

160472

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会
China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

中国国际贸易促进委员会



China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书

CERTIFICATE



号码 No. 203100B0/012039

兹证明：在所附使用指南上的上海微创医疗器械(集团)有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of Shanghai MicroPort Medical (Group) Co., Ltd. on the annexed INSTRUCTIONS FOR USE is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature:

Zhou Pingfan

日期: 2020年08月17日

(Date: Aug. 17, 2020)

证明书查询网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

I affirm
Dr. Zhaohua Chang
Chairman & CEO
Shanghai MicroPort Medical (Group) Co., Ltd



10.08.2020

INSTRUCTIONS FOR USE

WALTZ™ CoCr Coronary Stent System

Shanghai MicroPort Medical (Group) Co., Ltd.

NOTICE: The information contained herein is a **CONFIDENTIAL AND PROTECTED PROPERTY RIGHT**. The contents of this document may not be reproduced or made available to third parties without the prior consent of Shanghai MicroPort Medical (Group) Co., Ltd and should not be used in any unauthorized way.

This operational documentation has been prepared to provide information for the registration of a medical device in the territory of the Russian Federation. Information is presented in the amount required in accordance with the Rules for the registration of medical devices (Decree of the Government of the Russian Federation dated December 27, 2012 No. 1416), Order of the Ministry of Health of the Russian Federation dated January 19, 2017 No. 11n "On approval of the requirements for the content of technical and operational documentation of the manufacturer (manufacturer) a medical device."

INSTRUCTIONS FOR USE

WALTZ™ CoCr Coronary Stent System

Before use, read these Instructions and pay special attention to all points from the sections Warnings and Precautions!

1 Introduction

The WALTZ™ CoCr Coronary Stent System (hereinafter WALTZ™ Stent System) includes:

- WALTZ™ stent – a pre-mounted L605 Cobalt Chromium alloy stent
- Delivery system – Rapid exchange (RX) Coronary Catheter

The delivery system is a quick change catheter (RX). The catheter has a semi-compliant balloon on which the stent is mounted. The catheter has two radiopaque labels for marking the ends of the stent to facilitate proper placement of the stent during PCI. Two radiopaque marks located under the balloon and marking the working length of the balloon and the length of the stent when opened.

Two proximal axial marks on the delivery system (at a distance of 95 cm and 105 cm from the distal end), showing the relative position of the delivery system to the end of the shoulder or femoral guide catheter. The working length of the catheter is 140 cm.

The sketch of WALTZ™ Stent System can refer to Fig.1.

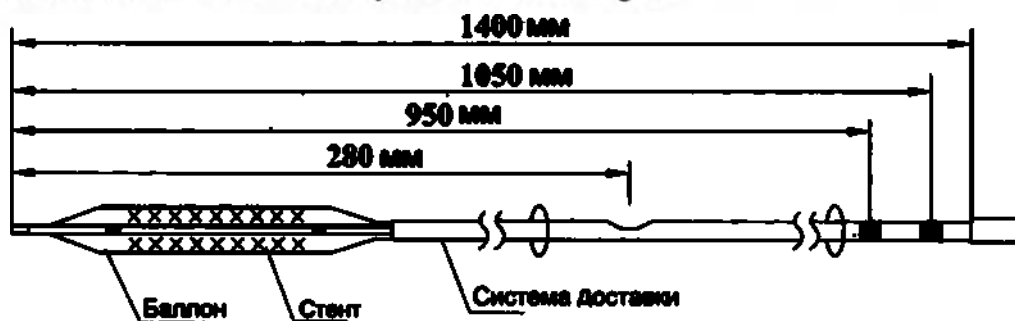


Fig.1 WALTZ™ Stent System.

User

The WALTZ™ stent can be used by well-trained personnel under the guidance of a qualified physician who knows the general benefits and risks of working with stent systems.

Type of contact with the body

Stent - lifelong contact with the internal environment of the body (with blood or lymph).
Quick change balloon catheter for stent delivery - short-term contact with blood and lymph.

The characteristics of the device components are given in Table 1.1, Table 1.2.

Table 1.1: Product Description WALTZ™ Stent

Component	Characteristic
Delivery system	Rapid Replacement Balloon Catheter (RX)
Stent delivery system balloon	Semi-compliant balloon with two radiopaque marks for stent marking
Stent Length Options (mm)	8; 13; 16; 18; 21; 23; 26; 29 31; 33

Component		Characteristic
Stent Diameter Options (mm)		2,25; 2,5; 2,75; 3,0; 3,5; 4,0 2,5; 2,75; 3,0; 3,5; 4,0
Stent material		Medical Cobalt Chrome Alloy L-605
Balloon material		Polymer brand Pebax
X-ray contrast strip		Pt-Ir Alloy
Hydrophilic coating		Polyvinylpyrrolidone (DSM and JMEDTECH)
Delivery system working length		1400±30 mm
Distances to the distal tip of the catheter	Guide conductor outlet	280±15 mm
	The first mark on the rod	950±20 mm
	The second mark on the rod	1050±20 mm
Stent Platform Thickness		86.4±12.7 MKM
Soft tip length, mm		3,0 ±0,2 mm
Outer diameter of soft tip, mm		0.5334 ± 0.0127 mm
Delivery system design		Single port for access to the inflation hole. The outlet of the conductor is located at a distance of 28 cm from the end. For conductors of size ≤ 0.014" (0.356 mm)
Stent delivery system balloon		The length and position of the installed stent is determined by the boundaries of 2 radiopaque platinum-iridium marks.
Cylinder inflation pressure		Nominal inflation pressure: 9 atm (912 kPa) for all sizes; Estimated Burst Pressure (RDR): 16 atm (1621 kPa) for diameters from 2.25 to 3.5 mm; 14 atm (1419 kPa) for a diameter of 4.0 mm.
Guide Catheter Inner Diameter		≥ 6F (0,070"/1,78mm)

Table 1.2: Specifications

Parameter	Value
Stent	
Surface area without stent and external stent area	For stents with the specified diameter, minimum and maximum diameter, the surface area without a stent should be more than 80% of the total surface area of the cylinders with the same diameter and length.

Parameter	Value														
Compression Resistance at Radially Applied Load	The table below shows the values of compression resistance for stents of different diameters at 12% deformation.														
	<table><tr><th>Nominal diameter (mm)</th><th>Compression resistance at 12% stent deformation (kPa)</th></tr><tr><td>Ø2,25</td><td>≥ 110</td></tr><tr><td>Ø2,5</td><td>≥ 105</td></tr><tr><td>Ø2,75</td><td>≥ 100</td></tr><tr><td>Ø3,0</td><td>≥ 95</td></tr><tr><td>Ø3,5</td><td>≥ 90</td></tr><tr><td>Ø4,0</td><td>≥ 85</td></tr></table>	Nominal diameter (mm)	Compression resistance at 12% stent deformation (kPa)	Ø2,25	≥ 110	Ø2,5	≥ 105	Ø2,75	≥ 100	Ø3,0	≥ 95	Ø3,5	≥ 90	Ø4,0	≥ 85
	Nominal diameter (mm)	Compression resistance at 12% stent deformation (kPa)													
	Ø2,25	≥ 110													
	Ø2,5	≥ 105													
	Ø2,75	≥ 100													
	Ø3,0	≥ 95													
	Ø3,5	≥ 90													
Ø4,0	≥ 85														
Corrosion	Corrosion susceptibility: breakdown potential should be ≥ 600 mV, protection potential should be ≥ 300 mV Corrosion abrasion (carried out after fatigue test): the stent's galvanic potential must be ≥ 300 mV														
Stent length to diameter ratio	When expanding the stent from minimum to maximum diameter, the change in stent length should be ≤ 20%.														
Effect / Extension Profile	1) After the control process, the delivery system has no visible damage (for example, kinks), stents do not detach and do not move; 2) The distance between the outer diameter of the balloon and the outer diameter of the corrugated stent profile should be ≤ 5% both before and after tracking, and more than 8 mm of curvature.														
Adherence to the vessel wall	The outer surface of the stent should fit snugly against the vessel wall; deviation and separation of the stent from the vessel wall is not allowed.														
Recoil	≤ 10%														
Stress / Strain Analysis Determination of safety factor fatigue strength Fatigue Test	The stent should maintain its integrity without any obvious defects or fractures after a fatigue test under physiological modeling for 10 years (380,000,000 cycles).														
Stent diameter at balloon pressure	Nominal pressure 9 atm														
	<table><tr><th>Nominal diameter (mm)</th><th>Diameter of the expanded stent (mm)</th></tr><tr><td>Ø2,25</td><td>2,25±0,22</td></tr><tr><td>Ø2,5</td><td>2,50±0,25</td></tr><tr><td>Ø2,75</td><td>2,75±0,27</td></tr><tr><td>Ø3,0</td><td>3,00±0,30</td></tr><tr><td>Ø3,5</td><td>3,50±0,35</td></tr><tr><td>Ø4,0</td><td>4,00±0,40</td></tr></table>	Nominal diameter (mm)	Diameter of the expanded stent (mm)	Ø2,25	2,25±0,22	Ø2,5	2,50±0,25	Ø2,75	2,75±0,27	Ø3,0	3,00±0,30	Ø3,5	3,50±0,35	Ø4,0	4,00±0,40
	Nominal diameter (mm)	Diameter of the expanded stent (mm)													
	Ø2,25	2,25±0,22													
	Ø2,5	2,50±0,25													
	Ø2,75	2,75±0,27													
	Ø3,0	3,00±0,30													
	Ø3,5	3,50±0,35													
Ø4,0	4,00±0,40														

Parameter	Value	
Bending / twisting	The minimum radius of curvature of the expanded stent should be ≤ 8.0 mm.	
Visibility	Stents should be visible with digital subtraction angiography (CSA) or fluoroscopy.	
Bond strength Tensile Strength	Validation items	Minimum fracture force (N)
	Connection of the distal part of the cylinder	2
	Connection of the proximal part of the balloon	5
	The distal part of the shaft	5
	Adapter tube	5
	Inside	3
	Conductor outlet	5
	Sheath compound	5
	Connection between Luer tip and strain relief tube	10
	The connection between the proximal part of the rod and the tube to relieve tension	10
Appearance: stent system	The surface of the delivery system should be smooth without any visible foreign particles; There should be no twisting (especially around the guide hole). There should be no damage at the end. The stent frame elements do not stagger or overlap, the frame does not tip over, there are no cracks, and there are no visible foreign substances.	
Component Size Compatibility	The maximum outer diameter of the stent system.	See profile / diameter dimensions
	Lumen diameter and conductor smoothness	The conductor should move smoothly without any obstacles through the clearance of the guide; maximum pushing force must not exceed 0.3 N.
	Working length	1400 $\pm$ 30 mm
	Other sizes	See sizing
	Compatibility with Recommended Accessories	A simulated use test must pass successfully. There should be no leakage of contrast medium at the connection points. The contrast medium should easily enter the stent system balloon and effectively expand the stent. Verification of hemostasis should be successfully completed. After the product has passed the three-way hemostatic valve, there should be no kink in the delivery system or deformation of the stent, and

Parameter	Value		
	it should be possible to successfully remove the product through the three-way hemostatic valve.		
Stent Profile / Diameter	Corrugated Stent Profile: Stent Size (mm)	Profile (inches)	Profile (mm)
	Ø2,25	≤ 0,042"	1,0668
	Ø2,5	≤ 0,043"	1,0922
	Ø2,75	≤ 0,045"	1,143
	Ø3,0	≤ 0,045"	1,143
	Ø3,5	≤ 0,049"	1,2446
	Ø4,0 mm	≤ 0,050"	1,27
Displacement force	① The initial displacement force must be at least 2.0 N with an initial movement of 0-5 mm (the initial displacement force is the force required to create the displacement). ② Record the maximum displacement force (maximum displacement force is the force required to completely separate the stent from the delivery system).		
A leak	When filling the system with a contrast agent, there should be no leaks or damage, such as tears or protrusions on the delivery system.		
	There should be no leaks in the Luer tip, in any area of the joint or any other elements.		
	Air must not enter through the assembly points of the delivery system during the suction process.		
Bending / twisting	The stent / delivery system should not have kinks during delivery and retrieval in a simulated use test.		
Pushing ability	During the simulation of the delivery process, the stent system is combined with a guiding catheter, a conductor barrel and can smoothly deliver the stent to the desired position.		
Imitation use	1) Delivery process: The delivery system matches the wire guide very well, smoothly delivers the stent to its destination and crosses the winding sections of the model. The delivery system can move along the conductor smoothly, without any significant pauses. The system has no kinks in the delivery process. 2) The process of expansion: The stent is easily stretched and straightened at nominal pressure and has a good visible shape and does not fall off after expansion. There are no leaks during expansion. 3) The extraction process: The catheter can be removed smoothly while the stent does not move, and the delivery system does not have kinks in the extraction process. 4) Compatibility with the walls of the vessel: The external surface of the stent after deployment corresponds to the wall of the vessel.		

