

КОПИЯ

APPROVED BY
Hermann Monstadt
Managing Director
phenox GmbH

07.02.2020 / H. Monstadt

phenox

phenox GmbH
Lise-Meitner-Allee 31
44801 Bochum, Germany
www.phenox.net

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Имплантат rCONus2 для бифуркационного эндопротезирования аневризмы

Производитель:
phenox GmbH («фенокс ГмбХ»)
Lise-Meitner-Allee 31, 44801 Bochum, Germany
Тел./Факс: +49-234-36919-0
info@phenox.info

Место производства:

1. phenox GmbH («фенокс ГмбХ»)
Lise-Meitner-Allee 31, 44801 Bochum, Germany
Тел./Факс: +49-234-36919-0
info@phenox.info

2. phenox GmbH («фенокс ГмбХ»)
Universitätsstraße 136, 44799 Bochum, Germany
Тел./Факс: +49-234-36919-0
info@phenox.info

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

Разработка, производство и продажа изделия соответствует требованиям DIN EN ISO 13485 : 2016 + AC : 2017-07, EN ISO 13485 : 2016 + AC : 2016, ISO 13485 : 2016 (Сертификат №345178 MP2016, дата выдачи 27 июня 2019 г./ действителен до 26 июня 2022 г., нотифицированный орган по медицинским изделиям: DQS Medizinprodukte GmbH); изделие имеет маркировку CE (Сертификат №508247 MRA, дата выдачи – 28.12.2017, дата истечения действия – 27.12.2022, Сертификат №345178 MR2, дата выдачи – 03.07.2018, дата истечения действия – 26.06.2021, нотифицированный орган: DQS Medizinprodukte GmbH).

1. Наименование медицинского изделия:

Имплантат rCONus2 для бифуркационного эндопротезирования аневризмы, в вариантах исполнения:

- PCON2-4-15-5
- PCON2-4-15-6
- PCON2-4-15-7
- PCON2-4-15-8
- PCON2-4-15-10
- PCON2-4-15-12
- PCON2-4-15-15

- инструкция по применению (поставляется с каждым изделием) – 1 шт.

Классификация изделия в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 218150;

ОКПД2 – 32.50.22.190;

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 3;

Вид контакта с организмом человека - долгосрочный (пожизненный) контакт с внутренней средой организма.

2. Полное наименование производителя медицинского изделия:

phenox GmbH («фенокс ГмбХ»), Lise-Meitner-Allee 31, 44801 Bochum, Germany
Тел./Факс: +49-234-36919-0, info@phenox.info

Место производства:

1. phenox GmbH («фенокс ГмбХ»), Lise-Meitner-Allee 31, 44801 Bochum, Germany
Тел./Факс: +49-234-36919-0, info@phenox.info
2. phenox GmbH («фенокс ГмбХ»), Universitätsstraße 136, 44799 Bochum, Germany
Тел./Факс: +49-234-36919-0, info@phenox.info

3. Назначение медицинского изделия с указанием потенциального потребителя: Имплантат для бифуркационных аневризм rCONus2 (далее – имплантат, изделие) представляет собой саморасширяемый трубчатый сосудистый имплантат для поддержки окклюзии спиралью интракраниальных бифуркационных аневризм с широкой шейкой саморасширяемый трубчатый сосудистый имплантат для поддержки окклюзии спиралью интракраниальных бифуркационных аневризм с широкой шейкой.

Изделие предназначено для поддержки, выполняемой с помощью спиралей, эндоваскулярной окклюзии аневризм в местах бифуркаций внутричерепных артерий с широкой основой. Обычным местом локализации таких аневризм являются место разделения внутренней сонной артерии, передняя соединительная ветвь, средняя мозговая артерия и бифуркация базиллярной артерии. Однако, в целом, изделие предназначено для любой аневризмы с широкой основой в бифуркации сосудов.

Информация о потенциальных потребителях: Изделие используется только квалифицированными и специально обученными врачами-специалистами в области интервенционной нейрорадиологии и/или интервенционной радиологии (установка имплантата должна осуществляться только в медицинских учреждениях в условиях контрольной рентгеновской визуализации, где возможно оказание экстренной медицинской помощи) Врач или иное квалифицированное лицо, назначенное phenox GmbH, должен осуществлять надзор минимум за тремя операциями с применением rCONus2, ход и результаты операций должны быть задокументированы. Условия применения: лечебные и лечебно-профилактические медицинские учреждения, только по назначению врача-специалиста.

4. Функциональные характеристики и принцип действия медицинского изделия: Имплантат для бифуркационных аневризм rCONus2 представляет собой трубчатый сосудистый имплантат, состоящий из стержня и коронки:

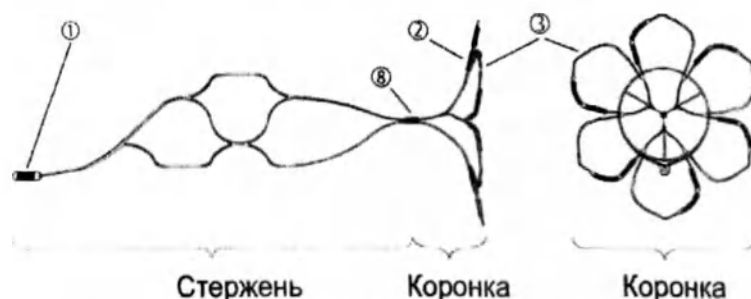
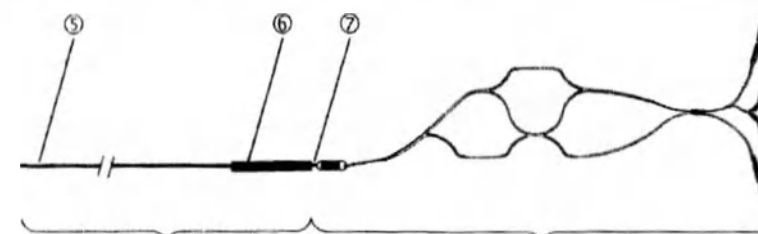


Рисунок 1: Внешний имплантат (вид сбоку и вид дистальной части). Стержень, Коронка, 1) Проксимальный конец, 2) Рентгеноконтрастный маркер, 3) Дугообразные

распорки, 8) Центральный рентгеноконтрастный маркер.

Стержень по своим свойствам соответствует саморасширяемому микростенту для интракраниальных сосудов. Он обеспечивает закрепление имплантата в несущем сосуде, где обнаружена бифуркационная аневризма, подлежащая лечению. На сведенном на конус проксимальном конце ① находится платиновый маркер.

Дистальный конец имплантата снабжен дугообразными распорками, ③ которые совместно формируют плоскую коронкообразную опорную поверхность (корону). Каждая из шести дуг имеет рентгеноконтрастный маркер ②, доходящий до дистального конца каждой дуги. Кроме того, предусмотрен один центральный рентгеноконтрастный маркер ⑧, указывающий проксимальный конец коронки.



Система вставки

Имплантат rCONUS 2

Рисунок 2: Внешний вид изделия в сборе. Система доставки, rCONus2 Имплантат rCONus2, 5) Соединение с проводником 6) Рентгеноконтрастный маркер длиной 30 мм 7) Кобальт-хромовый мост.

Проксимальный конец Имплантата rCONus2 для бифуркационного эндотезирования аневризмы, в вариантах исполнения, присоединяется к системе доставки ⑤ с помощью кобальт-хромового моста ⑦. Это соединение можно отделить электролитически. Для обеспечения ориентации этого места отделения, дистального по отношению к наконечнику микрокатетера, предусмотрен рентгеноконтрастный маркер длиной 30 мм ⑥, расположенный проксимально.

Изделие хранится в специальной оболочке (см. п. Данные о маркировке и упаковке медицинского изделия) и переносится из нее в микрокатетер с внутренним диаметром 0,021 дюйма (0,53 мм). Эта оболочка снимается в проксимальном направлении после введения имплантата rCONus2 в микрокатетер.

После вытаскивания из микрокатетера имплантат независимо разворачивается. При правильном применении коронка выпускается в аневризму, а стержень выводится в несущий сосуд. Даже после выпуска в аневризму и целевой сосуд имплантат можно полностью втянуть обратно в микрокатетер для изменения положения или извлечения. Выпуск имплантата rCONus2 всегда осуществляется медленным втягиванием микрокатетера и компенсирующим это проталкиванием вводимого провода. Потенциальное отведение Имплантата rCONus2 в микрокатетер всегда сопровождается скоординированным движением, при котором микрокатетер проталкивается, а проводник оттягивается.

