

47900 Bayside Parkway
Fremont, CA 94538
United States of America

stryker**Neurovascular**

20 October 2021

To whom it may concern

To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation

I, Ida Segovia, Sr. Staff Regulatory Affairs Specialist for Stryker Neurovascular, located at 47900 Bayside Parkway, Fremont CA, 94538, USA certify that the document attached and listed below is a true, exact, complete and identical to the original document.

Surpass Evolve Directions for Use in Russian Translation

Stryker Neurovascular, 47900 Bayside Parkway Fremont, California, 94538, USA is the legal manufacturer of the device covered by enclosed Directions for Use.

Signature: _____

Ida Segovia

Sr. Staff Regulatory Affairs Specialist
Stryker Neurovascular

Stamp: _____

47900 Bayside Pkwy
Stryker
Neurovascular
Fremont, CA 94538 U.S.A.

ACKNOWLEDGMENT

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

State of California
County of Santa Clara

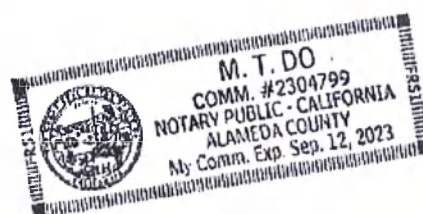
On 10/20/2021 before me, M.T. Do, Notary Public
(insert name and title of the officer)

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

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

WITNESS my hand and official seal.

Signature M.T. Do (Seal)



Дата составления документа август 2021 г.

НАИМЕНОВАНИЕ

Система стента потоко-перенаправляющая Surpass Evolve (Полное наименование медицинского изделия см. в таблице 1).

ПРИМЕЧАНИЕ: Далее по тексту могут использоваться следующие названия: Потокоотклоняющий стент Surpass Evolve, стент Surpass Evolve, система потокоотклоняющего стента Surpass Evolve, система стента, система доставки стента, система доставки стента Surpass Evolve, имплант, система потоко-перенаправляющего стента Surpass Evolve нового поколения с системой SDW, система, устройство, изделие.

ВНИМАНИЕ

Содержимое упаковки поставляется в **СТЕРИЛЬНОМ** состоянии после обработки этиленоксидом (ЭО). Не используйте, если стерильный барьер поврежден. При обнаружении повреждений свяжитесь с представителем «Страйкер Нейроваскуляр».

Только для одноразового использования. Не допускайте повторного использования, обработки или стерилизации. Повторное использование, обработка или стерилизация может повредить структурную целостность устройства и/или привести к повреждению устройства, что, в свою очередь, может привести к вреду для здоровья, болезни или смерти. Повторное использование, обработка или стерилизация также могут создать риск загрязнения устройства и/или стать причиной инфицирования или кросс-инфицирования пациента, включая в том числе, передачу инфекционного(-ых) заболевания(-ий) от одного пациента к другому. Загрязнение устройства может привести к ущербу для здоровья, болезням или смерти пациента.

После использования необходимо утилизировать изделие и упаковку в соответствии с нормами учреждения здравоохранения, администрации и/или органов местного самоуправления.

Описание устройства

Система потоко-перенаправляющего стента Surpass Evolve состоит из самораскрывающегося плетеного импланта, предварительно загруженного на проводник, который помещен в интродьюсер. Система включает в себя следующие компоненты:

- Потоко-перенаправляющий стент Surpass Evolve (имплант)
- Проводник и интродьюсер
- Дополнительное устройство для вращения

Потоко-перенаправляющий стент Surpass Evolve

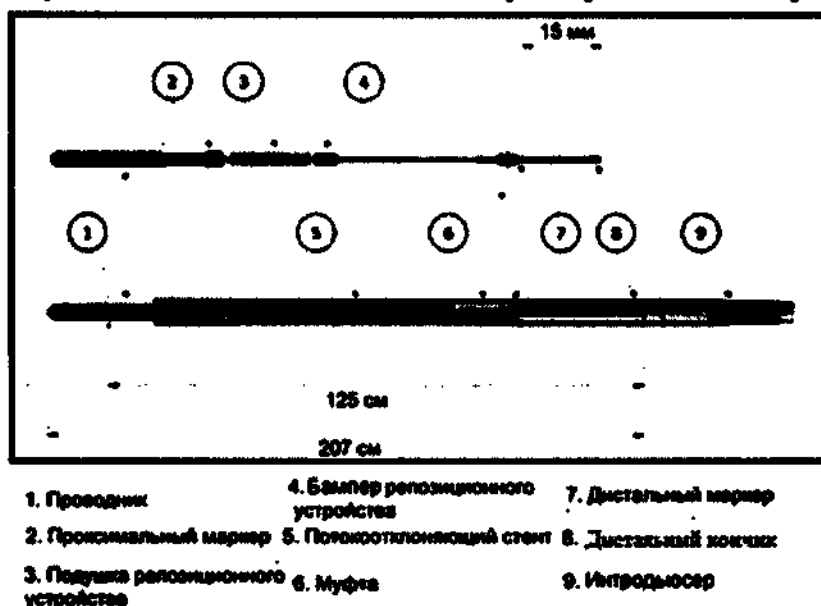
Плетеный потоко-перенаправляющий стент Surpass Evolve - имплантируемая часть системы. Он поставляется уже загруженным на проводник внутри интродьюсера. Данные устройства изготавливаются с разными значениями диаметра и длины, диаметром от 2,5 мм до 5,0 мм и длиной от 12 до 40 мм. Платиновая и вольфрамовая проволоочная оплетка переплетается с кобальт-хромовой проволоочной оплеткой потоко-перенаправляющего стента Surpass Evolve для визуализации при рентгеноскопии.

