера. Для минимизации потенциального риска разрыва аневризмы или сосуда, НЕ продвигайте проксимальный маркер на подающем толкателе на пределы проксимального маркера на микрокатетере (см. диаграмму 5).

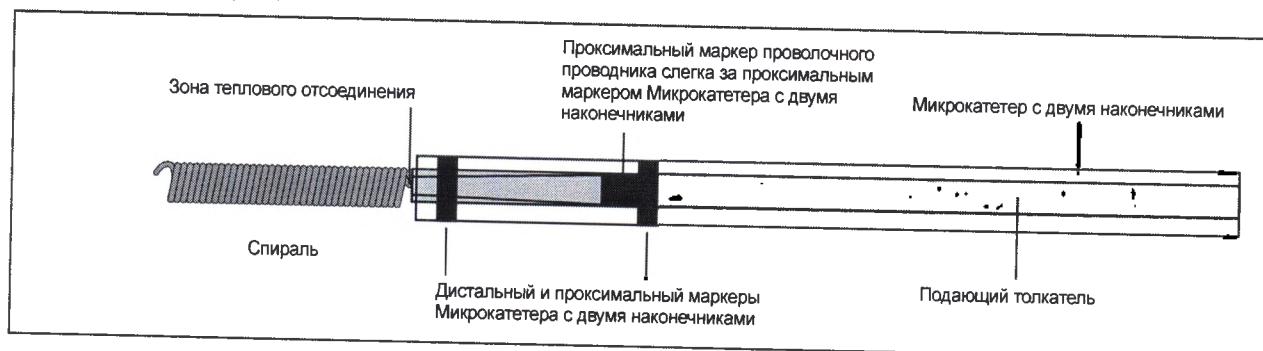


Диаграмма 5

12. После того, как достигнуто желаемое расположение спирали OPTIMA, затяните РГК вблизи подающего толкателя, чтобы предотвратить движение спирали.

13. Прежде чем отсоединить спираль, несколько раз проверьте, что дистальный отдел подающего толкателя не находится под напряжением. Осевое сжатие или напряжение может вызвать смещение кончика микрокатетера в ходе отделения спирали. Смещение кончика катетера может привести к разрыву аневризмы или сосуда.

ОТДЕЛЕНИЕ СПИРАЛИ OPTIMA

Примечание: Для подробной информации обратитесь к инструкциям по применению контроллера XCEL для отделения спирали (IFU-011, в упаковке контроллера XCEL для отделения спирали).

14. Когда спираль OPTIMA размещена так, как было необходимо, приступайте к отсоединению в соответствии с приведенными ниже инструкциями.

Предупреждение: для отделения спирали OPTIMA не используйте другой источник питания, кроме контроллера XCEL для отделения спирали.

15. Контроллер XCEL для отделения спирали поставляется с предварительно заряженными батареями. Контроллер XCEL для отделения спирали будет активирован, когда подающий толкатель спирали OPTIMA правильно вставлен и подсоединен к воронке контроллера XCEL для отделения спирали.

16. С помощью рентгеноскопии подтвердите, что спираль и рентгеноконтрастный маркер "3 см" на подающем толкателе расположены соответствующим образом чуть дистальнее проксимального рентгеноконтрастного маркера системы микрокатетера.

17. Убедитесь, что РГК зафиксирован вблизи подающего толкателя спирали OPTIMA перед подсоединением контроллера XCEL для отделения

спирали, чтобы подтвердить отсутствие движения спирали.

18. Убедитесь, что на золотом коннекторе проксимального конца подающего толкателя спирали OPTIMA отсутствуют любые нарушения, повреждения, а также кровь и/или контрастное вещество.

Примечание: Несмотря на то, что золотой коннектор на проксимальном конце подающего толкателя спирали OPTIMA разработан с учетом совместимости с кровью и контрастным веществом, для правильной работы контроллера XCEL для отделения спирали важно следить, чтобы золотой коннектор не содержал эти материалы.

19. Аккуратно возьмите подающий толкатель спирали OPTIMA примерно в 3 см от проксимального конца. Продолжайте удерживать подающий толкатель.