Parameter	Value		
	the stent does not protrude and does not separate from the walls of the vessel.		
Traceability	During simulated use, the stent and delivery system can smoothly move along the guide conductor, cross the winding sections of the model, ultimately reaching the target area.		
Stent shortening	Stent shortening	Nominal Length (mm)	
	≤12%	8≤L<20	
	≤10%	20≤L<30	
	≤8%	L≥30	
Delivery system and stent system			
Visibility	X-ray contrast strips of a balloon catheter should be visible during fluoroscopy.		
Balloon filling time	Tank filling time ≤ 20 seconds		
Balloon Duration	Nominal diameter (mm)	Stent length (mm)	
		8, 13, 16, 18, 21, 23, 26, 29	31, 33
	2,25	≤ 9 сек	—
	2,5	≤ 9 сек	≤ 12 сек
	2,75	≤ 9 сек	≤ 12 сек
	3,0	≤ 9 сек	≤ 12 сек
	3,5	≤ 9 сек	≤ 15 сек
	4,0	≤ 11 сек	≤ 15 сек
Estimated burst pressure (RDR) of the cylinder	Estimated burst pressure (RDR) is based on test results that show that statistically 99.9% of cylinders will not burst at this or lower pressure with a confidence of at least 95%. For stents with diameters from Ø2.25 to Ø3.5 mm, the balloon RDR should be ≥16 atm. For stents with a diameter of Ø4.0 mm, the balloon RDR should be ≥14 atm.		
Estimated fatigue characteristics of the cylinder	The delivery system must not leak or break after 10 cycles of filling and emptying.		
Excessive balloon expansion at both ends of the stent	The diameter of the balloon extending beyond the ends of the stent should be no more than 5% of the outer diameter of the stent at the design burst pressure.		
Hemostasis	At a pressure of 25 kPa and a pushing force of 2 ± 0.2 N, the volume of water flowing out of the hemostatic valve in 20 minutes should not exceed 10 ml.		
Outer diameter of the catheter shaft (nominal)	Distal part of the shaft: Ø 2.25~2.5 mm: 2.7F (0.035″[0,00138mm])		

Parameter	Value
	$\varnothing$ 2.75~3.0 мм: 2.8F (0.037''[0,00146мм]) $\varnothing$ 3.50~4.0 мм: 3.0F (0.039''[0,00153мм]) Proximal part of the shaft: Other: 2.3F (0.030''[0,00118мм]) $\varnothing$ 3.50~4.0 мм с длиной 29, 31 и 33: 2.6F (0.034''[0,00134мм])

Stent Functioning Factors

- The degree of probability of occurrence of contact, galvanic, pitting and fretting corrosion, the possibility of oxidation: the probability is low, provided by the use of bioinert materials
- Danger of tissue perforation: Perforation or rupture of tissues can occur if a stent is used that is not suitable for the diameter of the vessel, or if precautions regarding the use of the stent are not followed.
- The level of force transmitted by the stent to the surrounding tissue: 0.10-0.15 N / mm
- The period of expected stent ingrowth, penetration into tissues, tissue perforation, stent displacement and migration - about 4 weeks
- Penetration in tissue 50%
- Information on biodegradation: the probability is low, provided by the use of bioinert materials.
- Minimum force to remove the system: at least 2N.

DELIVERY FORM

- **STERILE: ONLY FOR ONE TIME USE.** This product is sterilized with ethylene oxide (EtO). Pyrogen-free.
- Do not use if the packaging has been opened or damaged.
- Do not use if label is incomplete or illegible.
- Do not re-sterilize.

CONTENTS OF DELIVERY:

One (1) WALTZ™ Stent.

One (1) Directions for Use

PERFORMANCE OPTIONS:

Diameter (mm)	Length (mm)									
	8	13	16	18	21	23	26	29	31	33
$\varnothing$ 2.25	TG2208	TG2213	TG2216	TG2218	TG2221	TG2223	TG2226	TG2229	×	×
$\varnothing$ 2.5	TG2508	TG2513	TG2516	TG2518	TG2521	TG2523	TG2526	TG2529	TG2531	TG2533
$\varnothing$ 2.75	TG2708	TG2713	TG2716	TG2718	TG2721	TG2723	TG2726	TG2729	TG2731	TG2733
$\varnothing$ 3.0	TG3008	TG3013	TG3016	TG3018	TG3021	TG3023	TG3026	TG3029	TG3031	TG3033
$\varnothing$ 3.5	TG3508	TG3513	TG3516	TG3518	TG3521	TG3523	TG3526	TG3529	TG3531	TG3533
$\varnothing$ 4.0	TG4008	TG4013	TG4016	TG4018	TG4021	TG4023	TG4026	TG4029	TG4031	TG4033

«×»: Not available

STORAGE: Store in a dry, dark, well-ventilated place.

2 PURPOSE AND SCOPE

Purpose: To increase the diameter of the lumen of the coronary vessels in patients with symptomatic coronary artery disease when the size of the patient's coronary artery lesion is not more than 30 mm long with a vessel diameter from 2.25 to 4.0 mm.

Scope: medical and medical-preventive medical institutions.

3 INDICATIONS

The WALTZ™ Stent System is indicated for improving coronary luminal diameter in the following:

- Patients with symptomatic ischemic heart disease due to discrete *de novo* or restenotic native coronary artery lesions (length < 30 mm) with reference vessel diameters ranging from 2.25 mm to 4.0 mm.
- Patients with symptomatic ischemic heart disease due to lesions in saphenous vein bypass grafts (length < 30 mm) with reference vessel diameters ranging from 2.25 mm to 4.0 mm.
- Restoring coronary flow in patients experiencing acute myocardial infarction, as confirmed by ST segment elevation or angiographic findings, who present within 12 hours of symptom onset with native coronary artery lesions of length < 30 mm with a reference vessel diameter of 2.25 mm to 4.0 mm.

4 Contraindications

The WALTZ™ Stent System is generally contraindicated for use in:

- Patients with a hypersensitivity to cobalt chromium;
- Patients with showing active full or local serious infection focus at beginning;
- Patients with stomach haemorrhage or active gastric ulcer recently;
- Patients with brain stroke in six months;
- Patients who have aggressive focus, cavitory or pulmonary consolidation were found in chest X-ray during patient choice of OPS;
- Patients in whom antiplatelet and/or anticoagulation therapy is contraindicated;
- Patients with coronary artery reference vessel diameter < 2.25 mm or > 4.0mm;
- Patients with unresolved vessel thrombus at the lesion site;
- Patients with the distal vessel lesions or a few of vascular bed in the end of lesions;
- Patients with coronary artery myocardial bridge oppressed;
- Patients with simple coronary artery cramp;
- Patients with diffuse disease to the identified lesions;
- Patients with serious calcified lesions;
- Patients with tortuous vessels in the lesion;
- Other patients judged to have a lesion that prevents complete inflation of an angioplasty balloon or stent delivery.

5 WARNINGS

- Before use, check the integrity and tightness of the sterile inner packaging.
- Careful selection of patients is necessary, as the use of the product may be associated with stent thrombosis, vascular complications and / or bleeding.
- Patients with hypersensitivity to the cobalt-chromium alloy L-605 (including cobalt, chromium, tungsten, nickel) may experience an allergic reaction caused by this implant.

- The use of this product is unacceptable in patients who are not able to receive the recommended therapy with antiplatelet drugs.

6 PRECAUTIONS

6.1 General Precautions

- Stent implantation should only be performed by physicians who have received appropriate training.
- Stent placement should be performed at hospitals where emergency coronary artery bypass graft surgery is accessible.
- Subsequent stent blockage may require repeat dilatation of the arterial segment containing the stent. Long-term outcomes following repeat dilatation of the stent are presently unknown.
- Risks and benefits should be considered in patients with severe contrast agent allergies.
- Care should be taken to control the guiding catheter tip during stent delivery, deployment, and delivery system withdrawal. Before withdrawing the stent delivery system, visually confirm complete balloon deflation by fluoroscopy to avoid guiding catheter movement into the vessel and subsequent arterial damage.

6.2 Use of Multiple Stents

When multiple stents are required, stent materials should be of similar composition. Placing multiple stents of different materials in contact with each other may increase potential for corrosion. To avoid the possibility of dissimilar metal corrosion, do not implant stents of different materials in tandem where overlap or contact is possible.

Potential interactions of the WALTZ™ stent with other bare metal stents have not been evaluated. When multiple bare metal stents are required, use only WALTZ™ stents in order to avoid potential interactions with other stents.

6.3 Brachytherapy

The safety and effectiveness of the WALTZ™ stent in patients with prior brachytherapy of the target lesion have not been established. The safety and effectiveness of the use of brachytherapy to treat in-stent restenosis in a WALTZ™ stent has not been established. Both vascular brachytherapy and the WALTZ™ stent alter arterial remodeling. The synergy between these two treatments has not been determined.

6.4 Use in Conjunction with Other Procedures

The safety and effectiveness of using mechanical atherectomy devices (such as directional atherectomy catheters and rotational atherectomy catheters), or laser angioplasty catheters in conjunction with WALTZ™ stent implantation have not been established.

6.5 Use in Special Populations

6.5.1 Pregnancy

The WALTZ™ stent has not been tested in pregnant women or in men intending to father children. Effects on the developing fetus have not been studied. Effective contraception should

be initiated before implanting a WALTZ™ stent and continued for one year after implantation. While there is no contraindication, the risks and reproductive effects are unknown at this time.

6.5.2 Lactation

A decision should be made whether to discontinue nursing prior to stent implantation considering the importance of the stent to the mother.

6.5.3 Pediatric Use

The safety and effectiveness of the WALTZ™ stent in pediatric patients below the age of 18 years have not been established.

6.5.4 Geriatric Use

Clinical studies of the WALTZ™ stent did not suggest that patients age 65 years and over differed with regard to safety and efficacy compared to younger patients.

6.6 Magnetic Resonance Imaging (MRI)

Non-clinical testing has demonstrated that the WALTZ™ stent is MR Conditional. It can be scanned safely under the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5 or 3 Tesla
- Spatial gradient field of 810 Gauss/cm or less
- Maximum whole-body-averaged specific absorption rate (SAR) of 2.0 W/kg (normal operating mode) for 15 minutes of scanning or less.

The WALTZ™ stent should not migrate in this MRI environment. Non-clinical testing at field strengths greater than 3 Tesla has not been performed to evaluate stent migration or heating. MRI at 1.5 or 3 Tesla may be performed immediately following the implantation of the WALTZ™ stent.

Stent heating was derived by using the measured non-clinical, in vitro temperature rises in a GE 3 Tesla, Signa HDxt scanner in combination with the local specific absorption rates (SARs) in a digitized human heart model. The temperature rise was derived by validated calculation. In this testing, single WALTZ™ stent up to 33 mm in length produced a temperature rise of less than 2.8 °C at a SAR of 2.0 W/kg for 15 minutes of MR scanning. These calculations do not take into consideration the cooling effects of blood flow.

The effects of MRI on stents with fractured struts are unknown.

As demonstrated in non-clinical testing, an image artifact can be present when scanning the WALTZ™ stent. MR image quality may be compromised if the area of interest is in the same area or relatively close to the position of the device. Therefore, it may be necessary to optimize MR imaging parameters for the presence of this implant.

6.7 Stent Handling Precautions

- **Each stent is for single use only.** Do not resterilize or reuse this device. Note the "Use by"

(expiration) date on the product label.

