

NIALL SHEEHY

NOTARY PUBLIC

6/7, Glenthworth St.,
Limerick
Ireland

Telephone +353 61 414355

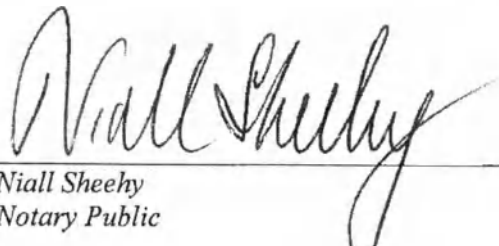
Facsimile + 353 61 414738

Email nsheehy@sellors.ie

TO ALL TO WHOM THESE PRESENTS SHALL COME, I, Niall Sheehy, Notary Public, duly authorised, admitted, and sworn, practicing at 6/7 Glenthworth St., Limerick, Republic of Ireland, DO HEREBY CERTIFY that I am familiar with documents as issued from time to time by Cook Ireland Ltd and that the original document hereunto annexed namely, **Instructions for Use--Zilver PTX Drug-Eluting Peripheral Stent** upon which I have signed my name and affixed my Seal of Office is a true and faithful original and that the original appears to me to be genuine.

AND I HAVE CERTIFIED as herein at the request of Cook Ireland Ltd having its place of business at O'Halloran Road, National Technology Park, in the city of Limerick, Ireland, and for the benefit of the proper authorities in **Russian Federation** and for all to whom it shall come.

IN FAITH AND TESTIMONY whereof I have hereunto set my hand and affixed my Seal of Office.


Niall Sheehy
Notary Public

6th May 2022
Date

NIALL SHEEHY
Notary Public
6/7 Glenthworth St., Limerick.
Commissioned For Life





APOSTILLE (Convention de La Haye du 5 octobre 1961)			
1. Country: Pays/País:		IRELAND	
This public document Le présent acte public / El presente documento público			
2. has been signed by a été signé par ha sido firmado por		Niall Sheehy	
3. acting in the capacity of agissant en qualité de quien actúa en calidad de		Notary Public	
4. bears the seal / stamp of est revêtu du sceau / timbre de y está revestido del sello / timbre de			
Certified Attesté / Certificado			
5. at à / en	Cork	6. the le / el día	10/05/2022
7. by par / por	Department of Foreign Affairs		
8. No sous no bajo el número	1413482022		
9. Seal / stamp: Sceau / timbre: Sello / timbre:	10. Signature: Signature: Firma: <i>Mary Kelleher</i>		
This Apostille only certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who has signed the public document and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears. This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued. To verify the issuance of this Apostille, see www.austlii.org/au/other/dfat/australia/apostille/			323524



Niall Sheehy
NIAL SHEEHY
Notary Public
6/7 Glentworth St., Limerick.
Commissioned For Life

06-05-2022

INSTRUCTIONS FOR USE



Zilver PTX Drug-Eluting Peripheral Stent

(ZISV6-35-XXX-X.X-XXX-PTX)

USAGE

This device is used to treat symptomatic atherosclerotic vascular disease of the femoral sector arteries with stenosis having reference vessel diameter from 4 mm to 7 mm. (consult Instructions for Use for details on the intended use).

TECHNICAL PARAMETERS

Stent is cut from a nitinol cannula, and has 4 radiopaque gold markers on each end. The stent is available in diameters of 5, 6, 7 and 8 mm and lengths of 40, 60, 80, 100, 120, 140 mm.

Note: The 140mm is not available with the 8mm diameter. Product weight 78 g ($\pm 10\%$).

Stent diameter, mm	Distance between markers, mm
	Note: Measure circumferentially around the outer diameter
5($\pm 10\%$)	3.9($\pm 10\%$)
6($\pm 10\%$)	4.7($\pm 10\%$)
7($\pm 10\%$)	5.5($\pm 10\%$)
8($\pm 10\%$)	6.3($\pm 10\%$)

Photos of an expanded and unexpanded Zilver PTX Stent are provided in **Figure 1** below.

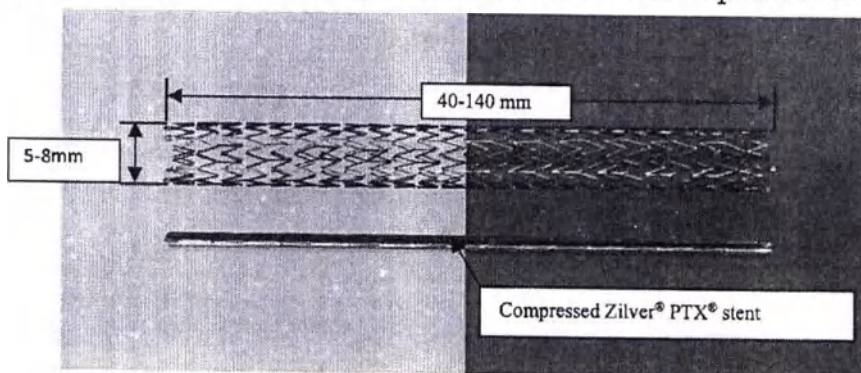


Figure 1. Zilver PTX Stent

Tolerance on the diameter of the stent in a compressed state ($\pm 10\%$).

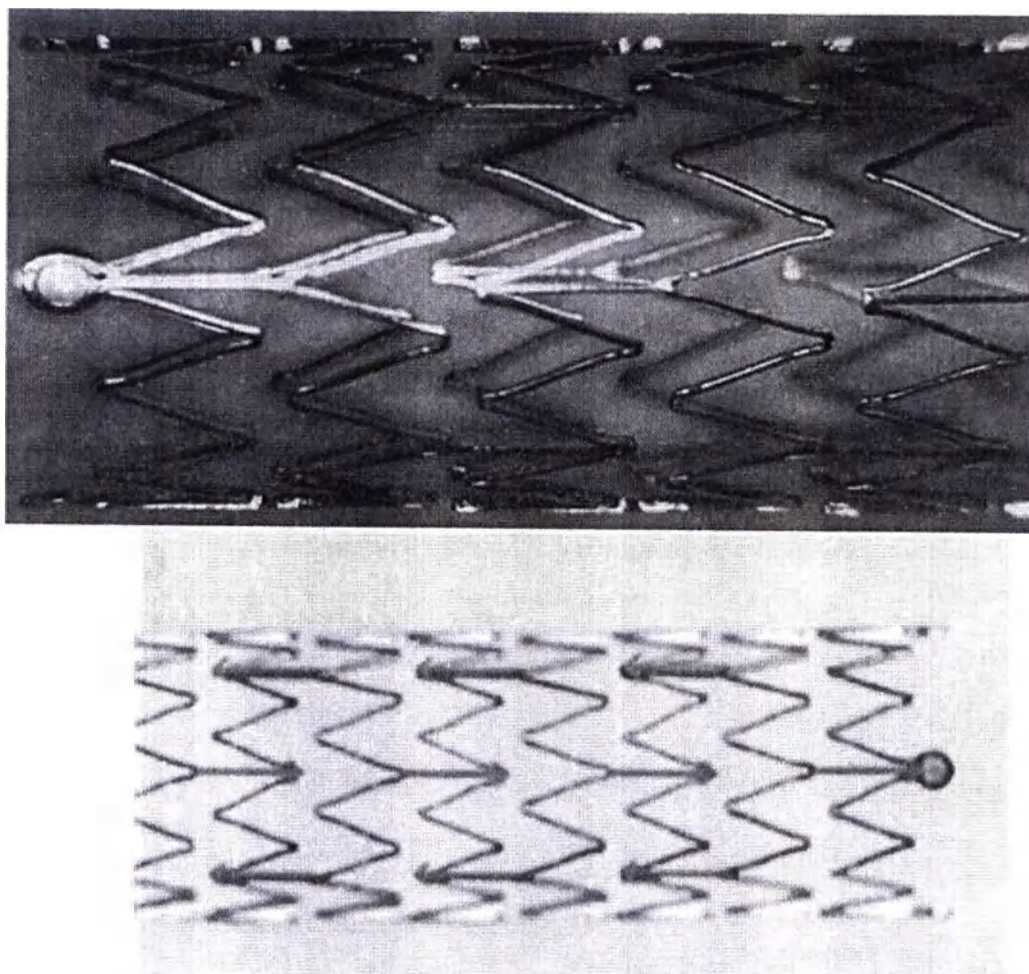


Figure 2. Zilver PTX Stent

Stent Strut Thickness: 0.17 mm (0.0070 inches). Minimum and maximum length: 40-140 mm. The difference between post-deployed unconstrained and constrained stent length: +/- 25%. Radial force parameters: $\geq 0,14 \leq 0.62$ N / mm. Concentration of metal: 80-86%.

Time (days)	Paclitaxel levels in stented arterial tissue (ng / ml)
1	20600 (29% of peak)
3	10400 (15% of peak)

Paclitaxel concentration on the stent surface (%): Dose density is $3.0 \mu\text{g} / \text{mm}^2$ (paclitaxel mass per unit area of the external surface of the stent).

Handle Shell		
	80 cm delivery system	125 cm delivery system
Height	46mm	46mm
Length	159mm	159mm
Width	32mm	32mm

Retraction Sheath (Note the retraction sheath contains a 5 Fr section and a 6 Fr section)		
	80 cm delivery system	125 cm delivery system
Length	1157 mm	1607 mm
Maximum Outer Diameter	0.0825 inches/2.09 mm	0.0825 inches/2.09 mm
Inner Diameter (6Fr Section)	0.066 inches/1.67 mm	0.066 inches/1.67 mm
Inner Diameter (5Fr Section)	0.0545 inches/1.38 mm	0.0545 inches/1.38 mm
Strength of the retraction wire to retraction sheath joint	>the statistical maximum deployment force (for the relevant time point if considering aging).	>the statistical maximum deployment force (for the relevant time point if considering aging).
Retraction Wire		
	80 cm delivery system	125 cm delivery system
Length	470 mm	470 mm
Maximum Outer Diameter for connection at retraction sheath	0.070 inches/1.778 mm	0.070 inches/1.778 mm
Stability Sheath		
	80 cm delivery system	125 cm delivery system
Length (including overmould)	544 mm	994 mm
Maximum Outer Diameter (excluding overmould)	0.0825 inches/2.09 mm	0.0825 inches/2.09 mm
Inner Diameter (excluding overmould)	0.071 inches/1.80 mm	0.071 inches/1.80 mm
Bending strength	Delivery Sheath does not kink for radius ≥ 19 mm.	Delivery Sheath does not kink for radius ≥ 19 mm.
Inner Catheter		
Distal Inner		
	80 cm delivery system	125 cm delivery system
Length	Min 1100 mm ^[1] 990 mm ^[2]	Min 1600 mm ^[1] 1440 mm ^[2]
Outer Diameter (at tip)	0.063 inches/1.6 mm	0.063 inches/1.6 mm
Inner Diameter (at tip)	0.0375 inches/0.95 mm	0.0375 inches/0.95 mm
Tensile Strength	> 19.11N @ proximal portion > 12.76N @ distal portion > 12.76N @ tip	> 19.11N @ proximal portion > 12.76N @ distal portion > 12.76N @ tip
Proximal Inner		
	80 cm delivery system	125 cm delivery system
Length	796-875 mm(40-120 mm devices) 778 mm (140 mm devices)	1246-1325 mm(40-120 mm devices) 1228 mm (140 mm devices)
Maximum Outer Diameter	0.053 inches/1.34 mm	0.053 inches/1.34 mm
Inner Diameter (Spiral Cut)	0.0445 inches/1.13 mm	0.0445 inches/1.13 mm
Tensile Strength	> 24.54 N	> 24.54 N

Luer Hub/FLLA

Luer hub/FLLA are compatible with ISO 594: internal small diameter of the depth of taper (for reference): 3,925 -3,990 mm, internal large diameter of the opening of the FLLA taper: 4,270 -4,315 mm, minimum depth of the FLLA conical fitting is 7.500 mm. Maximum diameter of the outside of the FLLA fitting must not exceed 6.73 mm. Maximum radius of curvature at opening should not exceed R0.5mm.

*Note values are approximate values

*Tolerance within +/-10% unless otherwise noted.

**Note: All component dimensions provided in Table above are based on individual component drawings and pre-assembly of the full delivery system. During the standard device manufacturing process, some component lengths are modified during assembly to produce the finished good device.

[1] Component length as received from supplier (pre-assembly). [2] Reference measurement only - approximate length of component when disassembled from delivery system (post-assembly).

DEVICE DESCRIPTION

The Zilver PTX Drug-Eluting Peripheral Stent is a self-expanding stent made of nitinol and coated with the drug paclitaxel. The stent is intended as a permanent implant. It is a flexible, slotted tube that is designed to provide support while maintaining flexibility in the vessel upon deployment. Post-deployment, the stent is designed to impart an outward radial force upon the inner lumen of the vessel, establishing patency in the stented region.

The stent is preloaded in a 2.1mm (6 French) delivery sheath. Hand-loading of the stent is not possible. Stent deployment is controlled by rotating the thumbwheel on the handle.

Table 1 presents the stent sizes and the nominal total quantity of paclitaxel on each stent based on the established dose density of 3 $\mu\text{g}/\text{mm}^2$.

Table 1. Stent sizes and paclitaxel total quantity

Stent size (diameter x length, mm)	6 Fr
	Total paclitaxel (µg/stent)
5 x 40	383
6 x 40	383
7 x 40	383
8 x 40	356
5 x 60	552
6 x 60	552
7 x 60	552
8 x 60	579
5 x 80	722
6 x 80	722
7 x 80	722
8 x 80	757
5 x 100	934
6 x 100	934
7 x 100	934
8 x 100	935
5 x 120	1103
6 x 120	1103
7 x 120	1103
8 x 120	1112
5 x 140	1273
6 x 140	1273
7 x 140	1273

MRI INFORMATION



Non-clinical testing has demonstrated that the Zilver PTX Drug-Eluting Peripheral Stent is MR conditional for overlapping lengths up to 395 mm. A patient with this device can be safely scanned in an MR system meeting the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5 Tesla or 3.0 Tesla
- Maximum spatial field gradient of 1600 Gauss/cm (16 T/m)
- Maximum MR system reported, whole-body-averaged specific absorption rate (SAR) of 2.0 W/kg (Normal Operating Mode).

Under the scan conditions defined above, the Zilver PTX Drug-Eluting Peripheral Stent is expected to produce a maximum temperature rise of less than 4.9°C after 15 minutes of continuous scanning.

In non-clinical testing, the image artifact caused by the device extends approximately 5 mm from the Zilver PTX Drug-Eluting Peripheral Stent when imaged with a gradient echo pulse sequence and a 3.0 Tesla MR system.

It is recommended that patients register the conditions under which the implant can safely be scanned with the MedicAlert Foundation (www.medicalert.org) or an equivalent organization.

INTENDED USE

The Zilver PTX Drug-Eluting Peripheral Stent is intended for use in the treatment of symptomatic vascular disease of the above-the-knee femoropopliteal arteries having reference vessel diameter from 4 mm to 7 mm. To avoid involvement of the common femoral artery, the proximal end of the stent should be placed at least 1 cm below the origin of the superficial femoral artery. To avoid involvement of the below-the-knee popliteal artery, the distal end of the stent should be placed above the plane of the femoral epicondyles.

CONTRAINDICATIONS

- Stenosis that cannot be dilated to permit passage of the introducer sheath.
- Stenting of an arterial vessel where leakage from the artery could be exacerbated by placement of a stent.
- Patients with bleeding disorders.
- Women who are pregnant, breastfeeding, or plan to become pregnant in the next 5 years should not receive a Zilver PTX Drug-Eluting Peripheral Stent. It is unknown whether paclitaxel will be excreted in human milk, and there is a potential for adverse reaction in nursing infants from paclitaxel exposure.

WARNINGS

- A signal for increased risk of late mortality has been identified following the use of paclitaxel-coated balloons and paclitaxel-eluting stents for femoropopliteal arterial disease beginning approximately 2-3 years post-treatment compared with the use of non-drug coated devices. There is uncertainty regarding the magnitude and mechanism for the increased late mortality risk, including the impact of repeat paclitaxel-coated device exposure. Physicians should discuss this late mortality signal and the benefits and risks of available treatment options with their patients.
- Persons with allergic reactions to nitinol may suffer an allergic reaction to this implant.
- Persons allergic to paclitaxel may suffer an allergic reaction to this implant.
- For adult use only.
- Use of this device is restricted to a trained healthcare professional.
- This device is designed for single use only. Attempts to reprocess, re-sterilize and/or reuse may lead to device failure and/or transmission of disease.
- Sterile if package is unopened or undamaged. Do not use the product if there is doubt as to whether the product is sterile. Inspect the product to ensure no damage has occurred.

- Flow restrictions remaining after stent deployment (e.g., residual proximal or distal stenosis or dissection, or poor distal outflow) may increase the risk of stent thrombosis. Inflow and outflow should be assessed at procedure completion and additional measures considered (e.g., additional PTA, adjunctive stenting, or distal bypass) if necessary to maintain good inflow and outflow.

PRECAUTIONS

- This product is intended for use by physicians trained and experienced in diagnostic and interventional vascular techniques.
Standard techniques for interventional vascular procedures should be employed.
- Manipulation of the Zilver PTX Drug-Eluting Peripheral Stent requires fluoroscopic control.
- If resistance is met during advancement of the delivery system, do not force passage. Remove the delivery system and replace with a new device. Continuing to force passage may ultimately cause partial deployment of the stent. Possible outcomes of partial deployment are
 - Prolonged procedure (e.g. additional exposure to radiation / contrast)
 - Additional stent required
 - Secondary intervention (e.g. vessel incision)
- Do not try to remove the stent from the introducer system before use.
- Ensure that the red safety lock is not inadvertently depressed before stent deployment is desired.
- A 0.89 mm (0.035 inch) wire guide should be used during tracking, deployment, and removal to ensure adequate support of the system. If hydrophilic wire guides are used, they must be kept fully activated. Using a smaller diameter wire guide may ultimately result in partial deployment of the stent. Possible outcomes of partial deployment are
 - Prolonged procedure (e.g. additional exposure to radiation / contrast)
 - Additional stent required
 - Secondary intervention (e.g. vessel incision)
- Prior to disengaging the device safety lock ensure the distal end of the stability sheath is inside the introducer sheath. Failure to do so may result in stent damage and/or stent compression upon deployment.
- Do not use excessive force to deploy the stent. If excessive resistance is felt when beginning deployment, remove the delivery system without deploying the stent and replace with a new device.
- Do not expose the delivery system to organic solvents (e.g., alcohol).
- Do not use power injection systems with the delivery system.
- Do not torque the delivery system during introduction or deployment. Torquing the device may lead to difficulty or inability to deploy and/or move device over the wire guide.
- Once the stent has apposed the vessel wall repositioning of the stent is not recommended. The stent retraction sheath cannot be re-advanced nor can the stent be recaptured following the start of stent deployment.
- Following stent deployment, if resistance is met during the withdrawal of the delivery system, carefully remove the delivery system and wire guide together as a unit.
- If resistance is still encountered during removal of the delivery system and wire guide as a unit, remove the wire guide, delivery system and introducer sheath together as a unit.

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

Potential adverse events that may occur include the following:

- Allergic reaction to anticoagulant and/or antithrombotic therapy or contrast medium
- Allergic reaction to nickel
- Atheroembolization (Blue Toe Syndrome)
- Arterial aneurysm
- Arterial rupture
- Arterial thrombosis
- Arteriovenous fistula
- Death
- Dissection
- Embolism
- Fever
- Hematoma/hemorrhage
- Hypersensitivity reactions
- Infection
- Infection/abscess formation at access site
- Ischemia requiring intervention (bypass or amputation of toe, foot or leg)
- Occlusion
- Pain/discomfort
- Pseudoaneurysm formation
- Renal failure
- Restenosis of the stented artery
- Stent embolization
- Stent malapposition
- Stent migration
- Stent strut fracture
- Vessel perforation or rupture
- Vessel spasm
- Worsened claudication/rest pain

Although systemic effects are not anticipated, refer to the Physicians' Desk Reference for more information on the potential adverse events observed with paclitaxel. Potential adverse events, not described in the above source, may be unique to the paclitaxel drug coating:

- Allergic/immunologic reaction to the drug coating
- Alopecia
- Anemia
- Blood product transfusion
- Gastrointestinal symptoms
- Hematologic dyscrasia (including leukopenia, neutropenia, thrombocytopenia)
- Hepatic enzyme changes
- Histologic changes in vessel wall, including inflammation, cellular damage, or necrosis
- Myalgia/Arthralgia
- Myelosuppression
- Peripheral neuropathy

LATE MORTALITY SIGNAL FOR PACLITAXEL-COATED DEVICES

A meta-analysis of randomized controlled trials published in December 2018 by Katsanos et al.¹ identified an increased risk of late mortality at 2 years and beyond for paclitaxel-coated balloons and paclitaxel-eluting stents used to treat femoropopliteal arterial disease.

In response to these data, the FDA performed a patient-level meta-analysis of long-term follow-up data from the pivotal premarket randomized trials of paclitaxel-coated devices used to treat femoropopliteal disease using available clinical data through May 2019. The meta-analysis also showed a late mortality signal in study subjects treated with paclitaxel-coated devices compared to patients treated with uncoated devices. Specifically, in the 3 randomized trials with a total of 1090 patients and available 5-year data, the crude mortality rate was 19.8% (range 15.9%–23.4%) in patients treated with paclitaxel-coated devices compared to 12.7% (range 11.2%–14.0%) in subjects treated with uncoated devices. The relative risk for increased mortality at 5 years was 1.57 (95% confidence interval 1.16–2.13), which corresponds to a 57% relative increase in mortality in patients treated with paclitaxel-coated devices.

As presented at the June 2019 FDA Advisory Committee Meeting, an independent meta-analysis of similar patient-level data provided by VIVA Physicians, a vascular medicine organization, reported similar findings with a hazard ratio of 1.38 (95% confidence interval 1.06–1.80). Additional analyses have been conducted and are underway that are specifically designed to assess the relationship of mortality to paclitaxel-coated devices. The presence and magnitude of the late mortality risk should be interpreted with caution because of multiple limitations in the available data, including wide confidence intervals due to a small sample size, pooling of studies of different paclitaxel-coated devices that were not intended to be combined, substantial amounts of missing study data, no clear evidence of a paclitaxel dose effect on mortality, and no identified pathophysiologic mechanism for the late deaths.

Paclitaxel-coated balloons and stents improve blood flow to the legs and decrease the likelihood of repeat procedures to reopen blocked blood vessels compared to uncoated devices. The benefits of paclitaxel-coated devices (e.g., reduced reinterventions) should be considered in individual patients along with potential risks (e.g., late mortality).

In the Zilver PTX randomized clinical study,² Kaplan Meier mortality estimates at 2, 3 and 5 years are 5.4% (95% confidence interval 3.0%–7.9%), 10.3% (7.0%–13.6%) and 19.1% (14.2%–24.1%), respectively, for all patients treated with the Zilver PTX treatment device and 5.7% (1.8%–9.5%), 10.7% (5.6%–15.9%) and 17.1% (10.0%–24.2%), respectively, for patients treated only with the PTA/BMS control device ($P = 0.60$). Publications of large observational studies have not identified an increased risk of mortality with the Zilver PTX DES; Secemsky et al.³ reported comparable mortality rates through 4 years for DES and BMS in claudicants ($P = 0.55$) and CLI patients ($P = 0.52$); Freisinger et al.⁴ reported a hazard ratio of 1.01 (95% confidence interval 0.83–1.23) at 5 years for DES vs. BMS; Katsuki et al.⁵ reported a hazard ratio of 0.89 (95% confidence interval 0.66–1.19) at 5 years for DES vs. non-paclitaxel devices.

1. Katsanos K, et al. Risk of death following application of paclitaxel-coated balloons and stents in the femoropopliteal artery of the leg: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *J Am Heart Assoc.* 2018;7:e011245.
2. Dake MD, et al. Paclitaxel-coated Zilver PTX Drug-Eluting Stent treatment does not result in increased long-term all-cause mortality compared to uncoated devices. *Cardiovasc Intervent Radiol.* 2019; <https://doi.org/10.1007/s00270-019-02324-4>
3. Secemsky EM, et al. Drug-eluting stent implantation and long-term survival following peripheral artery revascularization. *J Am Coll Cardiol.* 2019;73:2636–2638.
4. Freisinger E, et al. Mortality after use of paclitaxel-based devices in peripheral arteries: a real-world safety analysis. *Eur Heart J.* 2019; doi:10.1093/eurheartj/ehz698.

DRUG INTERACTIONS

Formal drug interaction studies have not been conducted with the Zilver PTX Drug-Eluting Peripheral Stent. In the absence of formal clinical drug interaction studies, caution should be exercised when administering paclitaxel concomitantly with known substrates or inhibitors of the cytochrome P450 isoenzymes CYP2C8 and CYP3A4.

PRODUCT RECOMMENDATIONS

Placement of this vascular stent requires advanced skills in interventional vascular procedures. The following instructions will give technical guidance, but do not obviate formal training in the use of the device. Delivery system components are shown in **Figure 1**.

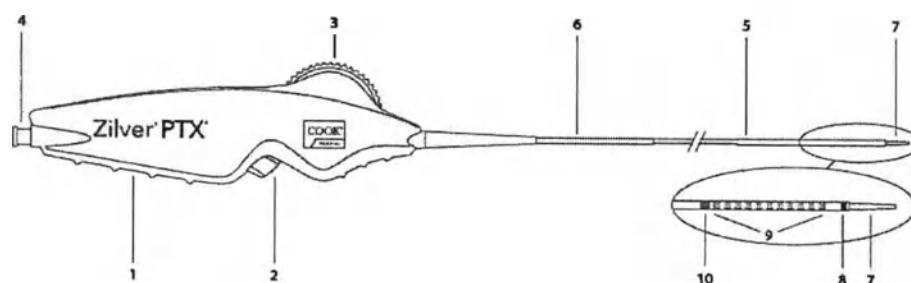


Fig. 1

1. Ergonomic thumbwheel operated handle
2. Safety lock
3. Thumbwheel
4. Luer hub (flushing port)
5. Retraction sheath
6. Stability sheath
7. Tip of delivery system inner catheter
8. Radiopaque marker band on retraction sheath
9. Gold radiopaque markers on stent
10. Radiopaque stent stop

Multiple Stent Placement

If placements of multiple stents are required in a patient, to cover the length of the lesion, the following recommendations should be considered:

- In relation to the lesion site, the distal area of narrowing should be stented first, followed by the proximal locations (i.e., a second stent should be placed proximally to the previously placed stent).
- Stents placed in tandem must overlap to allow for complete coverage of the lesion.
- The safety and effectiveness of implanting multiple Zilver PTX stents with a total drug quantity of greater than approximately 3 mg paclitaxel per patient, which is equivalent to the amount of paclitaxel for a total stented length of 360 mm, has not been established.

Stent Sizing

1. Determine the proper stent size after complete diagnostic evaluation. The stent deployment must be performed under fluoroscopic control. Measure the length of the target lesion to determine the length of the stent required. Allow for the proximal and distal aspects of the stent to cover the entire target area.

Note: The Zilver PTX Drug-Eluting Peripheral Stent is designed not to shorten upon deployment.

The stent is recommended for use in above-the-knee femoropopliteal arteries having reference vessel diameter from 4 mm to 7 mm.

Measure the diameter of the reference vessel (proximal and distal to the lesion) and use the LARGEST reference diameter as your basis for choosing the appropriate stent size.

The stent size should be selected so that the unconstrained stent diameter is at least 1 mm larger than the reference vessel diameter and no more than 2 mm larger than the reference vessel diameter.

Introduction of the Stent

1. Gain access to the site using a 6 French sheath with a minimum I.D. of 2.1 mm
2. To ensure adequate support of the system, introduce a 0.89 mm (0.035 inch) wire guide. If hydrophilic wire guides are used, they must be kept fully activated.
3. Pre-dilatation before stent placement is optional and at the discretion of the physician.
4. Prior to advancing the system over the wire and introducing the system into the body use a syringe to flush the device wire guide lumen and stent with saline or heparinized saline through the hub of the device. Flushing the device with contrast media is not recommended.

Flush the wire lumen until a few drops of saline exit the tip of the device (**Figure 2**). Next, gently place a finger over the device end hole and flush again until a few drops of saline can be seen exiting between the end of the sheath and device tip (**Figure 3**).

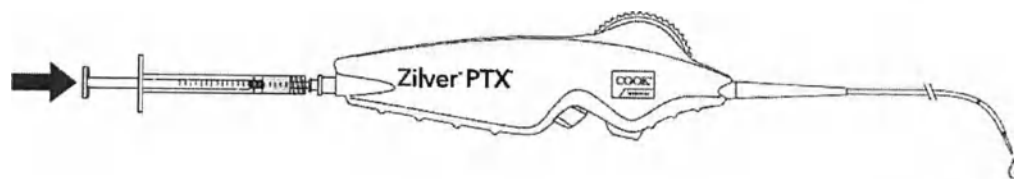


Fig. 2

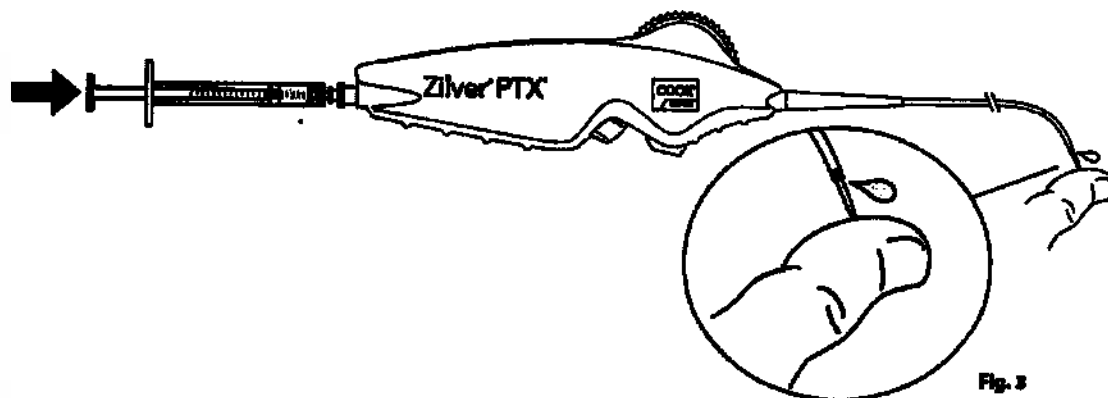


Fig. 3

5. Under fluoroscopy, advance the delivery system over the 0.89 mm (0.035 inch) wire guide through the introducer sheath until the distal gold radiopaque markers on the stent are beyond the target lesion site (**Figure 4**).

Note: If resistance is met during advancement of the delivery system do not force passage. Remove the delivery system and replace with a new device.

Note: Ensure the distal end of the stability sheath is inside the introducer sheath.

Caution: Torqueing the device may lead to difficulty or inability to deploy and/or move device over the wire guide.

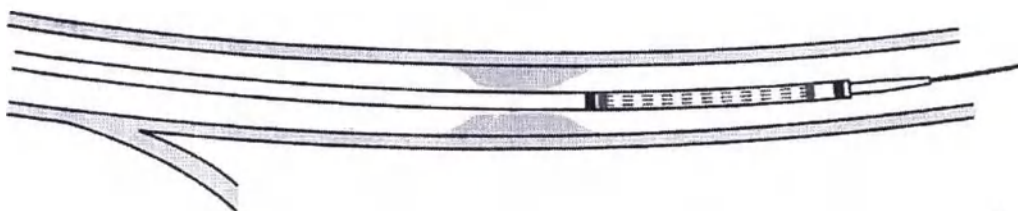


Fig. 4

Alignment and Deployment of the Stent

1. Under fluoroscopy, pull the delivery system back until there is no slack in the delivery system and the radiopaque markers on the stent are aligned with the lesion (**Figure 5**).

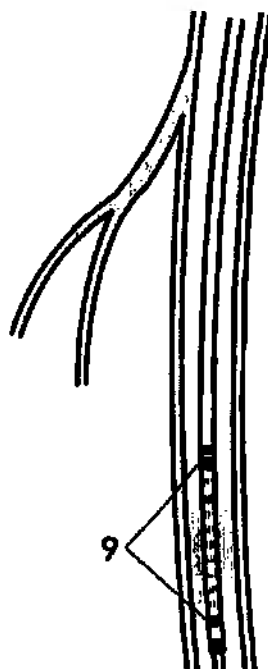


Fig. 5

2. Disengage the device safety lock by gently depressing the red safety button in the direction indicated in Figure 6.

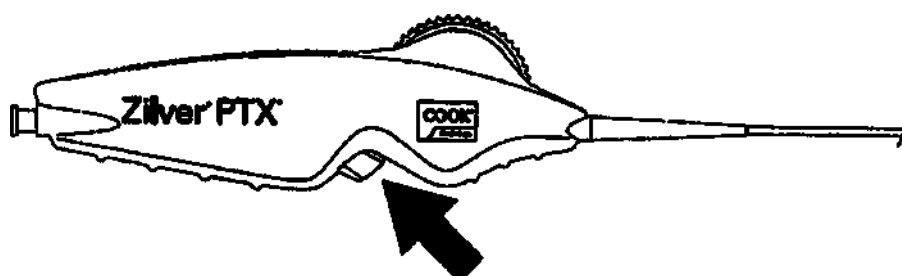


Fig. 6

3. Initiate stent deployment by slowly rotating the device thumbwheel in the direction shown in Figure 7.

Note: If high resistance is felt on the thumbwheel prior to stent deployment, do not force deployment. Carefully withdraw the stent system without deploying the stent.

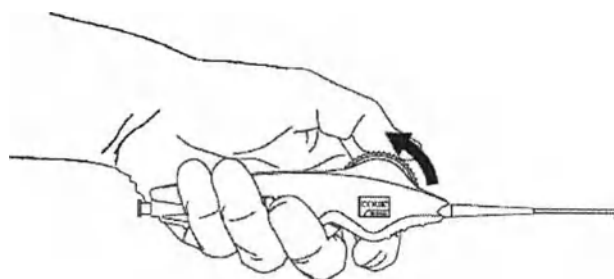


Fig.7

4. Rotating the thumbwheel will withdraw the retraction sheath from over the stent.

Note: Visually confirm that the radiopaque stent markers are still aligned with the desired position. Reposition if necessary.

Note: Stent deployment will begin once the distal radiopaque stent markers have advanced beyond the sheath marker band (Refer to **Figure 1.** for sheath and stent marker identification). Once the stent has apposed the vessel wall repositioning of the stent is not recommended. Recapture or re-sheathing of the Zilver PTX Drug-Eluting Peripheral Stent is not possible because the stent retraction sheath cannot be re-advanced. Refer to the **Multiple Stent Placement** section of these Instructions for Use for information on missed lesions.

5. Full deployment of the stent length will occur when the distal end of the retraction sheath has been retracted past the proximal radiopaque markers of the stent (**Figure 8**).

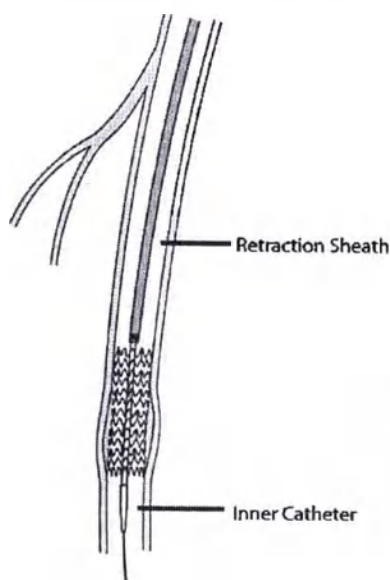


Fig.8

Post Stent Deployment

1. Under fluoroscopy, withdraw the entire delivery system as one unit, over the wire guide, into the introducer sheath and out of the body. Remove the delivery system from the wire guide.

Note: Following stent deployment, if resistance is met during the withdrawal of the delivery system, carefully remove the delivery system and wire guide together as a unit.

If resistance is still encountered during removal of the delivery system and wire guide as a unit, remove the wire guide, delivery system and introducer sheath together as a unit.

2. Perform an arterial angiogram to verify full deployment of the device. If incomplete expansion exists within the stent at any point along the lesion, post-deployment balloon dilatation (standard PTA) can be performed at the discretion of the physician.

Note: Flow restrictions remaining after stent deployment (e.g., residual proximal or distal stenosis or dissection, or poor distal outflow) may increase the risk of stent thrombosis. Inflow and outflow should be assessed at procedure completion and additional measures considered (e.g., additional PTA, adjunctive stenting, or distal bypass) if necessary to maintain good inflow and outflow.

3. Remove the wire guide and introducer sheath from the patient.

4. Close the entry wound as appropriate.

5. Dispose in accordance with institutional guidelines

HOW SUPPLIED

Supplied sterilized by ethylene oxide gas in an outer non-sterile foil pouch and inner peel-open packages. Intended for one-time use. Sterile if package is unopened or undamaged. Do not use the product if there is doubt as to whether the product is sterile. Store in a dark, dry, cool place. Do not store above 25 °C (77°F), excursions permitted to 15°C to 30°C (59°F to 86°F). Protect from moisture. Avoid extended exposure to light. Upon removal from package, inspect the product to ensure no damage has occurred.

STERILE - DO NOT RESTERILIZE - SINGLE USE ONLY

REFERENCES

These instructions for use are based on experience from physicians and (or) their published literature. Refer to your local Cook sales representative for information on available literature.

USAGE DETAILS

The Zilver PTX Drug-Eluting Peripheral Stent is used in the conditions of the patient care medical institutions.

SUPPLY DETAILS

The Zilver PTX Drug-Eluting Peripheral Stent is supplied individually in sterile packaging, which is provided with the Instructions for Use.

WARRANTY

An authorized representative of the manufacturer in the territory of the Russian Federation is the ZAO "SCHAG".

Russia, 119002, Moscow, Karmanitskiy per., 9.office 501a.

phone: (495) 956-13-09;

Fax: (495) 956-1310,

e-mail: info@schag.ru

Manufacturer's warranty binding on quality products.

The manufacturer guarantees the operability and preservation of the sterility of the devices during the entire shelf life (2 years from the date of manufacture indicated on the package), under the storage conditions.

These devices are intended for single use and are sterile if the package is not opened or damaged. Do not use the device if there is any doubt that it is sterile.

SHELF LIFE

The "use by" date as denoted by symbols on the labelling. The shelf life is shown by indication the time of manufacture (factory symbol) to the stated expiration date (hourglass symbol). The difference between both dates is the shelf life.

These devices are labelled with two year shelf-life.

STERILIZATION DETAILS

These devices are supplied sterile in peel open packages utilizing an EtO (Ethylene Oxide) validated method to a sterility assurance level (SAL) of 10^{-6} . These devices are intended for one-time use, sterile if unopened or undamaged. Do not use the product if there is doubt as to whether the product is sterile.

PACKAGING AND LABELING

PACKING INFORMATION.

Peel strength of pouch seal: ≥ 1.2 N / 15 mm seal width.

No stream of bubbles released from Inner Pouch during leak testing to ASTM F2096.

Seal width ≥ 6 mm

COOK MEDICAL

Zilver® PTX®

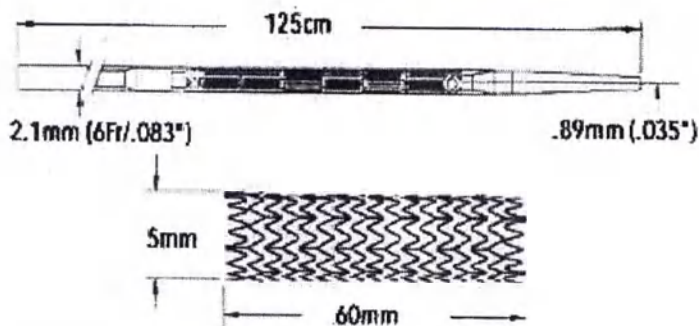
Drug-Eluting Peripheral Stent

REF **ZISV6-35-125-5.0-60-PTX**

REF **G35274**

U.S. PAT. 6,743,252; 7,172,623; 6,299,604

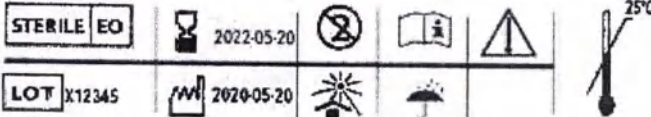
5mm x 60mm



Paclitaxel 3µg/mm²

<https://www.cookmedical.com/symbol-glossary>

Rx ONLY



www.cookmedical.com



Manufactured By:
Cook Ireland Ltd.
O'Malloran Road,
National Technology Park,
Limerick, Ireland.



The Zilver PTX Drug-Eluting Peripheral Stents are supplied in the individual packaging, which should show no signs of damage or opening. Upon detecting the bends, breaks and other defects the device cannot be used.

The label of the device shows the following device parameters:

- Manufacturer;
- U.S. Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a physician”;
- device name;
- Contains Paclitaxel $3\mu\text{g}/\text{mm}^2$;
- Date of manufacture;
- Use by date;
- Batch code;
- Catalogue number;
- Parameters and device schematic;
- Temperature limit;
- Sterilized using ethylene oxide;
- Keep away from sunlight;
- Keep dry;
- Do not re-use;
- Consult instructions for use;
- Caution!;
- CE certification;

Manufacturer	
U.S. Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Rx ONLY
Date of manufacture	
Use-by date	
Batch code	LOT
Catalogue number	REF
Temperature limit	
Sterilized using ethylene oxide	STERILE EO
Keep away from sunlight	
Keep dry	
Do not re-use	
Consult instructions for use	
Caution!	
CE certification	CE

Each stent is supplied with adhesive labels for product tracking and traceability – stickers, necessary to attach to the medical history and other records of the patient who is implanted with a stent. The sticker contains the following information:

- a) manufacturer identification;
- b) device name;
- c) Product Catalog number
- d) Patient name
- e) Doctor name
- f) Doctor tel. number
- g) date of implantation
- h) implanting facility name

COOK MEDICAL

Zilver PTX

DRUG ELUTING PERIPHERAL STENT

This patient has received a

William Cook Europe ApS
Sandet 6, DK-4532
Blaerovskov, Denmark
+45 56 86 86 86

William Cook Australia Pty. Ltd.
95 Brand Street Bight Mile Plains
QLD 4113 Australia
+61 7 38 41 11 88

Cook Ireland Ltd.
O'Halloran Road, National Technology Park
Limerick Ireland
+353 61 33 44 60

MR Information on backside

90-30 4/4



Patient Name _____ Implant Date _____

Implanting Facility Name _____

Implanting Physician _____

Implanting Physician Phone # _____

Follow-up Physician _____

Follow-up Physician Phone Number _____

Product Catalog # _____

Because unforeseen variations in patient anatomy or scanners may increase risk, the MRI facility should allow prompt intervention if necessary.



This symbol means the device is MR Conditional.

It is recommended that patients register the conditions under which the Implant can safely be scanned with the MedAlert Foundation (www.medicalert.org) or an equivalent organization.

Non-clinical testing has demonstrated that the Zilver PTX Drug-Eluting Peripheral Stent is MR conditional for overlapping lengths up to 395 mm. A patient with this device can be safely scanned in an MR system meeting the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5 Tesla or 3.0 Tesla
- Maximum spatial field gradient of 1600 Gauss/cm (16 T/m)
- Maximum MR system reported, whole-body-averaged specific absorption rate (SAR) of 2.0 W/kg (Normal Operating Mode).

Under the scan conditions defined above, the Zilver PTX Drug-Eluting Peripheral Stent is expected to produce a maximum temperature rise of less than 4.9°C after 15 minutes of continuous scanning.

In non-clinical testing, the Image artifact caused by the device extends approximately 5 mm from the Zilver PTX Drug-Eluting Peripheral Stent when Imaged with a gradient echo pulse sequence and a 3.0 Tesla MR system.

90-304(4)

REPAIRS

These devices are supplied sterile and for single use only. Cannot be repaired.

COMPLIANCE WITH RELEVANT REGULATIONS AND TECHNICAL STANDARDS

Please notify Cook for return authorization.

Cook Medical Europe Ltd

O'HALLORAN ROAD NATIONAL TECHNOLOGY PARK LIMERICK, IRELAND

TEL: +353 61 334440 FAX: +353 61 334441

WWW.COOKMEDICAL.COM

STORAGE RULES

Do not store above 25°C (77°F), excursions permitted to 15°C to 30°C (59°F to 86°F). Protect from moisture. Avoid extended exposure to light

OPERATION RULES

Temperature of operation of the stent from +32°C to +42°C (within the patient body).

TRANSPORTATION RULES

Distribution simulation testing stored the Zilver PTX product for periods of time at the temperature, relative humidity and atmospheric pressure ranges outlined below. The product should also be protected from moisture.

- Temperature -29°C to +60°C ($\pm 2^\circ\text{C}$)
- Relative Humidity 30-85% ($\pm 5\%$)
- Atmospheric pressure 595 hPa - Ambient Pressure

DISPOSAL RULES

The device must be disposed of in accordance with the institution's guidelines for biohazardous medical waste.

For EU countries - in accordance with Council Directive 93/42/EEC

For the Russian Federation - in accordance with national requirements regulated by sanitary rules and norms 2.1.3684-21 dated January 28, 2021 "Sanitary and epidemiological requirements for the treatment of medical waste." Risk class of medical waste: class B.

Maryna Zhukava
Regulatory Affairs Specialist

06-May-2022
Date

Cook Ireland Ltd.

O'Haloran Road
National Technology Park
Limerick, Ireland

Company Registration No. 230176
VAT Registration No. IE 8203176 O

НАЙЛ ШИИ
ПУБЛИЧНЫЙ НОТАРИУС

6/7, Глентворт Ст.,
г. Лимерик,
Ирландия

Телефон +353 61
414355 факс +353 61
414738
Электронная почта
nsheehy@sellors.ie

ВСЕМ ЗАИНТЕРЕСОВАННЫМ ЛИЦАМ, Я, Найл Шихи, нотариус, должным образом уполномоченный и присягнувший, ведущий дела по адресу: 6/7 Глентворт ул., г. Лимерик, Республика Ирландия, **НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЮ**, что я знаком с документами, которые периодически выпускает компания Cook Ireland Ltd, и что прилагаемый документ является оригиналом документа **Инструкция по применению «Стенты периферические с лекарственным покрытием Zilver PTX»**, который я подписал и скрепил печатью, и который является точным и подлинным оригиналом, который был представлен мне на рассмотрение.

ТАКЖЕ Я ПОДТВЕРЖДАЮ настоящим документом по запросу Cook Ireland Ltd, что компания ведет бизнес по адресу: О'Халлоран Роуд, Нэшнл Текнолоджи Парк, в городе Лимерик, Ирландия, для соответствующих компетентных органов в Российской Федерации и для всех, кого это может касаться.

В ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ЧЕГО я ставлю свою подпись и печать.

/Подпись/
НАЙЛ Шихи
ПУБЛИЧНЫЙ НОТАРИУС

6 мая 2022 г
Дата

НАЙЛ ШИИ
Публичный нотариус
6/7, Глентворт Ст., г.
Лимерик,
Лицензия на совершение
нотариальных действий
действительна бессрочно

/Печать на зеленом фоне неразборчиво/

АПОСТИЛЬ		
(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)		
1. Страна: Pays/País:	ИРЛАНДИЯ	
Данный официальный документ Le présent acte public / El presente documento público		
2. подписан a été signé par ha sido firmado por	Найлом Шии (Niall Sheehy)	
3. действующим в качестве agissant en qualité de quien actúa en calidad de	Публичного нотариуса	
4. скреплен печатью/штампом est revêtu du sceau / timbre de y está revestido del sello / timbre de	_____	
Удостоверено Attesté / Certificado		
5. в à/en	г. Корке	6. 10/05/2022 le / el día
7. кем par / por	Министерством иностранных дел	
8. За номером sous no bajo el número	1413482022	
9. Печать/штамп: Sceau / timbre:	10. Подпись: Подпись:	
Sello / timbre: /Штамп/	Firma:	/Подпись/

Настоящий апостиль подтверждает исключительно подлинность подписи и полномочия лица, подписавшего официальный документ, а также, в соответствующих случаях, принадлежность печати или штампа, которой или которым скреплен официальный документ. Настоящий Апостиль не удостоверяет содержание документа, к которому прилагается. Проверить факт выдачи настоящего апостиля можно на сайте www.authentications.dfat.ie

323524

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Стенты периферические с лекарственным покрытием Zilver PTX

(ZISV6-35-XXX-X.X-XXX-PTX)

НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

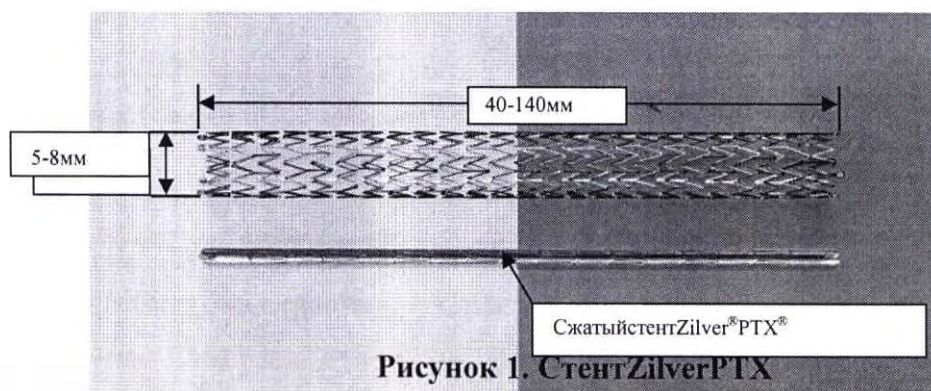
Изделие применяется для лечения симптомного атеросклеротического поражения артерий бедренного сегмента со стенозами, имеющими диаметр от 4 мм до 7 мм.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Стент выполнен из нитинола, и имеет 4 рентген-контрастных золотых маркера на каждом конце. Стент доступен в диаметрах 5, 6, 7 и 8 мм и длиной в 40, 60, 80, 100, 120 140 мм. Примечание: стент 140 мм не доступен диаметром 8 мм. Масса изделия 78 г ($\pm 10\%$).

Диаметр стента, мм	Расстояние между маркерами, мм Примечание. Измерять внешний диаметр по окружности.
5($\pm 10\%$)	3.9($\pm 10\%$)
6($\pm 10\%$)	4.7($\pm 10\%$)
7($\pm 10\%$)	5.5($\pm 10\%$)
8($\pm 10\%$)	6.3($\pm 10\%$)

Фотографии развернутого и неразвернутого периферического стента с лекарственным покрытием Zilver PTX предоставлены ниже на Рисунке 1.



Допуск на диаметр стента в сжатом состоянии ($\pm 10\%$).

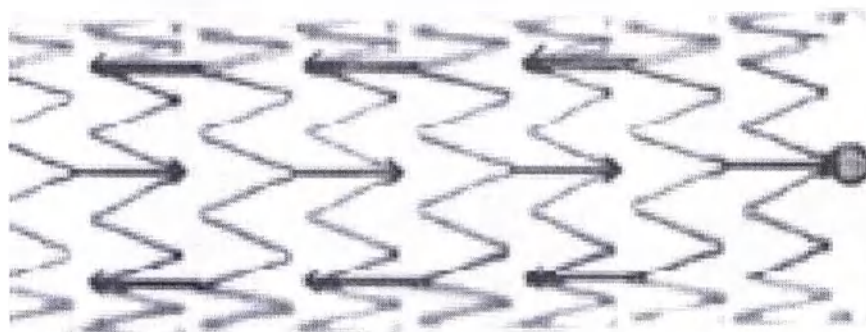
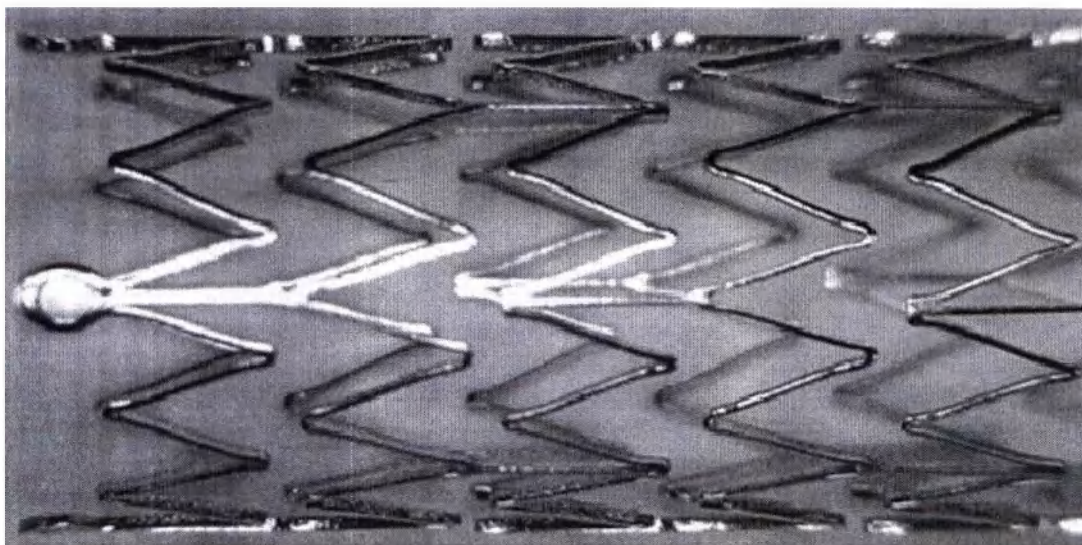


Рисунок 2. Zilver PTX Stent

Толщина каркаса стента: 0,17 мм (0.0070 дюймов). Минимальная и максимальная полезная длина: 40-140 мм. Разница между длиной естественно и искусственно развернутого стента после развертки: +/- 25%. Параметры радиального усиления: $\geq 0,14 \leq 0,62$ Н/мм. Металлонасыщенность: 80-86%.

Время (дни)	Уровень Паклитаксела в стентированной артериальной ткани (нг / мл)
1	20600 (29% of peak)
3	10400 (15% of peak)

Концентрация паклитаксела на поверхности стента (%): Плотность дозы равна 3.0 $\mu\text{г}/\text{мм}^2$ (масса паклитаксела на единицу площади внешней поверхности стента).

Корпус рукоятки		
	система доставки 80 см	система доставки 125 см
Высота	46 мм	46 мм

Длина	159 мм	159 мм
Ширина	32 мм	32 мм
Убирающийся назад интродьюсер (Обратите внимание, что ретракционный интродьюсер содержит секцию 5 Fr и секцию 6 Fr)		
	система доставки 80 см	система доставки 125 см
Длина	1157 мм	1607 мм
Максимальный наружный диаметр	0.0825 дюймов/2.09 мм	0.0825 дюймов/2.09 мм
Внутренний диаметр (секция 6Fr)	0.066 дюймов/1,67 мм	0.066 дюймов/1,67 мм
Внутренний диаметр (секция 5Fr)	0.0545 дюймов/1,38 мм	0.0545 дюймов/1,38 мм
Прочность убирающегося провода до места соединения убирающийся назад интродьюсера	> статистической максимальной силы развертывания (для соответственной временной точки, если принимать во внимание механическое старение).	> статистической максимальной силы развертывания (для соответственной временной точки, если принимать во внимание механическое старение).
Убирающийся провод		
	система доставки 80 см	система доставки 125 см
Длина	470 мм	470 мм
Максимальный наружный диаметр для соединения с убирающимся назад интродьюсером	0.070 дюймов/1.778 мм	0.070 дюймов/1.778 мм
Недвижимый интродьюсер		
	система доставки 80 см	система доставки 125 см
Длина (включая фиттинг)	544мм	994 мм
Максимальный наружный диаметр (не включая фиттинг)	0.0825 дюймов/2,09 мм	0.0825 дюймов/2,09 мм
Внутренний диаметр (не включая фиттинг)	0.071 дюймов/1,80 мм	0.071 дюймов/1,80 мм
Прочность на изгиб	Интродьюсер для доставки не изгибается для радиуса ≥ 19 мм.	Интродьюсер для доставки не изгибается для радиуса ≥ 19 мм.
Внутренний катетер		
Дистальная сердцевина		
	система доставки 80 см	система доставки 125 см
Длина	Мин. 1100 мм	Мин. 1600 мм

	990 мм ^[2]	1400 мм ^[2]
Наружный диаметр (накончике)	0.063 дюймов/1,6 мм	0.063 дюймов/1,6 мм
Внутренний диаметр (на кончике)	0.0375 дюймов/0,95 мм	0.0375 дюймов/0,95 мм
Предел прочности	> 19.11N @ проксимальная часть > 12.76N @ дистальная часть > 12.76N @ кончик	> 19.11N @ проксимальная часть > 12.76N @ дистальная часть > 12.76N @ кончик
<u>Проксимальная сердцевина</u>		
	<u>система доставки 80 см</u>	<u>система доставки 125 см</u>
Длина	796-875 мм (40-120 мм стенты) 778 мм (140 мм стенты)	1246-1325 мм (40-120 мм стенты) 1228 мм (140 мм стенты)
Максимальный наружный диаметр	0.053 дюймов/1,34 мм	0.053 дюймов/1,34 мм
Внутренний диаметр (Спиральное сечение)	0.0445 дюймов/1,13 мм	0.0445 дюймов/1,13 мм
Предел прочности	> 24.54N	> 24.54N
<u>Люэровское соединение (промывочный порт)</u>		
Фиксатор Люэра/FLLA отвечает требованиям ISO 594: внутренний малый диаметр глубины среза (для информации): 3,925 -3,990 мм, внутренний большой диаметр отверстия конической части FLLA: 4,270 -4,315 мм, минимальная глубина конусообразного фитинга FLLA 7.500 мм. Максимальный диаметр наружной части фитинга FLLA не должен превышать 6.73 мм. Максимальный радиус изгиба возле отверстия не должен превышать R0.5 мм.		

*Примечание: значения

приблизительные

*Допустимые

отклонения в

пределах +/-10%,

если не указано

другое.

** Примечание. Все размеры компонентов, приведенные в таблице выше, основаны на чертежах отдельных компонентов и предварительной сборке всей системы доставки. Во время стандартного процесса изготовления устройства некоторые компоненты по длине изменяются во время сборки, чтобы получить готовое хорошее устройство.

[1] Длина компонента, полученная от поставщика (предварительная сборка).

[2] Только контрольные измерения - приблизительная длина компонента при демонтаже из системы доставки (после сборки).

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Периферический стент с лекарственным покрытием Zilver PTX – это саморасширяющийся стент, изготовленный из нитинола и покрытый лекарственным препаратом паклитаксел. Стент предназначен для использования в качестве постоянного имплантата. Он представляет собой гибкую сетчатую трубку, которая после развертывания в сосуде обеспечивает его поддержку и гибкость. После развертывания стент оказывает направленное во вне радиальное воздействие на его стенки, расширяя просвет и обеспечивая проходимость в месте стентирования.

Стент предварительно установлен в интродьюсере для доставки диаметром 2,1 мм (6 Fr). Установка стента вручную невозможна. Развертывание стента осуществляют вращением маховичка рукоятки.

В Таблице 1 указаны размеры стентов и номинальное количество паклитаксела на каждом стенте исходя из установленной плотности дозы 3 мкг/мм².

Таблица 1. Размеры стентов и общее количество паклитаксела

Размер стента (диаметр x длина, мм)	6 Фр
	Общее количество паклитаксела (мкг/стент)
5 x 40	383
6 x 40	383
7 x 40	383
8 x 40	356
5 x 60	552
6 x 60	552
7 x 60	552
8 x 60	579
5 x 80	722
6 x 80	722
7 x 80	722
8 x 80	757
5 x 100	934
6 x 100	934
7 x 100	934
8 x 100	935
5 x 120	1103
6 x 120	1103
7 x 120	1103
8 x 120	1112
5 x 140	1273
6 x 140	1273
7 x 140	1273

ИНФОРМАЦИЯ О МРТ



Доклиническое испытание показало, что периферический стент с лекарственным покрытием Zilver PTX совместим с МРТ при определенных условиях при общей длине перекрывающихся стентов до 395 мм. Пациента с этим устройством можно безопасно сканировать на МР-томографе при соблюдении следующих условий:

- статическое магнитное поле 1,5 или 3,0 Тл;
- максимальный пространственный градиент поля 1600 гаусс/см (16 Тл/м);
- максимальная средняя удельная мощность поглощения излучения всем телом человека (SAR) по данным МР-системы 2,0 Вт/кг (нормальный режим работы).

В условиях сканирования, определенных выше, ожидается, что периферический стент с лекарственным покрытием Zilver PTX достигнет максимального повышения температуры на менее чем 4,9 °C за 15 минут непрерывного сканирования.

Доклиническое испытание показало, что при сканировании в системе МРТ мощностью 3,0 Тл с применением последовательности импульсов градиент-эхо периферический стент с лекарственным покрытием Zilver PTX создает артефакт изображения, выходящий за пределы устройства приблизительно на 5 мм.

Пациентам рекомендуется зарегистрировать условия, при которых данный имплантат можно безопасно сканировать, в MedicAlertFoundation (www.medicalert.org) или эквивалентной организации.

НАЗНАЧЕНИЕ

Периферический стент с лекарственным покрытием Zilver PTX предназначен для лечения симптоматического поражения бедренно-подколенных артерий выше колена при диаметре сопоставимого сосуда от 4 мм до 7 мм. Чтобы не затронуть общую бедренную артерию, проксимальный конец стента должен располагаться по меньшей мере на 1 см ниже отхождения поверхностной бедренной артерии. Чтобы не затронуть подколенную артерию ниже колена, дистальный конец стента должен располагаться выше плоскости бедренных надмыщелков.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Стеноз, который невозможно достаточно расширить для прохождения интродьюсера.
- Стентирование артериального сосуда, в котором утечка из артерии может усугубиться вследствие установки стента.
- Пациенты с нарушениями свертываемости крови.
- Беременным женщинам и кормящим матерям, а также женщинам, планирующим забеременеть в ближайшие 5 лет, нельзя устанавливать периферический стент с лекарственным покрытием Zilver PTX. Неизвестно, попадает ли паклитаксел в грудное

молоко, и существует риск возникновения негативной реакции у грудных младенцев в результате воздействия паклитаксела.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- **Обнаружены признаки повышения риска поздней смертности после применения баллонов истентов с покрытием из паклитаксела при поражениях бедренно-подколенных артерий, проявляющегося примерно через 2–3 года после вмешательства, по сравнению с использованием устройств без лекарственного покрытия. Степень и механизм повышения риска поздней смертности, включая влияние повторного применения устройства с покрытием из паклитаксела, неясны. Врачам следует обсудить с пациентами этот признак поздней смертности, а также преимущества и риск, связанные с теми или иными вариантами лечения.**
- Пациенты с аллергической реакцией на никель могут иметь аллергическую реакцию на этот имплантат.
- Пациенты с аллергической реакцией на паклитаксел могут иметь аллергическую реакцию на этот имплантат.
- Исключительно для применения у взрослых пациентов.
- Это устройство должно использоваться только квалифицированным медицинским работником.
- Это устройство предназначено исключительно для одноразового использования. Попытки повторной обработки, стерилизации и (или) повторного использования могут привести к отказу устройства и (или) распространению заболевания.
- Стерильно, если упаковка не вскрыта и не нарушена. Не используйте изделие, если есть сомнения относительно его стерильности. Осмотрите устройство, чтобы убедиться, что на нем отсутствуют повреждения.
- Остающиеся после разворачивания стента нарушения кровотока (например, остаточный проксимальный или дистальный стеноз или расслоение, или же слабый дистальный отток) могут увеличить риск тромбоза стента. По завершении процедуры следует оценить приток и отток и при необходимости рассмотреть возможность применения дополнительных мер (например, дополнительной ЧТА, дополнительного стентирования или дистального шунтирования) для улучшения притока и оттока.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Это изделие предназначено для использования врачами, прошедшими специальную подготовку и имеющими опыт выполнения диагностических и интервенционных процедур на сосудах. Следует применять стандартные методы сосудистой хирургии.
- Манипуляции с периферическим стентом с лекарственным покрытием ZilverPTX требуют рентгеноскопического контроля.
- Если при продвижении системы доставки ощущается сопротивление, не пытайтесь его преодолеть. Извлеките систему доставки и замените ее на новое устройство. Продвижение с преодолением сопротивления может привести к частичному

развертыванию стента. В число возможных последствий частичного развертывания входят:

- Увеличение продолжительности процедуры (например, дополнительный контакт с излучением / контрастным веществом)
- Необходимость применения дополнительного стента
- Вторичное вмешательство (например, рассечение сосуда)
- Не пытайтесь извлечь стент из системы интродьюсера до его использования.
- Избегайте непреднамеренного нажатия на красную предохранительную защелку до момента развертывания стента.
- Чтобы обеспечить достаточную опору системы, при ее проведении, развертывании и извлечении необходимо использовать проводник 0,89 мм (0,035 дюйм). При использовании гидрофильных проводников из необходимо поддерживать в полностью активированном состоянии. Использование проводника меньшего диаметра может в конечном итоге привести к частичному развертыванию стента. В число возможных последствий частичного развертывания входят:
- Увеличение продолжительности процедуры (например, дополнительный контакт с излучением / контрастным веществом)
- Необходимость применения дополнительного стента
- Вторичное вмешательство (например, рассечение сосуда)
- Перед освобождением предохранительной защелки устройства убедитесь в том, что дистальный конец стабилизирующего интродьюсера находится внутри интродьюсера. Невыполнение этого требования может привести к повреждению стента и (или) сжатию стента после развертывания.
- Не используйте чрезмерное усилие при развертывании стента. Если в начале процесса развертывания ощущается чрезмерное сопротивление, удалите систему доставки без развертывания стента и замените ее на новое устройство.
- Не допускайте контакта системы доставки с органическими растворителями (например, спиртом).
- Не используйте системы введения веществ под давлением вместе с системой доставки.
- Не скручивайте систему доставки при ее введении или развертывании. Скручивание устройства может привести к затруднениям или невозможности развертывания и (или) перемещения устройства по проводнику.
- После смыкания стента со стенкой сосуда не рекомендуется изменять положение стента. Убирающийся назад интродьюсер стента нельзя вновь продвинуть вперед, и после начала процесса развертывания стента его нельзя убрать обратно в интродьюсер.
- Если при извлечении системы доставки после развертывания стента ощущается сопротивление, осторожно удалите систему доставки и проводник как единое целое.
- Если при удалении системы доставки и проводника как единого целого по-прежнему ощущается сопротивление, удалите проводник, систему доставки и интродьюсер как единое целое.

ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

- Аллергическая реакция на антикоагулянтную и (или) антитромбоцитарную терапию или контрастное вещество.
- Аллергическая реакция на никель
- Атероземболия (синдром «синего пальца»)
- Аневризма артерии
- Разрыв артерии
- Тромбоз артерии
- Артериовенозный свищ
- Смерть
- Расслоение
- Эмболия
- Лихорадка
- Гематома/кровоизлияние
- Реакции гиперчувствительности
- Инфекция
- Инфекция/образование абсцесса в месте доступа
- Ишемия, требующая вмешательства (шунтирования или ампутации пальца ноги, ступни или ноги)
- Закупорка
- Боль/дискомфорт
- Формирование ложной аневризмы
- Острая почечная недостаточность
- Повторный стеноз стентированной артерии
- Эмболия стентом
- Несмыкание стента
- Миграция стента
- Перелом каркаса стента
- Прободение или разрыв сосуда
- Спазм сосуда
- Усиление хромоты/боли в покое

Хотя системное действие не ожидается, см. Physicians' DeskReference относительно дополнительных сведений о возможных нежелательных явлениях, связанных с паклитакселом. Потенциальные нежелательные явления, не упомянутые в вышеуказанном источнике, могут быть связаны исключительно с покрытием из паклитаксела:

- Аллергическая/иммунологическая реакция на лекарственное покрытие
- Облысение
- Анемия
- Переливание продуктов крови
- Желудочно-кишечные симптомы
- Гематологическое расстройство (включая лейкопению, нейтропению, тромбоцитопению)
- Ферментные изменения печени

- Гистологические изменения стенки сосуда, включая воспаление, повреждение клеток или некроз
- Миалгия/артралгия
- Миелосупрессия
- Периферическая нейропатия

ПРИЗНАКИ ПОЗДНЕЙ СМЕРТНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ УСТРОЙСТВ С ПОКРЫТИЕМ ИЗ ПАКЛИТАКСЕЛА

Метаанализ рандомизированных контролируемых исследований, опубликованный в декабре 2018 г. Katsanos et al.¹, показал повышенный риск поздней смертности спустя 2 года и более после применения баллонов и стентов с покрытием из паклитаксела при лечении поражений бедренно-подколенных артерий.

Получив эти данные, FDA выполнила метаанализ долгосрочных данных последующего наблюдения на уровне пациента, полученных в ходе ключевых предпродажных рандомизированных исследований использования устройств с покрытием из паклитаксела при лечении поражений бедренно-подколенных артерий, в котором учитывались клинические данные по май 2019 г. Метаанализ также показал признаки поздней смертности у участников исследований, которым было выполнено лечение с использованием устройств с покрытием из паклитаксела, по сравнению с пациентами, при лечении которых использовались устройства без покрытия. Так, в 3 рандомизированных исследованиях с общим числом пациентов 1090 и наличием данных за 5 лет общий коэффициент смертности составил 19,8 % (в диапазоне 15,9 %–23,4 %) у пациентов, которым было выполнено лечение с использованием устройств с покрытием из паклитаксела, по сравнению с 12,7 % (в диапазоне 11,2 %–14,0 %) у пациентов, при лечении которых использовались устройства без покрытия. Относительный риск повышенной смертности через 5 лет составил 1,57 (95%-ный доверительный интервал 1,16–2,13), что соответствует относительному росту смертности на 57 % у пациентов, при лечении которых использовались устройства с покрытием из паклитаксела.

Как было представлено на заседании Консультативного комитета FDA в 2019 г., независимый метаанализ подобных данных на уровне пациента, проведенный VIVA Physicians, организацией по сосудистой медицине, показал подобные результаты с коэффициентом риска 1,38 (95%-ный доверительный интервал 1,06–1,80). Проводились и проводятся дополнительные анализы, специально разработанные для исследования зависимости смертности от использования устройств с покрытием из паклитаксела. Наличие и степень риска поздней смертности следует интерпретировать с осторожностью вследствие нескольких факторов ограниченности имеющихся данных, включая широкие доверительные интервалы вследствие небольшого размера пробы, объединение исследований различных устройств с покрытием из паклитаксела, которые не были разработаны в целях объединения, существенное количество отсутствующих данных исследований, отсутствие четких свидетельств влияния дозы паклитаксела на смертность, а также отсутствие установленного патофизиологического механизма общей смертности.

Баллоны и стенты с покрытием из паклитаксела улучшают приток крови к ногам и снижают вероятность повторных процедур в целях раскрытия заблокированных кровеносных сосудов

по сравнению с устройствами без покрытия. Преимущества использования устройств с покрытием из паклитаксела (например, сокращение количества повторных вмешательств) следует учитывать у индивидуальных пациентов наряду с возможным риском (например, поздней смертностью).

В рандомизированном клиническом исследовании Zilver PTX² оценки смертности KaplanMeier через 2, 3 и 5 лет составили 5,4 % (95%-ный доверительный интервал 3,0 %–7,9 %), 10,3 % (7,0 %–13,6 %) и 19,1 % (14,2 %–24,1 %), соответственно, у всех пациентов, при лечении которых использовалось терапевтическое устройство Zilver PTX, и 5,7 % (1,8 %–9,5 %), 10,7 % (5,6 %–15,9 %) и 17,1 % (10,0 %–24,2 %), соответственно, у пациентов, при лечении которых использовалось только контрольное устройство ЧТА/металлический стент без покрытия ($P = 0,60$). Публикации крупных наблюдательных исследований не выявили повышенный риск смертности при использовании стента с лекарственным покрытием Zilver PTX; Secemsky et al.³ сообщили о сравнимых результатах за 4 года использования стентов с лекарственным покрытием и металлических стентов без покрытия у лиц, страдающих хромой ($P = 0,55$) и пациентов с критической ишемией конечностей ($P = 0,52$); Freisinger et al.⁴ сообщили о коэффициенте риска 1,01 (95%-ный доверительный интервал 0,83–1,23) через 5 лет у пациентов со стентами с лекарственным покрытием по сравнению с пациентами с металлическими стентами без покрытия; Katsuki et al.⁵ сообщили о коэффициенте риска 0,89 (95%-ный доверительный интервал 0,66–1,19) через 5 лет у пациентов со стентами с лекарственным покрытием по сравнению с пациентами с устройствами без паклитаксела.

1. Katsanos K, et al. Risk of death following application of paclitaxel-coated balloons and stents in the femoropopliteal artery of the leg: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. J Am Heart Assoc. 2018;7:e011245.
2. Dake MD, et al. Paclitaxel-coated Zilver PTX Drug-Eluting Stent treatment does not result in increased long-term all-cause mortality compared to uncoated devices. Cardiovasc Intervent Radiol. 2019; <https://doi.org/10.1007/s00270-019-02324-4>.
3. Secemsky EM, et al. Drug-eluting stent implantation and long-term survival following peripheral artery revascularization. J Am Coll Cardiol. 2019;73:2636–2638.
4. Freisinger E, et al. Mortality after use of paclitaxel-based devices in peripheral arteries: a real-world safety analysis. Eur Heart J. 2019; doi:10.1093/eurheartj/ehz698.
5. Katsuki T, et al. Mortality risk following application of a paclitaxel-coated stent in femoropopliteal lesions. J Endovasc Ther. 2019; doi:10.1177/1526602819870309.

ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Формальное исследование лекарственного взаимодействия с периферическим стентом с лекарственным покрытием Zilver PTX не проводилось. В отсутствие формальных клинических исследований лекарственных взаимодействий следует проявлять осторожность при использовании паклитаксела вместе с известными субстратами или ингибиторами изоферментов CYP2C8 и CYP3A4 цитохрома P450.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ИЗДЕЛИЯ

Установка этого внутрисосудистого стента требует большого опыта проведения внутрисосудистых вмешательств. Нижеследующие инструкции представляют собой техническое руководство, однако не заменяют формальное обучение использованию устройства. Компоненты системы доставки показаны на **Рис. 1**

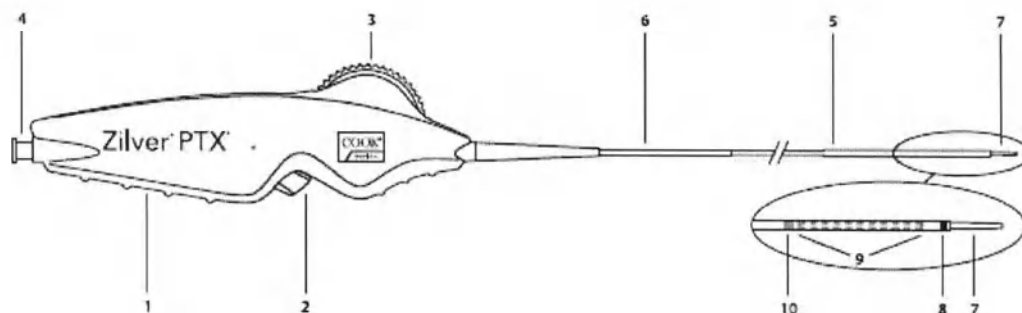


Рис. 1

1. Эргономичная рукоятка с маховичком
2. Предохранительный замок
3. Маховичок
4. Люэровское соединение (промывочный порт)
5. Убирающийся интродьюсер
6. Стабилизирующий интродьюсер
7. Кончик внутреннего катетера системы доставки
8. Рентгеноконтрастная метка убирающегося интродьюсера
9. Золотые рентгеноконтрастные метки стента
10. Рентгеноконтрастный упор стента

Установка нескольких стентов

Если одному пациенту необходимо установить несколько стентов, чтобы перекрыть всю длину пораженного участка, следует прислушаться к следующим рекомендациям:

В том, что касается расположения пораженного участка, в первую очередь необходимо стентировать дистальную область сужения (т.е. второй стент необходимо устанавливать проксимально к ранее установленному стенту).

Стенты, установленные вместе, должны перекрывать друг друга так, чтобы полностью перекрыть пораженный участок.

Безопасность и эффективность имплантации нескольких стентов Zilver PTX с суммарным количеством паклитаксела более чем примерно 3 мг на одного пациента, что эквивалентно количеству паклитаксела на стентированном участке суммарной длиной 360 мм, не установлены.

Выбор размера стента

1. Определите правильный размер стента по результатам полной диагностической оценки. Развертывание стента необходимо выполнять под рентгеноскопическим контролем. Измерьте длину целевого пораженного участка, чтобы определить требуемую длину стента. Проксимальный и дистальный участки стента должны полностью перекрывать целевую область.

Примечание: Периферический стент с лекарственным покрытием Zilver PTX сконструирован так, чтобы его длина не сокращалась после развертывания.

Стент рекомендуется использовать в бедренно-подколенных артериях выше колена с диаметром сопоставимого сосуда от 4 мм до 7 мм.

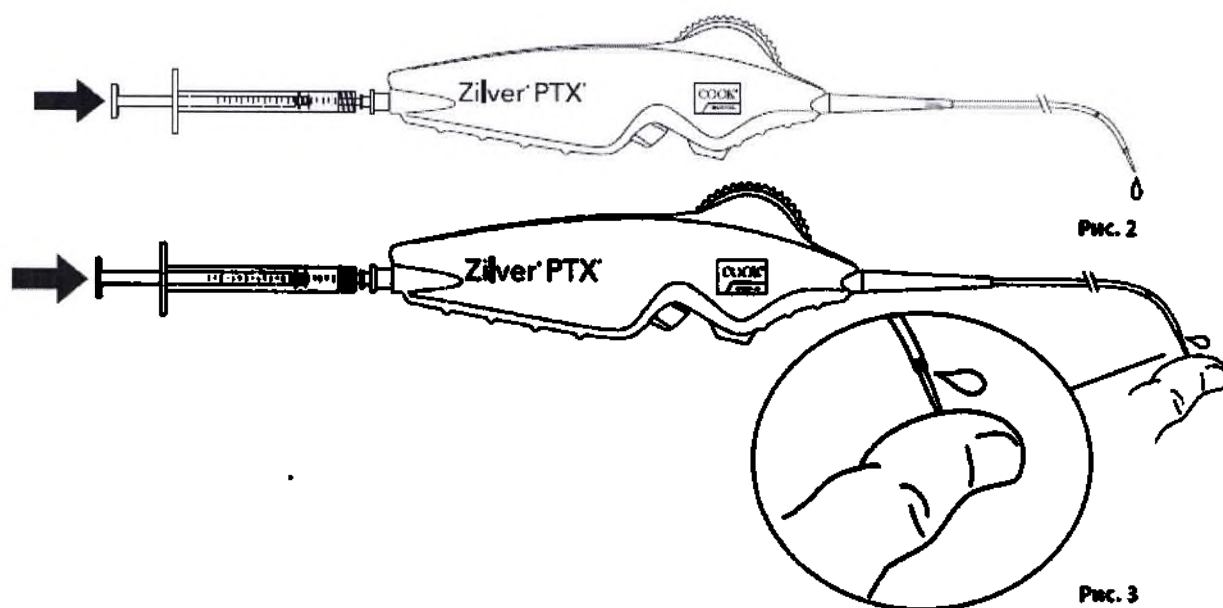
Измерьте диаметр сопоставимого сосуда (проксимально и дистально к пораженному участку) и используйте МАКСИМАЛЬНЫЙ диаметр сопоставимого сосуда при выборе подходящего размера стента.

Размер стента следует выбирать таким образом, чтобы диаметр несжатого стента по меньшей мере на 1 мм превышал диаметр сопоставимого сосуда и при этом не превышал диаметр сопоставимого сосуда более чем на 2 мм.

Введение стента

1. Обеспечьте доступ к пораженному участку с помощью интродьюсера 6 Fr с минимальным внутренним диаметром 2,1 мм.
2. Чтобы обеспечить надлежащую опору системы, введите проводник диаметром 0,89 мм (0,035 дюйм). При использовании гидрофильных проводников из необходимо поддерживать в полностью активированном состоянии.
3. Предварительное расширение перед установкой стента необязательно и выполняется по усмотрению врача.
4. Прежде чем продвигать систему по проводнику и вводить систему в тело пациента, с помощью шприца промойте просвет проводника устройства и стент раствором натрия хлорида или гепаринизированным раствором натрия хлорида через хаб устройства. Промывать устройство контрастным веществом не рекомендуется.

Промывайте просвет проводника до тех пор, пока несколько капель раствора натрия хлорида не выйдут из кончика устройства (**Рис. 2**). Затем осторожно заткните пальцем отверстие на конце устройства и промойте его снова до тех пор, пока несколько капель раствора натрия хлорида не выйдут между концом интродьюсера и кончиком устройства (**Рис. 3**).



5. Под рентгеноскопическим контролем продвигайте систему доставки по проводнику диаметром 0,89 мм (0,035 дюйма) через интродьюсер до тех пор, пока дистальные золотые рентгеноконтрастные метки на стенте не пройдут за пределы целевого пораженного участка (**Рис. 4**).

Примечание: Если при продвижении системы доставки ощущается сопротивление, не пытайтесь его преодолеть. Извлеките системы доставки и замените ее на новое устройство.

Примечание: Убедитесь в том, что дистальный конец стабилизирующего интродьюсера находится внутри интродьюсера.

Предостережение: Скручивание устройства может привести к затруднениям или невозможности развертывания и (или) перемещения устройства по проводнику.

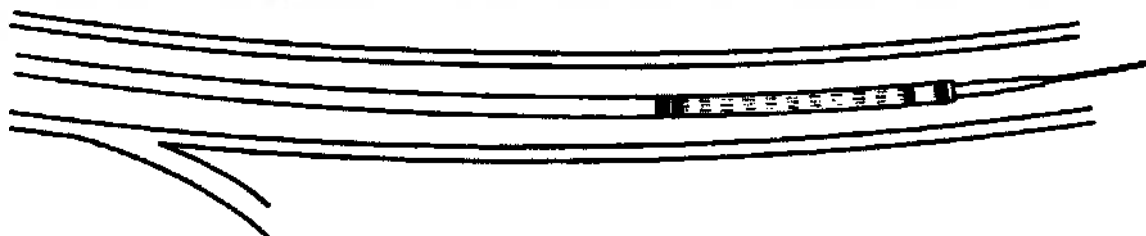


Рис. 4

Выравнивание и развертывание стента

1. Под рентгеноскопическим контролем отведите систему доставки назад до ее натяжения так, чтобы рентгеноконтрастные метки на стенте совместились с пораженным участком (**Рис. 5**).

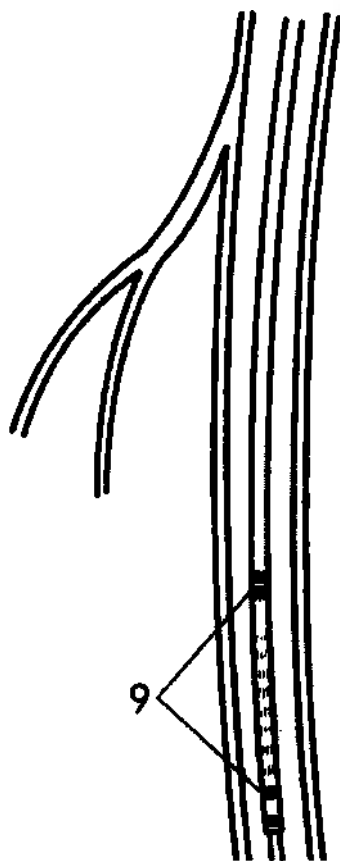


Рис. 5

2. Освободите защелку безопасности устройства, осторожно нажав на красную предохранительную кнопку в направлении, указанном на **Рис. 6**.

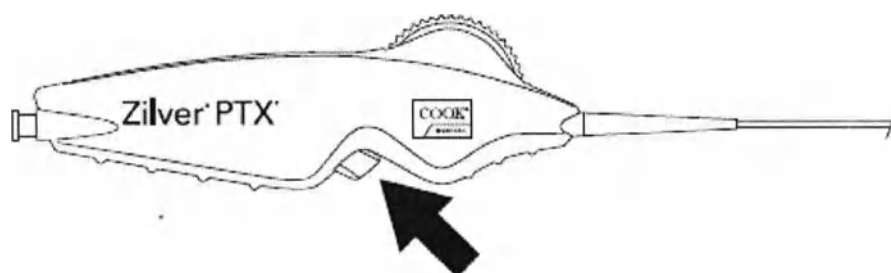


Рис. 6

3. Начните разворачивание стента, медленно поворачивая маховичок рукоятки в направлении, указанном на **Рис. 7**.

Примечание: Если при вращении маховичка рукоятки перед разворачиванием стента ощущается сопротивление, не разворачивайте стент, преодолевая сопротивление. Осторожно извлеките систему стента, не разворачивая стент.

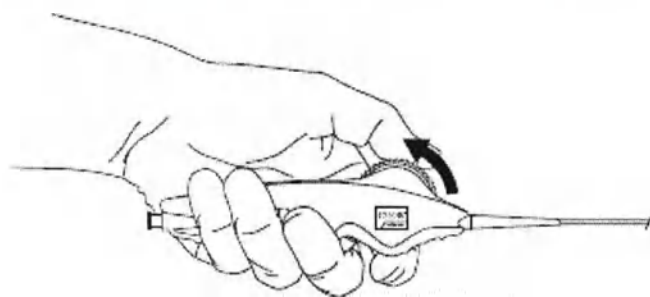


Рис. 7

4. При вращении маховичка уходящий назад интродьюсер стента снимается со стента.

Примечание: Визуально убедитесь в том, что рентгеноконтрастные метки стента по-прежнему находятся в требуемом положении. При необходимости откорректируйте положение стента.

Примечание: Разворачивание стента начнется, когда дистальные рентгеноконтрастные метки стента продвинулись за рентгеноконтрастную полоску интродьюсера (см. **Рис. 1** относительно идентификации меток интродьюсера и стента). После смыкания стента со стенкой сосуда не рекомендуется изменять положение стента. Повторный захват или повторное убиение в интродьюсер периферического стента с лекарственным покрытием Zilver PTX невозможны, так как уходящий интродьюсер стента нельзя снова продвинуть вперед. См. раздел **Установка нескольких стентов** настоящей инструкции по применению относительно сведений о неполном перекрытии пораженных участков.

5. Развертывание стента по всей длине произойдет тогда, когда дистальный конец убирающегося интродьюсера отойдет за проксимальные рентгеноконтрастные метки стента (Рис. 8).

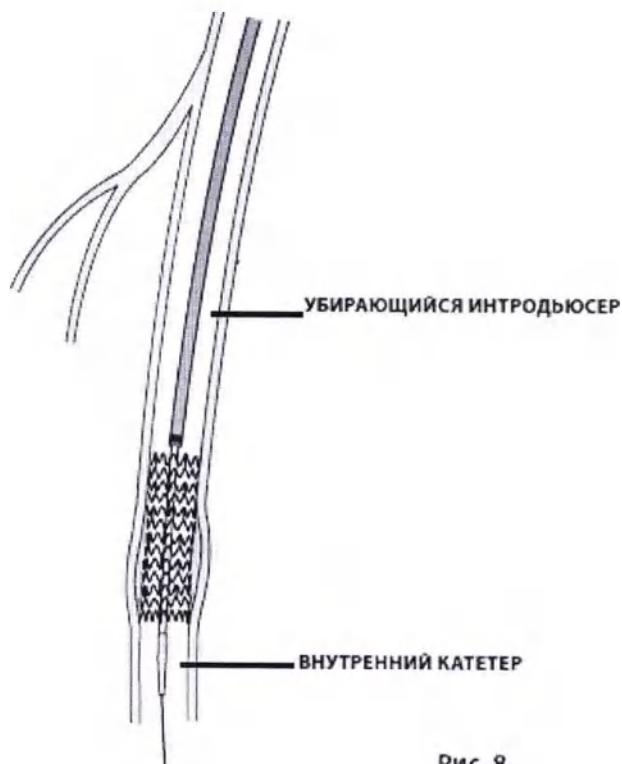


Рис. 8

После развертывания стента

1. Под рентгеноскопическим контролем извлеките всю систему доставки как единое целое по проводнику в интродьюсер и из тела пациента. Снимите систему доставки с проводника.

Примечание: Если при извлечении системы доставки после развертывания стента ощущается сопротивление, осторожно удалите систему доставки и проводник как единое целое.

Если при удалении системы доставки и проводника как единого целого по-прежнему ощущается сопротивление, удалите проводник, систему доставки и интродьюсер как единое целое.

2. Выполните артериальную ангиографию, чтобы убедиться в полном развертывании устройства. Если в любой точке пораженного участка стент не полностью раскрылся, по усмотрению врача можно выполнить баллонное расширение после развертывания (стандартную ЧТА).

Примечание: Остающиеся после развертывания стента нарушения кровотока (например, остаточный проксимальный или дистальный стеноз или расслоение, или же слабый

дистальный отток) могут увеличить риск тромбоза стента. По завершении процедуры следует оценить приток и отток и при необходимости рассмотреть возможность применения дополнительных мер (например, дополнительной ЧТА, дополнительного стентирования или дистального шунтирования) для улучшения притока и оттока.

3. Извлеките проводник и интродьюсер из тела пациента.
4. Закройте входную рану надлежащим способом.
5. Утилизируйте отходы согласно правилам лечебного учреждения.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Поставляется стерилизованным газообразным этиленоксидом во внешнем нестерильном мешке из фольги и внутренней легко вскрываемой упаковке. Для одноразового использования. Стерильно, если упаковка не вскрыта и не нарушена. Не используйте изделие, если есть сомнения относительно его стерильности. Хранить в темном, сухом, прохладном месте. Не хранить при температуре выше 25 °C (77 °F), допускаются кратковременные отклонения в диапазоне от 15 °C до 30 °C (от 59 °F до 86 °F). Защищать от воздействия влаги. Не допускать длительного воздействия света. После извлечения из упаковки осмотрите изделие и убедитесь в отсутствии повреждений.

СТЕРИЛЬНО – НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО – ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ

ЛИТЕРАТУРА

Настоящая инструкция по применению основана на опыте врачей и (или) опубликованной ими литературе. За информацией относительно имеющейся литературы обращайтесь к местному торговому представителю компании Cook.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Стенты периферические с лекарственным покрытием Zilver PTX применяются в условиях лечебных учреждений.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Стенты периферические с лекарственным покрытием Zilver PTX поставляются поштучно в стерильной упаковке, которая запаяна в комплекте инструкцией по применению.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Гарантии производителя в обязательном порядке распространяются на качество изделий.

Уполномоченным представителем изготовителя на территории Российской Федерации является ЗАО «ШАГ».

Россия, 119002, г. Москва, Карманицкий пер., 9. офис 501а.

Телефон: (495) 956-13-09;

Факс: (495) 956-1310,

e-mail: info@schag.ru

Гарантия производителя распространяется на качество медицинских изделий.

Производитель гарантирует работоспособность и сохранение стерильности изделий в течение всего срока годности (2 года с даты изготовления, указанной на упаковке) при соблюдении условий хранения.

Эти изделия предназначены для одноразового использования и являются стерильными, если упаковка не распечатана или не повреждена. Не используйте изделие, если есть сомнения относительно того, что оно является стерильным.

СРОК ГОДНОСТИ

«Срок годности» определяется символами на этикетке. Срок годности обозначается указанием времени производства (заводской символ) до указанной даты истечения срока годности (символ «песочные часы»). Разница между двумя датами – это срок годности.

Все изделия имеют срок годности в два (2) года.

ИНФОРМАЦИЯ ПО СТЕРИЛИЗАЦИИ

Данные изделия поставляются стерильными в многослойных упаковках с использованием одобренного метода стерилизации EtO (Этилен Оксид) с подтверждением уровня стерильности (SAL) 10^{-6} . Не использовать продукт, если есть сомнения в его стерильности.

УПАКОВКА И МАРКИРОВКА

ИНФОРМАЦИЯ ПО УПАКОВКЕ.

Прочность на отрыв уплотнения пакета: $\geq 1,2 \text{ Н} / 15 \text{ мм}$ ширины уплотнения.

Ширина уплотнения $\geq 6 \text{ мм}$

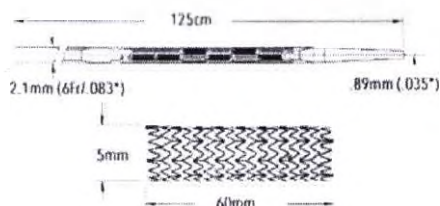
Zilver® PTX®

Drug-Eluting Peripheral Stent

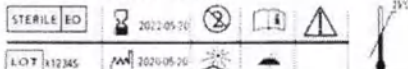
REF: ZISV6-35-125-5.0-60-PTX

REF: G35274

U.S. PAT. 6,743,152; 7,172,623; 8,299,604

5mm x 60mmPaclitaxel 3µg/mm²<https://www.cookmedical.com/ptx/ptx.asp>

Rx Only



Manufactured by:
Cook Medical Ltd.
21 Maclean Road
National Technology Park
Limerick, Ireland



Стенты периферические с лекарственным покрытием Zilver PTX поставляются в индивидуальной одноразовой упаковке, которая должна быть без следов повреждения или вскрытия. Не использовать изделие при обнаружении изгибов, изломов и прочих дефектов.

На паспортной табличке изделия указаны следующие сведения:

- фирма-производитель и адрес производства;
- Только для специалистов;
- Наименование изделия;
- Содержит Таклитаксел 3µg/мм²;
- Дата изготовления;
- Использовать до...;
- Серийный номер;
- Номер по каталогу;
- Размеры и схема изделия;
- Температурный диапазон;
- Стерилизация оксидом этилена;
- Не допускать воздействия солнечного света;
- Беречь от влаги;
- Запрет на повторное использование;
- Обратитесь с инструкцией по применению;

- осторожно! обратитесь к сопроводительной документации;
- CE сертификация;

фирма-производитель и адрес производства	
только для специалистов	Rx ONLY
дата изготовления	
использовать до	
серийный номер	LOT
номер по каталогу	REF
температурный диапазон	
стерилизация оксидом этилена	STERILE EO
не допускать воздействия солнечного света	
беречь от влаги	
запрет на повторное применение	
обратитесь к инструкции по применению	
осторожно! обратитесь к сопроводительной документации	
CE сертификация	CE

Каждый стент снабжен клейкими этикетками учета и отслеживаемости изделия – стикерами, необходимыми для прикрепления к истории болезни и другим записям пациента, которому имплантируется стент. Стикер содержит следующую информацию:

- идентификация изготовителя;
- наименование стента;
- номер партии при производстве
- ФИО пациента
- ФИО врача
- телефонный номер врача
- дата имплантации
- наименование лечебного учреждения

Поскольку непереносимость изменений в анатомии пациента или операциях могут усложнить выполнение экстренного оперативного вмешательства в случае необходимости, рисок в течение процедуры, в котором проводится MPT, должны быть рассмотрены.

Номер изделия в каталоге

Номер телефона лечащего врача

Лечащий врач

Номер телефона оперирующего врача

Оперировавший врач

Наименование лечебного учреждения

Имя и фамилия пациента

Дата имплантации

Данному пациенту имплантирован

COOK MEDICAL ПЕРИФЕРИЧЕСКИЙ СТЕНТ С ЛЕКАРСТВЕННЫМ ПОКРЫТИЕМ
Zilver® PTX®

Cook Incorporated
750 Дэниелс Уэй, Блумингтон,
штат Индиана, 47404 США
812.339.2235

William Cook Australia Pty. Ltd. 95
Брэнди Стрит, Эйп-Майл-Плейнс,
Квинсленд 4113, Австралия
+61 7 38 41 11 88



William Cook Europe ApS
Сандет 6, DK-4632
Бьёверсков, Дания
+45 56 86 86 86

Cook Ireland Ltd.
О'Холлоран Роуд, Национальный
технологический парк, Лимерик, Ирландия
+353 613 344 40

90-304(4)

Информацию об MPT-системе см. на обратной стороне.



Данный символ означает,
что устройство является
MP-совместимым.

Пациентам рекомендуется сообщать об
условиях, при которых можно безопасно
сканировать имплантат, в MedicAlert
Foundation (www.medicalert.org) или
аналогичную организацию.

Доклинические испытания показали, что периферические стенты с лекарственным покрытием Zilver PTX являются совместимыми с условиями магнитного резонанса при расположении внахлест длиной до 395 мм. Пациентов с данными устройствами можно безопасно подвергать сканированию в МР-томографе при следующих условиях:

- Статическое магнитное поле 1,5 или 3,0 Тесла
- Максимальный пространственный градиент поля 1600 гаусс/см (16 Т/м)
- Максимальная усредненная удельная скорость поглощения (SAR) для всего тела по данным МР-системы составляет 2,0 Вт/кг (нормальный режим работы).

Ожидается, что в определенных выше условиях сканирования периферический стент с лекарственным покрытием Zilver PTX создаст максимальное повышение температуры менее 4,9°C через 15 минут непрерывного сканирования.

В доклинических испытаниях вызванный устройством артефакт изображения распространяется приблизительно на 5 мм от периферического стента с лекарственным покрытием Zilver PTX при сканировании с последовательностью импульсов градиентного эха в МР-системе 3,0 Тесла.

90-304(4)

РЕМОНТ

Изделия поставляются стерильными и одноразовыми. Ремонту не подлежат.

ПРОЦЕДУРА РАЗРЕШЕНИЯ СПОРОВ В СООТВЕТСТВИИ ДЕЙСТВУЮЩИМИ ПРАВИЛАМИ И ТЕХНИЧЕСКИМИ СТАНДАРТАМИ

Для оформления возврата просьба уведомить компанию COOK по адресу:

Cook Medical Europe Ltd

O'HALLORAN ROAD

NATIONAL TECHNOLOGY PARK

LIMERICK, IRELAND

TEL: +353 61 334440 FAX: +353 61 334441

WWW.COOKMEDICAL.COM

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре не выше 25 °C (77 °F), допускаются колебания до 15 °C и до 30 °C (от 59°F до 86°F), Беречь от влаги. Избегайте длительного воздействия света.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Температура эксплуатации от +32 °C до 42 °C (внутри организма пациента).

Страница 25 из 26

ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВКИ

При проведении испытания на хранение стенты Zilver PTX хранились в течение определенного периода времени при температуре, относительной влажности и атмосферном давлении в диапазонах, указанных ниже. Беречь от влаги.

- Температура -29°C to +60°C ($\pm 2^\circ\text{C}$)
- Относительная влажность 30-85% ($\pm 5\%$)
- Атмосферное давление 595 кПа – Давление окружающей среды.

ПРАВИЛА УТИЛИЗАЦИИ

Устройство должно быть утилизировано в соответствии с руководящими принципами учреждения для биологически опасных медицинских отходов.

Для стран ЕС - в соответствии с Директивой Совета 93/42/ЕЕС

Для Российской Федерации - в соответствии с национальными требованиями, регламентированными санитарными правилами и нормами 2.1.3684-21 от 28 января 2021 года «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами». Класс риска медицинских отходов: класс Б.

/ подписано/

Специалист по вопросам регулирования

06 мая 2022 г.

Дата

Штамп:

COOK IRELAND LTD.

O'Халлоран Роад,

Нэшнл Текнолоджи Парк

Г.Лимерик, Ирландия

Регистрационный номер компании: 230176

Регистрационный номер НДС: IE 8203176 O

06 мая 2022 г

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Тумановым Владимиром Олеговичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать шестого мая две тысячи двадцать второго года.

Я, Якубова Татьяна Олеговна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Туманова Владимира Олеговича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2171-н/77-2022- *24-Н/В*

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

Т.О. Якубова

Гербовая печать
нотариуса города
Москвы Якубовой Т. О.
ИНН 771775502947*

ПОДПИСЬ

ПОДПИСЬ

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 49 лист(а)(ов)

Нотариус

Гербовая печать
нотариуса города
Москвы Якубовой Т. О.
ИНН 771775502947*

Российская Федерация

Город Москва

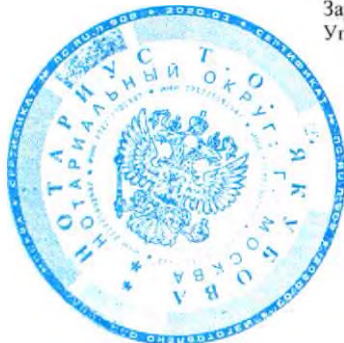
Двадцать шестого мая две тысячи двадцать второго года

Я, Якубова Татьяна Олеговна, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Страницы *7-23* представленного документа являются копиями.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2171-н/77-2022-

Уплачено за совершение нотариального действия: *3000* руб. 00 коп. *24-Н/В*



[Handwritten signature]

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 49 лист(а)(ов)

Нотариус

[Handwritten signature]