20. Удерживая контроллер XCEL для отделения спирали, аккуратно сдвиньте воронку контроллера XCEL для отделения спирали по проксимальному концу подающего толкателя спирали OPTIMA, осторожно, чтобы свести к минимуму движение или нагрузку на подающий толкатель.

21. Продолжайте продвигать контроллер XCEL для отделения спирали по подающему толкателью, устойчиво удерживая подающий толкатель до тех пор, пока проксимальный конец подающего толкателя не наткнется на внутреннюю сторону контроллера XCEL для отделения спирали. Если во время продвижения контроллера XCEL для отделения спирали по подающему толкателью возникает значительное сопротивление, а контроллер не активирован, аккуратно удалите контроллер XCEL для отделения спирали из подающего толкателя и попробуйте подсоединить снова.

22. После того, как проксимальный конец подающего толкателя наткнулся на внутреннюю часть контроллера XCEL для отделения спирали, а подающий толкатель и внутренние контакты контроллера подключены надлежащим образом, вы услышите короткий звуковой сигнал и увидите постоянный зеленый световой сигнал. Это подтверждает правильное подсоединение контроллера XCEL для отделения спирали к подающему толкателью спирали OPTIMA (см. диаграмму 6).

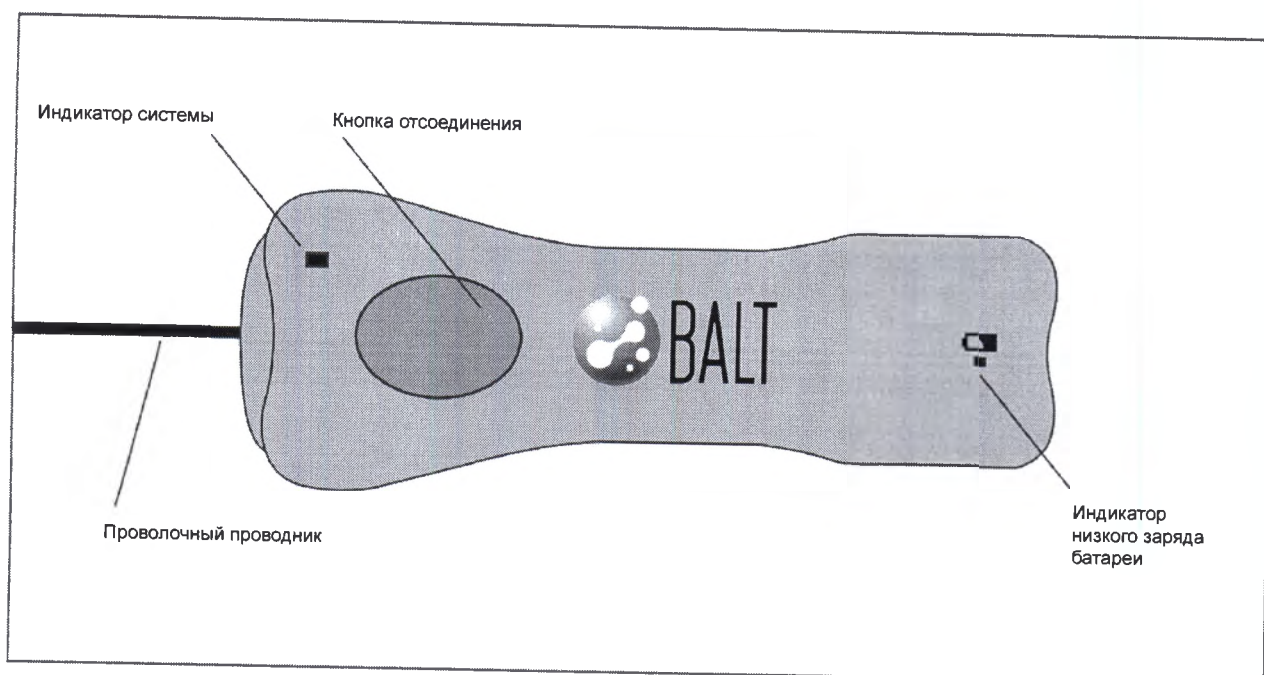


Диаграмма 6

23. Повторно подтвердите видимый постоянный зеленый сигнал. Это указывает на то, что контроллер XCEL для отделения спирали готов к отсоединению спирали OPTIMA.

24. В этот момент, чтобы начать процесс отделения, нажмите и отпустите белую кнопку "КНОПКА ОТСОЕДИНЕНИЯ". Вы услышите короткий звуковой сигнал одновременно с тремя мигающими зелеными световыми сигналами, за которыми последуют более длинный звуковой сигнал и постоянный зеленый световой сигнал, что указывает на заверченный цикл отделения.

25. Аккуратно сдвиньте контроллер XCEL для отделения спирали с проксимального конца подающего толкателя.

26. С помощью рентгеноскопии проверьте успешное отсоединение спирали OPTIMA, ослабив РГК и медленно потянув подающий толкатель спирали OPTIMA, убедившись в отсутствии движения спирали.

27. После подтверждения отделения спирали с помощью рентгеноскопии медленно выводите проволочный проводник из микрокатетера. В случае, если замечено движение спирали, указывая на то, что спираль не отсоединена от подающего толкателя, выровняйте подающий толкатель и подтвердите расположение спирали, а затем затяните РГК над подающим толкателем и повторите процедуру отделения.

28. В случае трех безуспешных попыток отделения спирали с помощью контроллера XCEL для отделения спирали, извлеките всю систему.

29. Повторите вышеуказанные шаги, если требуется дополнительное размещение спирали.

11. Требования к помещениям, в которых предполагается установка медицинского изделия:

Помещение стерильное, температура воздуха от +20°C до +32°C при относительной влажности от 60% до 100% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа вдали от воздействия прямых солнечных лучей. Изделие эксплуатируется в теле человека при температуре от +32°C до +42°C.

12. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки: Изделие поставляется стерильным, метод стерилизации Гамма-излучение.

13. Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования: Изделие одноразового использования и не подлежит повторной обработке.

14. Совместимость с МРТ

Испытание на совместимость с МРТ проводилось в соответствии с ASTM F2503, ASTM F2119-07, ASTM 2052-15 и ASTM F2182-11a для оценки УМП (удельная мощность поглощения - specific absorption rate - SAR) образцов, повышения температуры в условиях МРТ с использованием РЧ (радиочастотных - radio frequency) спиралей, взаимодействий магнитного поля, нагревания и артефактов. Оценка УМП образцов и повышения температуры в условиях МРТ с помощью РЧ спиралей была выполнена в ООО MRISAFETYMODELING (МОДЕЛИРОВАНИЕ БЕЗОПАСНОСТИ МРТ). Оценка взаимодействий магнитного поля, нагревания и артефактов была выполнена в SHELLOCK R&D Services Inc.

Результаты испытания показали:

- Спираль Optima не будет представлять собой дополнительный риск или опасность для пациента в МРТ-среде 3-Тесла в отношении трансляционного притяжения или миграции.
- В оценках нагревания, связанного с МРТ 1,5-Тесла/64 МГц, с помощью внутренней спирали передачи/приема РЧ в МР системе, приведены

данные о том, что УМП всего организма составляли в среднем 2,9 Вт/кг, что свидетельствовало о том, что наибольшее количество нагревания, которое произошло в этих конкретных условиях, были не более 2,2 градуса Цельсия. Значение температуры, пересчитанное на усредненное значение УПМ, равное 2 Вт/кг для нормального режима работы, составляет 2,0 градуса Цельсия. Местная УМП в исходном положении зонда с присутствующим имплантатом составляла 3,2 Вт/кг.

- По эксперименту по нагреванию, связанному с МРТ 3-Тесла/128 МГц, с помощью внутренней спирали передачи/приема РЧ было сообщено, что усредненные УМП всего организма 2,9 Вт/кг свидетельствовали о том, что наибольшее количество нагревания, которое произошло в этих конкретных условиях, были равны или меньше 1,8 градуса Цельсия. Значение температуры, пересчитанное на усредненное значение УПМ, равное 2 Вт/кг для нормального режима работы, составляет 1,3 градуса Цельсия. Местная УМП в исходном положении зонда с присутствующим устройством составляла 3,2 Вт/кг.