- **Do not remove the stent from the delivery system. Removal may damage the stent and/or lead to stent embolization. These components are intended to perform together as a system.**
- **Do not induce a vacuum on the delivery system prior to reaching the target lesion. This may cause dislodgement of the stent from the balloon.**
- **The delivery system should not be used in conjunction with other stents.**
- **Special care must be taken not to handle or disrupt the stent on the balloon especially during delivery system removal from packaging, placement over the guide wire, and advancement through the rotating hemostatic valve adapter and guiding catheter hub.**
- **Do not manipulate, touch, or handle the stent with your fingers, which may cause contamination or stent dislodgement from the delivery balloon.**
- **Use only the appropriate balloon inflation media (see Section 9.3.3 – Operator’s Instructions, Delivery System Preparation). Do not use air or any gaseous medium to inflate the balloon as this may cause uneven expansion and difficulty in stent deployment.**

6.8 Stent Placement Precautions

6.8.1 Stent Preparation

- **Do not prepare or pre-inflate the delivery system prior to stent deployment other than as directed. Use the balloon purging technique described in Section 9.3.3 – Operator’s Instructions, Delivery System Preparation.**
- **Use guiding catheters which have lumen sizes that are suitable to accommodate the stent delivery system (see Section 1.0 – Product Description).**

6.8.2 Stent Implantation

- **The vessel should be pre-dilated with an appropriate sized balloon. Failure to do so may increase the difficulty of stent placement and cause procedural complications.**
- **Do not expand the stent if it is not properly positioned in the vessel (see Section 6.9 – Precautions, Stent System Removal).**
- **Implanting a stent may lead to vessel dissection and acute closure requiring additional intervention (CABG, further dilatation, placement of additional stents, or other).**
- **Although the safety and effectiveness of treating same coronary artery with more than one WALTZ™ stents has not been established, if this is performed, place the stent in the distal lesion before the proximal lesion in order to minimize dislodgement risk incurred by traversing through deployed stents.**
- **Stent placement may compromise side branch patency.**
- **Do not exceed Rated Burst Pressure (RBP) as indicated on product label. See Table 9.1, Typical WALTZ™ Compliance. Balloon pressures should be monitored during inflation. Applying pressures higher than specified on the product label may result in a ruptured balloon with possible arterial damage and dissection.**
- **An unexpanded stent may be retracted into the guiding catheter one time only. An unexpanded**

stent should not be reintroduced into the artery once it has been pulled back into the guiding catheter. Subsequent movement in and out through the distal end of the guiding catheter should not be performed as the stent may be damaged when retracting the undeployed stent back into the guiding catheter.

- Should any resistance be felt at any time during coronary stent system withdrawal, the stent delivery system and guiding catheter should be removed as a single unit (see Section 6.9 – Precautions, Stent System Removal).
- Stent retrieval methods (i.e., using additional wires, snares, and/or forceps) may result in additional trauma to the coronary vasculature and/or the vascular access site. Complications may include bleeding, hematoma, or pseudoaneurysm.
- Although the stent delivery system balloon is strong enough to expand the stent without rupture, a circumferential balloon tear distal to the stent and prior to complete stent expansion, could cause the balloon to become tethered to the stent, requiring surgical removal. In case of balloon rupture, it should be withdrawn and, if necessary, a new dilatation catheter exchanged over the guide wire to complete the expansion of the stent.

6.9 Stent/System Removal Precautions

Should any resistance be felt at any time during either lesion access or removing the delivery system post-stent implantation, the stent delivery system and the guiding catheter should be removed as a single unit.

When removing the delivery system and guiding catheter as a single unit, the following steps should be executed under direct visualization using fluoroscopy:

- Confirm complete balloon deflation. If unusual resistance is felt during stent delivery system withdrawal, pay particular attention to the guiding catheter position. In some cases it may be necessary to slightly retract the guiding catheter in order to prevent unplanned guiding catheter movement and subsequent vessel damage. In cases where unplanned guiding catheter movement has occurred, a coronary tree angiographic assessment should be undertaken to ensure that there is no damage to the coronary vasculature.
- DO NOT retract the delivery system into the guiding catheter.
- Position the proximal balloon marker just distal to the guiding catheter tip.
- Advance the guide wire into the coronary anatomy as far distally as safely possible.
- Tighten the rotating hemostatic valve to secure the delivery system to the guiding catheter, and remove the guiding catheter and delivery system as a single unit.

Failure to follow these steps and/or applying excessive force to the delivery system can potentially result in loss or damage to the stent and/or delivery system components and/or vasculature.

If it is necessary to retain guide wire position for subsequent artery/lesion access, leave the guide wire in place and remove all other system components.

6.10 Post-Procedure Precautions

- Care should be exercised when crossing a newly deployed stent with an intravascular ultrasound (IVUS) catheter, a coronary guidewire, or balloon catheter to avoid disrupting the stent placement, apposition, geometry.
- Post-dilatation: All efforts should be made to assure that the stent is not under-dilated. If the deployed stent is not fully apposed to the vessel wall, the stent may be expanded further with a larger diameter balloon. The post-dilatation can be done using a low-profile, high pressure, non-compliant balloon catheter. The balloon should not extend outside of the stented region (see Operator's Manual – 9.7 Post-Deployment Dilatation of Stent Segments).

Non-clinical testing on single and overlapped stents has demonstrated that the WALTZ™ stent is MR Conditional (see Section 6.6 Magnetic Resonance Imaging (MRI)).

7 ADVERSE EVENTS

Adverse events may be associated with the use of a coronary stent in native coronary arteries:

- Acute myocardial infarction
- Arrhythmias, including VF and VT
- Death
- Dissection
- Emboli, distal (air, tissue or thrombotic emboli)
- Emergent coronary artery bypass surgery
- Hemorrhage, requiring transfusion
- Hypotension / hypertension
- Infection and / or pain at insertion site
- Ischemia, myocardial
- Perforation
- Pseudoaneurysm, femoral
- Restenosis of stented segment
- Spasm
- Stent embolization
- Stent thrombosis / occlusion
- Stroke / cerebrovascular accident
- Total occlusion of coronary artery

7. INDIVIDUALIZATION OF TREATMENT

The risks and benefits described above should be considered carefully for each patient before use of the WALTZ™ stent. Patient selection factors to be assessed should include a judgment regarding the risk of antiplatelet therapy. Stenting is generally avoided in those patients at

heightened risk of bleeding (e.g., those patients with recently active gastritis or peptic ulcer disease, see **Section 4 – Contraindications**).

Premorbid conditions that increase the risk of a poor initial result and the risks of emergency referral for bypass surgery (diabetes mellitus, renal failure, and severe obesity) should be reviewed. The relation of baseline and procedural variables to Major Adverse Cardiac Events (MACE) was examined. Multivariable modeling suggested that treatment assignment remained an independent predictor of clinical and angiographic outcomes even after adjusting for other baseline and procedural confounding variables.

8. OPERATOR'S INSTRUCTIONS

9.1 Inspection Prior to Use

- Before opening the product, carefully inspect the sterile inner pouch. Do not use if the integrity of the sterile inner pouch has been compromised.
- Do not use after the "Use by" date.
- Peel open the inner pouch and pass or drop the product into the sterile field using an aseptic technique.
- Carefully remove the system from the coiled hoop and inspect it for bends, kinks, and other damage. Do not use the product if any damage is noted.
- Carefully remove the protective stent sheath and mandrel together, visually inspect the stent to ensure that it has not been damaged or displaced from its original position (between proximal and distal marker bands) on the balloon.

Note: do not manipulate, touch, or handle the stent with your fingers, which may cause contamination, or stent dislodgement from the delivery balloon.

9.2 Materials Required

Quantity	Material
1	Guiding catheter [≥ 6 F (1.8 mm, 0.070 inch) inner diameter]
2-3	20 cc syringe
1,000 u/500 cc	Sterile Heparinized Normal Saline (HepNS)
1	Guidewire [≤ 0.014 inch (0.36 mm) diameter]
1	Rotating hemostatic valve with appropriate minimum inner diameter (0.096 inch [2.44 mm])
N/A	Contrast medium diluted 1:1 with heparinized normal saline
1	Inflation device
1	Stopcock (3-way minimum)

1

Torque device

9.3 Preparation

9.3.1 Packaging Removal

- ♦ Carefully remove the delivery system from its protective tubing for preparation of the delivery system. Do not bend or kink the hypo tube during removal.
- ♦ Remove the product mandrel and protective stent sheath together by grasping the catheter just proximal to the stent (at the proximal balloon bond site), and with the other hand, grasp the stent protector and gently remove distally.

9.3.2 Guide Wire Lumen Flush

Flush the guide wire lumen with HepNS using the flushing tool. Insert the flushing tool into the tip of the catheter and flush until fluid exits the guide wire exit notch.

Note: Avoid manipulation of the stent while flushing the guide wire lumen, as this may disrupt the placement of the stent on the balloon.

9.3.3 Delivery System Preparation

- 1) Fill a 20 cc syringe with 5 cc of contrast/heparinized normal saline mixture (1:1).
- 2) Attach the syringe to the stopcock; attach the stopcock to the inflation Luer port of delivery system.
- 3) With the tip down, orient the delivery system vertically.
- 4) Open the stopcock to delivery system; pull negative for 30 seconds; release to neutral for contrast fill.
- 5) Close the stopcock to the delivery system; purge the syringe of all air.
- 6) Repeat steps 2 through 4 until all air is expelled. If bubbles persist, do not use the product.
- 7) Attach a prepared inflation device (only partially filled with contrast media) to stopcock.
- 8) Open the stopcock to the delivery system.
- 9) Leave on neutral

Note: While introducing the delivery system into the vessel, **do not induce negative pressure on the delivery system.** This may cause dislodgement of the stent from the balloon.

9.4 Delivery Procedure

- 1) Prepare the vascular access site according to standard practice.
- 2) Pre-dilate the lesion with a PTCA catheter of appropriate length and diameter for the vessel/lesion to be treated.
- 3) Maintain neutral pressure on the inflation device attached to the delivery system. Open the rotating hemostatic valve as widely as possible.
- 4) Backload the delivery system onto the proximal portion of the guide wire while maintaining guide wire position across the target lesion.
- 5) Advance the stent delivery system over the guide wire to the target lesion under direct fluoroscopic visualization. Utilize the radiopaque balloon markers to position the stent

across the lesion; perform angiography to confirm the position of the stent. If the position of the stent is not optimal, it should be carefully repositioned or removed (see Precautions – 6.9 Stent/System Removal Precautions). The inside edges of two balloon markers indicate both the stent edges and the balloon shoulders. Expansion of the stent should not be undertaken if the stent is not properly positioned in the target lesion segment of the vessel.

- 6) Sufficiently tighten the rotating hemostatic valve. The stent is now ready to be deployed.

Note: Should unusual resistance be felt at any time during either lesion access or removal of the stent delivery system before stent implantation, do not force passage.

Remove the entire system as a single unit. See Section 6.9 – Precautions, Stent System Removal for specific delivery system removal instructions.

9.5 Deployment Procedure

- 1) Prior to stent expansion, reconfirm the correct position of the stent relative to the target lesion via the radiopaque balloon markers.
- 2) Open the stopcock to delivery system and apply negative pressure to purge the balloon of air with inflation device.
- 3) Turn the stopcock on the delivery system to the off position and purge the inflation device of air. Close the side port of the stopcock.
- 4) Under fluoroscopic visualization, inflate the balloon to deploy the stent. Deploy the stent slowly by pressurizing the delivery system until stent is completely expanded. Maintain pressure for 30 seconds. If necessary, the delivery system can be repressurized or further pressurized to assure complete apposition of the stent to the artery wall. **Do not exceed the labeled rated burst pressure (RBP) of 16 atm (1621 KPa) for the 2.25 mm – 3.5 mm stents and 14 atm (1419 kPa) for the 4.0 mm stents sizes.**
- 5) Fully cover the entire lesion and balloon treated area (including dissections) with the WALTZ™ stent, allowing for adequate stent coverage into healthy tissue proximal and distal to the lesion.
- 6) Confirm that the stent is adequately expanded by angiographic injection through the guiding catheter. For optimal results, the entire stenosed arterial segment should be covered by the stent. Fluoroscopic visualization during stent expansion should be used in order to properly judge the optimum expanded stent diameter as compared to the proximal and distal coronary artery diameter(s). Optimal expansion requires that the stent be in full contact with the artery wall. Stent wall contact should be verified through routine angiography or intravascular ultrasound (IVUS).

9.6 Removal Procedure

- 1) Deflate the balloon by pulling negative pressure on the inflation device. Confirm complete balloon deflation before attempting to remove the delivery system. If unusual resistance is felt during stent delivery system withdrawal, pay particular attention to the guiding catheter position.

- 2) Fully open the rotating hemostatic valve.
- 3) While maintaining the guide wire position and negative pressure on the inflation device, withdraw the delivery system.

Note: Should any resistance be felt at any time during either lesion access or removal of the delivery system post stent implantation, the entire system should be removed as a single unit. See Section 6.9– Precautions, Stent System Removal for specific delivery system removal instructions.

- 4) Tighten the rotating hemostatic valve.
- 5) Repeat angiography to assess the stented area. If post-dilatation is necessary, ensure that the final stent diameter matches the reference vessel diameter. **Assure that the stent is not under-dilated.**

9.7 Post-Deployment Dilatation of Stent Segments

All efforts should be taken to assure that the stent is not under-dilated. If the deployed stent size is still inadequate with respect to vessel diameter, or if full contact with the vessel wall is not achieved, a larger balloon may be used to expand the stent further. The stent may be further expanded using a low profile, high pressure, and non-compliant balloon catheter. If this is required, the stented segment should be recrossed carefully with a prolapsed guidewire to avoid dislodging the stent. The balloon should be centered within the stent and should not extend outside of the stented region.

