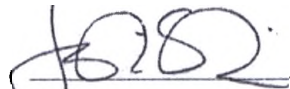


APPROVED BY
Chief Executive Officer


Jacqueline Collins
4th April 2023

Инструкция по применению
Имплантат для эмболизации сосудов WEB с системой доставки
(MicroVention, Inc. («МикроВеншн, Инк.»), Соединенные Штаты
Америки)

2023

CALIFORNIA ACKNOWLEDGMENT

CIVIL CODE § 1189

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

State of California

County of Orange

On April 4, 2023

before me,

Tamara Venditti

Date

Here Insert Name and Title of the Officer

personally appeared

Jacqueline A. Collins

Name(s) of Signer(s)

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



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

WITNESS my hand and official seal.

Signature

Tamara Venditti

Signature of Notary Public

Place Notary Seal and/or Stamp Above

OPTIONAL

Completing this information can deter alteration of the document or fraudulent reattachment of this form to an unintended document.

Description of Attached Document

Title or Type of Document: 201877-RUS-WEB

Document Date: April 4, 2023

Number of Pages: 1

Signer(s) Other Than Named Above: _____

Capacity(ies) Claimed by Signer(s)

Signer's Name: Jacqueline A. Collins

Signer's Name: _____

☒ Corporate Officer – Title(s): Chief Executive Officer

☐ Corporate Officer – Title(s): _____

☐ Partner – ☐ Limited ☐ General

☐ Partner – ☐ Limited ☐ General

☐ Individual

☐ Attorney in Fact

☐ Individual

☐ Attorney in Fact

☐ Trustee

☐ Guardian or Conservator

☐ Trustee

☐ Guardian or Conservator

☐ Other: _____

☐ Other: _____

Signer is Representing: _____

Signer is Representing: _____

Оглавление

Версия 1.0	2
1. Наименование изделия, информация о производителе, классификация	2
Производитель	2
Место производства	2
2. Назначение и применения изделия	2
Назначение	2
Вид контакта с организмом	2
Условия применения	2
3. Особые свойства изделия	2
Принцип действия	2
Показания:	5
Противопоказания:	5
Потенциальные осложнения	5
4. Меры предосторожности	5
Совместимость с МРТ	6
5. Инструкции по применению	7
<i>Катетеризация очага поражения</i>	7
<i>Выбор размера изделия</i>	9
<i>Подготовка изделия к доставке</i>	9
<i>Введение и развертывание изделия</i>	11
<i>Отделение имплантата</i>	14
6. Техническая спецификация	15
7. Маркировка и упаковка	25
8. Соответствие стандартам Российской Федерации	28
9. Транспортирование, хранение и эксплуатация	28
10. Сведения о стерильности изделия	29
11. Сведения об утилизации	29
12. Гарантии	29

Версия 1.0

1. Наименование изделия, информация о производителе, классификация

«Имплантат для эмболизации сосудов WEB с системой доставки», в составе:

1. Имплантат для эмболизации сосудов WEB с системой доставки, в следующих исполнениях:

1. Имплантат для эмболизации сосудов цилиндрический WEB SL с системой доставки: W2-10-8, W2-9-4, W2-11-6, W2-9-5, W2-11-7, W2-9-6, W2-11-8, W2-9-7, W2-11-9, W2-8-3, W2-8-4, W2-10-5, W2-8-5, W2-10-6, W2-8-6, W2-10-7, W4-6-4, W4-7-3, W4-7-4, W4-7-5, W4-6-3, W5-3-2, W5-3.5-2, W5-4-2, W5-4-3, W5-4.5-2, W5-4.5-3, W5-5-2, W5-5-3, W5-6-3, W5-6-4, W5-7-3, W5-7-4, W5-7-5.

2. Имплантат для эмболизации сосудов сферический WEB SLS с системой доставки: W2-8-S, W2-9-S, W2-10-S, W2-11-S, W4-6-S, W4-7-S, W5-4-S, W5-5-S, W5-6-S, W5-7-S.

Далее по тексту - изделие, имплантат, имплантат WEB, имплантат для эмболизации

Производитель

MicroVention, Inc. («МикроВеншн, Инк.»), Соединенные Штаты Америки

1311 Valencia Avenue, Tustin, CA 92780, USA

Телефон: 714-247-8000

E-mail: hello@microvention.com, customerservice@microvention.com

Место производства

1. MicroVention, Inc., 35 Enterprise, Aliso Viejo, CA, 92656, USA

2. MicroVention, Inc., 1311 Valencia, Tustin, California 92780, USA

2. Назначение и применения изделия

Назначение

Изделие предназначено для проведения внутрисосудистой эмболизации внутричерепных аневризм и иных нейрососудистых расстройств, например, артериовенозных мальформаций или фистул.

Вид контакта с организмом

Долговременный контакт с кровью (имплантат), кратковременный контакт с циркулирующей кровью (система доставки), кратковременный контакт с неповрежденной кожей (упаковка).

Условия применения

Медицинские учреждения; данное изделие должно использоваться врачами, владеющими методиками чрескожных, внутрисосудистых и нейрососудистых процедур.

3. Особые свойства изделия

Принцип действия

Имплантат для эмболизации сосудов WEB с системой доставки представляет собой имплантируемое изделие, прикрепленное к системе доставки. Система доставки отделяется с помощью контроллера для открепления имплантата для эмболизации сосудов WEB,

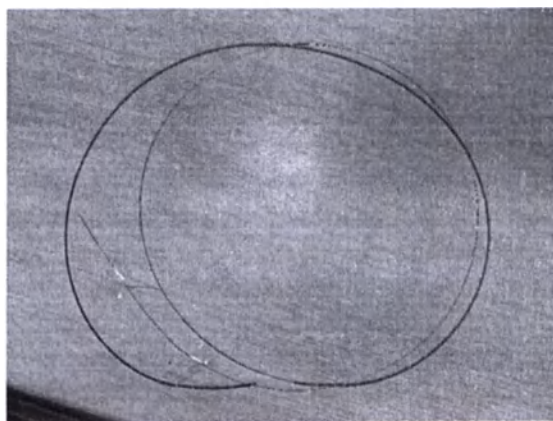
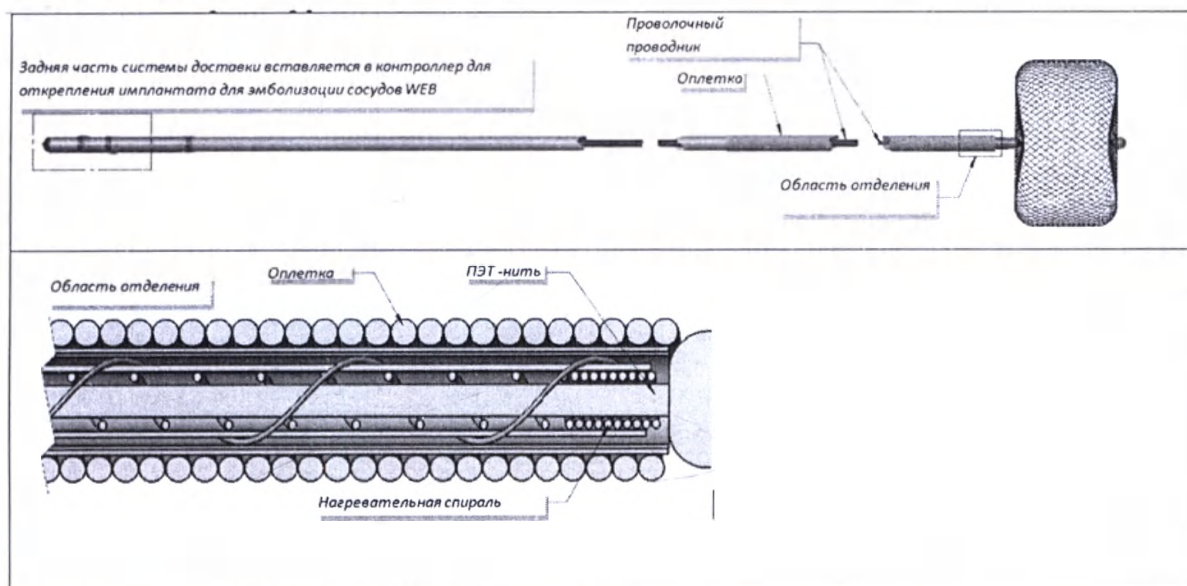
исполнение WDC-2* (входное напряжение: 9 В, выходное напряжение: $11,5 \pm 0,3$ В, длительность открепления: 740 ± 80 мс; контроллер не входит в комплект поставки).

*Контроллер для открепления имплантата для эмболизации сосудов WEB, исполнение WDC-2, производства "МикроВеншн, Инк.", регистрационное удостоверение № РЗН 2022/17680.

Принцип эмболизации аневризмы с помощью имплантата WEB заключается в исключении аневризмы из внутрисерпного кровообращения при сохранении кровотока в родительской артерии. Это достигается путем размещения имплантата в аневризме на постоянной основе. Размещенный в аневризме имплантат предотвращает кровоток в месте нахождения аневризмы. Структура имплантата обеспечивает механическую непроходимость сосуда, что мешает крови попадать в аневризму и тем самым способствует защите ослабленных стенок аневризмы от давления крови в артерии.

Имплантат WEB представлен в широком диапазоне размеров (с учетом диаметра и длины) и форм (цилиндрические и сферические) для соответствия нуждам врача. Во время лечения врач выбирает подходящий размер изделия в зависимости от размера, формы и местоположения аневризмы или другой сосудистой аномалии, подлежащей окклюзии.

Имплантат WEB достигает места лечения при помощи системы доставки через стандартные нейро-интервенционные микрокатетеры.

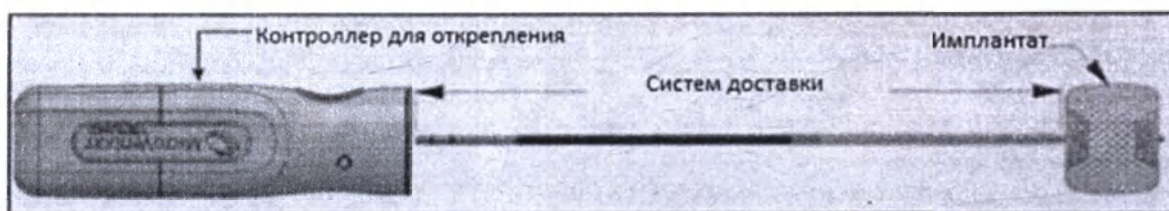


Внешний вид имплантата на системе доставки

Имплантаты WEB могут доставляться с помощью микрокатетеров, внутренний диаметр которых намного меньше диаметра развернутых имплантатов, при этом размер

имплантатов достигает своих заданных изготовителем значений с минимальным гистерезисом формы (благодаря сверхэластичности нитинола). Изделия надлежащего размера размещаются в аневризме или сосуде, диаметр которых примерно на 1 мм меньше, чем диаметр имплантата WEB в развернутом состоянии. Это небольшое «превышение размеров» приводит к тому, что имплантат WEB оказывает очень незначительное давление на стенку аневризмы, что помогает сохранять правильное положение имплантата (например, предотвращает его миграцию). Поскольку имплантат WEB сжимается по диаметру, он слегка расширяется по высоте. Вследствие этого, выбранный размер имплантата должен быть примерно на 1 мм больше диаметра аневризмы, а также примерно на 1 мм меньше высоты аневризмы (таким образом, имплантат WEB может сжиматься на 1 мм в диаметре и увеличиваться на 1 мм в высоту).