Все манипуляции проводятся исключительно в условиях контрольной рентгеновской визуализации.

После заключительной проверки раскрытия и позиционирования имплантат отделяется электролитическим образом. Отделение обозначает отсоединение электролитически отделяемых платиновых микроспиралей и может быть произведено с помощью обычных отделительных станций и кабелей (например: NXT Detachment System, ev3/Covidien или InZone Detachment System, Stryker Neurovascular).

5. Показания, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты:

5.1. Показания к применению: Имплантат для бифуркационных аневризм rCONus2 поддерживает эндоваскулярную окклюзию спиралью для бифуркационных аневризм с широким основанием в интракраниальных артериях. Обычно такие аневризмы образуются в точках разделения внутренней сонной артерии, передней соединительной ветви, средней мозговой артерии и бифуркациях базилярной артерии. По сути, в бифуркации сосуда возможна любая аневризма с широким основанием.

В зависимости от клинических условий и васкулярной анатомии с помощью этого имплантата можно лечить как неразорвавшиеся, так и разорвавшиеся аневризмы. Лечение разорвавшихся аневризм требует тщательного анализа того, до какой степени возможно применять антитромбоцитарную терапию.

5.2. Противопоказания к применению:

Противопоказано использование для пациентов:

- которым противопоказана антитромбоцитарная и/или антикоагуляционная терапия;
- которые не начали своевременно проходить антитромбоцитарную терапию до начала лечения;
- у которых антитромбоцитарная и/или антикоагуляционная терапия (например, с использованием ацетилсалициловой кислоты, клопидогреля, прасугрела или тикагрелора) оказалась неэффективной;
- которым ввиду особенностей анатомии, определенных по результатам ангиографии, эндоваскулярное лечение не подходит.

5.3. Потенциальные осложнения и побочные эффекты:

В ходе применения изделия или независимо от этого, могут возникнуть, помимо прочего, следующие осложнения:

- воздушная эмболия, эмболия в дистальных сосудах, тромбоз и церебральная ишемия;
- перфорация, разрыв, диссекция и иные типы повреждений аневризмы и основного сосуда артериального характера;
- вазоспазм, возникновение псевдоаневризмы, внутричерепное кровоизлияние;
- кровотечение в месте прокола, аллергическая реакция, инфекция;
- очаговый инфаркт, неврологические расстройства, включая все последствия инсульта, возможно с временной необходимостью в сиделке;
- боль и гемиплегия, нарушения координации движения и/или чувствительности, нарушения понимания речи и/или речепроизводства, ограничение поля видимости, слепота, снижение концентрации внимания (сонливость, ступор, кома), нарушения памяти (амнезия), дезориентация, нейropsychологические нарушения (например, пренебрежение), устойчивое вегетативное состояние, летальный исход.

5.4. Меры предосторожности:

- Не допускать воздействия источников тепла. Хранить в прохладном сухом месте.
- Использование допустимо только до истечения срока годности, поскольку в противном случае стерильность не гарантируется.
- Не использовать при поврежденной упаковке, поскольку в таком случае невозможно гарантировать стерильность.
- Данный имплантат запрещается подвергать повторной стерилизации или обработке для применения на других пациентах, поскольку пользователь не может обеспечить надежную очистку.
- Изделие предназначено только для однократного применения
- Утилизацию имплантата производить в соответствии соответствующим разделом данного документа.
- Не вытаскивайте изделие из стилет-катетера для проверки перед начальным использованием; последующая повторная вставка создает излишнюю нагрузку на имплантат.
- Данное изделие можно выпустить до трех раз в аневризму или целевой сосуд.
- Для удаления пузырьков воздуха необходимо тщательно промыть стилет-катетер.
- Все манипуляции внутри тела пациента должны проводиться в условиях рентгеноскопического контроля.
- Если имплантат расположен таким образом, что его кончик (который появляется из микрокатетера) указывает на аневризму, то возможна ее перфорация.
- Извлечение: Запрещается вытягивать развернутый имплантат обратно через аневризму или основной сосуд. Для гарантии контролируемого и нетравматического извлечения, протолкните микрокатетер по имплантату. Убедитесь, что микрокатетер вставлен, а имплантат извлечен в одинаковой степени, эти движения должны координироваться, не вызывая изменения положения имплантата.
- Данную процедуру необходимо производить очень медленно. Неконтролируемое или резкое извлечение имплантата может привести к перфорации аневризмы и/или диссекции основного сосуда. Если продвижение микрокатетера по имплантату невозможно, извлеките микрокатетер и имплантат как единое целое. Перед извлечением микрокатетера и имплантата убедитесь в отсутствии вазоспазма основного сосуда. Вазоспазм может помешать прохождению развернутого имплантата и способствовать рассечению основного сосуда из-за механического воздействия развернутого имплантата.
- Спирализация: Если спираль невозможно извлечь в микрокатетер, рассмотрите возможность удаления имплантата и спиралей, включая микрокатетер, как единого целого. Если петли спирали выступают в сосуд, рассмотрите возможность установки внутричерепного стента, чтобы прижать петлю спирали к стенке сосуда.
- Отсоединение: Неправильное выравнивание кончика микрокатетера по отношению к точке отсоединения может привести к увеличению времени отсоединения. В случае увеличения времени отсоединения проверьте оборудование для отсоединения, замените батареи и/или замените оборудование для отсоединения. Если отсоединение не удалось, рассмотрите возможность извлечения имплантата путем проталкивания микрокатетера по устройству и последующего извлечения всей системы.
- При признаках вазоспазма в пораженном участке сосуда необходимо предпринять все необходимые меры для снижения интенсивности вазоспазма до проведения имплантации, например, медикаментозное лечение.

- У пациентов с повышенной чувствительностью к материалам, содержащим никель и титан, может возникнуть аллергическая реакция на имплантат.
- rCONus2 является хрупким имплантатом и требует осторожного обращения. Запрещается вталкивать имплантат в микрокатетер при наличии сопротивления. Запрещается перекручивать систему доставки. При необходимости полностью извлеките имплантат вместе с микрокатетером.
- Принудительное вытягивание или надавливание на систему доставки, а также его скручивание могут непреднамеренно отсоединить rCONus2 от системы доставки. В таком случае необходимо тщательно взвесить риски при восстановлении (например, при помощи инструмента захвата [Alligator Device, производства компании ev3/Covidien/Medtronic]) в сравнении с оставлением имплантата в сосуде.
- Квалификация: Данный инструмент подлежит использованию только квалифицированными и специально обученными врачами. Врач или иное квалифицированное лицо, назначенное phenox GmbH, должен осуществлять надзор минимум за тремя операциями с применением rCONus2, ход и результаты операций должны быть задокументированы;

Информация о безопасности МРТ: Доклинические испытания показали, что изделие подходит для МРТ при плотности магнитного потока 3Т. В клинических условиях 1,5 Т оказался проблемным для имплантата.

6. Технические характеристики медицинского изделия:

Внешний вид изделия: Поверхность гладкая, не имеет технологических и поверхностных дефектов и обеспечивает минимальное травмирование сосудов в процессе использования. Имплантат rCONus2 биологически безопасен и совместим с биологическими жидкостями тела человека. Имплантат rCONus2 имплантируется на всю жизнь, извлечение из тела пациента не предусмотрено. Длительность применения имплантата считается долгосрочной. Проводниковая система, с помощью которой имплантат rCONus2 имплантируется, имеет ограниченную длительность применения.