CAUTION: Do not dilate the stent beyond the following limits.

Nominal Stent Diameter	Dilatation Limit
<u>2.25 mm</u> to 2.5 mm	2.76 mm
2.75 mm to 3.0 mm	3.50 mm
3.5 mm to 4.0 mm	4.25 mm

Reconfirm stent position and angiographic results. Repeat inflations until optimal stent deployment is achieved.

9.8 In Vitro Compliance Information

Table 9.1: Typical WALTZ™ Stent Compliance

Pressure			Stent					
			Inner Diameter (mm)					
atm	kPa		<u>2.25</u>	2.5	2.75	3.0	3.5	4.0
6	608		<u>2.14</u>	2.10	2.42	2.65	3.08	3.55
8	811		<u>2.21</u>	2.35	2.60	2.88	3.30	3.75

9	912	Nominal	2.25	2.50	2.75	3.00	3.50	4.00
10	1013		2.29	2.58	2.82	3.03	3.58	4.08
12	1216		2.36	2.65	2.93	3.10	3.67	4.18
14	1419		2.44	2.72	3.00	3.18	3.73	4.25**
16	1621	RBP*	2.52	2.76	3.05	3.27	3.80	4.35
18	1824		2.59	2.83	3.18	3.35	3.90	4.45

***Do not exceed the rated burst pressure (RBP)**

****Rated Burst Pressure (RBP): 14 atm (1419 kPa) for 4.0 mm diameters**

Note: The Stent Diameter values listed are actual average stent diameters at the specific balloon inflation pressures obtained during in vitro testing at 37°C and **do not take into account lesion resistance. The stent sizing should be confirmed angiographically.**

10 PACKAGING

The cobalt-chromium stent on the WALTZTM delivery system (hereinafter referred to as the WALTZTM stent system) consists of four layers (from inside to outside): rolled tube, inner bag (or inner bag, sterile barrier system), outer box (protective packaging) and transport box (transport packaging).

Layer 1: Rolled Tube

Each WALTZTM stent system has a protective sheath that covers the stent / balloon and is inserted into a welded coiled tubing.

Layer 2: Inner Pack

The rolled tube is placed in an internal heat sealable bag. The inner bag is a sterile barrier system that prevents microbiological contamination of the product. The inner bags are placed in a corrugated cardboard box for sterilization with ethylene oxide.

Layer 3: External carton

The inner bag is placed in a labeled cardboard box with instructions for use (PPI). The box is designed to protect packaged products from damage from the moment of their packaging to the time of use.

Layer 4: Shipping Box

Individual items are placed in suitable boxes designed to protect packaged products from damage during transport.

11 TRANSPORTATION CONDITIONS

The product should be transported at a temperature of 10 ° C to 30 ° C. Keep away from moisture. Keep away from sunlight.

12 WORKING TEMPERATURE

Use at a temperature of + 32 ° C to + 42 ° C (human body, blood flow)

13 DISPOSAL INSTRUCTIONS

On the territory of the Russian Federation, the product should be disposed of in accordance with SanPiN 2.1.7.2790-10 for class B waste (epidemiologically hazardous waste). After hardware-based disinfection methods using physical methods and changing the appearance of the waste, which

excludes the possibility of their reuse, class B waste can be accumulated, temporarily stored, transported, disposed of and disposed of together with class waste (epidemiologically safe waste similar in composition to solid waste). Packaging of Class B medical disinfected waste should be labeled to indicate that the waste has been decontaminated.

14 SHELF LIFE

Under store requirements conditions, the "Use by" of WALTZ™ CoCr coronary stent system is 2 years.

15 WARRANTY AND LIMITATIONS

Shanghai MicroPort Medical (Group) Co., Ltd. warrants that all the product shall be free of defects in materials and workmanship upon receipt. Shanghai MicroPort Medical (Group) Co., Ltd. will not be liable for any incidental, special, or consequential loss, damage, or expense resulting, directly or indirectly, from use of its product.

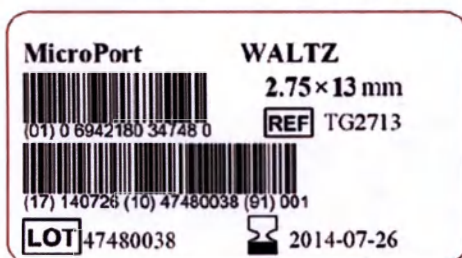
Shanghai MicroPort Medical (Group) Co., Ltd. indicates definitely that this device is intended for one time use only and makes no warranty, representation or condition of any kind, whether expressed or implied (including any warranty of merchantability, suitability or fitness for a particular purpose) respecting the reuse of this catheter. Moreover, Shanghai MicroPort Medical (Group) Co., Ltd. assumes no responsibility or liability for incidental or consequential damages which may result from such reuse. Ask us directly any other questions related to the products.

16 COMPLIANCE

The medical device complies with the provisions of Directive 93/42 / EEC (Appendix II) and the following standards: EN ISO 13485, EN ISO 14971, EN ISO 14630, EN ISO 25539-2, EN ISO 10555-4, series standards EN ISO 10993, EN ISO 11135, EN ISO 11737-1, EN ISO 11607-1, EN ISO 15223-1.

17 GRAPHIC SYMBOLS FOR LABELS FOR MEDICAL PRODUCTS

The primary packaging label and the outer box label are provided with three (3) stickers — adhesive metering labels for attaching to the medical history of the patient receiving the implant. Stickers contain the following information:



- manufacturer identification; MicroPort manufacturer logo;
- product information: trademark "WALTZ", stent size (diameter x length) mm;
- the symbol "series number";
- the symbol "catalog number"
- the symbol "expiration date"

Stickers are part of the labels (perforation is applied on the edge of each sticker - punching holes along the tear line, which makes it easy to separate the sticker from the label and paste it into the patient's medical history).

17.1 Explanation of symbols on the marking

	Не подвергать повторной стерилизации		Изготовитель
	Не использовать, если упаковка была повреждена		Официальный представитель в Европейском Союзе
	Не подвергать воздействию солнечных лучей		Дата производства
	Хранить в сухом месте		Срок годности
	Повторно не использовать		Номер серии
	Прочитайте Инструкцию по применению		Номер по каталогу
	СОДЕРЖИМОЕ: 1		Стерилизовано оксидом этилена
	Определенные условия магнитно-резонансной томографии (МРТ)		Апирогенно

17.2 Interpretation of labels

Nominal	Номинальный
RBP	Расчетное давление разрыва
Diameter	Диаметр
Pressure	Давление
Contents: XX Units	Содержимое: XX единиц
Quantity: (Unit)	Количество (единиц)
REF Catalogue Number	REF Каталожный номер
LOT Batch Code	LOT Код партии
kPa/atm	кПа/атм
mm	мм

18 MANUFACTURER

Shanghai MicroPort Medical (Group) Co., Ltd.

Add: 501 Newton Rd., ZJ Hi-Tech Park, Shanghai 201203, P.R.China

Tel: (86) (21) 38954600

Fax: (86) (21) 50801305

Email: customerservice@microport.com

Website: www.microport.com

19 OFFICIAL REPRESENTATIVE IN THE RUSSIAN FEDERATION

ETS-PRO Limited Liability Company (ETS-PRO LLC)

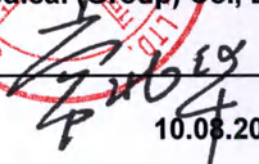
Address: Russia, 105523, Moscow, Schelkovo highway, 100, bldg. 1, of. 5051

Phone: (495) 781-63-95

E-mail: info@ets-pro.com

Registration certificate No. _____ from XX.XX.20XX

 I affirm
Dr. Zhao Hua Chang
Chairman & CEO
Shanghai MicroPort Medical (Group) Co., Ltd


10.08.2020

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Стент коронарный кобальт-хромовый на системе доставки WALTZ™

Shanghai MicroPort Medical (Group) Co., Ltd.

УВЕДОМЛЕНИЕ: Содержащаяся здесь информация является
КОНФИДЕНЦИАЛЬНОЙ и ЗАЩИЩЕННОЙ ПРАВОМ СОБСТВЕННОСТИ.
Содержимое этого документа не может быть воспроизведено или предоставлено
третьим лицам без предварительного согласия Shanghai MicroPort Medical (Group) Co.,
Ltd и не должно использоваться каким-либо несанкционированным способом.

Настоящий эксплуатационная документация 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), Приказом Министерства здравоохранения РФ от 19.01.2017 г. № 11н «Об
утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной
документации производителя (изготовителя) медицинского изделия».

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Стент коронарный кобальт-хромовый на системе доставки WALTZ™

Перед применением прочитайте настоящую Инструкцию и обратите особое внимание на все пункты из разделов Предупреждения и Меры предосторожности!

1 ОПИСАНИЕ

Стент коронарный кобальт-хромовый на системе доставки WALTZ™ (далее Стент WALTZ™) включает в себя:

- стент WALTZ™ - предустановленный стент из кобальт-хромового сплава L605
- система доставки - коронарный катетер быстрой замены (RX).

Система доставки представляет собой катетер быстрой замены (RX). Катетер имеет полуподатливый баллон, на котором установлен стент. Катетер имеет две рентгеноконтрастные метки для маркировки концов стента для облегчения правильного размещения стента во время ЧКВ.

• Две рентгеноконтрастные метки, расположенных под баллоном и отмечающие рабочую длину баллона и длину стента в раскрытом состоянии.

• Две проксимальные осевые метки на системе доставки (на расстоянии 95 см и 105 см от дистального конца), показывающие относительное положение системы доставки к концу плечевого или бедренного проводникового катетера. Рабочая длина катетера составляет 140 см.

Схема стента WALTZ™ представлена на Рисунке 1.

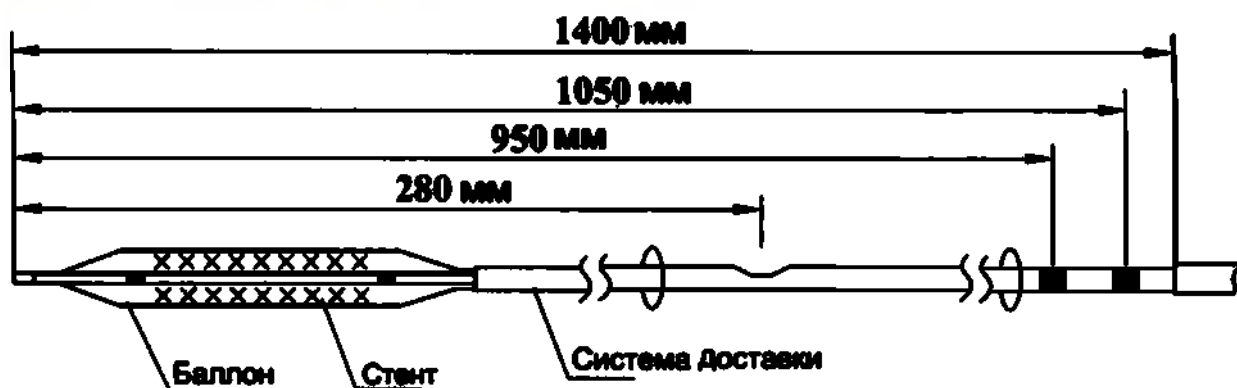


Рисунок 1. Стент WALTZ™.

Пользователь

Стент WALTZ™ может использоваться хорошо обученным персоналом под руководством квалифицированного врача, владеющего информацией об общих преимуществах и рисках при работе с системами стентов.

Вид контакта с организмом

Стент – пожизненный контакт с внутренней средой организма (с кровью или лимфой).

Катетер быстрой замены баллонный-для доставки стента – кратковременный контакт с кровью и лимфой.

Характеристики компонентов устройства приведены в Таблице 1.1, Таблице 1.2.