Интродьюсер помогает размещать имплантат WEB в микрокатетере. После того, как имплантат на системе доставки размещен в нужное место, проксимальный конец системы доставки подключается к контроллеру для открепления имплантата для эмболизации сосудов WEB, исполнение WDC-2. Когда контроллер активирован, поток тока расплавляет ПЭТ-нить на стыке с соединителем/системой доставки имплантата, и имплантат WEB отделяется.



Изображения имплантатов WEB

Имплантат для эмболизации сосудов цилиндрический WEB SL	Имплантат для эмболизации сосудов сферический WEB SLS

Distal Recess – Дистальное углубление

Distal Marker – Дистальный маркер

Proximal Recess – Проксимальное углубление

Proximal Marker – Проксимальный маркер

Интродьюсер изготовлен из полиэтилена и является частью изделия. Он удаляется, как только имплантат WEB помещается в микрокатетер и не имеет непосредственного контакта с кровью. Интродьюсер используется для всех имплантатов WEB, однако его внутренний диаметр варьируется в зависимости от размеров имплантата WEB. Интродьюсер имеет две основные функции:

- Поддерживает имплантат WEB в сложенном состоянии при его подготовке к перемещению в просвет микрокатетера;

- Обеспечивает стабильный переход для перемещения имплантата WEB в просвете микрокатетера.

Общие показания, противопоказания и побочные эффекты

Показания:

Имплантат для эмболизации сосудов WEB с системой доставки применяется для эндоваскулярной эмболизации разорвавшихся и неразорвавшихся интракраниальных аневризм и других нейрососудистых аномалий, таких как артериовенозные фистулы (АВФ).

Имплантат WEB также применяется для сосудистой окклюзии кровеносных сосудов в нейрососудистой системе, чтобы в постоянном режиме препятствовать притоку крови к аневризме или другой сосудистой мальформации.

Противопоказания:

Аллергические реакции на материалы изделия.

Потенциальные осложнения

В перечень возможных осложнений входят следующие осложнения: гематома в месте входа в аневризм, разрыв аневризмы, эмболия, перфорация сосудов, окклюзия родительской артерии, кровоизлияние, ишемия, вазоспазм, образование сгустка, миграция изделия или его неправильное расположение, преждевременное или затрудненное отделение изделия, невозможность отделения изделия, неполное заполнение аневризмы, реваскуляризация, постэмболизационный синдром и неврологические расстройства, включая инсульт и смерть.

4. Меры предосторожности

- **ВНИМАНИЕ:** Настоящее изделие должно использоваться врачами, владеющими методиками чрескожных, внутрисосудистых и нейрососудистых процедур.
- **ВНИМАНИЕ:** Изделие должно применяться врачами, прошедшими соответствующую подготовку для работы с данным изделием.
- Имплантат WEB поставляется в стерильном и апиrogenном состоянии при условии, что упаковка изделия не вскрыта и не повреждена. Не используйте изделие, если упаковка повреждена или истек срок годности, указанный на упаковке изделия.
- Имплантат WEB предназначен только для однократного использования. Не стерилизуйте и/или не используйте изделие повторно. Повторное использование и/или повторная стерилизация могут увеличить риск заражения, вызвать пирогенную реакцию или другие опасные для жизни осложнения. Повторное использование и/или повторная стерилизация могут ухудшить рабочие характеристики изделия, что приведет к его неисправности. Утилизируйте все изделия в соответствии с рекомендациями.
- Имплантат WEB должен доставляться на место лечения только через совместимый с ним микрокатетер с внутренним покрытием из ПТФЭ. В случае возможного повреждения изделия и системы доставки необходимо удалить из организма пациента как само изделие, так и микрокатетер.
- Пользователь изделия должен знать, что микрокатетеры $\geq 0,027''$ (0,69 мм) в дистальных кровеносных сосудах могут увеличить риск развития тромбоза.
- Формирование паром кончиков микрокатетеров диаметром 0,027'' (0,69 мм) и больше может привести к неправильной доставке и позиционированию имплантата WEB, что может обуславливаться спецификой используемой формы и характером смещения катетера во время доставки имплантата.

- Высококачественное цифровое субтракционное флюороскопическое картирование в ортогональных проекциях является обязательным для обеспечения правильного размещения изделия.
- Продвигайте изделие и медленно возвращайте его назад. Не продвигайте изделие с чрезмерным усилием. При продвижении изделия определяйте причину любого необычного сопротивления. Извлеките изделие, если отмечается чрезмерное трение, и проверьте наличие повреждений.
- Если требуется переместить изделие, проявляйте особенную осторожность при его вытягивании или продвижении, контролируя эти действия при помощи флюороскопии.
- Не вращайте систему доставки во время или после доставки имплантата. Вращение имплантата может привести к его повреждению или преждевременному отделению.
- Если после отделения имплантата его необходимо извлечь из сосудистой сети, то для этого следует использовать согласно инструкциям изготовителя специальные изделия (например, щипцы «аллигатор» и петлевую ловушку).
- При правильном размещении три рентгеноконтрастных маркера должны находиться на некотором расстоянии друг от друга и визуализироваться с помощью флюороскопии. Если рентгеноконтрастные маркеры расположены кластерами (т.е. они находятся на более коротком, чем ожидалось, расстоянии по отношению к друг другу), следует вернуть имплантат WEB в микрокатетер и оценить положение микрокатетера по отношению к аневризме под разными углами с помощью флюороскопии.
- Для отделения имплантата нельзя использовать никакое иное изделие, кроме специального изделия, предназначенного для контроля открепления – Контроллер для открепления имплантата для эмболизации сосудов WEB, исполнение WDC-2, производства MicroVention, Inc. («МикроВеншн, Инк.»), Соединенные Штаты Америки, (не входит в комплект поставки). Перед началом процедуры убедитесь, что имеются, по меньшей мере, два контроллера отделения.
- Батарейки предварительно помещаются в контроллер. Не пытайтесь вынимать или заменять батарейки.
- Не используйте контроллер вместе с устройствами формирования РЧ-сигнала.
- Пациенты, страдающие аллергией на никель, могут испытывать аллергическую реакцию на материалы этого изделия.

Совместимость с МРТ

Имплантат для эмболизации сосудов WEB с системой доставки признан МР-совместимым. Пациента с данным имплантатом можно безопасно сканировать сразу после размещения имплантата при соблюдении следующих условий:

Статическое магнитное поле

Статическое магнитное поле 3 Тесла или менее

Максимальный пространственный градиент магнитного поля 720 Гс/см или менее

Нагревание, связанное с МРТ

В доклинических испытаниях имплантат для эмболизации сосудов WEB с системой доставки зарегистрировал следующее повышение температуры во время проведения 15-минутного МРТ-сканирования на магнитно-резонансной установке (т.е., из расчета на последовательность импульсов) при мощности в 3 Тл (3 Тл/128 МГц, Excite, HDx, программное обеспечение 14X.M5, General Electric Healthcare, Милуоки, штат Висконсин): Максимальное изменение температуры +1,6 °C

Таким образом, эксперименты по замеру температуры нагрева в процессе применения изделия с использованием МРТ на базе передающей РЧ-катушки в МР-установке с напряжением магнитного поля в 3 Тл, позволили зарегистрировать среднюю величину SAR, равную 2,9 Вт/кг (то есть на основании измеренной полной калориметрии среднее

значение SAR, равное 2,7 Вт/кг, указывает на то, что наибольшая величина нагрева, связанная с этими конкретными условиями, была равна или меньше +1,6 °C).

Сведения об артефактах

Качество МР-изображения может снижаться, если объект воздействия находится относительно близко к месту расположения имплантата WEB или в одной и той же с ним области. Поэтому может потребоваться оптимизация параметров МР-изображений для компенсации самого факта наличия данного изделия.

Размеры зоны отсутствия сигнала	131-мм ²	130-мм ²	245-мм ²	247-мм ²
Последовательность импульсов	T1-SE (последовательность импульсов спинного эха)	T1-SE (последовательность импульсов спинного эха)	GRE (градиентное эхо)	GRE (градиентное эхо)
Плоскостная ориентация	Параллельная	Перпендикулярная	Параллельная	Перпендикулярная

5. Инструкции по применению

Катетеризация очага поражения

1. Используя стандартные интервенционные процедуры, доберитесь до сосуда с помощью проводникового катетера. Проводниковый катетер должен иметь внутренний диаметр, достаточный для обеспечения введения контрастирующего вещества после того, как он будет установлен в надлежащем месте.
2. Прикрепите ротационный гемостатический клапан (РГК) к коннектору проводникового катетера. Присоедините трехходовой запорный клапан к боковому порту РГК, а затем подсоедините линию для продолжительного вливания промывочного раствора.
3. Выберите микрокатетер с соответствующим внутренним диаметром (см. Таблицу 1).

Таблица 1. Размеры совместимых микрокатетеров

Наименование изделия	Вариант исполнения	Обозначение имплантата	Совместимый микрокатетер. Внутренний диаметр не менее дюйм (мм)
Имплантат для эмболизации сосудов цилиндрический WEB SL с системой доставки	W5-3-2	3X2	0.017 (0.43) VIA 17
	W5-3.5-2	3.5 X2	0.017 (0.43) VIA 17
	W5-4-2	4X2	0.017 (0.43) VIA 17
	W5-4-3	4X3	0.017 (0.43) VIA 17
	W5-4.5-2	4.5X2	0.017 (0.43) VIA 17
	W5-4.5-3	4.5X3	0.017 (0.43) VIA 17
	W5-5-2	5X2	0.017 (0.43) VIA 17
	W5-5-3	5X3	0.017 (0.43) VIA 17
	W5-6-3	6X3	0.017 (0.43) VIA 17
	W5-6-4	6X4	0.017 (0.43) VIA 17

Наименование изделия	Вариант исполнения	Обозначение имплантата	Совместимый микрокатетер. Внутренний диаметр не менее дюйм (мм)
	W5-7-3	7X3	0.017 (0.43) VIA 17
	W5-7-4	7X4	0.017 (0.43) VIA 17
	W5-7-5	7X5	0.017 (0.43) VIA 17
	W4-6-3	6X3	0.021 (0.53) VIA 21
	W4-6-4	6X4	0.021 (0.53) VIA 21
	W4-7-3	7X3	0.021 (0.53) VIA 21
	W4-7-4	7X4	0.021 (0.53) VIA 21
	W4-7-5	7X5	0.021 (0.53) VIA 21
	W2-8-3	8X3	0.027 (0.69) VIA 27
	W2-8-4	8X4	0.027 (0.69) VIA 27
	W2-8-5	8X5	0.027 (0.69) VIA 27
	W2-8-6	8X6	0.027 (0.69) VIA 27
	W2-9-4	9X4	0.027 (0.69) VIA 27
	W2-9-5	9X5	0.027 (0.69) VIA 27
	W2-9-6	9X6	0.027 (0.69) VIA 27
	W2-9-7	9X7	0.027 (0.69) VIA 27
	W2-10-5	10X5	0.033 (0.84) VIA 33
	W2-10-6	10X6	0.033 (0.84) VIA 33
	W2-10-7	10X7	0.033 (0.84) VIA 33
	W2-10-8	10X8	0.033 (0.84) VIA 33
	W2-11-6	11X6	0.033 (0.84) VIA 33
	W2-11-7	11X7	0.033 (0.84) VIA 33
	W2-11-8	11X8	0.033 (0.84) VIA 33
	W2-11-9	11X9	0.033 (0.84) VIA 33
Имплантат для эмболизации сосудов сферический WEB SLS c	W5-4-S	4SLS	0.017 (0.43) VIA 17
	W5-5-S	5SLS	0.017 (0.43) VIA 17
	W5-6-S	6SLS	0.017 (0.43)

Наименование изделия	Вариант исполнения	Обозначение имплантата	Совместимый микрокатетер. Внутренний диаметр не менее дюйм (мм)
системой доставки			VIA 17
	W5-7-S	7SLS	0.017 (0.43) VIA 17
	W4-6-S	6SLS	0.021 (0.53) VIA 21
	W4-7-S	7SLS	0.021 (0.53) VIA 21
	W2-8-S	8 SLS	0.027 (0.69) VIA 27
	W2-9-S	9 SLS	0.027 (0.69) VIA 27
	W2-10-S	10 SLS	0.033 (0.84) VIA 33
	W2-11-S	11 SLS	0.033 (0.84) VIA 33

4. После размещения микрокатетера в очаге поражения удалите проводник катетера.