- Максимальный размер артефакта превышает примерно на 5 мм размер и форму спирали Optima.

Заключение: Рекомендуемая маркировка МРТ на основе результатов теста "МР-совместимый" со следующей информацией, которая должна быть включена в маркировку:

Для оценки всего семейства Спирали для эндоваскулярной эмболизации сосудов головного мозга OPTIMA (т.е., имеющиеся размеры диаметра и длины), проводились доклинические испытания и моделирование МРТ. Доклинические испытания показали, что все семейство этих эмболизационных спиралей МР-совместимо. Пациент с имплантатом из данного семейства может безопасно проходить МРТ сканирование в следующих условиях:

- Статическое магнитное поле только 1,5 Тесла и 3 Тесла
- Максимальный пространственный градиент магнитного поля 4000 гаусс/см (40 Т/м)
- Максимальные отмеченные показатели МР-системы: средняя удельная поглощаемая мощность (УПМ) - 2 Вт/кг за 15 минут сканирования (т.е. за одну последовательность импульсов) в нормальном рабочем режиме

Предполагается, что в соответствии с заданными условиями сканирования, Спираль Optima приведет к максимальному повышению температуры на 2,0 градуса Цельсия после 15 минут непрерывного сканирования (т. е. на последовательность импульсов).

В ходе доклинических испытаний дефект изображения, вызванный спиралью Optima, выходит примерно на 5 мм за пределы данного устройства при визуализации в ходе импульсной последовательности градиентного эхо и МР-системы 3 Тесла.

15. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия: 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.

16. Информация и условные обозначения на маркировке
Маркировка содержит следующую информацию:

- Наименование и модель изделия;
- Информацию о производителе;
- Информацию о представителе в ЕС;
- Схематическое изображение изделия, содержащее следующую информацию:
 - а) Длина толкателя (С)
 - б) Длина спирали (В)
 - с) Диаметр спирали (А)
- Таблица с техническими характеристиками, содержащая следующую информацию:
 - а) А – диаметр спирали;
 - б) В – длина спирали;
 - с) С – длина толкателя
 - д) Номер серии;
 - е) Номер партии;
 - ф) Дату изготовления;
 - г) Дату истечения срока годности;
- Условия хранения и инструкцию по хранению, в том числе:
 - а) Символ «Беречь от влаги!»
 - б) Температура хранения от +5°C до +35°C, влажность 35% - 80%, атмосферное давление 500 – 1060 гПа.

А также следующие условные обозначения:

	Номер серии
	Номер партии
	Дата изготовления
	Использовать до...

	Изготовитель
	Символ «Обратитесь к инструкции по применению»
	Символ «Не использовать при повреждении упаковки»
	Символ «Соответствует требованиям ЕС»
	Символ «Стерилизовано с использованием радиации»;
	Символ «Дата изготовления»
	Символ «Только по предписанию врача»
	Символ «Не использовать повторно»
	Использовать до
	Символ «Не содержит латекс»
	Символ «Беречь от влаги!»
	Символ «Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации»
	Апирогенно
	Не токсично

Срок годности: срок годности – 2 года. Срок сохранения стерильности – 2 года.

Адрес для приема рекламаций:

Общество с ограниченной ответственностью «Центр Перинатальной Медицины»

Юридический/фактический адрес: 109004, г. Москва, Товарищеский пер., д. 20, стр. 4

ИНН 7709063317, КПП 770901001, ОКПО 40286236.

Перевод с английского на русский язык выполнил переводчик Ефремов Андрей Григорьевич

Ефремов Андрей Григорьевич



Российская Федерация
Город Москва



Двадцать третьего июля две тысячи девятнадцатого года

Я, Мыгыш Ольга Николаевна, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы
Алехина Евгения Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ефремова
Андрея Григорьевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2019-10-1431.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.



О.Н.Мыгыш

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 21 лист(-а,-ов)