Таблица 1.1: Описание изделия Стент WALTZ™

Компонент		Характеристика
Система доставки		Баллонный катетер быстрой замены (RX)
Конфигурация стента		Форма – цилиндрическая
Баллон системы доставки стента		Полуподатливый баллон с двумя рентгеноконтрастными метками для маркировки стента
Варианты длины стента (мм)		8; 13; 16; 18; 21; 23; 26; 29 31; 33
Варианты диаметра стента (мм)		2,25; 2,5; 2,75; 3,0; 3,5; 4,0 2,5; 2,75; 3,0; 3,5; 4,0
Материал стента		Медицинский кобальт-хромовый сплав L-605
Материал баллона		Полимер марки Pebax
Рентгеноконтрастная полоска		Сплав Pt-Ir
Гидрофильное покрытие		Поливинилпирролидон (DSM и JMEDTECH)
Рабочая длина системы доставки		1400±30 мм
Расстояния до дистального кончика катетера	Выходное отверстие направляющего проводника	280±15 мм
	Первая метка на стержне	950±20 мм
	Вторая метка на стержне	1050±20 мм
Толщина платформы стента		86.4±12.7 мкм
Длина мягкого наконечника, мм		3,0 ±0,2 мм
Наружный диаметр мягкого наконечника, мм		0.5334 ± 0.0127 мм
Конструкция системы доставки		Единый порт доступа к отверстию для накачивания. Выходное отверстие проводника расположено на расстоянии 28 см от конца. Для проводников размером ≤ 0,014" (0,356 мм)
Баллон системы доставки стента		Длина и положение с установленным стентом определяется границами 2 рентгеноконтрастных платино-иридиевых меток.
Давление накачивания баллона		Номинальное давление накачивания: 9 атм (912 кПа) для всех размеров; Расчетное давление разрыва (РДР): 16 атм (1621 кПа) для диаметра от 2,25 до 3,5мм ; 14 атм (1419 кПа) для диаметра 4,0мм .
Внутренний диаметр направляющего катетера		≥ 6F (0,070"/1,78мм)

Таблица 1.2: Технические характеристики

Параметр	Значение														
Стент															
Площадь поверхности без стента и площадь внешней поверхности стента	Для стентов с указанным диаметром, минимальным и максимальным диаметром площадь поверхности без стента должна составлять более 80% общей площади поверхности цилиндров с идентичным диаметром и длиной.														
Сопротивление сжатию при радиально прикладываемой нагрузке	В таблице ниже показаны значения сопротивления сжатию для стентов разных диаметров при 12%-ной деформации.														
	<table><tr><td>Номинальный диаметр (мм)</td><td>Сопротивление сжатию при 12% деформации стента (кПа)</td></tr><tr><td>Ø2,25</td><td>≥ 110</td></tr><tr><td>Ø2,5</td><td>≥ 105</td></tr><tr><td>Ø2,75</td><td>≥ 100</td></tr><tr><td>Ø3,0</td><td>≥ 95</td></tr><tr><td>Ø3,5</td><td>≥ 90</td></tr><tr><td>Ø4,0</td><td>≥ 85</td></tr></table>	Номинальный диаметр (мм)	Сопротивление сжатию при 12% деформации стента (кПа)	Ø2,25	≥ 110	Ø2,5	≥ 105	Ø2,75	≥ 100	Ø3,0	≥ 95	Ø3,5	≥ 90	Ø4,0	≥ 85
	Номинальный диаметр (мм)	Сопротивление сжатию при 12% деформации стента (кПа)													
	Ø2,25	≥ 110													
	Ø2,5	≥ 105													
	Ø2,75	≥ 100													
	Ø3,0	≥ 95													
Ø3,5	≥ 90														
Ø4,0	≥ 85														
Коррозия	Восприимчивость к коррозии: потенциал пробоя должен быть ≥ 600 мВ, потенциал защиты должен быть ≥ 300 мВ Коррозионное истирание (проводится после испытания на усталость): гальванический потенциал стента должен быть ≥ 300 мВ														
Соотношение длины и диаметра стента	При расправлении стента от минимального до максимального диаметра изменение длины стента должно составлять ≤ 20%.														
Профиль эффект/расширение	1) После процесса контроля система доставки не имеет видимых повреждений (например, перегибов), стенты не открепляются и не смещаются; 2) Расстояние между внешним диаметром баллона и внешним диаметром гофрированного профиля стента должно составлять ≤ 5% как до, так и после отслеживания, и более 8 мм кривизны.														
Прилегание к стенке сосуда	Внешняя поверхность стента должна плотно прилегать к стенке сосуда; отклонение и отделение стента от стенки сосуда не допускается.														
Степень сокращения	Степень сокращения стента должна быть ≤ 10%														
Анализ напряжений / деформаций Определение коэффициента запаса усталостной прочности Испытание на усталостную прочность	Стент должен сохранять свою целостность без каких-либо явных дефектов или переломов после испытания на усталость в условиях физиологического моделирования в течение 10 лет (380 000 000 циклов).														

Параметр	Значение	
Диаметр стента при давлении накачки баллона	Номинальное давление 9 атм	
	Номинальный диаметр (мм)	Диаметр расправленного стента (мм)
	Ø2,25	2,25±0,22
	Ø2,5	2,50±0,25
	Ø2,75	2,75±0,27
	Ø3,0	3,00±0,30
	Ø3,5	3,50±0,35
	Ø4,0	4,00±0,40
Изгиб/перекручивание	Минимальный радиус кривизны расправленного стента должен быть ≤ 8,0 мм.	
Видимость	Стенты должны быть видны при цифровой субтракционной ангиографии (ЦСА) или рентгеноскопии.	
Прочность соединения Прочность трубок на разрыв	Элементы проверки	Минимальная сила разрушения (Н)
	Соединение дистальной части баллона	2
	Соединение проксимальной части баллона	5
	Дистальная часть стержня	5
	Переходная трубка	5
	Внутренняя часть	3
	Выходное отверстие проводника	5
	Соединение оболочки	5
	Соединение между наконечником Люэра и трубкой для ослабления натяжения	10
	Соединение между проксимальной частью стержня и трубкой для ослабления натяжения	10
Внешний вид: система стента	Поверхность системы доставки должна быть гладкой без каких-либо видимых посторонних частиц; не должно быть перекручивания (особенно вокруг отверстия для направляющей). Не должно быть повреждений на конце. Элементы каркаса стента не шатаются и не перехлестываются, каркас не опрокидывается, нет трещин, нет видимых посторонних веществ.	
Совместимость размеров компонентов	Максимальный внешний диаметр системы стента.	См. размеры профиля/диаметра
	Диаметр просвета и гладкость проводника	Проводник должен плавно перемещаться без каких-либо препятствий через просвет направляющей; максимальная сила

Параметр	Значение																						
		проталкивания не должна превышать 0,3 Н.																					
	Рабочая длина	1400 ± 30 мм																					
	Прочие размеры	См. определение размеров																					
	Совместимость с рекомендованными принадлежностями	Испытание на имитацию использования должно быть успешно пройдено. В точках подключения не должно быть утечки контрастного вещества. Контрастное вещество должно легко входить в баллон системы стента и эффективно расправлять стент. Проверка гемостаза должна быть успешно пройдена. После прохождения изделием трехходового гемостатического клапана не должно наблюдаться перегиба системы доставки или деформации стента, и должна быть возможность успешного извлечения изделия через трехходовой гемостатический клапан.																					
Профиль/диаметр стента	Профиль гофрированного стента: <table border="1"> <thead> <tr> <th>Размер стента (мм)</th><th>Профиль (дюймы)</th><th>Профиль (мм)</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Ø2,25</td><td>≤ 0,042"</td><td>1,0668</td></tr> <tr> <td>Ø2,5</td><td>≤ 0,043"</td><td>1,0922</td></tr> <tr> <td>Ø2,75</td><td>≤ 0,045"</td><td>1,143</td></tr> <tr> <td>Ø3,0</td><td>≤ 0,045"</td><td>1,143</td></tr> <tr> <td>Ø3,5</td><td>≤ 0,049"</td><td>1,2446</td></tr> <tr> <td>Ø4,0 мм</td><td>≤ 0,050"</td><td>1,27</td></tr> </tbody> </table>		Размер стента (мм)	Профиль (дюймы)	Профиль (мм)	Ø2,25	≤ 0,042"	1,0668	Ø2,5	≤ 0,043"	1,0922	Ø2,75	≤ 0,045"	1,143	Ø3,0	≤ 0,045"	1,143	Ø3,5	≤ 0,049"	1,2446	Ø4,0 мм	≤ 0,050"	1,27
Размер стента (мм)	Профиль (дюймы)	Профиль (мм)																					
Ø2,25	≤ 0,042"	1,0668																					
Ø2,5	≤ 0,043"	1,0922																					
Ø2,75	≤ 0,045"	1,143																					
Ø3,0	≤ 0,045"	1,143																					
Ø3,5	≤ 0,049"	1,2446																					
Ø4,0 мм	≤ 0,050"	1,27																					
Сила смещения	① Начальная сила смещения должна быть не менее 2,0 Н при начальном движении 0-5 мм (начальная сила смещения - это сила, необходимая для создания смещения). ② Записать максимальную силу смещения (максимальная сила смещения - это сила, необходимая для полного отделения стента от системы доставки).																						
Утечка	При наполнении системы контрастным веществом не должно быть утечек или повреждений, таких как разрывы или выпячивание на системе доставки. Не должно быть утечек в наконечнике Люэра, в любой области соединения или любых других элементах. Воздух не должен поступать через точки сборки системы доставки во время процесса всасывания.																						

Параметр	Значение		
Изгиб/перекручивание	Система стента/доставки не должна иметь перегибов во время доставки и извлечения в испытании на имитацию использования.		
Способность к проталкиванию	Во время имитации процесса доставки система стента сочетается с направляющим катетером, стволом проводника и может плавно доставить стент в необходимое положение.		
Имитация использования	1) Процесс доставки: Система доставки очень хорошо соответствует проволочному проводнику, плавно доставляет стент к месту назначения и пересекает извилистые участки модели. Система доставки может перемещаться по проводнику плавно, без каких-либо значительных пауз. Система не имеет перегибов в процессе доставки. 2) Процесс расправления: Стент легко растягивается и расправляется при номинальном давлении и обладает хорошо видимой формой и не спадается после расправления. Во время расправления отсутствуют утечки. 3) Процесс извлечения: Катетер может быть плавно извлечен, при этом стент не смещается, а система доставки не имеет перегибов в процессе извлечения. 4) Совместимость со стенками сосуда: Внешняя поверхность стента после развертывания соответствует стенке сосуда; стент не выпирает и не отделяется от стенок сосуда.		
Прослеживаемость	Во время моделируемого использования стент и система доставки могут плавно продвигаться по направляющему проводнику, пересекать извилистые участки модели, в конечном итоге достигая целевого участка.		
Укорочение стента	Укорочение стента	Номинальная длина (мм)	
	≤12%	8≤L<20	
	≤10%	20≤L<30	
	≤8%	L≥30	
Система доставки и система стента			
Видимость	Рентгеноконтрастные полоски баллонного катетера должны быть видны при рентгеноскопии.		
Продолжительность наполнения баллона	Продолжительность наполнения баллона ≤ 20 секунд		
Продолжительность опорожнения баллона	Номинальный диаметр (мм)	Длина стента (мм)	
		8, 13, 16, 18, 21, 23, 26, 29	31, 33
	2,25	≤ 9 сек	—
	2,5	≤ 9 сек	≤ 12 сек
	2,75	≤ 9 сек	≤ 12 сек
3,0	≤ 9 сек	≤ 12 сек	

Параметр	Значение		
	3,5	≤ 9 сек	≤ 15 сек
	4,0	≤ 11 сек	≤ 15 сек
Расчетное давление разрыва (РДР) баллона	Расчетное давление разрыва (РДР) основано на результатах испытаний, которые показывают, что статистически 99,9% баллонов не разорвутся при этом или более низком давлении с уверенностью не менее 95%. Для стентов диаметром от Ø2,25 до Ø3,5 мм РДР баллона должно быть ≥16 атм. Для стентов диаметром Ø4,0 мм РДР баллона должно быть ≥14 атм.		
Расчетные усталостные характеристики баллона	В системе доставки не должно возникать утечек или разрывов после 10 циклов наполнения и опорожнения.		
Излишнее расширение баллона на обоих концах стента	Диаметр баллона, выходящего за пределы концов стента, должен составлять не более 5% от наружного диаметра стента при расчетном давлении разрыва.		
Гемостаз	При давлении 25 кПа и силе проталкивания 2 ± 0,2 Н объем воды, вытекшей из гемостатического клапана за 20 минут, не должен превышать 10 мл.		
Внешний диаметр стержня катетера (номинальный)	Дистальная часть стержня: Ø 2.25~2.5 мм: 2.7F (0.035''[0,00138мм]) Ø 2.75~3.0 мм: 2.8F (0.037''[0,00146мм]) Ø3.50~4.0 мм: 3.0F (0.039''[0,00153мм]) Проксимальная часть стержня: Прочие: 2.3F (0.030''[0,00118мм]) Ø3.50~4.0 мм с длиной 29, 31 и 33: 2.6F (0.034''[0,00134мм])		

Факторы функционирования стента

- Степень вероятности возникновения контактной, гальванической, точечной и фреттинг-коррозии, возможности окисления: вероятность низкая, обеспечивается применением биоинертных материалов
- Опасность перфорирования тканей: Перфорация или разрыв тканей могут возникнуть, если используется стент, несоответствующий диаметру сосуда, или в случае несоблюдения мер предосторожности, касающихся использования стента.
- Уровень усилия, передаваемого стентом на окружающие ткани: 0,10-0,15 Н/мм
- Период ожидаемого врастания стента, проникание в ткани, перфорирование тканей, смещение и миграция стента – около 4 недель
- Проникание в ткани 50%
- Сведения о биодеградации: вероятность низкая, обеспечивается применением биоинертных материалов.
- Минимальное усилие для удаления системы: не менее 2Н.