Технические характеристики изделия:

Модель изделия содержит буквенные и цифровые значения поясняющие технические характеристики, где:

Модель

rCON2 X- XX- XX-

Диаметр (мм) коронки в полностью расширенном состоянии

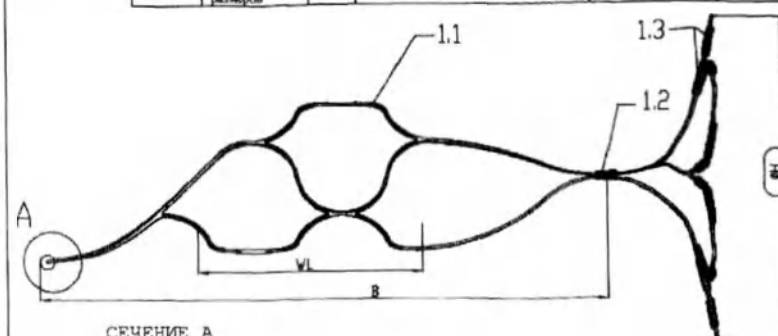
Длина (мм) стержня в полностью расширенном состоянии

Диаметр (мм) стержня в полностью расширенном состоянии

Версия	№ документа	Описание	Дата
A	17-222	1-ое издание	20.09.2017
B	17-679	Изменение допусков Н с + 0,5 мм на - 1/-0,5 мм для извятий размером 1,2 и 1,5	22.01.2018

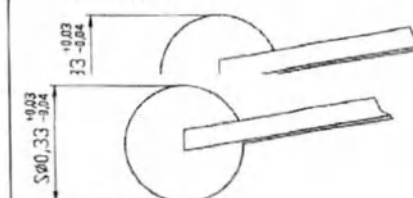
Позиция	Код-во	Ед.	Наименование	№ издания
---------	--------	-----	--------------	-----------

1.1	1	шт.	Стонт rCONUS 2	См. таблицу размеров
1.2	См. таблицу размеров	мм	Маркер соединения	M040
1.3	См. таблицу размеров	мм	Маркер дистального конца	M030



СЕЧЕНИЕ А

СЕЧЕНИЕ Б



№ модели	Стонт (шт. №)	(мм)	В	WT	Длина проводникового соединения (мм)	Длина дистальной части (мм)
B-PCON2-4-15-5	M036	5,00±0,50	15	7	20мм	60x12мм
B-PCON2-4-15-6	M035	6,00±0,50	15	7	20мм	12x12мм
B-PCON2-4-15-7	M037	7,00±0,50	15	7	20мм	12x12мм
B-PCON2-4-15-8	M038	8,00±0,50	15	7	20мм	12x12мм
B-PCON2-4-15-10	M038	10,00±0,50	15	7	20мм	18x12мм
B-PCON2-4-15-12	M038	12,00±1,00-0,50	15	7	20мм	24x12мм
B-PCON2-4-15-15	M042	15,00±1,00-0,50	15	7	20мм	24x12мм

Контрольные размеры

Чертеж №	ZG-B-PCON2-X-XX-XX	Поиск без заусениц
Компонент №	B-PCON2-X-XX-XX	Допуски по ISO 2768-B1
Имя файла	ZG-B-PCON2-X-XX-XX-B.dwg	
Изделие rCONUS 2		
Материал	см. список компонентов	Масштаб
Формат		DIN A4

Настоящий документ является собственностью PHENOX GmbH («ФЕНОКС ГмбХ»). Воспроизведение или публикация и особенно распространение или доступ третьих лиц без специального разрешения строго запрещены.

Таблица 1: Технические характеристики изделия

Модель	В	В	Длина	Длина	Длина	Длина	Рабоч.	Совмест.	Мат.	Макс.
--------	---	---	-------	-------	-------	-------	--------	----------	------	-------

	корона А (мм)	стержень В (мм)	стержень С (мм)	система доставки D (мм)	система E (мм)	ректити F (мм)	длина G (мм)	плотность с имплантатом (поперечный диаметр в мм)	Ø сосуда (мм)	Ø сосуда (мм)	Масса (мг) ± 0,1
PCON2-4-15-5	5	4	15	1830	1275	30	7	0,53	2,5	3,7	5,8
PCON2-4-15-6	6	4	15	1830	1275	30	7	0,53	2,5	3,7	6,2
PCON2-4-15-7	7	4	15	1830	1275	30	7	0,53	2,5	3,7	6,3
PCON2-4-15-8	8	4	15	1830	1275	30	7	0,53	2,5	3,7	6,6
PCON2-4-15-10	10	4	15	1830	1275	30	7	0,53	2,5	3,7	7,3
PCON2-4-15-12	12	4	15	1830	1275	30	7	0,53	2,5	3,7	8,2
PCON2-4-15-15	15	4	15	1830	1275	30	7	0,53	2,5	3,7	8,5

Неуказанные допустимые значения: ±1%

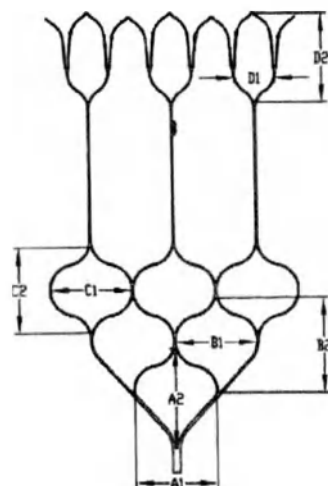


Рисунок 3 Ячейки имплантата

Таблица 2: Размеры ячеек

Модель	A1/A2 (мм)	B1/B2 (мм)	C1/C2 (мм)	D1/D2 (мм)
PCON2-4-15-5	4,1/4,99	4,1/4,71	4,1/4,71	2,01/2,67
PCON2-4-15-6	4,1/4,99	4,1/4,71	4,1/4,71	2,01/3,17
PCON2-4-15-7	4,1/4,99	4,1/4,71	4,1/4,71	2,01/3,67
PCON2-4-15-8	4,1/4,99	4,1/4,71	4,1/4,71	2,02/4,4
PCON2-4-15-10	4,1/4,99	4,1/4,71	4,1/4,71	2,02/5,3
PCON2-4-15-12	4,1/4,99	4,1/4,71	4,1/4,71	2,02/6,25

PCON2-4-15-15	4,1/4,99	4,1/4,71	4,1/4,71	2,02/7,64
---------------	----------	----------	----------	-----------

Неуказанные допустимые значения: ±1%

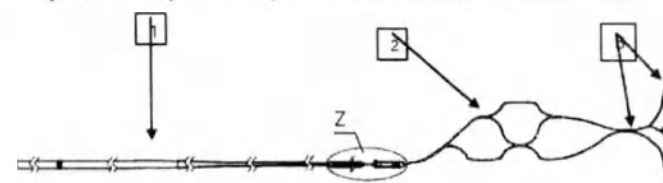
Для всех моделей применимы следующие показатели:

Рентгеноконтрастный маркер (в каждой петле короны)	длина - 1 мм
Толщина и нити имплантата	0,07 мм
Рентгеноконтрастный маркер (дистальный)	длина - 30 мм
Диаметр шейки аневризмы	более 4 мм
Внутренний диаметр защитной спирали	2,54 мм
Внешний диаметр защитной спирали	3,68 мм
Диаметр системы доставки	1 мм
Соотношение поверхности металла и интимы в стентированном сегменте (металлонасыщенность)	менее 5%
Минимальный радиус перегиба без нарушения конструкции	25 мм
Степень вероятности возникновения контактной, гальванической, точечной и фреттинг-коррозии, возможности окисления	вероятность низкая, обеспечивается применением бионертных материалов
Степень возможности относительного перемещения имплантата в сосудах	низкая
Уровень усилия, необходимого для деформации имплантата	0,5 Н
Усилие, необходимое для раскрытия имплантата с системой доставки	не более 3 Н
Продольное усилие соединения между частями системы доставки	не менее 6,5 Н
Время отделения имплантата	от 10 секунд до 3 мин
Радиальное усилие на стенку сосуда в раскрытом состоянии	от 7,31 Н до 9,63 Н
Максимальная подводимая энергия электролитического отделения	1200 мДж
Тип тока для отделения по проводнику	Положительный постоянный ток величиной 1 или 2 мА
Напряжение в зависимости от электрического сопротивления пациента	регулируется в пределах от 2 до 9 В
Электрическая мощность	от 2 до 18 Вт
МР пространство	в пределах линии 0,50 мТл (5 Гаусс, Г)

Неуказанные допустимые значения: ±3%

Перечень материалов медицинского изделия:

Ниже представлен перечень материалов в зависимости от компонента изделия:



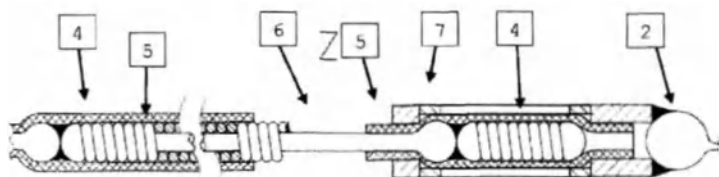


Рисунок 4. Компоненты изделия

Таблица 3 – Материалы изделия:

№	Компонент изделия	Материал	Вид контакта с организмом	Поставщик
1	Система доставки	Нержавеющая сталь, Марка - EN 1.4301 X5CrNi18-10	Кратковременный контакт с внутренней средой организма.	Erfflex, Германия
2	Имплантат	Никель-титановый сплав: 56% Никель – CAS # 7440-02-01 44% Титан – CAS # 7440-32-6	Постоянный (пожизненный) контакт с внутренней средой организма.	MeKo, США
3	Рентгеноконтрастные маркеры	Платино-иридиевый сплав: 90% Платина - CAS # 7440-06-4 10% Иридий - CAS # 7439-88-5	Постоянный (пожизненный) контакт с внутренней средой организма.	Heraeus, Германия
4	Термоусадочная трубка	Политетрафторэтилен, марки HS-Sub-Lite-Wall	Кратковременный контакт с внутренней средой организма.	ZEUS Ltd, Ирландия
5	Кобальт-хромовый мост	Кобальт-хромовый сплав (40Co20Cr16Ti15Ni7Mo)	Постоянный (пожизненный) контакт с внутренней средой организма.	Fort Wayne Metals Ltd., США
6	Соединительная трубка	Никель-титановый сплав: 56% Никель – CAS # 7440-02-01 44% Титан – CAS # 7440-32-6	Постоянный (пожизненный) контакт с внутренней средой организма.	MeKo, США
7	Оболочка	Полипропилен - 50 % Полиэтилен низкого давления - 50 %	Изделие не контактирует с пациентом, предназначено для механической защиты изделия в упаковке.	Putnam Plastics, США

Примечание: изделие не содержит латекса и DEHP-фталата в материалах.

7. Описание принадлежностей медицинского изделия: Имплантат для

бифуркационных аневризм rCONus2 представляет собой трубчатый сосудистый имплантат, состоящий из стержня и коронки. Проксимальный конец Имплантата rCONus2 для бифуркационного эндопротезирования аневризмы, в вариантах исполнения, присоединяется к системе доставки с помощью кобальт-хромового моста. Это соединение можно отделить электролитически.

Комплект поставки:

Имплантат rCONus2 для бифуркационного эндопротезирования аневризмы, одного исполнения на системе доставки - 1 шт.

Инструкция по применению – 1 шт.

Описание принадлежностей, медицинских изделий, используемых совместно с заявленным изделием: Все модели rCONus2 совместимы с микрокатетерами с внутренним диаметром 0,021 дюйма (0,53 мм). Рекомендовано использовать следующие:

- Trevo Pro 18 (Concentric Medical/Stryker Neurovascular) – РУ № ФСЗ 2011/10461 от 12.10.2018 г.;
- Prowler Select Plus (Codman/J&J) – РУ № ФСЗ 2010/07126 от 15.06.2010 г.

8. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного или человеческого происхождения: Не применимо. МИ Имплантат rCONus2 для бифуркационного эндопротезирования аневризм не содержит в составе изделия лекарственные препараты или фармацевтические субстанции.

9. Информация о порядке установки, монтажа, настройки и калибровки, необходимые для ввода медицинского изделия в эксплуатацию: Рекомендованная процедура

Рекомендации ниже соответствуют установленным клиническим практикам эндоваскулярного лечения аневризм сосудов головного мозга. Был учтен уже существующий клинический опыт применения изделия rCONus2. Компания rhenox GmbH собирает и оценивает данные по клиническому применению rCONus2, результаты по указанным данным своевременно добавляются в рекомендации по применению. Все пользователи, прошедшие сертификацию rhenox GmbH, лично информируются посредством письменного уведомления о любых изменениях и дополнениях к повторным рекомендациям по применению (сообщения на английском языке).

1. Соберите и задокументируйте данные по истории болезни как можно более полно, в частности в отношении анамнеза текущего заболевания, сопутствующих патологий, предшествующих вмешательств и текущего курса лечения.

2. Насколько возможно, информируйте пациента и его родственников и документируйте согласие пациента на проведение вмешательства с указанием возможных осложнений и потенциальных последствий (инвалидности, необходимости в сиделке, летального исхода). В случае если пациент не может предоставить согласие самостоятельно, необходимо по возможности спросить у его родственников, каким было бы, по их мнению, решение пациента. В противном случае применяются правила оказания неотложной помощи недееспособным пациентам.

3. Своевременно примите все меры, необходимые для проведения надлежащего предварительного медикаментозного лечения, чтобы обеспечить ингибирование агрегации тромбоцитов. На основании современной информации (на момент 2017 г.),

двойная антитромбоцитарная терапия при имплантации pCONus2 и аналогичных изделий подходит для предотвращения формирования тромбоцитов, вызванного введением имплантата. Для этой цели можно назначать 100 мг аспирина и 75 мг клопидогреля перорально каждый день в течение минимум 3 дней перед запланированным вмешательством. Альтернативно можно назначать 500 мг аспирина и 600 мг клопидогреля перорально в разовых дозах за день до начала лечения. Предположительно, безопасность данного лечения повышается при эффективном ингибировании тромбоцитарной функции, подтвержденном соответствующим испытанием (например, Multiplate, VerifyNow), проведенным перед вмешательством. С информацией о заменителях на случай резистентности к клопидогрелю и применению ингибиторов GP IIb/IIIa можно ознакомиться в современной специальной литературе.

4. КТ- или МРТ-исследование черепа и, при необходимости, горла рекомендуется провести заранее для гарантии взвешенного предварительного диагноза.

5. Диагностическая ангиография и эндоваскулярное лечение должны проводиться под общей анестезией с нервно-мышечной релаксацией и инвазивным гемодинамическим мониторингом. Во время анестезии необходимо поддерживать надлежащие показания систолического артериального давления.

6. После подготовки обеих сторон паховой области (выбритие, дезинфекция) вставляются катетер 6 F или 8 F, предпочтительно в правую бедренную артерию.

7. Далее необходимо начать режим умеренной гепаринизации, длительность которой должна быть равна длительности операции. Практика показала, что приемлемой дозой при внутривенном вливании считается доза от 3000 до 5000 единиц гепарина. При необходимости рекомендуется определять АВС («активированное время свертывания»).

8. Рекомендуется провести ангиографическую визуализацию внутренней и внешней сонной артерии с обеих сторон и вертебральной артерии как минимум с одной стороны, а также визуализацию соответствующих зависимых сосудов. Рекомендуется использовать увеличенные изображения и, при необходимости, перспективные наклонные снимки поврежденного(-ых) сосуда(-ов).

9. Необходимо определить целевой(-ые) сосуд(-ы) для проведения эндоваскулярного лечения.

10. В афферентный цервикальный канал, во избежание вазоспазма, вставляется направляющий катетер 6 F или 8 F либо комбинация из направляющего катетера 8 F и подходящего катетера дистального доступа / удлинительного катетера (например, Fargo Max, Neuron, Reflex).

11. Как можно более точно измеряют диаметр целевого сосуда и аневризмы (шейка, максимальный поперечный диаметр, максимальный продольный диаметр) при помощи откалиброванных методов измерения. Проведение данной процедуры на основании оценок повышает риск появления осложнений. Задokumentируйте результаты измерений. Крайне важно вставлять инструмент только в целевые сосуды и аневризмы необходимого размера. В связи с этим необходимо соблюдать спецификации в отношении минимального и максимального диаметра сосуда, указанного на упаковке, а также в информации по выбору размера (см. ниже). Длина pCONus2 должна выбираться таким образом, чтобы по возможности имплантат не блокировал проксимально другие сосуды (например, при лечении аневризмы в передней части соединительной артерии стержень не должен блокировать участок бифуркации внутренней сонной артерии в сегменте A1). На сегодняшний день была доказана некритичность блокирования боковых ветвей (например,

при лечении аневризмы на участке бифуркации базиллярной артерии выходы верхней артерии мозжечка всегда блокируются и выходы передней нижней артерии мозжечка всегда перекрываются).

12. При использовании гемостатического клапана и ирригации под давлением, вставьте подходящий микрокатетер (см. «Совместимость, версии») с внутренним диаметром 0,53 мм (0,021 дюйма) в целевой сосуд вместе с соответствующим микропроводником. Рекомендуется использовать так называемую технологию «картирования» сосуда. Запрещается производить зондирование при сопротивлении! Старайтесь расположить кончик микрокатетера дистально, примерно в 1-2 мм от входа в аневризму. После установки кончика микрокатетера в такую позицию осторожно вытяните микрокатетер для удаления излишней длины и выпрямите его.

13. Убедитесь, что микрокатетер выровнен по продольной оси основания аневризмы. Кончик микрокатетера НЕ ДОЛЖЕН направляться на или касаться стенки аневризмы.

14. Удалите микропроводник из микрокатетера в условиях рентгеноскопии.

15. При помощи герметично закрывающегося гемостатического клапана в условиях постоянной ирригации гепаринизированным физиологическим раствором под давлением pCONus2 перемещается из системы вставки в микрокатетер. Для этого открывается гемостатический клапан. Стиллет-катетер pCONus2 герметично закрывающегося гемостатического клапана проталкивают через открытый клапан. Гемостатический клапан осторожно закрывают, и стиллет-катетер pCONus2 деаэрируется ирригационной жидкостью из ретроградного входа.

16. Сразу после завершения деаэрации в указанной форме стиллет-катетер pCONus2 проводится вперед до вхождения в адаптер (центр) микрокатетера. Микрокатетер закрепляется в указанной позиции при помощи гемостатического клапана, причем при необходимости микрокатетер удерживается в указанном положении вручную. Данный pCONus2 затем проводится из стиллет-катетера в микрокатетер при помощи вставки-проводника, на котором закреплен имплантат. При использовании микрокатетера, обеспечивающего разъем с тупоугольным конусом внутри (например, Trevo Pro 18), может ощущаться сопротивление при введении pCONus2 в микрокатетер. Как правило, такое сопротивление можно преодолеть, слегка увеличив толкающую силу или повернув стиллет-катетер на 90° внутри разъема и предприняв еще одну попытку введения устройства. В качестве альтернативной рекомендации можно заменить микрокатетер при необходимости. Этот процесс введения продолжается, пока примерно 60 см вставки-проводника не окажется внутри микрокатетера.

17. Данный pCONus2 вводится, пока черная отметка на вставке-проводнике (в инструкции по применению определяется как «МАРКЕР») не дойдет до отверстия гемостатического клапана. Этот процесс не обязательно проводить в условиях постоянной рентгеноскопии, поскольку отметка («МАРКЕР») идентифицирует положение, до которого может пройти система без кончика устройства, выходящего из микрокатетера. Стиллет-катетер далее удаляется проксимально. Обязательно избегайте деформации вставки-проводника во время вставки pCONus2!

18. Процесс вставки pCONus2 обычно соответствует процессу вставки аналогичных имплантатов. При обнаружении нехарактерного сопротивления, которое можно преодолеть только с усилием, имплантат и, возможно, микрокатетер необходимо удалить, а затем осуществить повторный доступ к сосуду или артерии.



19. Данный rCONus2 медленно вставляется далее до кончика микрокатетера в условиях постоянной рентгеноскопии. При этом убедитесь, что положение кончика микрокатетера не изменилось ни проксимально, ни дистально. Когда дистальный конец rCONus2 достигнет кончика микрокатетера, последний должен располагаться в 1–3 мм дистально ко входу в аневризму и выравниваться по центру входа максимально точно. Запрещается активно вдавливать rCONus2 над дистальным кончиком микрокатетера! Это может привести к перфорации аневризмы.

20. Полностью выпустите имплантат rCONus2, осторожно и очень медленно извлекая микрокатетер. Во время процесса необходимо постоянно слегка прижимать вставку-проводник rCONus2 в обратном направлении для обеспечения постоянного положения rCONus2. Развертывание rCONus2 должно производиться только в условиях постоянной рентгеноскопии. Убедитесь, что положение дистального конца имплантата не изменилось во время развертки, а также, что имплантат развернулся полностью.

21. Данный rCONus2 развертывается самостоятельно. Коронка rCONus2 самостоятельно выравнивается по центру аневризмы. Стержень rCONus2 разворачивается в основном сосуде наподобие другим аналогичным саморасширяющимся стентам для лечения аневризмы. После выпуска стержень устанавливается напротив стенки сосуда при развертывании имплантата.

22. Положение коронки rCONus2 внутри аневризмы: коронка rCONus2 должна максимально симметрично покрывать вход в аневризму. Если коронка rCONus2 разворачивается слишком глубоко внутри основания аневризмы, это может помешать вставке спирали в шейку аневризмы (дистальное смещение). Если коронка располагается слишком проксимально, то части лепестков могут незаметно заблокировать участок бифуркации сосуда, который они должны защищать. Это может привести к закрытию исходящих ветвей (проксимальное смещение). Проксимальное смещение может также означать неподходящее положение коронки rCONus2, что впоследствии может привести к смещению петель спиралей или частей rCONus2 в участке бифуркации, защищаемом при вставке спирали.

23. В лечении, проведенном до настоящего времени, было доказано, что можно эффективно разворачивать коронку rCONus2 слегка дистально относительно входа, а также проводить раскрытую коронку на 1–2 мм во вход, пока стержень еще находится в сжатом состоянии.

24. Сразу после достижения такого положения стержень rCONus2 разворачивается после удаления микрокатетера. При этом запрещается тянуть коронку rCONus2. Если растягивающая нагрузка применяется к rCONus2 во время развертки, то геометрию сосуда можно временно изменить. Возможна перфорация основания аневризмы.

25. Положение коронки можно проверить при помощи частично рентгеноконтрастных маркеров на отдельных лепестках. Рекомендуется делать 2D-DSA снимки и, возможно, проводить КТ-исследование с плоскопанельным детектором (например, DuнаСТ, XperCT).

26. Была доказана успешность стратегии отделения rCONus2 только при завершённой окклюзии спиралью, где это возможно. Вставка-проводник и микрокатетер стабилизируют положение rCONus2. Таким образом предполагается возможность вставки второго микрокатетера в аневризму и использования его для окклюзии спиралью. Если это невозможно, rCONus2 может также быть отделен веред вставкой спирали.



27. Достижение и окклюзия спиралью аневризмы: использование одновременно двух микрокатетеров (двойной катетер) обеспечивает оптимальное решение для проверки положения rCONus2 и хода вставки спирали. Вставка и извлечение rCONus2 производится с использованием первого микрокатетера. Этот микрокатетер остается на месте до отделения rCONus2 электролитическим путем, что представляет собой последний этап процедуры. Второй микрокатетер используется для достижения аневризмы (например, помимо прочих, Echelon10, Echelon14, Headway17, Excelsior SL10). При этом убедитесь, что этот микрокатетер по возможности центрирован, когда он проходит через нейлоновый крест на дистальном конце стержня стента и входит в аневризму. В качестве альтернативы также возможно сначала получить доступ к аневризме при помощи микрокатетера, предназначенного для вставки спирали. В результате последующего выпуска rCONus2 данный микрокатетер закрепляется на своей позиции (заблокированный катетер). Закрепление позиции микрокатетера таким образом (для вставки спирали) может помочь стабилизировать катетер. С другой стороны, дальнейшее целевое маневрирование внутри аневризмы значительно усложняется. Если по техническим причинам можно использовать только один микрокатетер, он извлекается после выпуска и отделения rCONus2, а доступ к аневризме обеспечивается другим микрокатетером (для вставки спирали) (см. ниже). При таком подходе следует допускать, что уже выпущенный rCONus2 может сместиться. Потом будет НЕВОЗМОЖНО скорректировать неправильное положение rCONus2.

28. Техника вставки спирали в аневризму при применении rCONus2 аналогична окклюзии спиралью для аневризмы с широкой шейкой при помощи других средств, например стентов или имплантата TriSpan. Была доказана успешность окклюзии спиралью при помощи 3D-спирали с номинальным диаметром, примерно соответствующим наибольшему диаметру основания аневризмы. Во избежание формирования недоступных отделов используемые спирали не должны быть слишком жесткими. При вставке спирали убедитесь, что участок бифуркации сосуда, который защищается при помощи rCONus2, можно визуализировать и контролировать без блокирования. В случае использования больших спиралей их дистальные концы могут, в частности, выступать через лепестки rCONus2. Фиксация rCONus2 в полученном пуске катушек является благоприятной. Тем не менее, необходимо избегать вставки спирали в участок бифуркации защищаемого сосуда или в одну из боковых ветвей указанного участка. При последовательной вставке спиралей убедитесь, что жесткость последующей спирали не превышает жесткости предыдущих. В противном случае существует повышенный риск смещения уже отделенных спиралей посредством последующих спиралей, при этом положение смещенных спиралей невозможно будет скорректировать. По возможности необходимо избегать использования небольших (диаметр < 2,5 мм) и коротких (длина < 4 см) спиралей на входе в аневризму. Существует вероятность, что rCONus2 не сможет надежно удерживать такие спирали в аневризме.

29. Следует полагать, что rCONus2 не окажет значительного гемодинамического эффекта на аневризму. Поэтому необходимо стремиться заполнить основание аневризмы спиралью как можно более плотно. Особенно это касается заполнения шейки аневризмы.

30. Отделение rCONus2 происходит электролитным путем при помощи тока и напряжения, как и процесс стандартного отделения соответствующей спирали. Для этого подходят доступные в продаже устройства отделения и кабели отделения (например, Boston Scientific/Stryker Neurovascular, ev3/Covidien/Medtronic, или система отделения



InZone, Stryker Neurovascular). Во-первых, перенесите точку отделения (перемычку из кобальтохрома) в точку, расположенную дистально кончику микрокатетера, рентгеноконтрастный маркер длиной 30 мм может использоваться как вспомогательное средство, в частности, с микрокатетерами с 2 дистальными маркерами.

33. После имплантации rCONus2 необходимо назначить антитромбоцитарное лечение в стандартном варианте, как при использовании стента аневризмы. Обязательной является ежедневная доза аспирина 100 мг перорально на регулярной основе. В дополнение к этому необходимо ежедневно принимать 75 мг клопидогреля перорально минимум в течение 6 недель, но предпочтительнее — в течение 12 недель. Внимательно учитывайте возможное взаимодействие с другими препаратами (например, с ингибиторами протонной помпы). В целях безопасности эффективность антитромбоцитарного лечения можно проверить при помощи соответствующих испытаний (например, Multiplate, VerifyNow).

Информация о выборе пациентов и повреждениях

Если антитромбоцитарное лечение, описанное выше, не назначается после имплантации rCONus2, через несколько дней может произойти тромботическое закрытие имплантата и основного сосуда. Пациенты, которые не могут гарантировать регулярный прием препарата, не подходят для лечения с применением rCONus2. Как правило, имплантация rCONus2 и последующая окклюзия спиралями приводят к немедленному отсечению аневризмы от кровотока. В этом случае такая процедура подходит для лечения аневризмы в острой фазе после ее разрыва. Тем не менее, поскольку двойная антитромбоцитарная терапия является обязательной для имплантации rCONus2, до лечения указанными препаратами необходимо предпринять хирургические меры, например, вставку наружного вентрикулярного дренажа или размещение интрапаренхиматозных измерительных зондов.

Типы аневризм, подходящие для лечения с применением rCONus2

- Имплантат rCONus2 был разработан для поддержки окклюзии спиралями аневризмы бифуркации сосудов с широкой шейкой.
- Минимальный диаметр основного сосуда должен соответствовать указанному в инструкции по применению.
- Максимальный диаметр основного сосуда должен быть меньше диаметра стержня устройства, указанного в инструкции по применению.
- Основание аневризмы должно иметь достаточно места для развертывания коронки rCONus2.
- Идеально, если продольная ось основания аневризмы формирует воображаемое продолжение продольной оси основного сосуда.
- Для этого особенно подходят аневризмы, расположенные симметрично участку бифуркации сосуда.
- Тем не менее, угол между указанными выше продольными осями и/или асимметрично расположенными аневризмами не обязательно считается противопоказанием к применению rCONus2. В основном благодаря своей конструкции, rCONus 2 больше подходит для больших углов, чем rCONUS.
- Основной сосуд, в котором располагается стержень стента, не должен быть стенозированным или расширенным из-за аневризмы!

Информация по выбору размера



Выберите диаметр коронки rCONus2 таким образом, чтобы его номинальный диаметр незначительно превышал диаметр шейки аневризмы. Необходимо избегать недостаточного размера коронки, поскольку из-за этого не будет гарантирована защита для участка бифуркации. Увеличение размера на 1–2 мм не является критическим. Запрещается использовать имплантат в целевых сосудах, чей диаметр не входит в диапазон для применения имплантата, указанный на упаковке. Если основной сосуд слишком маленький, то это может привести к неполному развертыванию стержня стента. В данном случае доступ к аневризме может быть невозможен. Неполностью развернутый стент может привести к внутривенному тромбозу. Если диаметр основного сосуда больше диаметра стержня, то rCONus2 не сможет надежно закрепиться внутри такого сосуда. В таком случае коронка rCONus2 будет нестабильной и может сместиться в ходе вставки спирали.

Меры предосторожности

- Не вытаскивайте rCONus2 из стилет-катетера для проверки перед начальным использованием; последующая повторная вставка создает излишнюю нагрузку на имплантат.
- Данный rCONus2 можно выпустить до трех (3) раз в аневризму или целевой сосуд.
- Для удаления пузырьков воздуха необходимо тщательно промыть стилет-катетер.
- Все манипуляции внутри тела пациента должны проводиться в условиях рентгеноскопического контроля.
- Если имплантат расположен таким образом, что его кончик (который появляется из микрокатетера) указывает на аневризму, то возможна ее перфорация.
- Извлечение: Запрещается вытягивать развернутый имплантат обратно через аневризму или основной сосуд. Для гарантии контролируемого и нетравматического извлечения, протолкните микрокатетер по rCONus2. Убедитесь, что микрокатетер вставлен, а rCONus2 извлечен в одинаковой степени, эти движения должны координироваться, не вызывая изменения положения rCONus2.
- Данную процедуру необходимо производить очень медленно. Неконтролируемое или резкое извлечение rCONus2 может привести к перфорации аневризмы и/или диссекции основного сосуда. Если продвижение микрокатетера по rCONus2 невозможно, извлеките микрокатетер и rCONus2 как единое целое. Перед извлечением микрокатетера и rCONus2 убедитесь в отсутствии вазоспазма основного сосуда. Вазоспазм может помешать прохождению развернутого rCONus2 и способствовать рассечению основного сосуда из-за механического воздействия развернутого rCONus2.
- Спирализация: Если спираль невозможно извлечь в микрокатетер, рассмотрите возможность удаления rCONus2 и спиралей, включая микрокатетер, как единого целого. Если петли спирали выступают в сосуд, рассмотрите возможность установки внутривенного стента, чтобы прижать петлю спирали к стенке сосуда.
- Отсоединение: Неправильное выравнивание кончика микрокатетера по отношению к точке отсоединения может привести к увеличению времени отсоединения. В случае увеличения времени отсоединения проверьте оборудование для отсоединения, замените батареи и/или замените оборудование для отсоединения. Если отсоединение не удалось, рассмотрите возможность извлечения rCONus2 путем проталкивания микрокатетера по устройству и последующего извлечения всей системы.

• При признаках вазоспазма в пораженном участке сосуда необходимо предпринять все необходимые меры для снижения интенсивности вазоспазма до проведения имплантации, например, медикаментозное лечение.

• У пациентов с повышенной чувствительностью к материалам, содержащим никель и титан, может возникнуть аллергическая реакция на имплантат.

• Данный rCONus2 является хрупким имплантатом и требует осторожного обращения. Запрещается вталкивать микрокатетер rCONus2 при наличии сопротивления. Запрещается перекручивать систему вставки. При необходимости полностью извлеките rCONus2 вместе с микрокатетером.

• Принудительное вытягивание или надавливание на вставку-проводник, а также его скручивание могут непреднамеренно отсоединить rCONus2 от системы вставки. В таком случае необходимо тщательно взвесить риски при восстановлении (например, при помощи инструмента захвата [Alligator Device, ev3/Covidien/Medtronic]) в сравнении с оставлением имплантата в сосуде.

• Сертификация. Данный инструмент подлежит использованию только квалифицированными и специально обученными врачами. Врач или иное квалифицированное лицо, назначенное rhex GmbH, должен осуществлять надзор минимум за тремя (3) операциями с применением rCONus2, ход и результаты операций должны быть задокументированы.

10. Требования к помещениям, в которых предполагается установка медицинского изделия: Условия эксплуатации: температура воздуха от +5°C до +42°C при относительной влажности от 35% до 65% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа вдали от воздействия прямых солнечных лучей в стерильном помещении. Все манипуляции внутри тела пациента должны проводиться в условиях рентгеноскопического контроля.

11. Информация для проверки правильности установки медицинского изделия и его готовности к безопасной работе эксплуатации, включая:

А. Содержание и периодичность технического обслуживания, включая очистку и дезинфекцию медицинского изделия: Имплантат rCONus2 для бифуркационного эндопротезирования аневризмы не подлежит техническому обслуживанию, очистке или дезинфекции.

Б. Перечень предоставленных производителем медицинского изделия сведений, ключей и паролей доступа необходимых для монтажа и технического обслуживания: Имплантат rCONus2 для бифуркационного эндопротезирования аневризмы не содержит ПО, сведений, ключей или паролей доступа необходимых для монтажа и не подлежит техническому обслуживанию.

В. Перечень расходных материалов, а также процедуру их применения и замены: Имплантат rCONus2 для бифуркационного эндопротезирования аневризмы не содержит в составе расходных материалов.

Г. Необходимость калибровки для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия в течении срока его службы: Для медицинского изделия Имплантат rCONus2 для бифуркационного эндопротезирования аневризмы нет необходимости в калибровке для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия в течении срока его службы.

Д. Методы снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой или техническим обслуживанием медицинского изделия: Для снижения рисков, связанных с установкой МИ Имплантат rCONus2 для бифуркационного эндопротезирования аневризмы следует внимательно ознакомиться с Инструкцией по применению на данное изделие, а также с инструкцией по применению, совместно используемого изделия. Подробно в Пункте 9 «Информация о порядке установки, монтажа, настройки и калибровки, необходимые для ввода медицинского изделия в эксплуатацию».

Изделие является одноразовым и не подразумевает технического обслуживания. Калибровка так же не требуется, все необходимые настройки уже предустановлены производителем.

Ж. Информация о перечне основных характеристик по применению медицинского изделия, условиям транспортировки и хранения: Условия транспортирования: температура воздуха от +5°C до +22°C при относительной влажности от 35% до 65% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа вдали от воздействия прямых солнечных лучей.

Условия хранения: хранить изделие в упаковке предприятия-изготовителя в сухом, чистом месте, вдали от источников тепла и прямых солнечных лучей, при контролируемой температуре. Срок хранения указан на этикетке каждого изделия. Температура воздуха от +5°C до +22°C при относительной влажности от 35% до 65% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.

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

3. Перечень применяемых производителем медицинского изделия национальных стандартов: Медицинское изделие МИ Имплантат rCONus2 для бифуркационного эндопротезирования аневризмы соответствует требованиям стандартам и Методам контроля в стандартах Российской Федерации:

ГОСТ Р ИСО 14630-2017	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования
ГОСТ Р ИСО 25539-2-2012	Имплантаты сердечно-сосудистые. Внутрисосудистые имплантаты. Часть 2. Сосудистые стенты
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ Р ИСО 11070-2010	«Интродьюсеры однократного применения стерильные. Технические требования и методы испытаний»
ГОСТ ISO 11607-1-2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
ГОСТ ISO 11607-2-2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
ГОСТ ISO 10993-1-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка исследования
ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными
ГОСТ ISO 10993-4-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью
ГОСТ ISO	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5.

10993-5-2011	Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
ГОСТ ISO	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6.
10993-6-2011	Исследования местного действия после имплантации
ГОСТ ISO	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7.
10993-7-2016	Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации (с Поправкой)
ГОСТ ISO	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 9.
10993-9-2015	Основные принципы идентификации и количественного определения потенциальных продуктов деградации
ГОСТ ISO	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10.
10993-10-2011	Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
ГОСТ ISO	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11.
10993-11-2011	Исследования общетоксического действия
ГОСТ ISO	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12.
10993-12-2015	Приготовление проб и контрольные образцы
ГОСТ ISO	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18.
10993-18-2011	Исследование химических свойств материалов
ГОСТ 31214-2016	Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, предоставляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
ГОСТ EN 556-1-2011	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «стерильные». Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ Р МЭК 62366-2013	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
Государственная Фармакопея XIII издания, ОФС 1.2.4.0005.15	Пирогенность.
Государственная Фармакопея XIII издания, ОФС 1.2.4.0003.15	Стерильность.
«Сборник руководящих методических материалов по токсикологическо-гигиеническим исследованиям полимерных материалов и изделий на их основе медицинского назначения», МЗ СССР, 1987; МУ 1.1.037-95	

12. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки: Каждое МИ Имплантат rCONus2 для бифуркационного эндопротезирования аневризмы поставляется в виде одноразового стерильного изделия. Имплантат rCONus2 для бифуркационного эндопротезирования аневризмы упакованы в финишную упаковку для стерилизации и стерилизованы газовым методом стерилизации оксидом этилена. В случае нарушения стерильной упаковки изделие запрещено использовать и необходимо немедленно утилизировать. Повторная стерилизация изделия приводит к высокому риску заражения пациента и к ухудшению рабочих характеристик изделия.

13. Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования: Изделие поставляется стерильным и не подлежит обработке, дезинфекции или повторной стерилизации. После использования изделие запрещено к повторному использованию и подлежит немедленной утилизации. Любое повторное использование

изделия приводит к высокому риску заражения пациента и к ухудшению рабочих характеристик изделия.

14. Информацию, необходимую для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации, и информацию об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий: В пункте 7. «Описание принадлежностей, медицинских изделий, используемых совместно с заявленным изделием», указаны изделия, с которыми Имплантат rCONus2 для бифуркационного эндопротезирования аневризмы может использоваться совместно. Всю необходимую информацию по использованию и известным ограничениям можно найти в инструкциях по применению, прилагаемых к каждому медицинскому изделию компании phenox GmbH («фенокс ГмбХ»).

15. Информация о природе, типе, а также об интенсивности и распределении излучения в процессе эксплуатации медицинского изделия: Не применимо. Имплантат rCONus2 для бифуркационного эндопротезирования аневризмы не используют РЧ-энергию, поэтому не могут создавать электромагнитного поля и его помех.

16. Информация о мерах предосторожности, предпринимаемых в случае:

А. Неисправности медицинского изделия, сбой в его работе или отклонений в функционировании, которые могут влиять на безопасность медицинского изделия, в том числе определяемых по внешним признакам: Следует обратиться к Пункту 9 для получения информации по выявлению возможных неисправностей, сбоев в работе или отклонений в функционировании, которые могут повлиять на безопасность медицинского изделия, в том числе определяемых по внешним признакам для возможности их устранения.

Б. Воздействия на функционирование медицинского изделия внешних факторов, связанных с применением медицинского изделия в комбинации с другими мед. изделиями: Следует обратиться к инструкциям по применению к изделиям, которые используются совместно с МИ Имплантат rCONus2 для бифуркационного эндопротезирования аневризмы (Пункт 7. Инструкции по применению).

В. Риск электромагнитных помех, создаваемых медицинским изделием, оказывающие влияние на другое оборудование: Не применимо. Имплантат rCONus2 для бифуркационного эндопротезирования аневризмы не использует РЧ-энергию, поэтому не может создавать электромагнитного поля и его помех.

17. Предупреждения и меры предосторожности, предпринимаемые потребителями при применении мед. изделия, содержащего лекарственное средство для медицинского применения, материалы, которые являются канцерогенами и т.д.: Не применимо. Имплантат rCONus2 для бифуркационного эндопротезирования аневризмы не содержит в составе изделия лекарственные средства, фармацевтические субстанции, материалы животного или человеческого происхождения, материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными, токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсибилизации, аллергической реакции и отрицательно влияет на репродуктивную функцию.

19. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником: Изделие используется только врачами-специалистами в области интервенционной нейрорадиологии и/или интервенционной радиологии. Условия применения: лечебные и лечебно-профилактические медицинские учреждения, только по назначению врача-специалиста. Исходя из этого следует вывод, что в любом случае потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником, для определения необходимости в проведении операции, и как следствие использование медицинского изделия.

20. Информация о первоначальном выпуске или последнем пересмотре эксплуатационной документации:

Первоначальный выпуск	05/2017
Пересмотр	05/2019

21. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия: Утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы). После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы классов Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО). Упаковка обеззараженных медицинских отходов классов Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов. В случае, если у изделия была повреждена упаковка до использования, либо истек срок годности изделия, его необходимо утилизировать в таком же порядке и условиях.

22. Гарантии:

Срок годности – 3 года. Срок сохранения стерильности – 3 года.

Адрес для приема рекламаций:

Общество с ограниченной ответственностью «Центр Перинатальной Медицины»

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

ИНН 7709063317, КПП 770901001, ОКПО 40286236.

Производитель:

phenox GmbH («фенокс ГмбХ»), Lise-Meitner-Allee 31, 44801 Bochum, Germany

Тел./Факс: +49-234-36919-0 info@phenox.info

23. Информация, применяемая на упаковке:

Материалом стерильной упаковки является пакет изготовленный из Flexopeel® Tyvek 1073B с композитной пленкой PET-O/PE 12/50, производства компании Coveris FLEXIBLES Deutschland GmbH (Пордорф, Германия). Имплантат pCONus2 в количестве 1 шт. поставляется запечатанными в индивидуальный пакет Tyvek который является финишной упаковкой для стерилизации и помещается по 1 шт. в индивидуальную картонную упаковку. К каждому изделию прилагается инструкция по применению.

Примечание: Маркировки на изделие различаются показателями технических характеристик для каждой отдельной модели. Основная информация остается неизменной. Маркировка на упаковке финишной стерилизации идентична маркировке на индивидуальной картонной упаковке.

Маркировка МИ содержит следующую информацию:

- Наименование и модель изделия;
- Информация о производителе;
- Информацию о технических характеристиках изделия, включая:
 1. Ø коронки А (мм)
 2. Ø стержня В (мм)
 3. Длина стержня С (мм)
 4. Эффективная длина G (мм)
 5. Длина в сборе D (мм)
 6. Длина системы E (мм)
 7. Длина рентгеноконтрастного маркера F (мм)
 8. Рабочая длина G (мм)
 9. Совместимость с микрокатетером (минимальный внутренний диаметр в мм)
 10. Минимальный и максимальный Ø сосуда (мм)
- Номер по каталогу;
- Номер партии;
- Дату истечения срока годности;
- Количество
- Стикеры для врача;

А также следующие условные обозначения:

	Номер по каталогу
	Номер партии
	Использовать до
	Маркировка ЕС
	Стерилизовано оксидом этилена
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Внимание! Обратитесь к инструкции по применению
	Не использовать повторно
	Беречь от влаги!
	Не допускать воздействия солнечного света
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Не стерилизовать повторно

Urkundsnr. Nr. 95/2020

Verstehende Unterschrift des mir von Person bekannten

Herrn Dr. Hermann Monstadt, geb. am 19.02.1962,
geschäftsmäßig: Lise-Molner-Allee 31, 44801 Bochum

handelnd nicht im eigenen Namen, sondern als einzelvertretungsberechtigter
Geschäftsführer der

Phenox GmbH,
eingetragen im Handelsregister des Amtsgerichts Bochum unter HRB 16386,

beglaubige ich als heute vor mir, im Hause Lise-Molner-Allee 31, 44801 Bochum,
wohin ich mich auf ausdrückliches Verlangen des Unterschrifteten begeben habe,
geleistet.

Die Frage des Notars nach einer Vorbefassung im Sinne des § 3 Abs. 1 Nr. 7 BeurkG
wurde verneint.

Ich bescheinige gem. § 21 Abs. 1 Nr. 1 BeurkG aufgrund Einsicht in das
Handelsregister des AG Bochum vom heutigen Tage, dass vorgenannte Gesellschaft
dort unter HRB 16386 eingetragen ist und durch Herrn Dr. Hermann Monstadt als
Geschäftsführer einzeln und von den Beschränkungen des § 161 BGB befreit vertreten
werden kann.

Bochum, den 10. Februar 2020



Notar

Apostille
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland

2. Ist unterschrieben von: dem Notar
Jochen Gorgon-Fahnenstich

3. In keiner Eigenschaft als Notar

4. Ist mit versehen mit dem Dienstsiegel
des Notars
Jochen Gorgon-Fahnenstich in Bochum

Beitrag:

5. Datum: 10.02.2020

6. am

7. Ist von Präsidenten des Landes Bochum

8. Unter Nr. E - 55 / 2020

9. Zertifikat

10. Unterschrift
in Vertretung
Krieger
Vorsitzenden des Landgerichts

[Перевод с немецкого языка на русский язык]

[Перевод аутентичного нотариального удостоверения и штампов на документе «ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ. Штатный рСО№2 для биотехнологического предприятия «Фенокс ГмбХ», представленный на русском языке.

УТВЕРЖДЕНО
Герман Мокшадт
Генеральный директор
компании «Фенокс ГмбХ»

07 февраля 2020 г. /подпись/

[Штамп:
ФЕНОКС
«Фенокс ГмбХ»
Германия, 44801, г. Бохум,
проспект Лазы Майтнер, 31
www.phenox.net]

Номер в реестре регистрации нотариальных действий 95 / 2020

Настоящим удостоверяю подлинность вышестоящей подписи

г-на д-ра Германа Монштадта, 19 февраля 1962 г.р.,
местонахождение компании: 44801, г. Бохум, проспект Лизы Майтнер, 31

действующего не от собственного имени, а в качестве Генерального директора с правом
единоличного представительства компании

«Фенокс ГмбХ»,
зарегистрированной в торговом реестре Участкового суда г. Бохума под номером HRB
10388,

поставленной сегодня в моем присутствии в офисе, расположенном по адресу: 44801,
г. Бохум, проспект Лизы Майтнер, 31, куда я направился по настоятельной просьбе лица,
подписавшего документ.

На вопрос нотариуса о личной заинтересованности нотариуса в заключении сделки в
соответствии с пунктом 7 раздела 1 статьи 3 Закона о нотариальном засвидетельствовании
явившееся лицо ответило отрицательно.

Согласно пункту 1 раздела 1 статьи 21 Федерального положения о нотариате Германии
(BNotO) и на основании сегодняшнего ознакомления с электронной версией торгового
реестра Участкового суда г. Бохума я удостоверяю, что вышеуказанная компания
зарегистрирована в нем под номером HRB 10388 и может быть представлена г-ном д-ром
Германом Монштадтом в качестве Генерального директора единолично и с
освобождением от ограничений статьи 181 Гражданского кодекса Германии (BGB).

г. Бохум, 10 февраля 2020 г.

/подпись/
Нотариус

[Печать:
Йохен Горгон-Фаненштих
Нотариус Бохума]

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 05 октября 1961 г.)

1. Страна: Федеративная Республика Германия
2. Настоящий официальный документ
3. подписан нотариусом Йохеном Горгоном-Фаненштихом,
4. выступающим в качестве нотариуса,
5. скреплен печатью нотариуса Йохена Горгона-Фаненштиха в Бохуме.

Удостоверено

5. в Бохуме
6. 10 февраля 2020 г.
7. Председателем Земельного суда Бохума
8. за № 91 E - 55 /2020
9. Печать: [Печать: Председатель Земельного суда Бохума]
10. Подпись: /подпись/
Кроль
Заместитель Председателя Земельного суда

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Паниным Андреем Викторовичем.

Российская Федерация

Город Москва

Семнадцатого февраля две тысячи двадцатого года

Я, Мартынова Наталья Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса
города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельскую подлинность подписи переводчика
Панова Андрея Викторовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписываемого документа установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2020-1/1

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуги перевода на немецкий язык: 300 руб.

Всего проинформировано, проинформировано
и скреплено печатью

ВРИО нотариуса

Н.А. Мартынова