5. Прикрепите второй РГК к коннектору микрокатетера. Прикрепите одноходовой запорный клапан к боковому порту РГК, а затем подсоедините к нему линию для продолжительного вливания промывочного раствора.

6. Откройте запорный клапан, чтобы промыть микрокатетер стерильным промывочным раствором.

Выбор размера изделия

7. Проведите рентгеноскопическое картирование пути продвижения к очагу поражения.

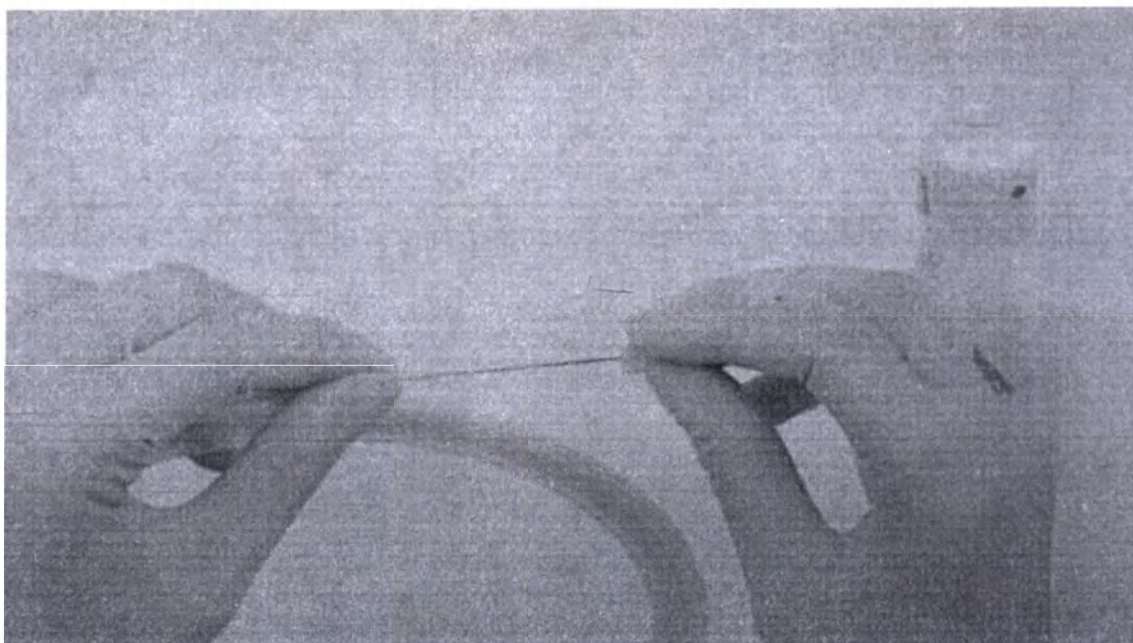
8. Измерьте и оцените размер очага поражения, который подлежит лечению.

9. Выберите имплантат для эмболизации сосудов соответствующего размера. Размер следует выбирать на основе ангиографической оценки диаметра, высоты, шейки и формы аневризмы.

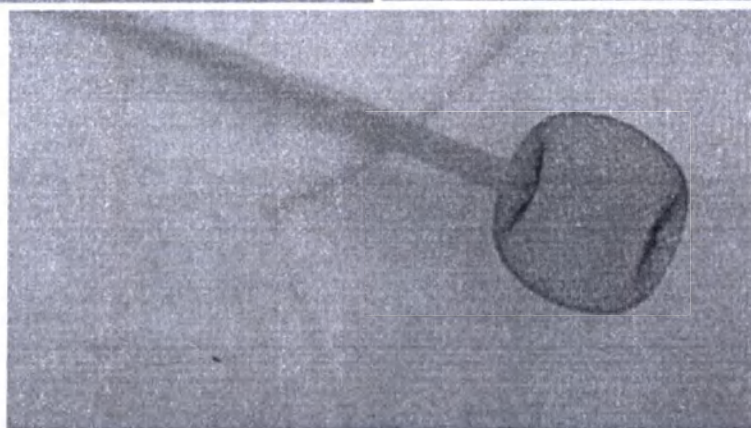
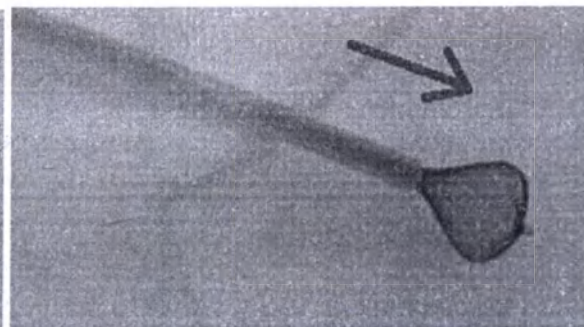
Подготовка изделия к доставке

10. Удалите с контроллера защитную упаковку и поместите его в стерильное место. Не используйте источник питания другого производителя медицинских изделий, применяемых для отделения имплантата для эмболизации сосудов.

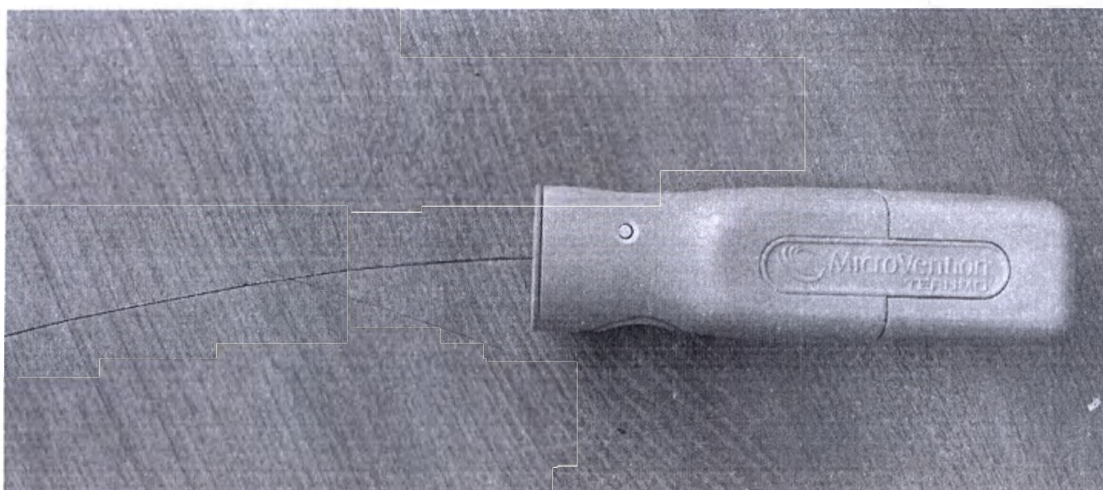
11. Освободите систему доставки от упаковочного крепления, потянув за ближний конец, пока интродьюсер не выйдет из скрепляющего кольца.



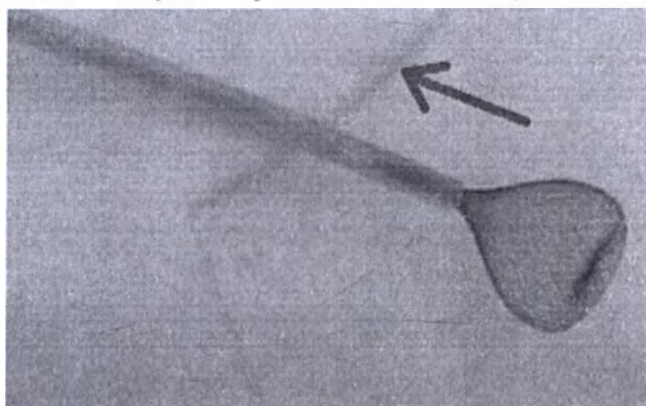
12. Медленно освободите имплантат для эмболизации сосудов от оболочки и проверьте его на наличие признаков повреждений. Не используйте изделие при обнаружении на нем каких-либо видимых признаков повреждений.



13. Плотно вставьте проксимальный конец системы доставки в дистальный конец контроллера. Не нажимайте кнопку отделения. Если замигает зеленый индикатор и контроллер подаст звуковой сигнал, он готов к использованию. Если этого не произойдет, замените его и повторите выполненную ранее операцию с новым контроллером. Если замигает зеленый индикатор и присоединенный второй контроллер подаст звуковой сигнал, переходите к следующему шагу. В противном случае приобретите новую систему доставки WEB.



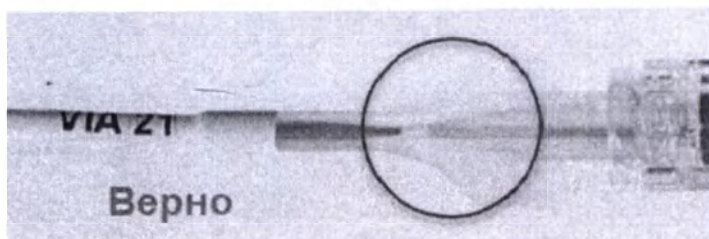
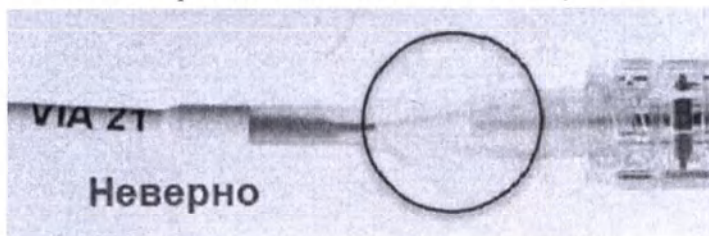
14. Удерживая оболочку интродьюсера в вертикальном положении, осторожно верните имплантат для эмболизации сосудов обратно в его оболочку.



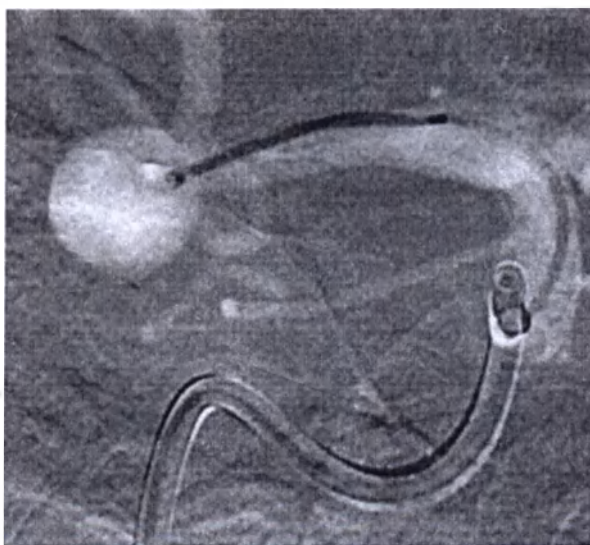
Введение и развертывание изделия

15. Откройте РГК на микрокатетере, чтобы ввести интродьюсер.

16. Вставьте интродьюсер в РГК. Установите дистальный кончик интродьюсера в дистальном разьеме коннектора микрокатетера и осторожно зажмите интродьюсер с помощью РГК для их плотного соединения. Не затягивайте РГК слишком сильно. Продвигайте интродьюсер в коннектор микрокатетера до тех пор, пока не почувствуете некоторое сопротивление. Не проталкивайте его слишком глубоко.



17. Введите изделие в просвет микрокатетера. Соблюдайте осторожность, чтобы избежать попадания имплантата для эмболизации сосудов в стык между интродьюсером и коннектором микрокатетера.
18. Проталкивайте изделие через микрокатетер до тех пор, пока проксимальный конец системы доставки не достигнет проксимального конца интродьюсера.
19. Ослабьте РГК.
20. Извлеките интродьюсер из РГК.
21. Закройте РГК на системе доставки.
22. Полностью вытяните интродьюсер из системы доставки, избегая перегиба или какого-либо иного повреждения системы доставки.
23. Аккуратно продвигайте изделие до тех пор, пока его дистальный конец не достигнет последнего маркера на микрокатетере.
24. Переместите конец микрокатетера так, чтобы он разместился точно на уровне шейки аневризмы. Не вставляйте микрокатетер полностью внутрь аневризмы.
25. Под флюороскопическим контролем направления движения медленно продвигайте имплантат для эмболизации сосудов к кончику микрокатетера. Продолжайте продвигать имплантат для эмболизации сосудов в очаг поражения до тех пор, пока не обеспечите его оптимального развертывания. При необходимости переместите его. Если размер имплантата для эмболизации сосудов не подходит, удалите его и замените другим изделием. Если после размещения и перед отделением имплантата для эмболизации сосудов отмечается его нежелательное смещение, извлеките изделие. Факт смещения имплантата для эмболизации сосудов может указывать на то, что изделие способно мигрировать после его отделения. Чтобы свести к минимуму потенциальный риск эмболии, **НЕ** позволяйте изделию в случае его неподходящего размера или неоптимального развертывания находиться в аневризме продолжительное время, превышающее активированное время свертывания крови (ABC). Верните изделие в микрокатетер и либо переместите микрокатетер в правильное положение для повторного развертывания, либо удалите его и замените другим изделием.
26. Ангиографическая оценка всегда должна выполняться до отделения изделия, чтобы удостовериться, что имплантат для эмболизации сосудов не выступает чрезмерно в головной сосуд.

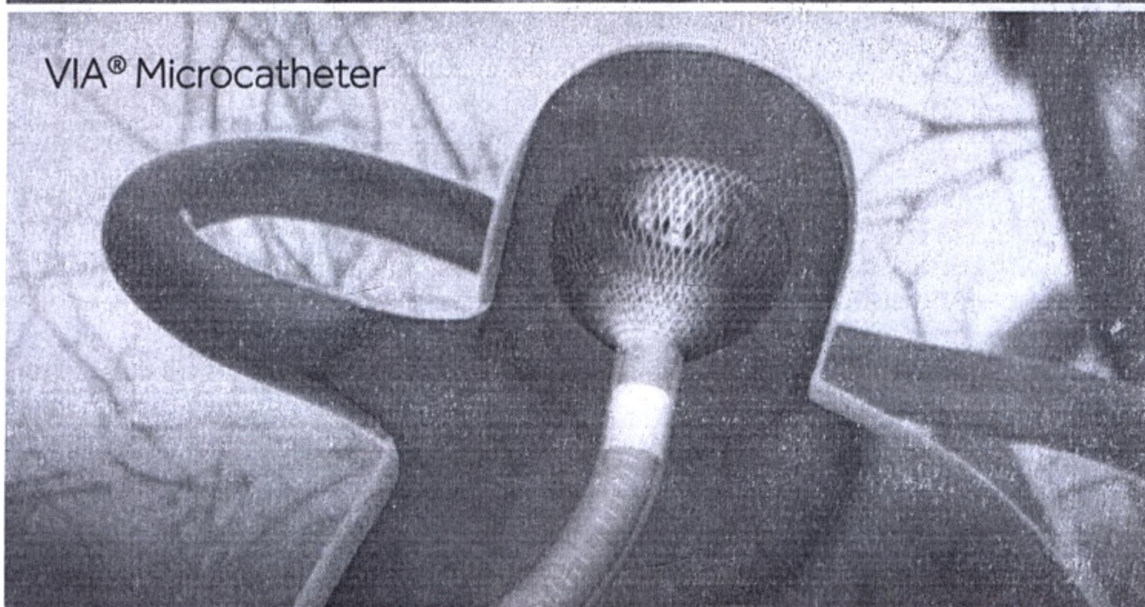


27. Продвиньте имплантат для эмболизации сосудов в рабочий участок таким образом, чтобы очаг поражения был полностью заполнен изделием и чтобы проксимальный маркер находился за шейкой аневризмы (см. рисунок ниже).

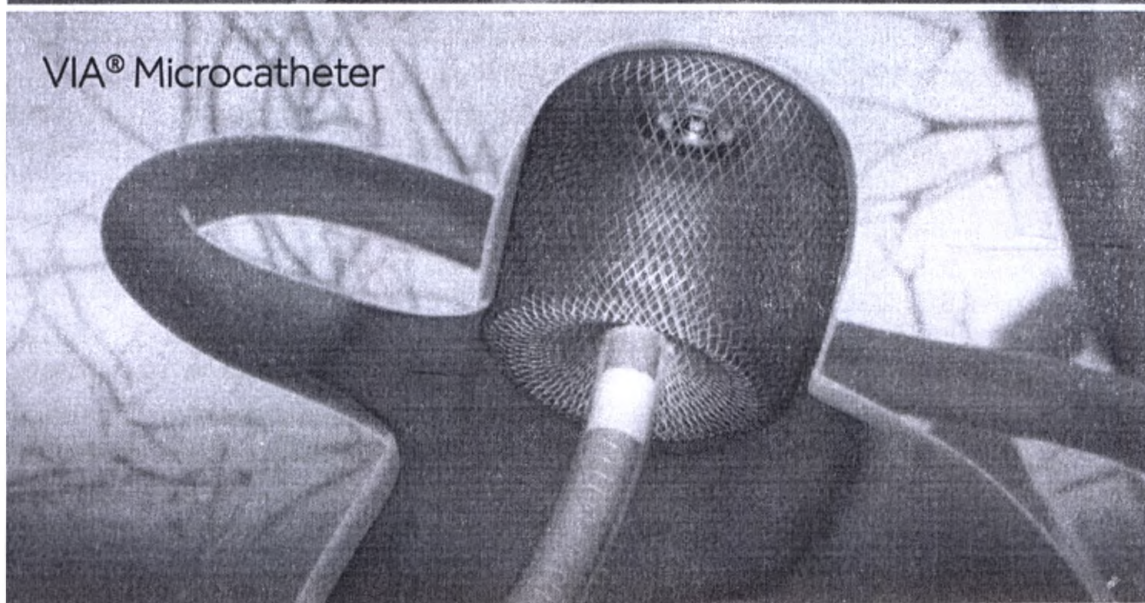
VIA® Microcatheter



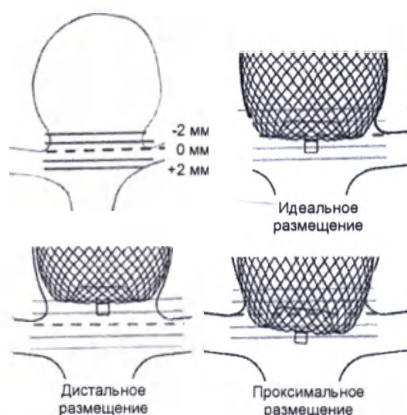
VIA® Microcatheter



VIA® Microcatheter



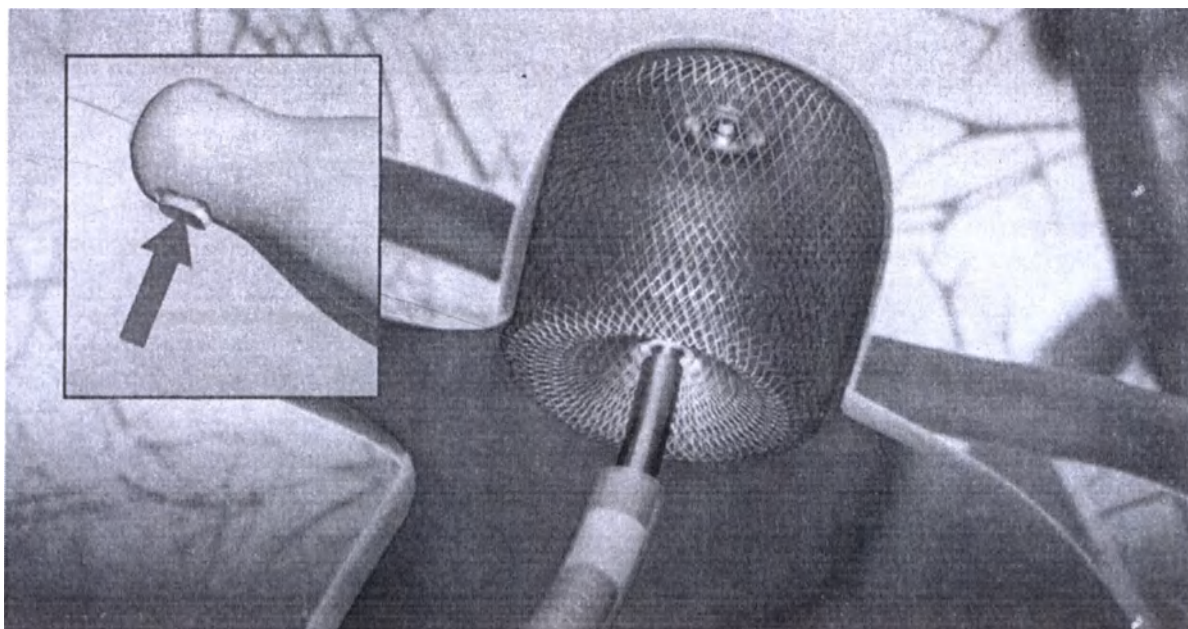
Размещение имплантата



- Имплантат WEB следует размещать таким образом, чтобы его проксимальная поверхность (центр проксимального маркера) находилась в одной плоскости с шейкой аневризмы, при этом проксимальный маркер должен выходить за пределы шейки.
 - Если имеется отклонение от правильного положения ± 1 мм, извлеките изделие при помощи медленных последовательных движений и подберите изделие другого размера.
 - Если возникнет необходимость повторного развертывания имплантата, извлекайте его таким образом, чтобы он не контактировал с аневризмой до начала повторного введения изделия.
28. Ослабьте РГК, чтобы предотвратить смещение имплантата для эмболизации сосудов из-за накопленного напряжения. Осторожно тяните толкатель, чтобы предотвратить смещение проксимального маркера в дистальную область.
29. Убедитесь, что дистальная часть системы доставки перед его отделением не подвергается натяжению или сжатию. Это может вызвать смещение кончика микрокатетера, что, в свою очередь, может привести к разрыву аневризмы или сосуда.