ФОРМА ПОСТАВКИ

- СТЕРИЛЬНО: ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. Данное изделие стерилизовано этиленоксидом (EtO). Апирогенно.
- Не использовать, если упаковка была открыта или повреждена.
- Не использовать, если этикетка неполная или неразборчивая.
- Не подвергать повторной стерилизации.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ:

Один (1) Стент WALTZ™.

Одна (1) Инструкция по применению

ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ:

Диаметр (мм)	Длина (мм)									
	8	13	16	18	21	23	26	29	31	33
φ2.25	TG2208	TG2213	TG2216	TG2218	TG2221	TG2223	TG2226	TG2229	×	×
φ2.5	TG2508	TG2513	TG2516	TG2518	TG2521	TG2523	TG2526	TG2529	TG2531	TG2533
φ2.75	TG2708	TG2713	TG2716	TG2718	TG2721	TG2723	TG2726	TG2729	TG2731	TG2733
φ3.0	TG3008	TG3013	TG3016	TG3018	TG3021	TG3023	TG3026	TG3029	TG3031	TG3033
φ3.5	TG3508	TG3513	TG3516	TG3518	TG3521	TG3523	TG3526	TG3529	TG3531	TG3533
φ4.0	TG4008	TG4013	TG4016	TG4018	TG4021	TG4023	TG4026	TG4029	TG4031	TG4033

«×»: Недоступно

Формат кода продукта: TGxxуу:

xx – диаметр стента, мм

уу – длина стента, мм.

ХРАНЕНИЕ: Хранить в сухом, темном, проветриваемом месте.

2 НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Назначение: Для увеличения диаметра просвета коронарных сосудов у пациентов с симптоматической ишемической болезнью при размере поражения коронарной артерии пациента длиной не более 30 мм при диаметре сосуда от 2,25 до 4,0 мм.

Область применения: лечебные и лечебно-профилактические медицинские учреждения.

3 ПОКАЗАНИЯ

Стент WALTZ™ показан к применению для расширения просвета коронарного русла в следующих случаях:

- У пациентов с симптоматической ишемической болезнью сердца, вызванной впервые выявленным ограниченным (длина менее 30 мм) стенозом или рестенозом коронарной артерии, референсный диаметр которой составляет от 2,25 мм до 4,0 мм.
- У пациентов с симптоматической ишемической болезнью сердца, вызванной ограниченным (длина менее 30 мм) поражением венозного шунта, референсный диаметр которого составляет от 2,25 мм до 4,0 мм.
- Для восстановления коронарного кровотока у пациентов с острым инфарктом миокарда, подтвержденным элевацией сегмента ST или ангиографическими данными, в течение 12 часов с момента появления симптомов, с ограниченным (длина менее 30 мм) поражением коронарных артерий, референсный диаметр которых от 2,25 мм до 4,0 мм.

4 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Стент WALTZ™ с системой доставки противопоказан к применению в следующих случаях:

- У пациентов с аллергией на кобальт или хром;

- У пациентов с признаками активного генерализованного или серьезного локализованного инфекционного заболевания в остром периоде;
- У пациентов с недавним анамнезом желудочно-кишечным кровотечением или имеющим язвенное поражение желудка;
- У пациентов с острым нарушением мозгового кровообращения в течение последних 6 месяцев;
- У пациентов с выявленным серьезным очаговым, кавернозным или инфильтративным поражением легких в ходе предоперационного обследования пациента;
- У пациентов, имеющих противопоказания к проведению антитромбоцитарной/или антикоагулянтной терапии;
- У пациентов с референсным диаметром коронарных артерий менее 2,25 мм или более 4,0 мм;
- У пациентов с неустраняемым внутрисосудистым тромбозом в месте поражения;
- У пациентов с поражением или обеднением дистального сосудистого русла ниже места поражения;
- У пациентов со сдавлением коронарной артерии «миокардиальным мостиком»;
- У пациентов со спазмом коронарных артерий;
- У пациентов с диффузным характером поражения коронарных артерий;
- У пациентов с выраженным кальцифицирующим поражением;
- У пациентов с патологической извитостью пораженных сосудов;
- Наличие у пациента других уточненных состояний, препятствующих полному раскрытию баллона для ангиопластики или доставке стента.

5 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Перед использованием убедитесь в целостности и герметичности внутренней стерильной упаковки.
- Необходим тщательный отбор пациентов, так как использование изделия может быть сопряжено с тромбозом стента, сосудистыми осложнениями и/или кровотечением.
- У пациентов с гиперчувствительностью к кобальт-хромовому сплаву L-605 (включая кобальт, хром, вольфрам, никель) может проявиться аллергическая реакция, вызванная данным имплантатом.
- Применение данного изделия недопустимо у пациентов, не могущих пройти рекомендованную терапию антитромбоцитарными препаратами.

6 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

6.1 Общие меры предосторожности

- Установка стента должна выполняться сертифицированным врачом, прошедшим соответствующее обучение.
- Установка стента должна выполняться в лечебном учреждении, располагающим отделением неотложной коронарной хирургии.
- Оклюзия стента может потребовать повторного расширения артериального сегмента, содержащего стент. Долгосрочные результаты после повторного расширения стента к настоящему времени неизвестны.
- Возможные риск и польза должны быть учтены для пациентов, имеющих тяжелую аллергию на ангиографические контрастные вещества.
- Необходимо внимательно контролировать положение конца направляющего катетера в ходе подведения стента, его раскрытия и удаления системы доставки. Перед удалением системы доставки стента убедитесь посредством рентгеноскопии в том, что баллон

полностью сдут, чтобы избежать смещения направляющего катетера в сосуд и возможного повреждения артерии.

6.2 Использование нескольких стентов

При необходимости установки нескольких стентов материал стентов должен иметь одинаковый состав. При соприкосновении нескольких стентов, выполненных из различных материалов, увеличивается вероятность их коррозии. Для исключения коррозии неоднородных металлов, не устанавливайте стенты, выполненные из различных материалов, если предполагается их контакт или взаимное перекрытие.

Возможное взаимодействие стента WALTZ™ с другими непокрытыми металлическими стентами не изучалось. При необходимости установки нескольких непокрытых металлических стентов используйте только стенты WALTZ™ для исключения взаимодействия с другими стентами.

6.3 Брахиотерапия

Данные о безопасности и эффективности применения стента WALTZ™ у пациентов с предшествующей брахиотерапией отсутствуют. Данные о безопасности и эффективности применения брахиотерапии для лечения внутривенного рестеноза в стенте WALTZ™ отсутствуют. Как эндоваскулярная брахиотерапия, так и стент WALTZ™ оказывают влияние на ремоделирование коронарных артерий. Совместный эффект этих двух методов лечения не изучен.

6.4 Применение изделия с другими процедурами

Безопасность и эффективность применения устройств для механической эндоваскулярной эндоартерэктомии (таких как направленные и ротационные катетеры для эндоартерэктомии) или катетеров для лазерной эндоваскулярной ангиопластики совместно с имплантацией стента WALTZ™ не изучены.

6.5 Применение у особых групп населения

6.5.1 Беременность

Применение стента WALTZ™ у беременных женщин или у мужчин, планирующих отцовство, не изучено. Влияние на внутриутробное развитие плода не изучено. Гормональная контрацепция должна быть начата до установки стента WALTZ™ и продолжена в течение одного года после установки. Несмотря на отсутствие противопоказаний, риск влияния на репродуктивную функцию к настоящему времени не изучен.

6.5.2 Лактация

Необходимо принять решение о прекращении грудного вскармливания до установки стента, если его установка важнее для здоровья матери.

6.5.3 Применение у детей

Безопасность и эффективность применения стента WALTZ™ у детей в возрасте до 18 лет не установлена.

6.5.4 Применение у пожилых пациентов

Клинические исследования стента WALTZ™ не выявили различий в безопасности и эффективности его применения у пациентов в возрасте 65 лет и старше в сравнении с более молодыми пациентами.

6.6 Магнитно-резонансная томография (МРТ)

В доклиническом испытании установлено, что наличие стента WALTZ™ не ограничивает МР-исследование, выполняемое при определенных условиях. МРТ может быть безопасно проведена при соблюдении следующих условий:

- Постоянное магнитное поле 1,5 или 3 Тл
- Пространственный градиент поля не более 810 Гс/см
- Максимальный усредненный для всего тела удельный коэффициент поглощения (SAR) не более 2,0 Вт/кг (режим обычного исследования) за 15 минут сканирования.

Стент WALTZ™ не должен смещаться в описанном магнитном поле. Доклиническое испытание в магнитном поле более 3 Тл не проводилось. МРТ в 1,5 или 3 Тл может быть выполнена сразу после установки стента WALTZ™.

Степень нагрева стента определена в доклиническом испытании (in vitro) в томографе GE 3 Тл Signa HDxt с локальным коэффициентом поглощения (SARs) для расчётной модели человеческого сердца. Повышение температуры было рассчитано стандартным образом. В ходе испытания один стент WALTZ™ длиной 33 мм вызывал повышение температуры менее чем на 2,8 °C в условиях SAR 2,0 Вт/кг за 15 минут МР-сканирования. В данных вычислениях охлаждающий эффект кровотока не учитывался.

Влияние МРТ на стенты с поврежденной структурой неизвестно.

В ходе доклинических испытаний установлено, что стент WALTZ™ может вызывать артефакты изображения при МР-сканировании. При расположении зоны исследования в той же области или рядом с изделием МР-изображение может быть искажено.

Следовательно, может возникнуть необходимость оптимизации параметров получения МР-изображения при наличии данного имплантата.

6.7 Меры предосторожности при работе со стентом

- **Каждый стент предназначен только для однократного применения.** Данное изделие предназначено для однократного использования и не может быть подвергнуто повторной стерилизации. Срок годности указан на этикетке.
- **Не снимайте стент с системы доставки. Снятие стента может повредить его и/или привести к его эмболизации. Эти компоненты приспособлены для совместного использования в качестве единой системы.**
- **Не создавайте отрицательное давление в баллоне системы доставки до его подведения к месту предполагаемого стентирования.** Это может привести к смещению стента с баллона.
- Не используйте данную систему доставки для установки других стентов.
- Не касайтесь стента и баллона руками и соблюдайте особую осторожность, чтобы исключить его повреждение во время извлечения системы доставки из упаковки, проведения через нее струны-проводника и продвижения через гемостатический клапан и направляющий катетер.
- Не касайтесь стента пальцами, так как это может привести к его загрязнению или смещению с баллона.
- Используйте только специальный раствор для раздувания баллона (см. Раздел 9.3.3 - Инструкции по применению, Подготовка системы доставки). Не используйте воздух или другие газы для раздувания баллона, так как это может привести к его неравномерному расширению и затруднению установки стента.

6.8 Меры предосторожности при установке стента

6.8.1 Подготовка стента

- **Подготовка и предварительное раздувание системы доставки, предшествующие установке стента, должны осуществляться исключительно согласно инструкции.** Используйте для подготовки баллона методику, описанную в Разделе 9.3.3 - Инструкции по применению, Подготовка системы доставки.
- Используйте направляющие катетеры, имеющие диаметр канала, соответствующий системе доставки стента (см. Раздел 1 – Описание изделия).

6.8.2 Установка стента

- **Сосуд должен быть предварительно дилатирован при помощи баллона соответствующего размера.** Несоблюдение этого условия может значительно затруднить установку стента и стать причиной осложнений.
- Не раскрывайте стент, если он расположен в сосуде несоответствующим образом (см. Раздел 6.9 – Меры предосторожности при удалении системы доставки стента).