После того, как имплант будет извлечен из микрокатетера и вставлен в сосуд, он расширяется до диаметра просвета сосуда и может быть повторно извлечен и вставлен до окончательной установки, если это необходимо. В расширенном состоянии имплант отклоняет поток крови от аневризмы.

Проводник и интродьюсер

Имплант предварительно загружается на проводник и защищается интродьюсером. Потоко-перенаправляющий стент расположен между дистальной и проксимальной отметками проводника, которые обозначают дистальные и проксимальные концы импланта. Муфта предназначена для защиты дистального конца импланта, поскольку она продвигается через микрокатетер. Подушка репозиционного устройства позволяет пользователю изменить позицию потоко-перенаправляющего стента обратно в микрокатетер. Маркер репозиционного устройства позволяет специалисту, проводящему рентгенографию, визуализировать предел репозиции импланта. Дистальное расстояние 2 см от направляющего дистального наконечника рентгенопроницаемо. Стиллет-катетер состоит из полимерной трубки с конусообразным дистальным концом. Он предназначен для защиты импланта до тех пор, пока он не будет прикреплен к микрокатетеру.

Рисунок 1. Система стента потоко-перенаправляющая Surpass Evolve



Дополнительное устройство для вращения

Врач может прикрепить устройство для вращения к проксимальному концу проводника, что может упростить продвижение через микрокатетер и установку. Однако проводник не предназначен для вращения.

Вспомогательные устройства (не предоставляются)

Стандартные инвазивные устройства, в том числе:

- Подходящего размера интродьюсер или направляющий катетер
- Подходящего размера промежуточный катетер (рекомендуется)
- Стандартный прямой микрокатетер "Страйкер Нейроваскуляр" Эксельсиор ХТ-27 (ВД внешний диаметр 0.027 дюймов/ 0,69 мм).
- Подходящего размера проводник
- Ротационные гемостатические клапаны (РГК) $\geq 4F$ (9F рекомендуется)
- Стерильный гепаринизированный солевой раствор

Потоко-перенаправляющий стент Surpass Evolve предназначен специально для использования со стандартным прямым микрокатетером "Страйкер Нейроваскуляр Эксельсиор ХТ-27".

Совместимость с другими микрокатетерами не установлена.

Назначение / Показания к применению

Потоко-перенаправляющий стент Surpass Evolve предназначен для использования при лечении мешковидной или веретенообразной внутричерепной аневризмы, возникшей в исходном сосуде диаметром ≥ 2 мм и $\leq 5,0$ мм.

Противопоказания

Использование системы потоко-перенаправляющего стента Surpass Evolve противопоказано следующим пациентам:

- Пациенты, у которых размер сосуда не в пределах указанного диапазона.
- Для пациентов, принимающих антиагрегантное средство и/или проходящих терапию и лечение (например, аспирином и клопидогрелем) является противопоказанным.
- Пациенты, которые не получали двойную дозу антитромбоцитарных препаратов до процедуры.
- Пациенты с активной бактериальной инфекцией.
- Пациенты, у которых рентген ангиография показывает, что их анатомия не подходит для эндоваскулярного лечения вследствие таких состояний, как:
 - Тяжелая скрученность внутричерепного сосуда или стеноз; и/или
 - Внутричерепной ангиоспазм, не отвечающий лекарственной терапии.

Предупреждения

- Данное устройство должно использоваться при надлежащем рентгенографическом отслеживании, выполняемым врачами, которые имеют соответствующие навыки оперативной нейрорентгенологии или оперативной радиологии, а также прошли обучение работе с настоящим устройством в соответствии с требованиями "Страйкер Неоваскуляр".
- Лица с аллергией на никель, кобальт-хромовый или платиново-вольфрамовый сплав могут испытывать аллергическую реакцию на данную систему.
- В соответствии со стандартной медицинской практикой необходимо проведение соответствующего антитромбоцитарного и антикоагуляционного лечения.
- Состояние тромбирующей аневризмы может ухудшиться при наличии ее в анамнезе; либо могут появиться новые симптомы - объемного воздействия, вследствие чего может потребоваться лекарственная терапия.
- При обнаружении каких-либо дефектов в ходе использования системы замените ее.
- Тщательно очищайте систему полностью во избежание случайного попадания воздуха в тело пациента.
- При возникновении избыточного сопротивления немедленно прервите процедуру. Движение системы при сопротивлении может привести к повреждению сосуда, компонентов системы или причинить вред здоровью пациента.
- Не меняйте положение импланта в интродьюсере после установки в микрокатетер, поскольку это может привести к повреждению проволоочной оплетки импланта.
- Важно, чтобы потоко-перенаправляющий стент Surpass Evolve использовался со стандартным прямым микрокатетером "Страйкер Неоваскуляр Эксельсиор" XT-27 длиной 135 см (модель UPN M003XT2735810) или 150 см (модель UPN M003XT2750810).
- Не рекомендуем изменять положение потоко-перенаправляющего стента Surpass Evolve в сосуде без полного извлечения устройства, т.к. это может привести к повреждению и/или перфорации сосуда. Не меняйте положение устройства после окончательной установки.
- [Клиническое Предупреждение] - Не используйте потоко-перенаправляющий Стент Surpass Evolve для лечения разорванных внутричерепных аневризм.

- [Клиническое Предупреждение] Снижение эффективности процедуры наблюдается у пациентов в возрасте старше 65 лет, курящих пациентов и при наличии в анамнезе лечения нецелевой внутричерепной аневризмы.
- [Клиническое Предупреждение] Важное значение имеет разумный отбор пациентов. Пациенты, которые не попадают в терапевтические рамки антиагрегантных исследований или имеют более низкие границы подавления тромбоцитов, имеют более высокий риск развития тромбоза стента даже при приеме дополнительных доз антиагрегантных лекарственных средств. В этом случае необходимо рассмотреть иной вариант антиагрегантного препарата.
- [Клиническое Предупреждение] Установка нескольких потоко-перенаправляющих стентов Surpass Evolve может увеличить риск ишемических осложнений.
- [Клиническое Предупреждение] При наличии крупных и гигантских внутричерепных аневризм может возникнуть отсроченный разрыв аневризмы.

Меры предосторожности

- Данное устройство не исследовалось для применения в педиатрии.
- Безопасность и эффективность устройства для лечения широких внутричерепных аневризм малого и среднего размера не исследовалась.
- Опыт работы с эндоваскулярными имплантатами показывает, что существует риск стеноза. Последующий стеноз может потребовать дилатации сосуда в который установлено устройство. Риски и отсроченные последствия дилатации эндотелизированных устройств в настоящее время неизвестны.
- Выбирайте длину устройства минимум на 10 мм больше шейки внутричерепной аневризмы, чтобы на обеих сторонах просвета внутричерепной аневризмы оставались участки минимум 5 мм. Убедитесь, что этикетка устройства соответствует реальным размерам целевого сосуда, в котором предполагается использование устройства.
- При извлечении устройства из поддерживающей пластины соблюдайте осторожность, чтобы не вытащить имплант из интродьюсера.
- Не подвергайте систему воздействию органических растворов (например, спирта), т.к. это может привести к повреждению системы.
- Не вращайте и не поворачивайте проводник, т.к. это может привести к повреждению системы.
- Не пытайтесь выполнять частичное расширение и повторную вставку импланта более трех раз, т.к. это может привести к нарушению производительности системы.
- При пересечении расширенного импланта и проводников или других вспомогательных устройств соблюдайте осторожность, т.к. это может привести к дистальной миграции импланта.
- Операторы должны принимать все необходимые меры предосторожности для ограничения дозы рентгеновского излучения для пациентов и для операторов, используя необходимые средства защиты, снижая количество проводимых рентгенографий и изменяя технические рентгенологические факторы по возможности.
- Более низкие показатели окклюзии внутричерепной аневризмы могут быть связаны с наличием огромных внутричерепных аневризм (>25 мм).
- Более низкие показатели окклюзии внутричерепной аневризмы могут быть связаны с наличием имплантов, которые не полностью прилегают к стенкам сосудов.
- Не расправляйте потоко-перенаправляющие стенты Surpass Evolve параллельно (рядом друг с другом).

Побочные эффекты

Риски, связанные с использованием потоко-перенаправляющего стента Surpass Evolve во внутричерепных артериях, включают следующие побочные эффекты:

- Побочные реакции на анестезию, контрастные вещества или антиагрегантные/антикоагуляционные препараты
- Аллергические реакции
- Афазия
- Сердечная аритмия
- Спутанность сознания, кома, изменения умственного состояния
- Невропатия черепных нервов/неврологические расстройства
- Смерть
- Миграция устройства, перелом устройства, неправильное расположение
- Рассечение артерии
- Эмболия (воздушная, тромбы, фрагменты устройства)
- Травма паха (кровотечение, боль, повреждение сосуда/нерва)
- Головная боль
- Гемиплегия
- Гидроцефалия
- Стеноз сосуда или импланта
- Тромбоз/окклюзия импланта
- Инфекция
- Внутричерепное кровоизлияние
- Объемное воздействие
- Инфаркт миокарда
- Неврологические расстройства
- Перфорация или разрыв аневризмы
- Перфорация артерии
- Прогрессирующие неврологические симптомы, относящиеся к внутричерепной аневризме (ВА)
- Образование псевдоаневризмы
- Реакция на радиационное воздействие (т.е. алоpecia, ожоги по степени тяжести от покраснения кожи до язв, катаракты, отложенная неоплазия)
- Почечная недостаточность
- Забрюшинная гематома
- Пароксизм
- Нарушение мозгового кровообращения
- Субарахноидальное кровоизлияние
- Тромбоэмболия, вызванная устройством
- Тромбоз артерии или соседнего сосуда
- Транзиторная ишемическая атака (ТИА)
- Ангиоспазм

Риски для глаз, связанные с использованием потоко-перенаправляющего стента Surpass Evolve, могут включать следующие побочные эффекты:

- Временный амавроз/ Проходящая слепота
- Слепота
- Диплопия
- Снижение остроты/угла зрения
- Окклюзия артерии сетчатки
- Ретинальная ишемия
- Ретинальный инфаркт
- Нарушение зрения

При возникновении или подозрении на неправильную работу устройства, осложнений у пациента или вреда для его здоровья сообщите об этом вашему представителю "Страйкер Нейроваскуляр". Попробуйте сохранить подозрительное устройство, его вспомогательные компоненты и упаковку для возврата в "Страйкер Нейроваскуляр".

МРТ

Неклинические исследования показали, что потоко-перенаправляющий стент Surpass Evolve является МР-совместимым для одинарной процедуры и процедуры с покрытием до 60 мм.

Пациент с потоко-перенаправляющим стентом Surpass Evolve может безопасно проходить МРТ при следующих условиях:

- Статическое магнитное поле 1,5 Тесла и 3 Тесла.
- Максимальное значение пространственного магнитного поля - 3000 Гаусс/см (30 Т/м)
- Максимальное значение МР, мощность поглощенной дозы всего тела 2 Вт/кг в нормальном режиме эксплуатации.

В указанных условиях потоко-перенаправляющий стент Surpass Evolve должен обеспечивать максимальный подъем температуры на 3,0 °C после 15 мин. непрерывного сканирования (т.е. в последовательности импульсов). На неклинических исследованиях артефакт изображения, вызванный потоко-перенаправляющим стентом Surpass Evolve, выступает примерно на 10 мм от импланта при визуализации с помощью последовательности импульсов 3 Тесла. Просвет невозможно визуализировать на радиент-эхо или T1-взвешенном срезе, при последовательности импульсов спинного эха.

Внимание: Потоко-перенаправляющий стент Surpass Evolve может создать локальную неоднородность магнитного поля и артефакты магнитной восприимчивости во время магнитно-резонансной ангиографии (МРА), которая может снизить диагностическое качество оценки эффективного лечения внутричерепной аневризмы.

Состояние здоровья пациента или наличие других имплантов может потребовать уменьшения МРТ пределов.

Форма выпуска

Продукты "Страйкер Нейроваскуляр" предназначены только для одноразового использования; поставляются стерильными в закрытой упаковке, которая сохраняет стерильность до тех пор, пока не будет открыта или повреждена первичная упаковка.

Предупреждения

- Не используйте устройство, если стерильный барьер или упаковка открыты или повреждены. При обнаружении повреждений свяжитесь с представителем "Страйкер Нейроваскуляр".
- Не используйте устройство, если его этикетки неполные или нечитаемые.
- Не допускайте повторного использования, повторной обработки или повторной стерилизации. Повторное использование, обработка или стерилизация могут повредить структурную целостность устройства и/или привести к повреждению устройства, что, в свою очередь, может привести к вреду для здоровья, болезни или смерти.

Обращение и хранение

Храните в прохладном, сухом и темном месте.

Подготовка к использованию

Выбор потоко-перенаправляющего стента Surpass Evolve

Правильный выбор устройства важен для безопасности пациента. Чтобы выбрать оптимальное устройство для любой длины горла внутричерепной аневризмы и любого диаметра артерии, изучите допроцедурные ангиограммы.

Инструкция по применению

Выбор и подготовка потоко-перенаправляющего стента

1. Выберите подходящую систему потоко-перенаправляющего стента Surpass Evolve на основе рекомендаций по размеру, данных в **Таблице 1**.

Таблица 1. Размеры устройств

Диаметр устройства (мм)	Длина устройства (мм)	Неограниченный наружный диаметр импланта (мм)	Рекомендованный минимальный диаметр сосуда (мм)	Рекомендованный максимальный диаметр сосуда (мм)
2,5	12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20	>2.5	≥2.0	≤2.5
3,25	12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 25, 30	>3.25	>2.5	≤3.25
4.0	12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 25, 30, 40	>4.0	>3.25	≤4.0
4,5	12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 25, 30, 40	>4.5	>4.0	≤4.5
5.0	12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 25, 30, 40	>5.0	>4.5	≤5.0

Примечание: Диаметр устройства должен подбираться на основе замеров сосудов, проксимальнее к шейке внутричерепной аневризмы.

2. Выберите потоко-перенаправляющий Стент Surpass Evolve с такой длиной, обозначенной на этикетке, которая превышает шейку внутричерепной аневризмы как минимум на 10 мм (для сохранения минимум 5 мм от обеих сторон шейки), и разместите проксимальный и дистальный концы импланта на прямом участке сосуда.

Примечание: Имплант изменяется по длине во время установки; этот процесс называется сжимаемость. Учитывайте это при установке (**Таблица 2**). Длина импланта при установке не будет короче длины, обозначенной на этикетке, в пределах указанного диаметра сосуда, даже при сжимаемости.

Таблица 2. Изменение длины установленного устройства*

Диаметр устройства (мм)	Среднее уменьшение длины от внутренней части системы доставки до полного расширения (%)
2,5	38
3,25	35
4.0	49
4,5	52
5.0	58

*На основе математических расчетов

Расположение потоко-перенаправляющего стента

1. С помощью традиционной катетеризационной техники поместите кончик микрокатетера на расстояние минимум 20 мм от дистального конца внутривенной аневризмы. Рекомендуем использовать гепаринизированную капельницу с физраствором для непрерывного промывания микрокатетера во время процедуры.
2. Снимите с микрокатетера проводник.
3. Извлеките защитную трубку потоко-перенаправляющего стента Surpass Evolve из запечатываемого пакета и вытащите проксимальный конец интродьюсера из белого зажима поддерживающей пластины. Осторожно извлеките систему из защитной трубки.

Примечание: Удерживайте интродьюсер и проводник вместе при снятии системы из защитной трубки во избежание преждевременной установки.

4. Проверьте систему на предмет повреждений. Убедитесь, что имплант и проводник надлежащим образом установлены на дистальный кончик интродьюсера.
5. Вставьте часть дистального кончика в интродьюсер в РГК микрокатетера и затяните РГК микрокатетера.

Примечание: Недостаточное или чрезмерное зажатие РГК может привести к неравномерному промыванию.

6. Используя стерильную промывочную жидкость с соответствующим давлением или шприц, убедитесь, что жидкость выходит из проксимального конца интродьюсера, прежде чем продвигать систему в микрокатетер.

Внимание: Убедитесь, что в системе отсутствуют пузырьки воздуха.

7. Ослабьте РГК, продвиньте интродьюсер внутрь РГК и осмотрев его убедитесь, что конец интродьюсера установлен глубоко в хабе микрокатетера. Туго затяните РГК, чтобы надежно зафиксировать интродьюсер в хабе микрокатетера.
8. Продвиньте проводник, чтобы переместить имплант из интродьюсера в микрокатетер.
9. Продолжайте продвигать систему внутрь до тех пор, пока дистальный конец рентгеноконтрастного маркера не войдет в проксимальный конец интродьюсера.
10. Ослабьте РГК на микрокатетере и извлеките интродьюсер, удерживая проводник на месте. Повторно затяните РГК при необходимости. По желанию поместите устройство для вращения на проксимальный кончик проводника, чтобы упростить движение через микрокатетер и установку.

Внимание: Используйте устройство для вращения только при продвижении проводника. Не используйте устройство для вращения проводника, т.к. он не предназначен для вращения, и это может привести к повреждению системы.

11. Медленно продвигайте проводник до тех пор, пока дистальный конец рентгеноконтрастного маркера не достигнет РГК микрокатетера. Рентгеноконтрастные маркеры расположены на расстоянии 125 см от дистального кончика проводника.

Внимание: Рентгеноконтрастный маркер совместим только с микрокатетерами длиной минимум 135 см. Использование более коротких микрокатетеров может привести к недостаточной рабочей длине для оператора и непреднамеренному разворачиванию имплантата.

12. Используя рентгенографическую визуализацию, продолжайте продвигать систему через кончик микрокатетера до тех пор, пока дистальный рентгеноконтрастный маркер на проводнике не будет находиться на расстоянии минимум 5 мм от шейки внутричерепной аневризмы.

13. Проверьте положение импланта, визуализируя дистальный и проксимальный рентгеноконтрастный маркер на проводнике. Убедитесь, что дистальный кончик импланта находится на расстоянии минимум 5 мм от шейки внутричерепной аневризмы.

Примечание: Потяните микрокатетер назад, чтобы зафиксировать имплант и убедиться, что перед установкой натяжение в системе отсутствует.

14. Отрегулируйте затяжку РГК так, чтобы движение между микрокатетером и проводником было свободным. Теперь потоко-перенаправляющий стент Surpass Evolve готов к установке.

Установка потоко-перенаправляющего стента

1. Начните установку, отодвигая назад микрокатетер и одновременно продвигая проводник немного вперед с небольшим давлением до тех пор, пока имплант не начнет выходить из микрокатетера и не начнет смыкаться со стенкой сосуда.

Внимание: После того, как имплант начнет смыкаться со стенками сосуда, не пытайтесь продвинуть имплант дальше, т.к. это может повредить концы импланта.

2. Одновременное продвижение проводника с давлением вперед (толчок) и/или оттягивание микрокатетера (расширение) позволяет оператору сохранять дистальный конец импланта на одной линии с желаемой зоной установки, а также достичь оптимального прилегания к стенке сосуда.

Примечание: Во время установки прилегание к стенке можно улучшить следующим образом:

- Расширяя имплант и/или работая с кончиком микрокатетера с фиксацией проводника с помощью РГК и небольшим продвижением и проводника, и кончика микрокатетера в системе (загрузка); и/или
 - Сохраняя положение кончика микрокатетера в пределах центра сосуда.
-

3. Инструкции по расширению: Если положение импланта не устраивает, его можно повторно извлечь и переустановить, если дистальный маркер на микрокатетере не находится близко к маркеру репозиционного устройства. Чтобы извлечь имплант, последовательно продвигайте микрокатетер и слегка тяните проводник.

Внимание: Не пытайтесь частично устанавливать и извлекать имплант более трех раз, в противном случае функциональность подушки репозиционного устройства снижается.

Внимание: Не применяйте излишнюю силу при значительном сопротивлении при попытке извлечь имплант; в противном случае устройство может сломаться.

4. После того, как имплант будет установлен примерно на 10 мм, его дистальный конец начнет расширяться и прилегать к стенкам сосуда.
5. После того, как дистальный конец будет успешно расширен и начнет прилегать к стенкам сосуда, установите оставшуюся часть импланта, проталкивая проводник и оттягивая микрокатетер. Тщательно отслеживайте положение дистального кончика проводника, используя рентгенографию во время установки импланта. После того, как оператор просмотрит маркер репозиционного устройства, имплант необходимо обнажить, не толкая проводник.
6. После того, как будет установлен весь имплант, убедитесь с помощью рентгенографии, что имплант полностью расширен и убедитесь, что он полностью прилегает к стенкам сосудов. Если устройство прилегает неплотно, используйте баллонный катетер для полного раскрытия.
7. Продвигайте микрокатетер над проводником через установленный имплант, соблюдая осторожность и не сдвигая имплант до тех пор, пока рентгеноконтрастный маркер на кончике микрокатетера не будет находиться снаружи установленного импланта. Верните проводник в микрокатетер.
8. Убедитесь, что устройство осталось раскрытым и сохраняет нужное положение.
9. По завершении процедуры утилизируйте все устройства в соответствии с инструкциями, утвержденными в больнице, административной политике и/или политики местного правительства.

Часто задаваемые вопросы

Вопрос: Если во время введения системы доставки в микрокатетер наблюдается чрезмерная вибрация, что нужно делать?

Ответ: Осторожно последовательно извлеките всю систему (микрокатетер и систему доставки).

Вопрос: Можно ли возвращать имплант обратно, если дистальный конец установлен в нежелательном месте?

Ответ: Да. Частично установленный имплант можно репозиционировать. Осторожно потяните за проводник, одновременно продвигая микрокатетер до тех пор, пока имплант не будет безопасно установлен в микрокатетере. Затем, при отсутствии сопротивления, последовательно извлеките всю систему (микрокатетер и систему доставки).

Вопрос: Можно ли извлекать полностью установленный имплант?

Ответ: Полностью установленный имплант извлекать нельзя. При необходимости можно установить второй имплант.

Вопрос: Можно ли устанавливать второй имплант в первый?

Ответ: Да. Внутри первого импланта можно установить второй. После установки первого импланта продвигайте микрокатетер над проводником, сохраняя его положение над шейкой внутричерепной аневризмы. Расположите микрокатетер в желаемой позиции и извлеките проводник. Выберите новый имплант и установите его обычным образом.

Внимание: Установка нескольких Surpass Evolve потоко-перенаправляющих Стентов может увеличить риск ишемических осложнений.

Вопрос: Есть ли разница между диаметрами проксимального и дистального сосудов, какой размер потоко-перенаправляющего стента Surpass Evolve нужно выбрать?

Ответ: Выберите систему, которая соответствует большему (обычно проксимальному) диаметру сосуда для обеспечения надлежащей фиксации.

Гарантия

"Страйкер Нейроваскуляр" гарантирует, что при разработке и производстве данного инструмента соблюдались разумные меры предосторожности. **Настоящая гарантия заменяет и исключает все остальные гарантии, явно не указанные в настоящем документе или подразумеваемые в силу действия закона или иным образом, включая в том числе любые подразумеваемые гарантии соответствия ожиданиям покупателя или пригодности для целевого использования.** Обращение, хранение, очистка и стерилизация настоящего инструмента, а также другие факторы, относящиеся к пациенту, диагноз, лечение, хирургические процедуры и другие факторы вне контроля "Страйкер Нейроваскуляр" непосредственно влияют на инструмент и результаты его использования. Обязательства "Страйкер Нейроваскуляр" по настоящей гарантии ограничивается ремонтом или заменой инструмента, и "Страйкер Нейроваскуляр" не несет ответственность за любые непреднамеренные или последовательные убытки, повреждение или издержки, непосредственно или опосредованно возникающие вследствие использования настоящего инструмента. "Страйкер Нейроваскуляр" не допускает и не уполномочивает никакое лицо на допущение какой-либо дополнительной ответственности или обязательства в связи с настоящим инструментом. **"Страйкер Нейроваскуляр" не несет какой-либо ответственности в отношении повторно использованных, обработанных и стерилизованных инструментов, и не заявляет никаких прямых или опосредованных гарантий, включая соответствие ожиданиям покупателя или пригодность для целевого использования в отношении данных инструментов.**

Таблица 1. Полное наименование медицинского изделия

Система стента потоко-перенаправляющая Surpass Evolve:

I. Варианты исполнения:

1. Система стента потоко-перенаправляющая Surpass Evolve в комплекте с устройством для вращения в стерильной упаковке, размеры стента, диаметр (мм) x длина (мм):

- 2.50 x 12, 2.50 x 13, 2.50 x 14, 2.50 x 15, 2.50 x 16, 2.50 x 17, 2.50 x 18, 2.50 x 19, 2.50 x 20;

- 3.25 x 12, 3.25 x 13, 3.25 x 14, 3.25 x 15, 3.25 x 16, 3.25 x 17, 3.25 x 18, 3.25 x 19, 3.25 x 20, 3.25 x 21, 3.25 x 22, 3.25 x 25, 3.25 x 30;

- 4.00 x 12, 4.00 x 13, 4.00 x 14, 4.00 x 15, 4.00 x 16, 4.00 x 17, 4.00 x 18, 4.00 x 19, 4.00 x 20, 4.00 x 21, 4.00 x 22, 4.00 x 25, 4.00 x 30, 4.00 x 40;

- 4.50 x 12, 4.50 x 13, 4.50 x 14, 4.50 x 15, 4.50 x 16, 4.50 x 17, 4.50 x 18, 4.50 x 19, 4.50 x 20, 4.50 x 21, 4.50 x 22, 4.50 x 25, 4.50 x 30, 4.50 x 40;

- 5.00 x 12, 5.00 x 13, 5.00 x 14, 5.00 x 15, 5.00 x 16, 5.00 x 17, 5.00 x 18, 5.00 x 19, 5.00 x 20, 5.00 x 21, 5.00 x 22, 5.00 x 25, 5.00 x 30, 5.00 x 40.

II. Эксплуатационная документация:

1. Инструкция по применению с вкладышем

МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ И ЕГО ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ*

Имплант Surpass Evolve состоит из кобальт-хромовой проволочной оплетки с платиново-вольфрамовой проволочной оплеткой

*подробный состав материалов изделия и его упаковки указан в выписке из технического файла производителя и может быть предоставлен пользователю по запросу

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

Компания «Страйкер Нейроваскуляр» заявляет, что медицинское изделие «Система стента потоко-перенаправляющая Surpass Evolve» отвечает требованиям стандарта EN ISO 14630, полный список международных требований предоставляется по запросу.

ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Не применимо. Медицинское изделие «Система стента потоко-перенаправляющая Surpass Evolve» предназначен только для одноразового использования.

УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация производится согласно законодательству, действующему на территории РФ.

Утилизация медицинских отходов осуществляется с соблюдением требований Санитарных правил в зависимости от степени их эпидемиологической, токсикологической и радиационной опасности, а также негативного воздействия на человека и среду обитания человека:

Согласно классификации медицинских отходов медицинское изделие «Система стента потоко-перенаправляющая Surpass Evolve» относится к классу Б (Отходы, инфицированные и потенциально инфицированные микроорганизмами 3-4 групп патогенности (эпидемиологически опасные отходы, - класс Б (СанПиН 2.1.3684-21))).

При утилизации загрязненных частей одевайте перчатки.

Незагрязненная упаковка утилизируется как бытовой отход.

ЗАЯВЛЕНИЕ О МАТЕРИАЛАХ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО И ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Для медицинского изделия «Система стента потоко-перенаправляющая Surpass Evolve» не применимо.

ЗАЯВЛЕНИЕ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ ВЕЩЕСТВАХ

Система стента потоко-перенаправляющая Surpass Evolve не является в своей неотъемлемой части веществом, которое при отдельном использовании может считаться лекарственным веществом/средством согласно определению Директивы ЕС о лекарственных средствах 2001/83/ЕС.

Условия эксплуатации

Температура окружающей среды: не более 25 °C

Диапазон температур при использовании – температура тела от 32 до 42°C

Относительная влажность: 100 % (контакт с кровью)

Атмосферное давление: 86-106 кПа

Условия транспортировки

Изделие может транспортироваться любым крытым транспортом при соблюдении условий хранения.

Температура транспортировки: От -29°C (-20°F) до + 50°C (140°F)

Относительная влажность: 0% - 85%

Атмосферное давление: 48 -108 кПа

Условия хранения

Хранить при температуре 25 °C (77 °F); допустимый диапазон температур: от 0°C до 54°C

Относительная влажность: 0%-85%

Атмосферное давление: 97 – 105 кПа

Хранить в прохладном сухом темном месте.

СРОК ГОДНОСТИ

Медицинское изделие «Система стента потоко-перенаправляющая Surpass Evolve» имеет срок годности 3 года.

Гарантийный срок хранения равен сроку годности.

МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ОЧИСТКИ

Неприменимо к Системе стента потоко-перенаправляющая Surpass Evolve, так как они поставляются в стерильном состоянии и предназначены только для однократного использования. Не допускайте повторного использования, обработки или стерилизации. Повторное использование, обработка или стерилизация может повредить структурную целостность устройства и/или привести к повреждению устройства, что, в свою очередь, может привести к вреду для здоровья, болезни или смерти. Повторное использование, обработка или стерилизация также могут создать риск загрязнения устройства и/или стать причиной инфицирования или кросс-инфицирования пациента, включая в том числе, передачу инфекционного (-ых) заболевания(-ий) от одного пациента к другому. Загрязнение устройства может привести к ущербу для здоровья, болезням или смерти пациента.

ЮРИДИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Официальный производитель:

Stryker Neurovascular / «Страйкер Нейроваскулярь»

47900 Bayside Parkway Fremont, California 94538, USA, США / 47900 Бэйсайд Парквей, Фримонт, шт. Калифорния, СА 94538, США

Tel: +1 (510) 413-21-01

Производственное предприятие:

Stryker Neurovascular, Business and Technology Park Model Farm Road, Cork, Ireland / Страйкер Нейроваскулярь, Бизнес энд Текнолоджи Парк Модел Фарм Род, Корк, Ирландия

Разработчик:

Stryker Neurovascular / «Страйкер Нейроваскуляр»

47900 Bayside Parkway Fremont, California 94538, USA, США /47900 Бэйсайд Парквей,
Фримонт, шт. Калифорния, СА 94538, США

Tel: +1 (510) 413-21-01

**Уполномоченный представитель официального производителя на территории РФ
«Страйкер Нейроваскуляр»:**

Общество с ограниченной ответственностью «Кардиомедикс»

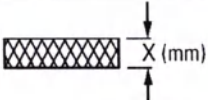
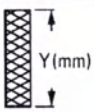
ООО «Кардиомедикс»

119071, г. Москва, 2-й Донской проезд, д. 4, стр. 1, 3 этаж

Тел. +7-495-935-84-71, факс +7-495-935-84-72

Email: info@cardiomedics.ru

	Catalog No.	Номер по каталогу
	Consult instructions for use	Обратитесь к инструкции по применению
 www.strykerneurovascular.com/DFU	Consult instructions for use on this website	Обратитесь к инструкции по применению на этом сайте
	Contents	Содержимое
	EU Authorized Representative	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Legal Manufacturer	Изготовитель
	Date of Manufacture	Дата изготовления
	Lot	Код партии

	Recyclable Package	Упаковка пригодна для вторичной переработки
	Use By	Использовать до
	For single use only. Do not reuse.	Запрет на повторное применение
	Do Not Resterilize	Не стерилизовать повторно
	Do not use if package is damaged	Не использовать при повреждении упаковки
	Sterilized using ethylene oxide	Стерилизация оксидом этилена
	Magnetic Resonance Conditional	Может быть использовано при магнитно-резонансной томографии
	Recommended Vessel Size	Рекомендованный размер сосуда
	Stent Diameter	Диаметр стента
	Stent Length	Длина стента
	Includes Torque Device	Устройство для вращения включено в комплект поставки
	Catheter Diameter	Диаметр катетера
	Maximum Catheter Length	Максимальная длина катетера

[На бланке компании «Страйкер Нейроваскуляр»]

47900 Бэйсайд Парквей
Фримонт, шт. Калифорния 94538
Соединенные Штаты Америки
(47900 Bayside Parkway
Fremont, CA 94538
United States of America)

20 октября 2021 г.

Для предъявления по месту требования

Для предоставления в компетентные органы здравоохранения Российской Федерации

Я, Ида Сеговия, старший штатный специалист отдела нормативно-правового регулирования компании «Страйкер Нейроваскуляр» (Stryker Neurovascular), расположенной по адресу: 47900 Бэйсайд Парквей, Фримонт, шт. Калифорния, 94538, США, настоящим подтверждаю, что указанный ниже прилагаемый документ является верной, точной, полной и идентичной копией оригинала документа.

Инструкция по применению для изделия «Система стента потоко-перенаправляющая Surpass Evolve» в переводе на русский язык

Компания «Страйкер Нейроваскуляр», 47900 Бэйсайд Парквей, Фримонт, шт. Калифорния, 94538, США, является легальным производителем изделия, указанного в прилагаемой Инструкции по применению.

Подпись: /подпись/

Ида Сеговия

Старший штатный специалист отдела
нормативно-правового регулирования
«Страйкер Нейроваскуляр»

Штамп:

[Печать компании «Страйкер Нейроваскуляр»]

УДОСТОВЕРЕНИЕ

При оформлении настоящего удостоверения нотариус или иное должностное лицо удостоверяет только личность физического лица, подписавшего документ, к которому прилагается настоящее удостоверение, а не достоверность, точность или действительность данного документа.

Штат Калифорния
округ Санта Клара)

20 октября 2021 г. ко мне, М. Т. До, нотариусу
(укажите имя и должность должностного лица)

Лично явилась Ида Сеговия, подтвердившая мне на основании убедительных доказательств, что она является лицом, чья подпись поставлена на указанном документе, а также признала, что она подписала указанный документ в качестве правомочного лица и

что ее подпись на указанном документе означает, что указанный документ подписан физическим или юридическим лицом, от имени которого действовало явившееся лицо.

Я удостоверяю под СТРАХОМ НАКАЗАНИЯ ЗА ЛЖЕСВИДЕТЕЛЬСТВО в соответствии с законодательством штата Калифорния, что вышеизложенная информация является подлинной и верной.

ЗАСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНО за моей подписью и официальной печатью.

Подпись: /подпись/ (Печать)

[Штамп:

М. Т. До

Лицензия № 2304799

Нотариус — Калифорния

Округ Аламеда

Моя лицензия действительна до 12 сентября 2023 г.]

Перевела Громова Александра Дмитриевна



Российская Федерация

Город Москва

Десятого ноября две тысячи двадцать первого года

Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Громовой Александры Дмитриевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №08/82-н/77-2021-5-3575

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

ПОДПИСЬ

В.А. Король

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 18 лист(-а,-ов)

В.А. Король

ПОДПИСЬ

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

Российская Федерация
Город Москва

Десятого ноября две тысячи двадцать первого года

Я, Король Виктор Александрович, староста города Москвы,
свидетельствую верность копии составленного мне
документа.

Зарегистрирован в реестре: № 8/8-04/17-021-

Уплачено за содержание нотариального действия:

5 3576

1140 руб.

В.А. Король



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 19 лист (-а, -ов)

8