Отделение имплантата

30. В контроллер отделения предварительно должны быть установлены батарейки, а сам он должен быть активирован после правильного присоединения системы доставки.
31. Перед присоединением контроллера отделения убедитесь, что РГК не перетянут в точке контакта с системой доставки, чтобы имплантат для эмболизации сосудов не смещался при его отделении.
32. Убедитесь, что позолоченные разъемы системы доставки чистые и на них не имеется следов крови или контрастного вещества. При необходимости протрите разъемы стерильной водой и высушите перед присоединением.
33. Вставьте проксимальный кончик системы доставки в контроллер отделения. Когда система доставки будет правильно подсоединена, индикатор будет мигать зеленым и будет слышен прерывистый звуковой сигнал.
34. Перед нажатием кнопки отделения проверьте положение имплантата для эмболизации сосудов.
35. Нажмите кнопку отделения. Во время срабатывания контроллера должен непрерывно гореть зеленый индикатор, и будет слышен непрерывный звуковой сигнал.



36. Проверьте правильность отделения: сначала ослабьте РГК, затем медленно потяните за систему доставки, чтобы удостовериться в том, что имплантат для эмболизации сосудов не смещается. Если имплантат для эмболизации сосудов не отделяется, снова нажмите кнопку отделения. Если имплантат для эмболизации сосудов все еще не отделяется, возьмите новый контроллер отделения и попытайтесь еще как минимум два раза провести отделение изделия. Если оно не отделяется, удалите систему доставки.

37. Проверьте положение имплантата для эмболизации сосудов ангиографически через проводниковый катетер.

38. Перед удалением микрокатетера с места лечения полностью введите в него через имеющийся просвет проводник надлежащего размера, чтобы убедиться, что в микрокатетере не осталось ни малейшей части имплантата для эмболизации сосудов.

Врач имеет право изменять метод разворачивания изделия с учетом сложности и вариативности процедур эмболизации. Любые изменения должны соответствовать процедурам, предупреждениям, мерам предосторожности и информации по безопасности пациентов, описанной выше в настоящей инструкции.

6. Техническая спецификация

Имплантат для эмболизации сосудов WEB с системой доставки изготовлен из композиции нитиноловой проволоки и нитиноловой проволоки с платиновым сердечником (также называемой DFT-проволоки, «Drawn-Filled Tube»/«Вытянутая заполненная трубка») и имеет однослойную плетеную самораскрывающуюся сетчатую конфигурацию (проволочная сетка). Рентгеноконтрастный маркер из платинового сплава прикреплен к дистальному концу изделия. На проксимальном конце также находится маркер из платинового сплава и соединитель для крепления к системе доставки.

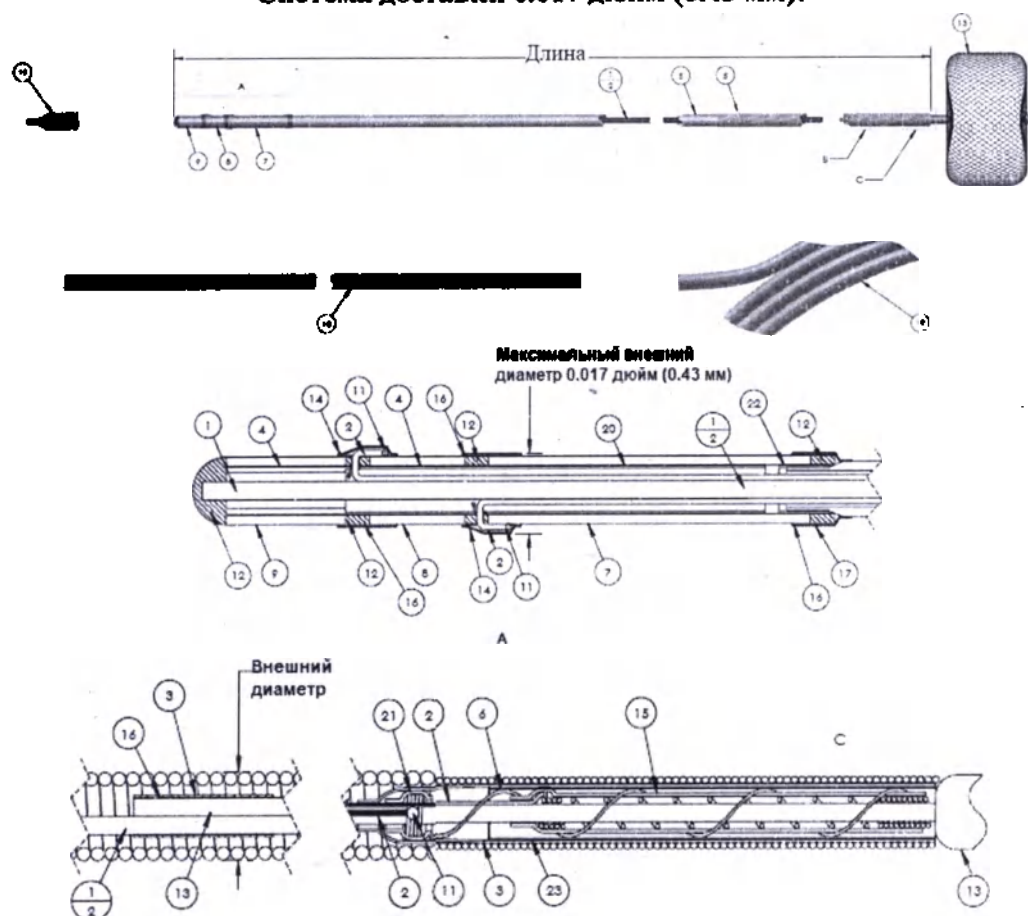
Маркеры и DFT-проволока позволяют визуализировать имплантат с помощью рентгеновских снимков. К проксимальному концу имплантата прикрепляется ПЭТ-нить. Эта нить проходит через внутренний просвет соединителя и прикрепляется к дистальному концу системы доставки с помощью эпоксидного клея и термоусадочной трубки.

Имплантат WEB представлен в широком диапазоне размеров (с учетом диаметра и длины) и форм (цилиндрические и сферические) для соответствия нуждам врача.

Система доставки имплантата WEB представляет собой конический проводник из нержавеющей стали различной степени жесткости. Две медные проволоки с полиимидным

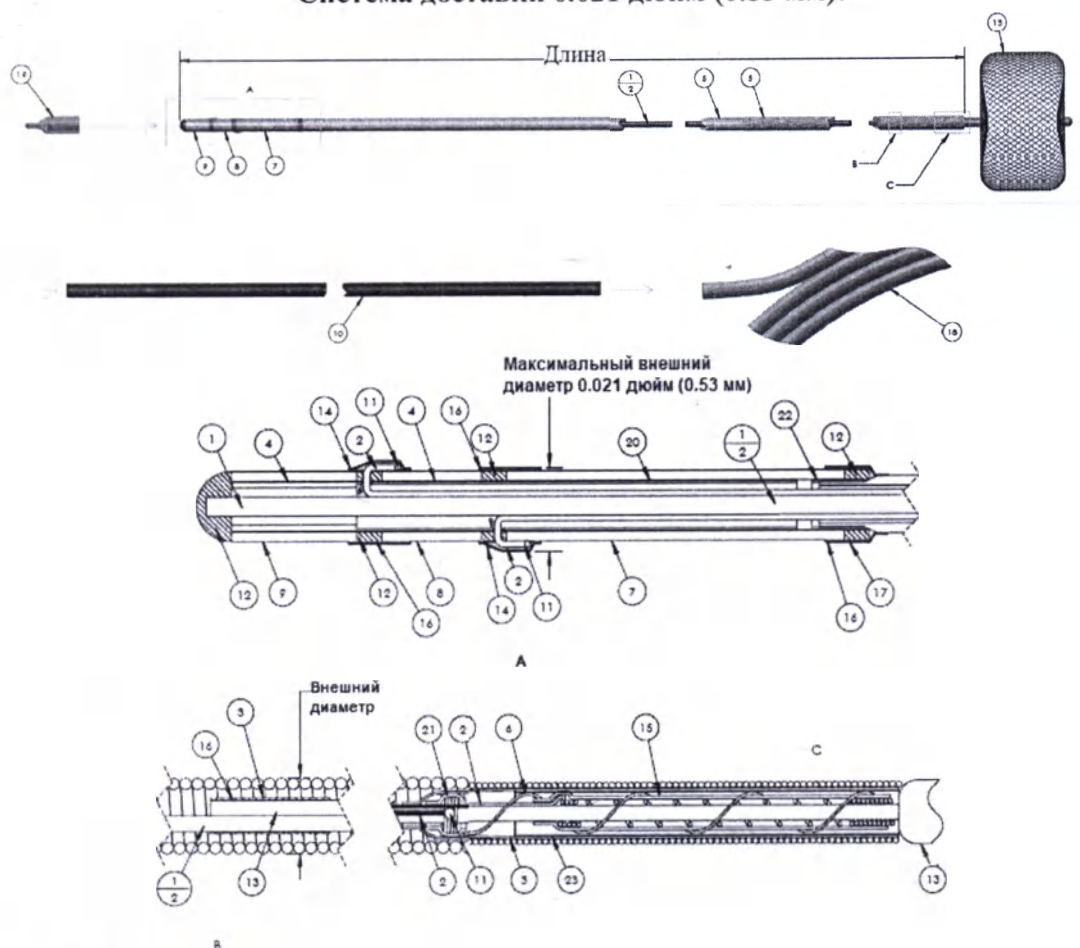
покрытием проходят вдоль внешней стороны проводника от проксимального к дистальному концу. Небольшая нагревательная спираль припаяна к выводам на дистальном конце изделия и вставлена в дистальный конец оплетки. 3-сегментная оплетка из нержавеющей стали (системы доставки 0,027 дюйм (0,69 мм) и 0,021 дюйм (0,53 мм)) или 2-сегментная оплетка (система доставки 0,017 дюйм (0,43 мм)) покрывает всю конструкцию. Позолоченное крепление из нержавеющей стали на проксимальном конце системы доставки используется для подключения его к контроллеру отделения.

Система доставки 0.017 дюйм (0.43 мм):



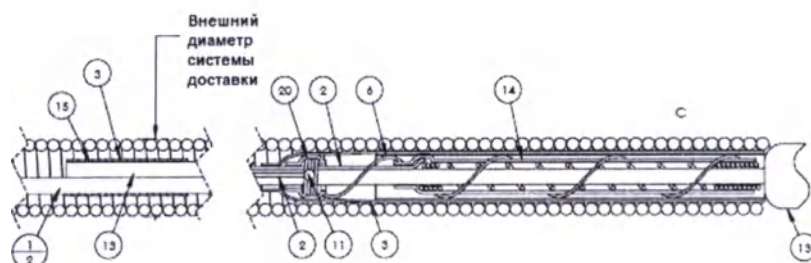
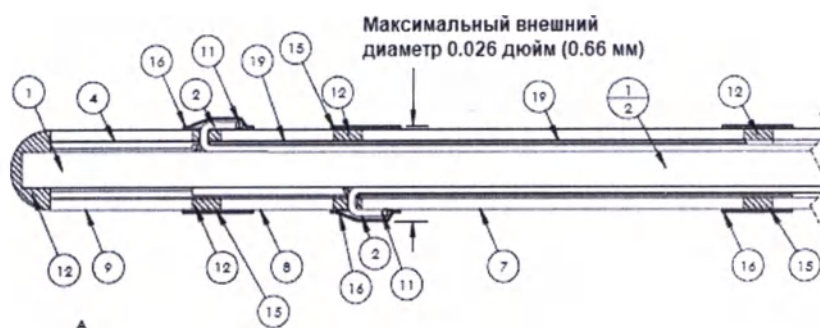
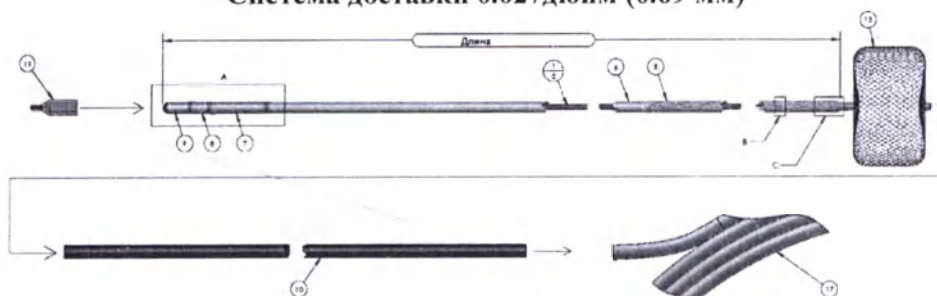
- 1- Проводник
- 2- Медные проволоки
- 3- Термоусадочная трубка
- 4- Полиимидная трубка
- 5- 2-сегментная оплетка
- 6- Нагревательная спираль
- 7- Дистальное соединение
- 8- Срединное соединение
- 9- Проксимальное соединение
- 10- Интродьюсер
- 11- Серебряно-оловянный припой
- 12- Адгезив
- 13- Имплантат WEB
- 14- Термоусадочная трубка
- 15- Термоусадочная трубка
- 16- Клей
- 17- Термоусадочная трубка
- 18- Защитный обод
- 19- Коннектор
- 20- Полиимидная трубка
- 21- Термоусадочная трубка
- 22- Термоусадочная трубка
- 23- Полиимидная трубка

Система доставки 0.021 дюйм (0.53 мм):



- 1- Проводник
- 2- Медные проволоки
- 3- Термоусадочная трубка
- 4- Полиимидная трубка
- 5- 3-сегментная оплетка
- 6- Нагревательная спираль
- 7- Дистальное соединение
- 8- Срединное соединение
- 9- Проксимальное соединение
- 10- Интродьюсер
- 11- Серебряно-оловянный припой
- 12- Адгезив
- 13- Имплантат WEB
- 14- Термоусадочная трубка
- 15- Термоусадочная трубка
- 16- Клей
- 17- Термоусадочная трубка
- 18- Защитный обод
- 19- Коннектор
- 20- Полиимидная трубка
- 21- Термоусадочная трубка
- 22- Термоусадочная трубка
- 23- Полиимидная трубка

Система доставки 0.027дюйм (0.69 мм)



- 1- Проводник
- 2- Медные проволоки
- 3- Термоусадочная трубка
- 4- Полиимидная трубка
- 5- 3-сегментная оплетка
- 6- Нагревательная спираль
- 7- Дистальное соединение
- 8- Срединное соединение
- 9- Проксимальное соединение
- 10- Интродьюсер
- 11- Серебряно-оловянный припой
- 12- Адгезив
- 13- Имплантат WEB
- 14- Полиимидная трубка
- 15- Клей
- 16- Термоусадочная трубка
- 17- Защитный обод
- 18- Коннектор
- 19- Полиимидная трубка
- 20- Термоусадочная трубка

Таблица 2. Технические характеристики изделия

Наименование изделия	Вариант исполнения	Обозначение имплантата	Наружный диаметр системы доставки не более, дюйм (мм)	Диаметр А, мм	Диаметр В, мм	Диаметр С, дюйм (мм)	Совместимый микрокатетер. Внутренний диаметр не менее, дюйм (мм)	Соотношение металл/артерия	Радиальное усилие, Н	Сила раскрытия, Н
Имплантат для эмболизации сосудов цилиндрический WEB SL с системой доставки	W5-3-2	3X2	0.017 (0.43)	3.0 ± 0.3	2.0 ± 0.2	≤ 0.015 (0.38)	0.017 (0.43) VIA 17	57-62%	0,036-0,156	< 2.4
	W5-3.5-2	3.5X2	0.017 (0.43)	3.5 ± 0.3	2.0 ± 0.2	≤ 0.015 (0.38)	0.017 (0.43) VIA 17	57-62%	0,036-0,156	< 2.4
	W5-4-2	4X2	0.017 (0.43)	4.0 ± 0.3	2.0 ± 0.2	≤ 0.020 (0.51)	0.017 (0.43) VIA 17	57-62%	0,036-0,156	< 2.4
	W5-4-3	4X3	0.017 (0.43)	4.0 ± 0.3	3.0 ± 0.3	≤ 0.020 (0.38)	0.017 (0.43) VIA 17	57-62%	0,036-0,156	< 2.4
	W5-4.5-2	4.5X2	0.017 (0.43)	4.5 ± 0.3	2.0 ± 0.2	≤ 0.020 (0.38)	0.017 (0.43) VIA 17	57-62%	0,036-0,156	< 2.4
	W5-4.5-3	4.5X3	0.017 (0.43)	4.5 ± 0.3	3.0 ± 0.3	≤ 0.020 (0.38)	0.017 (0.43) VIA 17	57-62%	0,036-0,156	< 2.4
	W5-5-2	5X2	0.017 (0.43)	5.0 ± 0.3	2.0 ± 0.2	≤ 0.020 (0.38)	0.017 (0.43) VIA 17	57-62%	0,036-0,156	< 2.4
	W5-5-3	5X3	0.017 (0.43)	5.0 ± 0.3	3.0 ± 0.3	≤ 0.020 (0.38)	0.017 (0.43) VIA 17	57-62%	0,036-0,156	< 2.4
	W5-6-3	6X3	0.017 (0.43)	6.0 ± 0.3	3.0 ± 0.3	≤ 0.020 (0.38)	0.017 (0.43) VIA 17	57-62%	0,036-0,156	< 2.4
	W5-6-4	6X4	0.017 (0.43)	6.0 ± 0.3	4.0 ± 0.3	≤ 0.020 (0.38)	0.017 (0.43) VIA 17	57-62%	0,036-0,156	< 2.4
	W5-7-3	7X3	0.017 (0.43)	7.0 ± 0.4	3.0 ± 0.3	≤ 0.020 (0.38)	0.017 (0.43) VIA 17	57-62%	0,036-0,156	< 2.4
	W5-7-4	7X4	0.017 (0.43)	7.0 ± 0.4	4.0 ± 0.3	≤ 0.020 (0.38)	0.017 (0.43) VIA 17	57-62%	0,036-0,156	< 2.4
	W5-7-5	7X5	0.017 (0.43)	7.0 ± 0.4	5.0 ± 0.3	≤ 0.020 (0.38)	0.017 (0.43) VIA 17	57-62%	0,036-0,156	< 2.4
	W4-6-3	6X3	0.021 (0.53)	6.0 ± 0.3	3.0 ± 0.3	≤ 0.020 (0.51)	0.021 (0.53) VIA 21	57-62%	0,067-0,289	< 2.4
	W4-6-4	6X4	0.021 (0.53)	6.0 ± 0.3	4.0 ± 0.3	≤ 0.020 (0.51)	0.021 (0.53) VIA 21	57-62%	0,067-0,289	< 2.4

W4-7-3	7X3	0.021 (0.53)	7.0 ± 0.4	3.0 ± 0.3	≤ 0.020 (0.51)	0.021 (0.53) VIA 21	57-62%	0.067-0,289	< 2.4
W4-7-4	7X4	0.021 (0.53)	7.0 ± 0.4	4.0 ± 0.3	≤ 0.020 (0.51)	0.021 (0.53) VIA 21	57-62%	0.067-0,289	< 2.4
W4-7-5	7X5	0.021 (0.53)	7.0 ± 0.4	5.0 ± 0.3	≤ 0.020 (0.51)	0.021 (0.53) VIA 21	57-62%	0,067-0,289	< 2.4
W2-8-3	8X3	0.026 (0.66)	8.0 ± 0.4	3.0 ± 0.3	≤ 0.020 (0.51)	0.027 (0.69) VIA 27	57-62%	0.067-0,289	< 2.4
W2-8-4	8X4	0.026 (0.66)	8.0 ± 0.4	4.0 ± 0.3	≤ 0.020 (0.51)	0.027 (0.69) VIA 27	57-62%	0.067-0,289	< 2.4
W2-8-5	8X5	0.026 (0.66)	8.0 ± 0.4	5.0 ± 0.3	≤ 0.020 (0.51)	0.027 (0.69) VIA 27	57-62%	0,067-0,289	< 2.4
W2-8-6	8X6	0.026 (0.66)	8.0 ± 0.4	6.0 ± 0.3	≤ 0.020 (0.51)	0.027 (0.69) VIA 27	57-62%	0.067-0,289	< 2.4
W2-9-4	9X4	0.026 (0.66)	9.0 ± 0.5	4.0 ± 0.3	≤ 0.020 (0.51)	0.027 (0.69) VIA 27	57-62%	0.067-0,289	< 2.4
W2-9-5	9X5	0.026 (0.66)	9.0 ± 0.5	5.0 ± 0.3	≤ 0.020 (0.51)	0.027 (0.69) VIA 27	57-62%	0,067-0,289	< 2.4
W2-9-6	9X6	0.026 (0.66)	9.0 ± 0.5	6.0 ± 0.3	≤ 0.020 (0.51)	0.027 (0.69) VIA 27	57-62%	0.067-0,289	< 2.4
W2-9-7	9X7	0.026 (0.66)	9.0 ± 0.5	7.0 ± 0.4	≤ 0.020 (0.51)	0.027 (0.69) VIA 27	57-62%	0,067-0,289	< 2.4
W2-10-5	10X5	0.026 (0.66)	10.0 ± 0.5	5.0 ± 0.3	≤ 0.020 (0.51)	0.033 (0.84) VIA 33	57-62%	0.067-0,289	< 2.4
W2-10-6	10X6	0.026 (0.66)	10.0 ± 0.5	6.0 ± 0.3	≤ 0.020 (0.51)	0.033 (0.84) VIA 33	57-62%	0,067-0,289	< 2.4
W2-10-7	10X7	0.026 (0.66)	10.0 ± 0.5	7.0 ± 0.4	≤ 0.020 (0.51)	0.033 (0.84) VIA 33	57-62%	0,067-0,289	< 2.4
W2-10-8	10X8	0.026 (0.66)	10.0 ± 0.5	8.0 ± 0.4	≤ 0.020 (0.51)	0.033 (0.84) VIA 33	57-62%	0,067-0,289	< 2.4
W2-11-6	11X6	0.026 (0.66)	11.0 ± 0.6	6.0 ± 0.3	≤ 0.020 (0.51)	0.033 (0.84) VIA 33	57-62%	0,067-0,289	< 2.4
W2-11-7	11X7	0.026 (0.66)	11.0 ± 0.6	7.0 ± 0.4	≤ 0.020 (0.51)	0.033 (0.84) VIA 33	57-62%	0,067-0,289	< 2.4
W2-11-8	11X8	0.026 (0.66)	11.0 ± 0.6	8.0 ± 0.4	≤ 0.020 (0.51)	0.033 (0.84) VIA 33	57-62%	0,067-0,289	< 2.4
W2-11-9	11X9	0.026 (0.66)	11.0 ± 0.6	9.0 ± 0.5	≤ 0.020 (0.51)	0.033 (0.84) VIA 33	57-62%	0,067-0,289	< 2.4

Имплантат для эмболизации сосудов сферический WEB SLS системой доставки	W2-8-S	8SLS	0.026 (0.66)	8.0 ± 0.4	6.6 ± 0.3	≤ 0.025 (0.64)	0.027 (0.69) VIA 27	57-62%	0,067-0,289	< 2.4
	W2-9-S	9SLS	0.026 (0.66)	9.0 ± 0.5	7.6 ± 0.4	≤ 0.025 (0.64)	0.027 (0.69) VIA 27	57-62%	0,067-0,289	< 2.4
	W2-10-S	10SLS	0.026 (0.66)	10.0 ± 0.5	8.6 ± 0.4	≤ 0.025 (0.64)	0.033 (0.84) VIA 33	57-62%	0,067-0,289	< 2.4
	W2-11-S	11SLS	0.026 (0.66)	11.0 ± 0.6	9.6 ± 0.5	≤ 0.025 (0.64)	0.033 (0.84) VIA 33	57-62%	0,067-0,289	< 2.4
	W4-6-S	6SLS	0.021 (0.53)	6.0 ± 0.3	4.6 ± 0.3	≤ 0.025 (0.64)	0.021 (0.53) VIA 21	57-62%	0,067-0,289	< 2.4
	W4-7-S	7SLS	0.021 (0.53)	7.0 ± 0.4	5.6 ± 0.3	≤ 0.025 (0.64)	0.021 (0.53) VIA 21	57-62%	0,067-0,289	< 2.4
	W5-4-S	4SLS	0.017 (0.43)	4.0 ± 0.3	2.6 ± 0.3	≤ 0.025 (0.64)	0.017 (0.43) VIA 17	57-62%	0,036-0,156	< 2.4
	W5-5-S	5SLS	0.017 (0.43)	5.0 ± 0.3	3.6 ± 0.3	≤ 0.025 (0.64)	0.017 (0.43) VIA 17	57-62%	0,036-0,156	< 2.4
	W5-6-S	6SLS	0.017 (0.43)	6.0 ± 0.3	4.6 ± 0.3	≤ 0.025 (0.64)	0.017 (0.43) VIA 17	57-62%	0,036-0,156	< 2.4
	W5-7-S	7SLS	0.017 (0.43)	7.0 ± 0.4	5.6 ± 0.3	≤ 0.025 (0.64)	0.017 (0.43) VIA 17	57-62%	0,036-0,156	< 2.4

Наименование изделия	Вариант исполнения	Обозначение имплантата	Устойчивость к смещению, Н	Прочность крепления дистального маркера имплантата, Н	Прочность трубок при растяжении, Н	Прочность крепления (имплантат – система доставки), Н	Минимальный радиус перегиба, дюйм (мм)
Имплантат для эмболизации сосудов цилиндрический WEB SL системой доставки	W5-3-2	3X2	< 3.11	> 3.00	> 3.00	≥ 1.33	0.100 (2.54)
	W5-3.5-2	3.5X2	< 3.11	> 3.00	> 3.00	≥ 1.33	0.100 (2.54)
	W5-4-2	4X2	< 3.11	> 3.00	> 3.00	≥ 1.33	0.100 (2.54)
	W5-4-3	4X3	< 3.11	> 3.00	> 3.00	≥ 1.33	0.100 (2.54)
	W5-4.5-2	4.5X2	< 3.11	> 3.00	> 3.00	≥ 1.33	0.100 (2.54)
	W5-4.5-3	4.5X3	< 3.11	> 3.00	> 3.00	≥ 1.33	0.100 (2.54)
	W5-5-2	5X2	< 3.11	> 3.00	> 3.00	≥ 1.33	0.100 (2.54)
	W5-5-3	5X3	< 3.11	> 3.00	> 3.00	≥ 1.33	0.100 (2.54)
	W5-6-3	6X3	< 3.11	> 3.00	> 3.00	≥ 2.22	0.100 (2.54)
	W5-6-4	6X4	< 3.11	> 3.00	> 3.00	≥ 2.22	0.100 (2.54)
	W5-7-3	7X3	< 3.11	> 3.00	> 3.00	≥ 2.22	0.100 (2.54)

	W5-7-4	7X4	< 3.11	> 3.00	> 3.00	≥ 2.22	0.100 (2.54)
	W5-7-5	7X5	< 3.11	> 3.00	> 3.00	≥ 2.22	0.100 (2.54)
	W4-6-3	6X3	< 5.78	> 3.00	> 3.00	> 4.45	0.100 (2.54)
	W4-6-4	6X4	< 5.78	> 3.00	> 3.00	> 4.45	0.100 (2.54)
	W4-7-3	7X3	< 5.78	> 3.00	> 3.00	> 4.45	0.100 (2.54)
	W4-7-4	7X4	< 5.78	> 3.00	> 3.00	> 4.45	0.100 (2.54)
	W4-7-5	7X5	< 5.78	> 3.00	> 3.00	> 4.45	0.100 (2.54)
	W2-8-3	8X3	< 5.78	> 3.00	> 3.00	> 4.45	0.100 (2.54)
	W2-8-4	8X4	< 5.78	> 3.00	> 3.00	> 4.45	0.100 (2.54)
	W2-8-5	8X5	< 5.78	> 3.00	> 3.00	> 4.45	0.100 (2.54)
	W2-8-6	8X6	< 5.78	> 3.00	> 3.00	> 4.45	0.100 (2.54)
	W2-9-4	9X4	< 5.78	> 3.00	> 3.00	> 4.45	0.100 (2.54)
	W2-9-5	9X5	< 5.78	> 3.00	> 3.00	> 4.45	0.100 (2.54)
	W2-9-6	9X6	< 5.78	> 3.00	> 3.00	> 4.45	0.100 (2.54)
	W2-9-7	9X7	< 5.78	> 3.00	> 3.00	> 4.45	0.100 (2.54)
	W2-10-5	10X5	< 5.78	> 3.00	> 3.00	> 4.45	0.100 (2.54)
	W2-10-6	10X6	< 5.78	> 3.00	> 3.00	> 4.45	0.100 (2.54)
	W2-10-7	10X7	< 5.78	> 3.00	> 3.00	> 4.45	0.100 (2.54)
	W2-10-8	10X8	< 5.78	> 3.00	> 3.00	> 4.45	0.100 (2.54)
	W2-11-6	11X6	< 5.78	> 3.00	> 3.00	> 4.45	0.100 (2.54)
	W2-11-7	11X7	< 5.78	> 3.00	> 3.00	> 4.45	0.100 (2.54)
	W2-11-8	11X8	< 5.78	> 3.00	> 3.00	> 4.45	0.100 (2.54)
	W2-11-9	11X9	< 5.78	> 3.00	> 3.00	> 4.45	0.100 (2.54)
Имплантат для эмболизации сосудов сферический WEB SLS с системой доставки	W2-8-S	8SLS	< 5.78	> 3.00	> 3.00	> 4.45	0.100 (2.54)
	W2-9-S	9SLS	< 5.78	> 3.00	> 3.00	> 4.45	0.100 (2.54)
	W2-10-S	10SLS	< 5.78	> 3.00	> 3.00	> 4.45	0.100 (2.54)
	W2-11-S	11SLS	< 5.78	> 3.00	> 3.00	> 4.45	0.100 (2.54)
	W4-6-S	6SLS	< 5.78	> 3.00	> 3.00	> 4.45	0.100 (2.54)
	W4-7-S	7SLS	< 5.78	> 3.00	> 3.00	> 4.45	0.100 (2.54)
	W5-4-S	4SLS	< 3.11	> 3.00	> 3.00	≥ 1.33	0.100 (2.54)
	W5-5-S	5SLS	< 3.11	> 3.00	> 3.00	≥ 1.33	0.100 (2.54)
	W5-6-S	6SLS	< 3.11	> 3.00	> 3.00	≥ 2.22	0.100 (2.54)
	W5-7-S	7SLS	< 3.11	> 3.00	> 3.00	≥ 2.22	0.100 (2.54)

Таблица 3. Технические характеристики системы доставки изделия

	Система доставки 0.027 (0.69 мм)	Система доставки 0.021 (0.53 мм)	Система доставки 0.017 (0.43 мм)
ХАРАКТЕРИСТИКИ СИСТЕМЫ ДОСТАВКИ			

Длина, см	184±2	184±2	184±2
Внешний диаметр системы доставки, не более дюйм (мм)	0.026 (0.66)	0.021 (0.53)	0.017 (0.43)
Метки позиционирования на проксимальной части	3 штуки: 1я: на расстоянии 14 мм от проксимального конца 2я: на расстоянии 22 мм от проксимального конца 3я: 125 мм Длина меток: 1 мм	3 штуки: 1я: на расстоянии 14 мм от проксимального конца 2я: на расстоянии 22 мм от проксимального конца 3я: 125 мм Длина меток: 1 мм	3 штуки: 1я: на расстоянии 14 мм от проксимального конца 2я: на расстоянии 22 мм от проксимального конца 3я: 125 мм Длина меток: 1 мм
Функциональные характеристики	Устойчивость к смещению: < 1.3 фунта (5.78 Н) Испытания на растяжение оплетки: > 3 Н Испытания на растяжение проводника: > 3 Н	Устойчивость к смещению: < 1.3 фунта (5.78 Н) Испытания на растяжение оплетки: > 3 Н Испытания на растяжение проводника: > 3 Н	Устойчивость к смещению: < 0.7 фунта (3.11 Н) Испытания на растяжение оплетки: > 3 Н Испытания на растяжение сердечника проводника: > 3 Н
Прочность крепления имплантата и системы доставки	> 4,45 Н	> 4,45 Н	≥ 1,33 Н (с диаметром А: 3-5 мм) и ≥ 2,22 Н (с диаметром А: 6-7 мм)
Совместимый микрокатетер	VIA 27, VIA 33 производства MicroVention, Inc. («МикроВеншн, Инк.»), Соединенные Штаты Америки 1311 Valencia Avenue, Tustin, CA 92780, USA	VIA 21 производства MicroVention, Inc. («МикроВеншн, Инк.»), Соединенные Штаты Америки 1311 Valencia Avenue, Tustin, CA 92780, USA	VIA 17 производства MicroVention, Inc. («МикроВеншн, Инк.»), Соединенные Штаты Америки 1311 Valencia Avenue, Tustin, CA 92780, USA
Диаметр проволоки	0,00075" - 0,00125" (0,01905 - 0,03175 мм)	0,00075" - 0,00125" (0,01905 - 0,03175 мм)	0,00075" - 0,00125" (0,01905 - 0,03175 мм)

Таблица 3. Материалы, из которых изготовлено изделие

	Компонент изделия	Материал
Имплантат WEB	Проволочная сетка	Нитинол Платиновый сердечник
	Рентгеноконтрастные маркеры	Платина – 90%, иридий – 10%
	Соединитель для крепления к системе доставки	Платина – 90%, иридий – 10%
	ПЭТ-нить	ПЭТ (полиэтилентерефталат)
	Клей	Клей эпоксидный
Системы доставки	Проводник	Нержавеющая сталь, медная проволока, полиимидное покрытие (Триметокси (октадецил) силан)
	Нагревательная спираль	Проволока из платино-вольфрамового сплава (92:8)
	Полиимидная трубка	Полиимид
	Термоусадочные трубки	ПЭТ (полиэтилентерефталат)
	Оплетка	Нержавеющая сталь
	Проксимальное соединение	Нержавеющая сталь
	Среднее соединение	Нержавеющая сталь
	Дистальное соединение	Нержавеющая сталь
	Серебрено-оловянный припой	96,5% Олово, 3,5% Серебро
	Коннектор	Золото
	Адгезив	Эпоксидуретан
	Термоусадочная трубка	Полиэтилен высокой плотности
	Клей	Акриловый УФ-отверждаемый клей
	Интродьюсер	Полиимид
Упаковка	Защитный обод	Полиэтилен
	Пакет	Полиэтилен/Тайвек

Информация о возможности извлекать и заменять имплантат:

Имплантат для эмболизации сосудов WEB с системой доставки имплантируется пожизненно, извлечение и замена имплантата не предусмотрены.

Комплект поставки изделия:

-Имплантат для эмболизации сосудов WEB с системой доставки одного исполнения – 1 шт.

-Инструкция по применению – 1 шт.

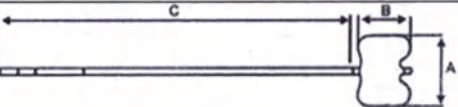
7. Маркировка и упаковка

Каждое изделие помещено в защитный пластиковый обод для дополнительной защиты от внешних воздействий в процессе транспортирования и хранения, который должен быть снят перед применением, затем герметично упаковано в пакет для финишной стерилизации (индивидуальная упаковка). Далее вместе с инструкцией по применению - в коробку из плотного картона. Изделие стерильное. Категорически запрещено применение в случае нарушения упаковки.

Упаковка соответствует ISO 11607.

Таблица 4. Маркировка индивидуальной и потребительской упаковки изделия содержит следующую информацию:

-Наименование изделия,	
------------------------	--

-Информация о производителе,	
-Номер по каталогу (REF),	
-Код партии (LOT),	
-Дата изготовления,	
-Дата истечения срока годности,	
-Символ «Запрет на повторное применение»,	
-Символ «Не стерилизовать повторно»,	
-Символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»,	
-Символ «Беречь от влаги»,	
-Символ «Не допускать воздействия солнечного света»,	
-Символ «Не использовать при повреждении упаковки»,	
-Символ «Апирогенно»,	
Слово «Нетоксично»	-
-Символ «Радиационная стерилизация»,	
-Маркировка CE,	
-Штрихкод	
-Символ «продажа данного изделия разрешена только их врачам или по их предписанию»	Rx Only
-Информацию об уполномоченном представителе производителя на территории РФ	
-Регистрационное удостоверение № от	
-Схема изделия и основные габаритные размеры	

Также на упаковку нанесен стикер с наименованием совместимого микрокатетера.



Маркировка транспортной упаковки содержит информацию о наименовании изделия, варианте его исполнения, количестве изделий в транспортной таре, размеры тары, информацию об уполномоченном представителе на территории Российской Федерации, номер регистрационного удостоверения, а также следующие символы:

-Наименование изделия,	
-Информацию о производителе,	
-Информацию о месте производства изделия,	MicroVention, Inc., 35 Enterprise, Aliso Viejo, CA, 92656, USA MicroVention, Inc., 1311 Valencia, Tustin, California 92780, USA
-Номер по каталогу (REF),	
-Код партии (LOT),	
-Дата изготовления,	
-Дата истечения срока годности,	
-Символ «Обратитесь к инструкции по применению»,	
-Символ «Беречь от влаги»,	
-Символ «Не допускать воздействия солнечного света»,	

-Символ «Не использовать при повреждении упаковки»,	
-Символ «Хрупкое, обращаться осторожно»,	
-Количество изделий в транспортной упаковке.	Количество: 2 шт

8. Соответствие стандартам Российской Федерации

ГОСТ Р ИСО 11070-2010 Интродьюсеры однократного применения стерильные. Технические требования и методы испытаний

ГОСТ Р ИСО 14630-2017 «Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования»

ГОСТ ISO 11607-1-2018 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам»

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации.

ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования».

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2 Требования к обращению с животными».

ГОСТ ISO 10993-4-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследование изделий, взаимодействующих с кровью»

ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы invitro».

ГОСТ ISO 10993-6-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации

ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».

ГОСТ ISO 10993-11-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия».

ГОСТ ISO 10993-12-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы».

ОФС 1.2.4.0005.15 «Пирогенность»

ОФС.1.2.4.0003.15. «Стерильность»

9. Транспортирование, хранение и эксплуатация

Изделия транспортируются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта в соответствии с условиями:

Условия транспортирования: Изделие следует транспортировать при температуре воздуха от -50 °С до +50 °С при относительной влажности от 35 % до 65 % (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.

Условия хранения: температура воздуха от +5 °С до +25 °С при относительной влажности от 35 % до 65 % (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.

Хранить изделие в упаковке предприятия-изготовителя в сухом, чистом месте, вдали от источников тепла и прямых солнечных лучей, при контролируемой температуре. Срок хранения указан на этикетке каждого изделия.

Условия эксплуатации: Изделие следует использовать при температуре от +32 °С до +42 °С при относительной влажности до 100 %.

10. Сведения о стерильности изделия

Изделие поставляется стерильным. Стерилизовано радиационным методом по ISO 11137, минимальная стерилизующая доза – 25 кГр, максимальная стерилизующая доза – 40 кГр (уровень остаточной контаминации 10⁻⁶). Изделие апиrogenно. Повторная стерилизация изделия запрещена. Повторное применение запрещено.

11. Сведения об утилизации

Утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПиНом 2.1.3684-21 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы). После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы классов Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО). Упаковка обеззараженных медицинских отходов классов Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

12. Гарантии

Компания MicroVention, Inc. («МикроВеншн, Инк.»), Соединенные Штаты Америки гарантирует выполнение разумных мер предосторожности при проектировании и производстве данного изделия. Настоящая гарантия заменяет собой и отменяет все другие гарантии, не изложенные в настоящем документе, как явные, так и подразумеваемые в силу закона или иным образом, включая, среди прочего, любые подразумеваемые гарантии товарной пригодности или соответствия. Транспортировка, хранение, очистка и стерилизация изделия, также как и факторы, связанные с пациентом, диагностикой, лечением, хирургическими процедурами и другими обстоятельствами, не подконтрольными компании MicroVention, Inc. («МикроВеншн, Инк.»), Соединенные Штаты Америки непосредственно влияют на функционирование изделия, и настоящая гарантия ограничивается заменой изделия. Компания MicroVention, Inc. («МикроВеншн, Инк.»), Соединенные Штаты Америки не несет ответственности за любой случайный или косвенный ущерб, либо расходы, прямо или косвенно связанные с использованием этого изделия. Компания MicroVention, Inc. («МикроВеншн, Инк.»), Соединенные Штаты Америки не берет на себя, а также не уполномочивает какое-либо другое лицо брать на себя от ее имени другую или дополнительную ответственность или обязательства, связанные с данным изделием. Компания MicroVention, Inc. («МикроВеншн, Инк.»), Соединенные Штаты Америки не несет ответственности в случае повторного использования изделия, его повторной обработки или повторной стерилизации, и не дает никаких гарантий, ясно изложенных или подразумеваемых, включая, среди прочего, товарную пригодность и пригодность для использования по назначению, в отношении такого изделия.

Гарантийный срок хранения – 61 месяц, срок сохранения стерильности – 61 месяц, срок годности – 61 месяц.

Производитель:

MicroVention, Inc. («МикроВеншн, Инк.»), Соединенные Штаты Америки

1311 Valencia Avenue, Tustin, CA 92780, USA

Тел: 714-247-8000

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Микромед»

ООО «Микромед»

125424, г. Москва, ш. Волоколамское, дом. 108, п. VIII, к. 4, оф. 29.

Тел: 7-495-9886477

info@micro-med.ru

ИНН 7715760242

Перевод с английского языка на русский язык

ОДОБРЕНО
Генеральный директор
Жаклин Коллинз
04 апреля 2023 года

Нотариус или другое должностное лицо, заполняющее данное свидетельство, удостоверяет только личность физического лица, подписавшего документ, к которому прилагается данное свидетельство, и не удостоверяет точность или действительность данного документа.

Штат Калифорния
Округ Оранж

04 апреля 2023 года в присутствии меня, Тамары Вендитти,
(указать имя и должность сотрудника)

Жаклин А. Коллинз, лично подтвердила на основании убедительных доказательств, что она является лицом, чьим именем подписан документ, и заверила меня, что она подписала его в силу имеющихся у нее полномочий, а также, что проставлением ее подписи на документе физическое или юридическое лицо, от имени которого лицо действовало, совершило данный документ.

Я удостоверяю ПОД СТРАХОМ НАКАЗАНИЯ ЗА ЛЖЕСВИДЕТЕЛЬСТВО согласно законам штата Калифорния, что вышеуказанный абзац является точным и верным.

В подтверждение чего ставлю мою подпись и официальную печать.

Подпись /подпись/ Тамара Вендитти

Штамп: Тамара Вендитти
Нотариус – Калифорния
Округ Оранж
Лицензия № 2298223
Моя лицензия действительна до 22 июля 2023 г.

НЕОБЯЗАТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Несмотря на то, что этот раздел не является обязательным, предоставление такой информации может предотвратить изменение документа или мошеннического повторного прикрепления данной формы к непредусмотренному документу.

Описание прилагаемого документа

Название или тип документа: 201877-RUS-WEB

Дата документа: 04 апреля 2023

Количество страниц: 1

Лица, подписавшие настоящий документ, за исключением названных выше:

Полномочия, заявленные лицом, подписавшим документ (лицами, подписавшими документ)

☐ Имя лица, подписавшего документ:

Жаклин А. Коллинз

Служащий юридического лица - должность:

Генеральный директор

☐ Партнер — ☐ Ограниченные полномочия ☐ Общие

☐ Физическое лицо ☐ Доверенное лицо

☐ Попечитель

☐ Опекун или арбитражный управляющий

☐ Прочее:

Лицо, подписавшее документ, представляет:

©2018 Национальная ассоциация нотариусов •

Имя лица, подписавшего документ:

☐ Служащий юридического лица - должность:

☐ Партнер — ☐ Ограниченные полномочия ☐ Общие

☐ Физическое лицо ☐ Доверенное лицо

☐ Попечитель

☐ Опекун или арбитражный управляющий

☐ Прочее:

Лицо, подписавшее документ, представляет:

Перевод данного текста выполнен переводчиком Юдиным Юрием Константиновичем

Российская Федерация

Город Москва.

Одиннадцатого мая две тысячи двадцать третьего года.

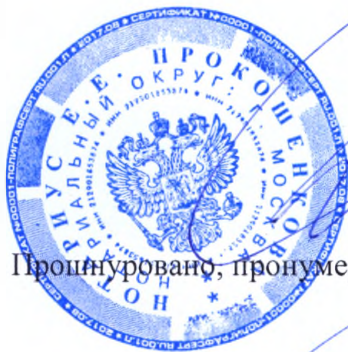
Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Юдина Юрия Константиновича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2023- 14-704

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



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

Л.В. Дейнеко