- Имплантация стента может привести к расслоению сосуда и его острой окклюзии, что в свою очередь может потребовать дополнительного экстренного вмешательства (АКШ, дополнительное дилатирование, размещение дополнительного стента и т.д.).
- Несмотря на отсутствие данных о безопасности и эффективности лечения с установкой более чем одного стента WALTZ™ в одну и ту же коронарную артерию, при необходимости выполнения данной процедуры вначале установите стент в дистальной части, затем - в проксимальной. Это позволит уменьшить риск смещения стента при его проведении через просвет уже установленного.
- Установка стента может ухудшить проходимость боковых ветвей сосуда.
- **Не превышайте Расчетного давления разрыва (РДР), указанного на этикетке.** См. Таблицу 9.1, Типовые соответствия WALTZ™. Необходимо контролировать давление в баллоне в процессе его раздувания. Применение давления, которое превышает указанное для данного изделия, может привести к разрыву баллона с возможным повреждением и расслоением стенки артерии.
- Нераскрывшийся стент может быть втянут внутрь направляющего катетера только один раз. Нераскрывшийся стент не может быть повторно введен внутрь артерии, если он был втянут в направляющий катетер. Последующие движения наружу или внутрь дистального конца направляющего катетера не должны осуществляться из-за возможного повреждения стента в результате втягивания его в нераскрытом состоянии внутрь направляющего катетера.
- В случае возникновения **любого сопротивления движению в любой момент времени** в ходе извлечения системы доставки коронарного стента система доставки и направляющий катетер должны быть **извлечены единым блоком** (см. Раздел 6.9 – Меры предосторожности при удалении системы доставки стента).
- Любые методы извлечения стента (например, посредством дополнительных проводниковых струн, петли и/или форцепты) могут привести к дополнительной травме коронарного сосудистого русла и/или места сосудистого доступа. Осложнения могут включать кровотечение, формирование гематомы или псевдоаневризмы.
- Хотя баллон системы доставки достаточно прочен для расширения стента без разрыва, формирование циркулярного разрыва баллона по дистальному краю стента до его полного расправления может стать причиной застревания баллона в стенте с необходимостью открытого хирургического вмешательства. В случае разрыва баллона, он должен быть удален и, если необходимо, заменен на новый дилатационный катетер, который может быть заведен по проводнику для завершения раскрытия стента.

6.9 Меры предосторожности при удалении системы доставки стента

В случае возникновения **любого сопротивления движению в любой момент времени** ходе подведения стента к месту установки или извлечения системы доставки для имплантации стента, система доставки и направляющий катетер должны быть **извлечены единым блоком**.

При удалении системы доставки и направляющего катетера единым блоком необходимо выполнить следующие действия под непосредственным визуальным контролем посредством рентгеноскопии:

- Подтвердить, что баллон полностью сдут. Если ощущается необычное сопротивление при извлечении системы доставки, обратите внимание на положение направляющего катетера. Для предотвращения случайного движения катетера и повреждения сосудистой стенки в некоторых случаях достаточно немного подтянуть направляющий катетер. При случайном движении направляющего катетера необходимо выполнить контрольную коронарную ангиографию, чтобы убедиться в отсутствии повреждения сосудистого русла.
- **НЕ ВТЯГИВАЙТЕ** систему доставки внутрь направляющего катетера.

- Проксимальная метка баллона должна быть несколько дистальнее кончика направляющего катетера.
- Продвиньте струну-проводник внутрь коронарного русла на максимально возможное безопасное расстояние.
- Затяните гемостатический клапан для прочного прижатия системы доставки к направляющему катетеру и удалите их вместе единым блоком.
- Несоблюдение этих действий и/или приложение значительной силы при удалении системы доставки может привести к потере или повреждению стента и/или компонентов системы доставки и/или сосудистого русла.
- Если есть необходимость сохранить положение струны-проводника для последующего доступа в артерию или к месту ее повреждения, оставьте струну-проводник и удалите все остальные компоненты системы.

6.10 Меры предосторожности в послеоперационный период

- Во избежание повреждения места установки стента, его положения и формы необходимо соблюдать осторожность при проведении ультразвукового корпускулярного катетера, коронарной струны-проводника или катетера-баллона через вновь установленный стент.
- Дополнительная дилатация: Необходимо приложить все усилия, чтобы исключить неполное расправление стента. Если установленный стент не полностью прижат к стенке сосуда, стент можно дополнительно расширить с помощью баллона большего диаметра. Для дополнительной дилатации допустимо использование любого низкопрофильного баллон-катетера высокого давления. Такой баллон нельзя использовать вне стентированной зоны сосуда (см. Инструкции по применению - 9.7 Дополнительная сегментарная дилатация установленного стента).
- Доклинические испытания одиночного стента и перекрывающихся стентов показали, что стент WALTZ™ является совместимым с определенными условиями МР-исследования (См. Раздел 6.6 Магнитно-резонансная томография (МРТ)).

7 ОСЛОЖНЕНИЯ

Осложнения, которые могут возникнуть при установке стента в коронарных артериях:

- Острый инфаркт миокарда
- Аритмии, в том числе фибрилляция и трепетание желудочков
- Смерть
- Расслоение
- Дистальная эмболия (воздушная, тканевая или тромботическая)
- Необходимость проведения экстренной операции аортокоронарного шунтирования
- Кровотечение, в том числе требующее переливания крови или кровезаменителей
- Гипотония / гипертензия
- Инфекция и/или болевые ощущения в месте сосудистого доступа
- Острая миокардиальная ишемия
- Перфорация
- Формирование бедренной псевдоаневризмы
- Рестеноз стентированного сегмента сосуда
- Сосудистый спазм
- Эмболизация стента
- Тромбоз / окклюзия стента
- Острое нарушение мозгового кровообращения
- Остальная окклюзия коронарной артерии

8 ИНДИВИДУАЛИЗИРОВАННЫЕ ПРОТОКОЛЫ ЛЕЧЕНИЯ

Риски и польза, описанные выше, должны быть тщательно оценены для каждого пациента перед применением стента WALTZ™. К факторам отбора пациентов необходимо добавить оценку риска антитромбоцитарной терапии. Стентирование противопоказано пациентам с повышенным риском кровотечения (например, у пациентов с острым гастритом или пептической язвой желудка, см. **Раздел 4 - Противопоказания**).

Также должны быть учтены предсуществующие заболевания и состояния (сахарный диабет, почечная недостаточность и выраженное ожирение), повышающие риск неблагоприятного исхода и экстренной шунтирующей операции. Было изучено взаимное влияние базового уровня выполняемой процедуры и ее переменных значений на частоту развития Основных Неблагоприятных Кардиальных Событий (MACE). Многофакторное моделирование установило, что показания к проведению лечения остаются независимым предиктором клинического и ангиографического исходов, даже с учетом базового уровня выполняемой процедуры и смещения ее переменных значений.

9 РУКОВОДСТВО ПО ПРИМЕНЕНИЮ

9.1 Предварительный осмотр

- Перед открытием изделия тщательно проверьте целостность упаковки. Не используйте изделие при обнаружении повреждений стерильной упаковки.
- Не используйте изделие по истечении срока годности.
- Откройте стерильную упаковку и выложите или перенесите изделие на стерильное поле асептическим методом.
- Аккуратно извлеките систему из закрученного обода и убедитесь в отсутствии дефектов (сгибов, петель и др.). При наличии повреждений использование изделия недопустимо.
- Аккуратно удалите защитный чехол со стента и мандрен, осмотрите стент на наличие повреждений или смещения (между проксимальной и дистальной метками) на баллоне.

Примечание: Не касайтесь стента пальцами, так как это может привести к его загрязнению или смещению с баллона.

9.2 Необходимые материалы

Количество	Принадлежности
1	Направляющий катетер [$\geq 6F$ (внутренний диаметр 1,8 мм, 0,070 дюйма)]
2-3	Шприц объемом 20 куб. см
1000 ед. / 500 куб. см	Стерильный гепаринизированный физиологический раствор (HepNS)
1	Направляющий проводник [диаметр $\leq 0,014$ дюйма (0,36 мм)]
1	Поворотный гемостатический клапан с соответствующим минимальным внутренним диаметром 0,096 дюйма (2,44 мм)
Н/П	Раствор рентгенконтрастного вещества, разбавленный гепаринизированным физиологическим раствором в соотношении 1:1
1	Устройство для раздувания (индефлятор)
1	Секундомер (минимум 3 измерения)
1	Устройство для вращения проводника катетера

9.3 Подготовка

9.3.1 Вскрытие упаковки

- Аккуратно извлеките систему доставки из защитного футляра для подготовки. Не перегибайте и не закручивайте гибкую трубку при ее извлечении.
- Удалите из изделия мандрен вместе с защитным чехлом на стенте. Для этого придерживайте катетер проксимальнее стента (у проксимальной границы баллона) одной рукой, а другой - захватите защитный чехол и аккуратно потяните его в дистальном направлении.

9.3.2 Промывка канала для струны-проводника

Промойте канал для струны-проводника раствором HepNS. Подсоедините шприц с раствором к катетеру и продолжайте промывку до появления жидкости из выходного отверстия для струны-проводника.

Примечание: Избегайте манипуляции со стентом в ходе промывания канала для струны-проводника, так как это может привести к нарушению крепления стента на баллоне.

9.3.3 Подготовка системы доставки

- 1) Наберите в шприц объемом 20 мл смесь растворов рентгенконтрастного вещества и гепаринизированного физиологического раствора (в объеме 5 мл) (1:1).
- 2) Присоедините шприц к крану-stopcock; присоедините кран-stopcock к Люер-порту канала для раздувания баллона системы доставки.
- 3) Разверните систему доставки вертикально, кончиком вниз.
- 4) Откройте кран-stopcock в канал системы доставки; создайте разрежение в шприце на 30 секунд; отпустите шприц до нейтрального состояния для заполнения системы раствором.
- 5) Закройте кран-stopcock для канала системы доставки; выпустите из шприца весь воздух.
- 6) Повторяйте шаги со 2 по 4 до полного вымещения воздуха. Не используйте изделие, если вывод пузырьков воздуха невозможен.
- 7) Присоедините индифлятор (заполненный рентгенконтрастным веществом только частично) к крану-stopcock.
- 8) Откройте кран-stopcock для канала системы доставки.
- 9) Оставьте в нейтральном положении

Примечание: При заведении системы доставки в сосуд не создавайте отрицательное давление на системе доставки. Это может привести к смещению стента с баллона.

9.4 Процедура проведения стента

- 1) Подготовьте сосудистый доступ стандартным образом.
- 2) Проведите предварительную дилатацию зоны поражения при помощи баллон-катетера, соответствующего по длине и диаметру сосуду или зоне поражения, подлежащим лечению.
- 3) Поддерживайте нейтральное давление в индифляторе, подключенном к системе доставки. Откройте обратный гемостатический клапан максимально широко.
- 4) Наденьте систему доставки на проксимальный отдел струны-проводника, проведенной за зону поражения целевого сосуда.
- 5) Продвиньте стент на системе доставки по струне-проводнику к зоне повреждения под контролем рентгеноскопии. Ориентируясь на рентгенконтрастные метки баллона, расположите стент непосредственно под зоной поражения; выполните ангиографию для подтверждения правильной позиции стента. Если оптимальное положение стента не было достигнуто, необходимо аккуратно изменить его положение или удалить (см. Раздел 6.9 – Меры предосторожности при удалении системы доставки стента). Внутренние границы двух меток на баллоне отражают обе границы стента и плечи баллона. Не раскрывайте стент, если он расположен не под целевой зоной пораженного сегмента сосуда.

6) Полностью закройте гемостатический клапан. Теперь стент готов к раскрытию и установке.

Примечание: В случае возникновения нетипичного сопротивления движению в любой момент времени при подведении стента к месту установки или извлечении системы доставки до имплантации стента, не прилагайте силу для его продвижения. Удалите всю систему единым блоком. См. Раздел 6.9 – Меры предосторожности при удалении стента с системой доставки для получения специфических инструкций по выполнению данной манипуляции.

9.5 Процедура раскрытия стента

- 1) Перед расширением стента проверьте корректность расположения стента относительно целевой зоны поражения, ориентируясь на рентгенконтрастные метки баллона.
- 2) Откройте кран-stopcock на канал системы доставки и создайте разрежение в индифляторе для удаления воздуха из баллона.
- 3) Поверните кран-stopcock на системе доставки в закрытое положение и удалите из индифлятора воздух. Закройте доковой порт крана-stopcock.
- 4) Под рентгеноскопическим контролем раздуйте баллон для раскрытия стента. Раскрывайте стент путем медленного поддувания в систему доставки до его полного расширения. Поддержите давление в течение 30 секунд. При необходимости система доставки может быть повторно использована для раздувания и полноценной фиксации стента в стенке артерии. **Не превышайте указанное Расчетное давление разрыва (РДР) в 16 атм (1621 кПа) для 2,25 мм – 3,5 мм стентов и 14 атм (1419 кПа) для 4,0 мм.**
- 5) Полное укрепление всей зоны поражения и расширенной баллоном области (включая область расслоения) при помощи стента WALTZ™ необходимо для адекватного закрепления стента в здоровой ткани проксимальнее и дистальнее зоны поражения.
- 6) Подтвердите полное раскрытие стента путем ангиографии через направляющий катетер. Для получения оптимального результата весь стенозированный сегмент артерии должен быть перекрыт стентом. Рентгеноскопический контроль в процессе раскрытия стента необходимо использовать для правильной оценки оптимального увеличения диаметра стента относительно диаметрам проксимального и дистального участков коронарной артерии. При оптимальном расправлении стента достигается полный контакт со стенкой артерии. Контакт стенки стента может быть проверен в ходе рутинной ангиографии или путем эндоваскулярного ультразвукового исследования (IVUS).

9.6 Процедура удаления системы доставки

- 1) Сдуйте баллон путем создания отрицательного давления в индифляторе. Подтвердите полное сдувание баллона перед попыткой удаления системы доставки. Если ощущается необычное сопротивление при извлечении системы доставки, обратите внимание на положение направляющего катетера.
- 2) Полностью откройте гемостатический клапан.
- 3) Поддерживая струну-проводник в прежнем положении и отрицательное давление в индифляторе, удалите систему доставки стента.

Примечание: При возникновении любого сопротивления движению в любой момент времени в ходе подведения стента к месту установки или извлечения системы доставки после имплантации стента система доставки и направляющий катетер должны быть извлечены единым блоком. См. Раздел 6.9 – Меры предосторожности при удалении стента с системой доставки для получения специфических инструкций по выполнению данной манипуляции.

- 4) Плотнo закройте вращающийся гемостатический клапан.

5) Повторите ангиографию для оценки стентированной области. Если необходимо дополнительное расширение, проверьте соответствие диаметра стента референсному диаметру сосуда. Убедитесь в том, что стент расправлен полностью.

9.7 Дополнительная сегментарная дилатация установленного стента

Необходимо приложить все усилия, чтобы исключить неполное расправление стента. При несоответствии установленного стента диаметру сосуда или при неполном контакте со стенкой сосуда стент может быть расширен с помощью баллона большего диаметра. Стент может быть дополнительно расширен любым низкопрофильным баллон-катетером высокого давления. При необходимости стентированный участок можно повторно пройти струной-проводником, избегая при этом смещения установленного стента. Баллон необходимо расположить в центре стента так, чтобы он не выходил за границы стентированной области.

ОПАСНОСТЬ: Допустимые пределы расширения стента.

Номинальный диаметр стента	Предел расширения
2,25 мм до 2,5 мм	2,76 мм
2,75 мм до 3,0 мм	3,5 мм
3,5 мм до 4,0 мм	4,25 мм

Повторно проверьте положение стента и ангиографический результат. Повторяйте расширения баллона до достижения оптимального раскрытия стента.

9.8 Сведения о соответствиях (in vitro)

Таблица 9.1: Типовые соответствия стентов WALTZ™.

Давление			Стент					
			Внутренний диаметр (мм)					
атм	кПа		2,25	2,5	2,75	3,0	3,5	4,0
6	608		2,14	2,10	2,42	2,65	3,08	3,55
8	811		2,21	2,35	2,60	2,88	3,30	3,75
9	912	Номинальный	2,25	2,50	2,75	3,00	3,50	4,00
10	1013		2,29	2,58	2,82	3,03	3,58	4,08
12	1216		2,36	2,65	2,93	3,10	3,67	4,18
14	1419		2,44	2,72	3,00	3,18	3,73	4,25**
16	1621	РДР*	2,52	2,76	3,05	3,27	3,80	4,35
18	1824		2,59	2,83	3,18	3,35	3,90	4,45

*Не превышайте Расчетного давления разрыва (РДР)

**Расчетное давление разрыва (РДР): 14 атм (1419 кПа) для диаметра 4,0 мм

Примечание: Приведенные значения диаметра стентов являются действительными средними диаметрами в зависимости от давления раздувания баллона, определенного в in vitro испытаниях при температуре 37°C и не учитывает сопротивления, создаваемого стенотическим поражением сосуда. Размер стента должен быть подтвержден при ангиографии.

10 УПАКОВКА

Стент коронарный кобальт-хромовый на системе доставки WALTZ™ (далее - система стента WALTZ™) состоит из четырёх слоев (в порядке изнутри наружу): свернутая трубка, внутренний пакет (или внутренний пакет, стерильная барьерная система), внешняя коробка (защитная упаковка) и транспортная коробка (транспортная упаковка).

Слой 1: Свернутая трубка

Каждая система стента WALTZ™ имеет защитную оболочку, которая покрывает стент/баллон и вставляется в сварную свернутую трубку.

Слой 2: Внутренний пакет

Свернутая трубка помещается во внутренний термосвариваемый пакет. Внутренний пакет это стерильная барьерная система, предотвращающая микробиологическое загрязнение продукта. Внутренние пакеты помещают в коробку из гофрокартона для стерилизации этиленоксидом.

Слой 3: Внешняя картонная коробка

Внутренний пакет помещается в маркированную картонную коробку с инструкцией по применению (ИПП). Коробка предназначена для защиты упакованных продуктов от повреждений с момента их упаковки до момента использования.

Слой 4: Транспортная коробка

Отдельные изделия помещаются в подходящие коробки, предназначенные для защиты упакованных продуктов от повреждений во время транспортировки.

11 УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Изделие должно транспортироваться при температуре от 10°C до 30°C. Беречь от влаги. Беречь от солнечных лучей.

12 РАБОЧАЯ ТЕМПЕРАТУРА

Использовать при температуре от + 32°C до + 42°C (тело человека, кровоток)

13 ИНСТРУКЦИИ ПО УТИЛИЗАЦИИ

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

14 СРОК ГОДНОСТИ

При соблюдении условий хранения срок годности стента WALTZ™ составляет 2 года.

15 ГАРАНТИЯ И ОГРАНИЧЕНИЯ

Shanghai MicroPort Medical (Group) Co., Ltd. гарантирует высокое качество изделия и материалов, используемых для его изготовления. Shanghai MicroPort Medical (Group) Co., Ltd. не несет ответственности за любые случайные, специальные или косвенные затраты, повреждение или дополнительные расходы, связанные, прямо или косвенно, использованием этого изделия.

Shanghai MicroPort Medical (Group) Co., Ltd. прямо заявляет о недопустимости повторного использования настоящего изделия, в случае которого гарантийные и другие подразумеваемые или прямые обязательства (включая гарантию годности для продажи и возможность использования в особых целях) считаются недействительными. Shanghai MicroPort Medical (Group) Co., Ltd. также не несет ответственности за любые случайные или косвенные повреждения, могущие возникнуть в результате повторного использования изделия. По любым вопросам, касающихся описываемых изделий, обращайтесь к

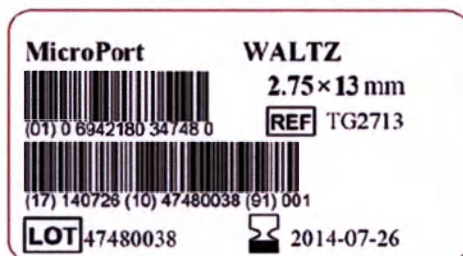
непосредственно в компанию Shanghai MicroPort Medical (Group) Co., Ltd., либо к официальному представителю производителя.

16 СООТВЕТСТВИЕ СТАНДАРТАМ

Медицинское изделие соответствует положениям Директивы 93/42/ЕЭС (Приложение II) и следующим стандартам: EN ISO 13485, EN ISO 14971, EN ISO 14630, EN ISO 25539-1, EN ISO 25539-2, EN ISO 10555-4, стандарты серии EN ISO 10993, EN ISO 11135, EN ISO 11737-1, EN ISO 11607-1, EN ISO 15223-1.

17 ГРАФИЧЕСКИЕ СИМВОЛЫ И НАДПИСИ НА МАРКИРОВКЕ

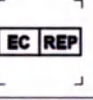
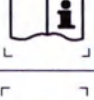
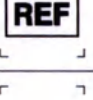
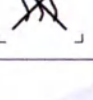
Этикетка первичной упаковки, этикетка внешней коробки снабжены тремя (3) стикерами - клейкими этикетками учета для прикрепления к истории болезни пациента, получающего имплантат. Стикеры содержат следующую информацию:



- идентификацию изготовителя: логотип компании-изготовителя «MicroPort»;
- сведения о изделии: торговая марка «WALTZ», размер стента (диаметр x длина) мм;
- символ «номер серии»;
- символ «номер по каталогу»
- символ «срок годности»

Стикеры являются частью этикеток (по краю каждого стикера на этикетке нанесена перфорация – пробивка отверстий по линии отрыва, позволяющая легко отделить стикер от маркировки и вклеить в историю болезни пациента).

17.1 Расшифровка символов на маркировке

	Не подвергать повторной стерилизации		Изготовитель
	Не использовать, если упаковка была повреждена		Официальный представитель в Европейском Союзе
	Не подвергать воздействию солнечных лучей		Дата производства
	Хранить в сухом месте		Срок годности
	Повторно не использовать		Номер серии
	Прочитайте Инструкцию по применению		Номер по каталогу
	СОДЕРЖИМОЕ: 1		Стерилизовано оксидом этилена
	Определенные условия магнитно-резонансной томографии (МРТ)		Апирогенно

17.2 Расшифровка надписей на маркировке

Nominal	Номинальный
RBP	Расчетное давление разрыва
Diameter	Диаметр
Pressure	Давление
Contents: XX Units	Содержание: XX единиц
Quantity: (Unit)	Количество (единиц)
REF Catalogue Number	REF Каталожный номер
LOT Batch Code	LOT Код партии
kPa/atm	кПа/атм
mm	мм

18 ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Shanghai MicroPort Medical (Group) Co., Ltd.

Add: 501 Newton Rd., ZJ Hi-Tech Park, Shanghai 201203, P.R.China

Tel: (86) (21) 38954600

Fax: (86) (21) 50801305

Email: customerservice@microport.com

Website: www.microport.com

19 ОФИЦИАЛЬНЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В РФ

Общество с ограниченной ответственностью «ЭТС-ПРО» (ООО «ЭТС-ПРО»)

Адрес: Россия, 105523, г. Москва, Щелковское шоссе, д. 100, корп. 1, оф. 5051

Телефон: (495) 781-63-95

E-mail: info@ets-pro.com

Регистрационное удостоверение № _____ от XX.XX.20XX

Перевод с английского языка и китайского языка на русский язык

СВИДЕТЕЛЬСТВО

СКРМТ

Совет Китая по развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли

[Штамп: СКРМТ]

**Совет Китая по развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли**

СВИДЕТЕЛЬСТВО

/QR-код/
№ 203100B0/012039

[Печать: УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДЛИННОСТИ
СКРМТ
/обрезана/]

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО: печать компании Шанхай МикроПорт Медикал (Груп) Ко., Лтд (Shanghai MicroPort Medical (Group) Co., Ltd.) на приложенной ИНСТРУКЦИИ является подлинной.

[Печать: УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДЛИННОСТИ
СКРМТ
Совет Китая по развитию международной торговли]

Совет Китая по развитию международной торговли

Подпись уполномоченного лица:
[Подпись: Чжоу Пинфань (Zhou Pingfan)]

Дата: 17 августа 2020 года

Утверждаю
Др. Чанг Джаохуа
Председатель и главный исполнительный директор
Shanghai MicroPort Medical (Group) Co., Ltd

/подпись/

10.08.2020

/Круглая печать:
Shanghai MicroPort Medical (Group) Co., Ltd/

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Стент коронарный кобальт-хромовый на системе доставки WALTZ™

Shanghai MicroPort Medical (Group) Co., Ltd.

УВЕДОМЛЕНИЕ: Содержащаяся здесь информация является **КОНФИДЕНЦИАЛЬНОЙ** и **ЗАЩИЩЕННОЙ ПРАВОМ СОБСТВЕННОСТИ**. Содержимое этого документа не может быть воспроизведено или предоставлено третьим лицам без предварительного согласия Shanghai MicroPort Medical (Group) Co., Ltd и не должно использоваться каким-либо несанкционированным способом.

Настоящая эксплуатационная документация 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), Приказом Министерства здравоохранения РФ от 19.01.2017 г. № 11н «Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия».

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать шестого августа две тысячи двадцатого года

Я, Нахаев Магамед Казбекович, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Пахтунова Алексея Владимировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2020-19-1129

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

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

М. К. Нахаев

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 45 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса: