

«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

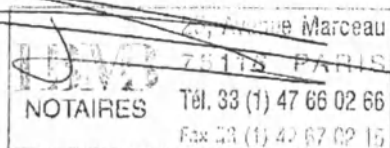
Paris, le 2 novembre 2022
Je soussigné Me Sébastien FRERE
certifie exclusivement la matérialité
de la/des signature(s) apposée(s) ci-contre
de Mme Sonia Tamazirt

Senior Manager
Regulatory Affairs (должность/position)

Sonia TAMAZIRT (имя/name)

 (подпись/signature)

10.10.2022 (дата/date)

**BALT EXTRUSION SAS**

М.П. / Stamp

10 rue de la Croix Vigneron
95160 MONTMORENCY
FRANCE

RCS Pontoise 315 633 081

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (INSTRUCTIONS FOR USE
MEDICAL DEVICE)**

**Стент интракраниальный самораскрывающийся Silk Vista™
(Intracranial self-expandable stent Silk Vista™)**

Производитель (Manufacturer):

«Балт Экструзион САС»

(Balt Extrusion SAS)

10 Рю де ля Кроа Виньерон

95160 Монморанси- Франция (10

rue de la Croix Vigneron 95160

Montmorency, France)

Редакция: 02. Дата документа: 10 октября 2022
(Revision: 02. Document date: October 10, 2022)

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Стент интракраниальный самораскрывающийся Silk Vista™

Ред.02

1. ОПИСАНИЕ

Стент интракраниальный самораскрывающийся Silk Vista™ (далее по тексту – стент, Silk Vista) представляет собой самораскрывающийся нитиноловый имплантат с памятью формы.

Стент интракраниальный самораскрывающийся Silk Vista™ состоит из самораскрывающегося стента и системы доставки. Система доставки состоит из проводника (толкателя) и интродьюсера. Стент Silk Vista предварительно устанавливается на проводнике для доставки внутри интродьюсера.

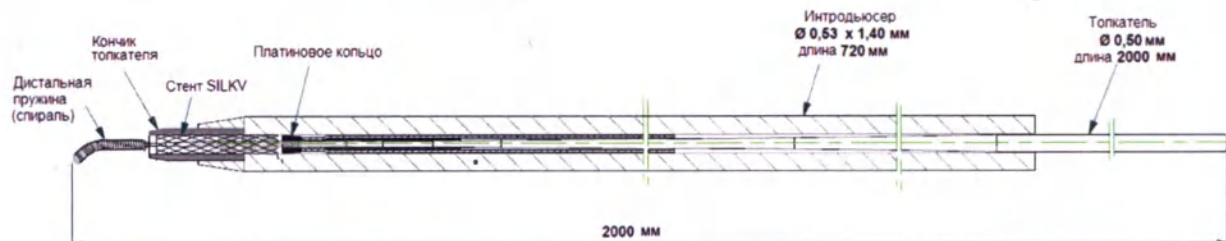


Рисунок 1: Общий вид изделия в сборе

Для установки стентов Silk Vista используются следующие компоненты:

- поворотное устройство TORQUER 2

Стент интракраниальный самораскрывающийся silk vista проходят стерилизацию этиленоксидом.

ОБОЗНАЧЕНИЯ стентов silk vista

Ссылка	Ø: Диаметр	L: Длина	Состав
SILK_V_ØXL	От 3,50 мм до 4,75 мм	Ø3,50 мм: От 15 мм до 40 мм От Ø3,75 мм до Ø4,75 мм: От 15 мм до 30 мм	Поставляется без армированного микрокатетера и Y-образного соединителя



Рисунок 2: Стент Silk Vista

ВИД КОНТАКТА

Стент: Постоянный контакт (более 30 суток) с внутренней средой и кровью.

Система доставки: Кратковременный контакт (менее 24 часов) с внутренней средой и кровью.

Поворотное устройство TORQUER 2: Кратковременный контакт (менее 24 часов) с неповрежденной кожей.

ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ

Стент интракраниальный самораскрывающийся Silk Vista™, выпускается в следующих вариантах исполнения:

SILK_V_3,50X15 (диаметр 3,50 мм, длина 15 мм); SILK_V_3,50X20 (диаметр 3,50 мм, длина 20 мм);
 SILK_V_3,50X25 (диаметр 3,50 мм, длина 25 мм); SILK_V_3,50X30 (диаметр 3,50 мм, длина 30 мм);
 SILK_V_3,50X35 (диаметр 3,50 мм, длина 35 мм); SILK_V_3,50X40 (диаметр 3,50 мм, длина 40 мм);
 SILK_V_3,75X15 (диаметр 3,75 мм, длина 15 мм); SILK_V_3,75X20 (диаметр 3,75 мм, длина 20 мм);
 SILK_V_3,75X25 (диаметр 3,75 мм, длина 25 мм); SILK_V_3,75X30 (диаметр 3,75 мм, длина 30 мм);
 SILK_V_4,00X15 (диаметр 4,00 мм, длина 15 мм); SILK_V_4,00X20 (диаметр 4,00 мм, длина 20 мм);
 SILK_V_4,00X25 (диаметр 4,00 мм, длина 25 мм); SILK_V_4,00X30 (диаметр 4,00 мм, длина 30 мм);
 SILK_V_4,25X15 (диаметр 4,25 мм, длина 15 мм); SILK_V_4,25X20 (диаметр 4,25 мм, длина 20 мм);
 SILK_V_4,25X25 (диаметр 4,25 мм, длина 25 мм); SILK_V_4,25X30 (диаметр 4,25 мм, длина 30 мм);
 SILK_V_4,50X15 (диаметр 4,50 мм, длина 15 мм); SILK_V_4,50X20 (диаметр 4,50 мм, длина 20 мм);
 SILK_V_4,50X25 (диаметр 4,50 мм, длина 25 мм); SILK_V_4,50X30 (диаметр 4,50 мм, длина 30 мм);
 SILK_V_4,75X15 (диаметр 4,75 мм, длина 15 мм); SILK_V_4,75X20 (диаметр 4,75 мм, длина 20 мм);
 SILK_V_4,75X25 (диаметр 4,75 мм, длина 25 мм); SILK_V_4,75X30 (диаметр 4,75 мм, длина 30 мм).

2. ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Стент интракраниальный самораскрывающийся Silk Vista™ предназначен для лечения внутричерепной аневризмы сосудов головного мозга.

3. ЦЕЛЕВАЯ ГРУППА ПАЦИЕНТОВ И ПРЕДПОЛАГАЕМЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ

Целевые группы населения - пациенты, которые нуждаются в лечении внутричерепных аневризм. Целевыми возрастными группами являются все пациенты, за исключением новорожденных, недоношенных новорожденных и младенцев.

Стенты silk vista должны использоваться врачами-специалистами, имеющими подготовку в области интервенционной нейрорадиологии и лечения внутричерепных аневризм.

4. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ПРИМЕНЕНИЮ

4.1. Показания к применению: Лечение внутричерепных аневризм.

4.2. Применение стентов silk vista противопоказано в следующих случаях:

- Пациенты с активной бактериальной инфекцией.
- Пациенты, которым противопоказано антикоагулянтное, антитромбоцитарное или тромболитическое лечение.
- Пациенты с анамнезом гиперчувствительности к никелиду титана.
- Пациенты, чьи анатомические особенности не позволяют установить или развернуть его.
- Пациенты, никогда не получавшие антитромбоцитарные препараты до операции.
- Пациенты, резистентные к лечению антиагрегантами и/или антикоагулянтами.
- Пациенты, которые являются новорожденными, недоношенными новорожденными и младенцами.

5. ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Осложнения и нежелательные эффекты включают:

- Смерть
- Сепсис/Заражение
- Эмболия
- Инсульт
- Побочные реакции на антитромбоцитарные/антикоагулянтные средства или контрастные вещества, металл нитинол
- Перфорация, разрыв, расслоение или другое поражение артерии
- Кровотечение
- Неврологический дефицит
- Реканализация аневризмы
- Разрыв аневризмы после лечения
- Перемещение
- Тромбоз, внутрискривотный тромбоз
- Внутрискривотный стеноз
- Сердечная недостаточность и ишемия
- Некроз тканей
- Неправильное расположение стента
- Оклюзия сосудов
- Гематома
- Боль и чувствительность
- Пирогенная реакция

6. УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

6.1. Выбор размера стента

Для успешной установки стента необходимо выбрать стент правильного размера. Неправильный размер стента может стать причиной окклюзии сосудов, повреждения и/или смещения стента. Размер определяется с помощью медицинской визуализации правильного и точного измерения сосудов. Используя данные на этикетке упаковки, следует выбрать стент Silk Vista соответствующего размера, чтобы его полностью развернутый диаметр:

- был как можно ближе к целевым сосудам и;
- был больше целевых сосудов.

Выбор длины стента Silk Vista таким образом, чтобы она накладывалась на обе стороны шейки аневризмы, по крайней мере, на 4 мм в длину (см. Рисунок 3).

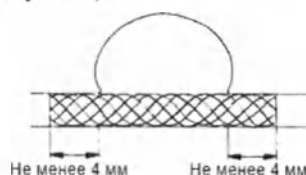


Рисунок 3: Определение длины используемых стентов Silk Vista

После выбора размера стента, который будет использоваться, выполните следующие действия.

Диапазон предлагаемых диаметров просвета сосуда в зависимости от исполнения стента.

Код продукта Silk Vista	Диапазон предлагаемых диаметров просвета сосуда в зависимости от исполнения стента.
SILK V 3,50X15	3,5 ≤ диаметр < 3,75
SILK V 3,50X20	3,5 ≤ диаметр < 3,75
SILK V 3,50X25	3,5 ≤ диаметр < 3,75
SILK V 3,50X30	3,5 ≤ диаметр < 3,75
SILK V 3,50X35	3,5 ≤ диаметр < 3,75
SILK V 3,50X40	3,5 ≤ диаметр < 3,75
SILK V 3,75X15	3,75 ≤ диаметр < 4,00
SILK V 3,75X20	3,75 ≤ диаметр < 4,00
SILK V 3,75X25	3,75 ≤ диаметр < 4,00
SILK V 3,75X30	3,75 ≤ диаметр < 4,00
SILK V 4,00X15	4,00 ≤ диаметр < 4,25
SILK V 4,00X20	4,00 ≤ диаметр < 4,25
SILK V 4,00X25	4,00 ≤ диаметр < 4,25
SILK V 4,00X30	4,00 ≤ диаметр < 4,25
SILK V 4,25X15	4,25 ≤ диаметр < 4,50
SILK V 4,25X20	4,25 ≤ диаметр < 4,50
SILK V 4,25X25	4,25 ≤ диаметр < 4,50
SILK V 4,25X30	4,25 ≤ диаметр < 4,50

Код продукта Silk Vista	Диапазон предлагаемых диаметров просвета сосуда в зависимости от исполнения стента
SILK V 4,50X15	4,50 ≤ диаметр < 4,75
SILK V 4,50X20	4,50 ≤ диаметр < 4,75
SILK V 4,50X25	4,50 ≤ диаметр < 4,75
SILK V 4,50X30	4,50 ≤ диаметр < 4,75
SILK V 4,75X15	4,75 ≤ диаметр < 5,00
SILK V 4,75X20	4,75 ≤ диаметр < 5,00
SILK V 4,75X25	4,75 ≤ диаметр < 5,00
SILK V 4,75X30	4,75 ≤ диаметр < 5,00

6.2. Установка армированного микрокатетера для доставки

- Если это применимо, не используйте никакой другой микрокатетер, кроме указанного на этикетке. В противном случае используйте размер микрокатетера, указанный на этикетке стента
- Проверить состояние упаковки, чтобы убедиться в том, что она не открыта и не повреждена.
- Открыть стерильную упаковку и удалить содержимое с соблюдением стерильности.
- Осмотреть микрокатетер и убедиться в отсутствии повреждений.
- Ввести катетер до места имплантации. См. Инструкции по использованию микрокатетера.

6.3. Подготовка стента silk vista

- Проверить состояние упаковки, чтобы убедиться в том, что она не открыта и не повреждена. Открыть стерильный пакет и, используя стерильный метод, извлечь предохранительное кольцо с трубкой для интродьюсера, стент silk vista и проводку для доставки.
- Осмотреть все компоненты и убедиться в отсутствии повреждений.
- Убедиться, что кончик провода для доставки полностью находится внутри интродьюсера.
- Не снимать и не тянуть за дистальную металлическую иглу интродьюсера silk vista.
- Не изменять форму кончику проводника для доставки.
- **Предупреждение: Не выдвигать стент из интродьюсера (даже частично).**
 - Чтобы промыть стент, следует поместить интродьюсер наполовину в клапан Y-образного коннектора, подсоединенный к микрокатетеру. Не допускать контакта интродьюсера с впускным отверстием катетера, чтобы предотвратить обратный поток физиологического раствора в трубку. Закрыть клапан Y-образного коннектора. Интродьюсер наполнен физиологическим раствором, когда на противоположном от входного отверстия конце образуется капля.
- Ослабить клапан Y-образного коннектора. Протолкнуть интродьюсер в Y-образный коннектор с клапаном для контакта с соединительной втулкой микрокатетера. Закрыть клапан для удержания интродьюсера на месте.
- **Предупреждение: Убедитесь в том, что все элементы находятся в контакте, а интродьюсер выровнен и находится в контакте внутри соединительной втулки микрокатетера.**
- Передвинуть проводник для доставки, чтобы перенести стент из интродьюсера в микрокатетер. Продвинуть стент в микрокатетер как минимум на 70 см.
- Не пытаться повторно вставить стент в интродьюсер.
- Ослабить клапан Y-образного коннектора и извлечь интродьюсер, удерживая проводник для доставки.
- Снова затянуть клапан Y-образного коннектора.
- С помощью проводника для доставки, продвинуть стент в микрокатетер.
- **Предупреждение: Если при установке стента ощущается сопротивление, извлечь устройство и заменить его на новое.**

6.4. Развертывание стента

- Поместить дистальный конец стента в нужном месте; дистальный конец стента должен проходить за шейку аневризмы не менее чем на 8 мм в длину с обеих сторон.
- Осторожно развернуть стент, надавив нажав на проводник для доставки и одновременно вытянув микрокатетер^④ (См. Рисунок 4).
- **Примечание:** На этом этапе дистальная часть проводника для доставки^② продвигается вперед из-за укорачивания стента во время развертывания.
- **Предупреждение: Необходимо убедиться в свободном перемещении внутри артерии, чтобы предотвратить риск перфорации.**
 - При развертывании стента перед отсоединением (если дистальное кольцо^⑦ катетера^④ не накладывается на маркер^③ проводника для доставки, см. Рисунок 4), можно повторно вставить стент^① в катетер, потянув за проводник для доставки. и/или продвигая микрокатетер над развернутым стентом.
 - При необходимости изменения положения стента, осторожно потяните назад проводник для доставки и/или продвиньте катетер над развернутым стентом, измените положение системы и повторно разверните стент в новом месте. Примечание: При продвижении катетера по стенту при повторном заключении в оболочку, может потребоваться удержание стента в стабильном состоянии за счет натяжения проводника для доставки.
 - **Внимание: Если во время перетяжки стента ощущается сопротивление, продолжать не следует.**
- Извлеките катетер, чтобы вытянуть стент из оболочки (не превышая предела повторного захвата), а затем попытайтесь снова установить его в оболочку.
- **Внимание: Стент можно полностью снова вставить в оболочку только один раз.**
- Стент полностью раскрывается, когда маркер на проводнике для доставки совмещается с дистальным кольцом катетера. В этом случае, снова вставить стент в интродьюсер невозможно (см. Рисунок 4)
- Проталкивать проводник для доставки до тех пор, пока маркер на проводнике для доставки не выйдет за дистальное кольцо рентгеноконтрастного маркера катетера примерно на 2 мм.^⑦
- **Внимание: Чтобы предотвратить смещение стента silk vista после развертывания, не перемещать и не извлекать проводник для доставки, не убедившись, что silk vista полностью отсоединены.**
- **Перед извлечением проводника для доставки,** можно расположить микрокатетер^⑤ дистальнее стента, чтобы обеспечить доступ через стент.
- Если стент silk vista на этом этапе не высвобождается, извлеките микрокатетер на 2 см проксимально, не перемещая проводник для доставки.
- **Убедившись в правильном положении и успешном развертывании стента,** следует осторожно извлечь микрокатетер и проводник для доставки.

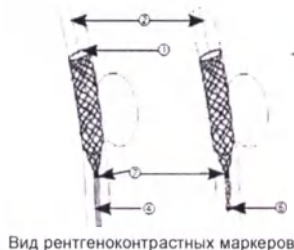


Рисунок 4: Позиционирование и развертывание Silk Vista в аневризме

ВАЖНО: Концы стента всегда должны располагаться на прямых участках артерии (см. Рисунок 5). Длину стента и его положение следует выбирать соответственно.



Рисунок 5: Правильное расположение стента

7. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ

- Не использовать при открытии или повреждении упаковки. Стерильность изделий сохраняется только в неповрежденной упаковке.
- Стенты являются апиrogenными.
- Стенты предназначены только для однократного применения. Не подлежат повторному использованию. Любое повторное использование изделия вызывает высокий риск микробиологического заражения для пациента, а также риск потери работоспособности изделия.
- Не подвергайте изделия повторной стерилизации.
- Хранить в сухом темном помещении при комнатной температуре
- Не используйте изделие после истечения срока годности.
- Стенты и системы размещения silk vista должны использоваться врачами-специалистами, имеющими подготовку в области интервенционной нейрорадиологии и лечения внутричерепных аневризм.
- Тщательно определите диаметр сосуда в месте, определенном для стента, а также длину шейки аневризмы.
- **Избегайте чрезмерного приложения прямого натяжения на свободную открытую часть стента Silk Vista.**
- **Предупреждение:** Исходя из имеющейся в литературе актуальной информации, применение при бифуркационной аневризме не рекомендуется.
- **Безопасность и эффективность установки стента в стент и окклюзии боковой ветви клинически не оценивались.**
- Соответствующая антитромбоцитарная и антикоагулянтная терапия должна быть назначена заранее в соответствии со стандартной медицинской практикой.
- Плотность сетки стента не позволяет размещать катушки через микрокатетер. Микрокатетер для намотки необходимо расположить в аневризматическом мешке перед развертыванием стента. После развертывания катетер окажется между стентом и стенкой артерии. После установки катушки катетер должен быть извлечен очень осторожно, чтобы предотвратить любой риск смещения стента.
- Большие (от 15 до 25 мм) и гигантские (>25 мм) аневризмы представляют собой важный геморрагический риск. Имплантация стента Silk Vista в сочетании с эмболизационными катушками в аневризматическом мешке особенно важна, поскольку она может снизить риск.
- Катетер и его стент следует использовать в сочетании с флюороскопическим контролем.
- Ни в коем случае не пытайтесь повторно ввести стент.
- Ни в коем случае не продвигайте внутрисосудистое изделие дальше, если ощущается сопротивление. Определите причину с помощью ангиографии. Проталкивание стента Silk Vista при наличии сопротивления может привести к повреждению изделия и/или сосуда.
- Следуйте инструкциям по применению изделий и продуктов, используемых во время процедуры.
- Поддерживайте постоянную перфузию катетера в течение всей процедуры.
- Стент Silk Vista следует использовать только с микрокатетером размером, указанным на этикетке стента.
- Будьте осторожны и не прикасайтесь к стенту во время различных манипуляций, так как это может привести к повреждению стента и его системы доставки.

8. доп. ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ И СОВМЕСТИМОСТИ МРТ

Информация об МРТ. «Потокоперенаправляющий стент» silk vista был определен как условно

совместимы с МРТ в соответствии с терминологией Американского общества специалистов по испытаниям и материалам (ATSM), обозначение: ASTM F2503-13, 2013, "Стандартная практика маркировки медицинских изделий и других предметов для обеспечения безопасности в магнитно-резонансной среде", ASTM International, Уэст-Коншохокен, Пенсильвания, 2013. DOI: 10.1520/F2503-13.

Неклинические испытания показали, что изделие «Потокоперенаправляющий стент» silk vista является условно совместимым с МРТ. Для пациента с этим изделием можно безопасно выполнять сканирование в МРТ-системе при соблюдении следующих условий.

Статическое магнитное поле

- Системы МРТ с горизонтальным туннелем
- Статическое магнитное поле 3 Тесла или 1,5 Тесла
- Максимальный пространственный градиент магнитного поля 19 Тл/м (1900 Гаусс/см) или менее
- Максимум $B0 \cdot IdB0/drl$ 48Тл²/м или меньше

Радиочастотное поле

- Только приемная/передающая радиочастотная катушка на все тело
- Система МРТ в нормальном рабочем режиме и усредненный удельный коэффициент поглощения всего тела (SAR) ограничен до **0,5 Вт/кг** при 1,5 Тесла и **0,6 Вт/кг** при 3 Тесла.

В неклинических испытаниях изделие «Потокоперенаправляющий стент» silk vista вызывал следующие повышения температуры во время МРТ, выполняемой в течение 15 минут непрерывного сканирования при 1,5 Тесла (15Т/ 64 МГц, Signa HDx EchoSpeed, GE Healthcare, Милуоки, Висконсин) и 3 Тесла (3,0 Т/128 МГц, Discovery MR750w, GE Healthcare, Милуоки, Висконсин), а именно:

Самое высоко изменение температуры:	Состояние МРТ:
+4,6±1,0°C	1.5 Тл/64 МГц/WB-SAR: 2,15±0,81 Вт/кг
+3,5±1,0°C	3 Тл/128 МГц/WB-SAR: 2,15±0,88 Вт/кг

Эксперименты по радиочастотному нагреву, связанные с МРТ, для изделия «Потокоперенаправляющий стент» silk vista оценивались при 1,5 Тесла и 3 Тесла с использованием передающей/принимающей радиочастотной катушки для всего тела. Средний удельный коэффициент поглощения по всему телу (WB-SAR) измерялся калориметрическим методом. Это указывало на то, что наибольшее количество нагрева, которое происходило в связи с такими специфическими условиями, было равно 4,6±1,0°C при 1,5 Тесла для WB SAR 2,15 ±0,81 Вт/кг и 3,5±1,0°C при 3 Тесла для WB SAR 2,15 ±0,88 Вт/кг. Максимальное повышение температуры на 2,0°C ожидается для изделия для WB-SAR 0,5 Вт/кг при 1,5 Тл и для WB-SAR 0,6 Вт/кг при 3 Тл. Указанные температуры являются консервативными, тем более что они не учитывают охлаждающие эффекты перфузии или кровотока.

Качество изображения МРТ может быть нарушено, если область визуализации, представляющая интерес, находится в той же самой области, что и имплантат.

9.УТИЛИЗАЦИЯ

Аксессуары для Silk Vista подлежат утилизации в соответствии с процедурой утилизации биологических отходов из медицинского учреждения. Если стент не может быть имплантирован, он также подлежит утилизации.

Утилизация медицинского изделия должна проводиться согласно действующему законодательству. При использовании медицинского изделия образуются отходы, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) как эпидемиологически опасные отходы (СанПиН 2.1.3684-21: класс Б). Изделия, пришедшие в негодность, или с истекшим сроком годности, подлежат уничтожению в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы, принадлежащие к классу «А» (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТКО), способом, предотвращающим их повторное использование.

10.УСЛОВИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ - ОТКАЗ ОТ ГАРАНТИЙ И ОГРАНИЧЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

Использование данного изделия обуславливается соблюдением пользователем настоящих условий использования. Используя данное изделие, пользователь соглашается с настоящими условиями использования. Если пользователь не соглашается с изложенными положениями, использование данного изделия запрещено.

Настоящая инструкция по применению является необязательным документом и подлежит изменениям со стороны BALT EXTRUSION SAS в случае необходимости. Изделие должно использоваться только в соответствии с инструкцией по применению, вложенной в коробку с изделием.

Настоящая инструкция по применению регулируется и толкуется в соответствии с законодательством Франции. Единственной юрисдикцией и местом проведения исков, любых претензий или вопросов, относящихся к предмету настоящей инструкции по применению и/или любого иска об ответственности за изделие, являются суды Понтуаза (Франция). Используя изделие, пользователь настоящим безоговорочно соглашается с исключительной юрисдикцией таких судов.

Ни в коем случае BALT EXTRUSION SAS не несет ответственности в случае:

- (1)неправильного использования изделия и/или его применения неподготовленными пользователями;

(II)если изделие используется вне показаний, для которых он предназначен как указано в инструкции по применению, прилагаемой к изделию;
 (III)если изделие было модифицировано без предварительного письменного согласия BALT EXTRUSION SAS (т.е. включая маркировку и упаковку);
 (IV)если изделие подвергалось комбинированию с вспомогательными деталями, изделиями или материалами, не одобренными BALT EXTRUSION SAS;
 (V)если изделие используется повторно или переработано;
 (VI)если изделие окажется поврежденным или неисправным во время использования (сохраните продукт и оригинальную упаковку и свяжитесь с «БАЛТ» (BALT) или местным дистрибьютором, возврат товара осуществляется с предварительного согласия BALT EXTRUSION SAS, в оригинальной упаковке).
 Изделие предоставляется «как есть», и BALT EXTRUSION SAS отказывается от всех гарантий, явных или подразумеваемых, по закону или иным образом, в отношении любого изделия, его пригодности для какой-либо конкретной цели, его качества, его товарной пригодности или иным образом. Описания или технические характеристики, представленные в печатных материалах BALT EXTRUSION SAS, включая данную публикацию, предназначены исключительно для общего описания изделия во время его изготовления и не представляют каких-либо явных гарантий. Ни в коем случае BALT EXTRUSION SAS не несет ответственности по какому-либо контракту, из-за халатности, строгой ответственности или другой юридической или правовой базе за (а) расходы на закупку новых товаров, (б) любые специальные, косвенные, штрафные, побочные или случайные убытки, или (с) упущенную выгоду или упущенный доход от бизнеса, упущенные данные или упущенное использование, понесенные пользователем или любой третьей стороной, будь то в результате действия по контракту или деликта. Ответственность BALT EXTRUSION SAS ограничивается в отношении ответственности за изделия минимальными требованиями общих правил ЕС об ответственности за изделия.

11. ФОРМА ВЫПУСКА

Содержание:

В комплект поставки входит стент, поворотное устройство TORQUER 2, карта имплантата**, инструкция по применению*.

*При поставке продукта в РФ, каждая единица Silk Vista поставляется вместе с Инструкцией по применению на русском языке.

** Карта имплантата

Карта имплантата, входящая в комплект поставки, дублирует информацию с этикеток:

- символ «код партии» (LOT);
- символ «номер по каталогу» (REF).

Изображение карты имплантата на примере стента SILK_V_3,75X30.

Карта имплантата

IMPLANT CARD

Номер по каталогу: REF SILK_V_3,75X30

Код партии: LOT 20200152

Медицинский центр: Health care center

Дата имплантации: Implantation date

Идентификация пациента: Patient identification

Сведения о производителе, места его нахождения: Manufactured by: BALT Extrusion SAS, 10 rue de la Croix Vigneron, 95160 Montmorency - France

Ind 1

balt logo

www.balt.fr

BALT Extrusion SAS
10, rue de la Croix Vigneron
95160 Montmorency
France
Tél: +33 (0)1 59 89 45 41
Fax: +33 (0)1 54 17 03 46

12. УПАКОВКА

Первичная упаковка

Одна единица Silk Vista помещается в диспенсер. Поворотное устройство TORQUER 2 зафиксировано на проксимальной части проводника для доставки. Диспенсер помещен в Тувек и запаян.



Вторичная упаковка

Пакет, содержащий Silk Vista, уложен в коробку с картой имплантата и инструкцией по применению.

На внутреннюю упаковку, а также на картонную коробку крепится этикетка. Этикетки изделия включают символы в соответствии со стандартами EN 15223-1. См. Раздел маркировки «Глоссарий символов на маркировке» и «Расшифровка надписей на маркировке» настоящей Инструкции по применению.

13.МАРКИРОВКА

13.1.Стент Silk Vista имеет два вида этикеток. Этикетки прикреплены к разным упаковкам, т.е. внешняя коробка и первичная упаковка.

13.2.Маркировка этикеток содержит следующие символы и текст, расшифровка которых приводится в таблицах ниже.

Глоссарий символов на маркировке

	Номер по каталогу
	Код партии
	Использовать до
	Дата изготовления
	Стерилизация оксидом этилена
	Осторожно!
	Запрет на повторное применение
	Не допускать воздействие солнечного света
	Не использовать при повреждении упаковки
	Обратитесь к инструкции по применению
	Беречь от влаги
	Изготовитель
	Апирогенно
	Совместимость с МРТ
	Медицинское устройство
	Европейское соответствие

Расшифровка надписей на маркировке

Compatible only with: .017" I.D. microcatheter	Совместим только с: .017 " диаметр микрокатетера
Stent dimensions	Размеры стента
ORX marker length	Длина маркера ORX
*Unconstrained	*Свободный
Contents	Содержание
cm	см
mm	мм

13.3.Этикетка внутреннего пакета Tyvek, снабжена тремя (3) стикерами - клейкими этикетками учета для прикрепления к истории болезни пациента, получающего имплантат (см.рис.ниже).

Стикеры содержат следующую информацию:

- идентификацию изготовителя: логотип компании-изготовителя «Balt»;
 - символ «код партии» (LOT);
 - символ «номер по каталогу» (REF);
 - штрих-код (с закодированными данными: (11) дата изготовления, (17) сроком годности, (10) код партии)).
- Стикеры являются частью этикеток, однако в случае необходимости, их можно легко открепить и вклеить в историю болезни пациента. Изображение стикера на примере стента SILK_V_4,00X30.



13.4. При поставке в РФ, каждая картонная упаковка должна быть дополнена стикером, на котором должно быть указано:

- наименование изделия;
- надпись «Стерильно, нетоксично, апирогенно»,
- условия хранения.

Стент интракраниальный самораскрывающийся Silk Vista™
Стерильно, нетоксично, апирогенно
Условия хранения: изделие должно храниться в сухом месте, при комнатной температуре и вдали от прямых солнечных лучей. Хранить при температуре: 20-25°C и влажности не более 50%.

14. СТЕРИЛЬНОСТЬ

Стент Silk Vista поставляется в стерильном виде. Способ стерилизации: этиленоксидом.

15. СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности 3 года с даты изготовления.

16. СПЕЦИФИКАЦИЯ ПРОДУКТА

• Размеры стента

Код продукта	Размеры		
	Диаметр стента (мм)		Длина открытого стента ± 1 (мм)
SILK_V_3,50X15	Минимальный	2,75	22,50
	Номинальный	3,50	15,00
	Максимальный	3,75	11,50
SILK_V_3,50X20	Минимальный	2,75	30,00
	Номинальный	3,50	20,00
	Максимальный	3,75	15,50
SILK_V_3,50X25	Минимальный	2,75	37,00
	Номинальный	3,50	25,00
	Максимальный	3,75	19,50
SILK_V_3,50X30	Минимальный	2,75	44,00
	Номинальный	3,50	30,00
	Максимальный	3,75	22,50
SILK_V_3,50X35	Минимальный	2,75	51,50
	Номинальный	3,50	35,00
	Максимальный	3,75	26,50
SILK_V_3,50X40	Минимальный	2,75	59,00
	Номинальный	3,50	40,00
	Максимальный	3,75	30,00
SILK_V_3,75X15	Минимальный	3,00	22,00
	Номинальный	3,75	15,00
	Максимальный	4,00	12,00
SILK_V_3,75X20	Минимальный	3,00	29,50
	Номинальный	3,75	20,00
	Максимальный	4,00	15,00
SILK_V_3,75X25	Минимальный	3,00	37,00
	Номинальный	3,75	25,00
	Максимальный	4,00	19,00
SILK_V_3,75X30	Минимальный	3,00	44,00
	Номинальный	3,75	30,00
	Максимальный	4,00	22,00
SILK_V_4,00X15	Минимальный	3,25	22,50
	Номинальный	4,00	15,00
	Максимальный	4,25	11,50
SILK_V_4,00X20	Минимальный	3,25	29,50
	Номинальный	4,00	20,00
	Максимальный	4,25	15,00
SILK_V_4,00X25	Минимальный	3,25	37,00
	Номинальный	4,00	25,00
	Максимальный	4,25	18,50
SILK_V_4,00X30	Минимальный	3,25	23,00
	Номинальный	4,00	15,00
	Максимальный	4,25	11,50
SILK_V_4,25X15	Минимальный	3,50	23,00
	Номинальный	4,25	15,00
	Максимальный	4,50	11,50
SILK_V_4,25X20	Минимальный	3,50	30,00
	Номинальный	4,25	20,00
	Максимальный	4,50	15,00
SILK_V_4,25X25	Минимальный	3,50	37,00
	Номинальный	4,25	25,00
	Максимальный	4,50	18,00
	Минимальный	3,50	45,00
	Номинальный	4,25	30,00

Код продукта	Размеры		
	Диаметр стента (мм)		Длина открытого стента ± 1 (мм)
SILK_V_4,25X30	Максимальный	4,50	22,50
	Минимальный	3,75	23,00
SILK_V_4,50X15	Номинальный	4,50	15,00
	Максимальный	4,75	11,50

Код продукта	Размеры		
	Диаметр стента (мм)		Длина открытого стента ± 1 (мм)
SILK_V_4,50X20	Минимальный	3,75	30,00
	Номинальный	4,50	20,00
	Максимальный	4,75	15,50
SILK_V_4,50X25	Минимальный	3,75	38,00
	Номинальный	4,50	25,00
	Максимальный	4,75	19,00
SILK_V_4,50X30	Минимальный	3,75	45,00
	Номинальный	4,50	30,00
	Максимальный	4,75	22,50
SILK_V_4,75X15	Минимальный	4,00	23,00
	Номинальный	4,75	15,00
	Максимальный	5,00	11,50
SILK_V_4,75X20	Минимальный	4,00	30,00
	Номинальный	4,75	20,00
	Максимальный	5,00	15,00
SILK_V_4,75X25	Минимальный	4,00	38,00
	Номинальный	4,75	25,00
	Максимальный	5,00	18,00
SILK_V_4,75X30	Минимальный	4,00	45,00
	Номинальный	4,75	30,00
	Максимальный	5,00	21,00

Диаметр стента (мм):

- Минимальный диаметр = номинальный $\varnothing$ - 0,75 мм
- Номинальный диаметр = $\varnothing$ номинальный
- Максимальный диаметр $\varnothing$ номинальный + 0,25 мм



• Спецификация изделия

Параметр	Значение
Стент:	
Конструкция стента	Конструкция стента – это "плетеный самораскрывающийся стент", который дает хорошее размещение относительно стенок сосуда благодаря скольжению проволоки.
Материал стента	Нитинол DFT: NiTi #1-DFT, Платина (Pt)
Стент должен быть самораскрывающимся и легко устанавливающимся	Изделие должно быть полностью раскрыто.
Эффект профиля / расширение	Н/П (саморасширяющийся стент). Без расширения концов.
Соответствие стенке сосуда	Стент может быть прикреплен к стенке сосуда. Без расклеванных концов.
Видимость	Стент должен быть рентгеноконтрастным и видимым при стандартных ангиографических процедурах во время использования (рентгеноконтрастными маркерами являются дистальная пружина (дистальный маркер), платиновое кольцо (проксимальный маркер) и сам стент. Проксимальный маркер позволяет наблюдать за отделением, а дистальный маркер позволяет наблюдать за развертыванием.

Параметр	Значение
Сопротивление раздавливанию при радиально приложенной нагрузке	Н/П (саморасширяющийся стент). Стент изготовлен из нитинола, саморасширяющийся. Нитинол очень эластичен и не деформируется.
Отдача	Н/П (саморасширяющийся стент).
Коррозия	Стент должен быть устойчивым к коррозии в соответствии с ASTM F2129 (пробой ≥ 600 мВ).
Анализ напряжений / деформаций Определение коэффициента запаса прочности по усталости Испытания на усталостную долговечность	Н/П Silk Vista имплантируется в сосуды головного мозга, поэтому в артериях такого типа отсутствуют периодические движения стенки, которые могут оказывать периодическое воздействие на стент. В клинических условиях после имплантации устройство не подвергается циклической нагрузке.
Визуальный осмотр	Каркас стента не должен быть скручен и сломан.
Диаметр стента до давления в баллоне	Н/П (саморасширяющийся стент).
Гибкость / перегиб	Без перегибов для использования по назначению. Хорошая навигация системы (система доставки и стент).
Безопасность и совместимость магнитно-резонансной томографии (МРТ)	Стент должен быть МР-условным в соответствии с ASTM F2503-13.
Система доставки и стента	
Прочность на разрыв Прочность на растяжение трубки	Н/П Нитиноловая проволока не имеет прочности на разрыв.
Внешний вид: система стента	Система доставки :Наличие 1 кольца и 3-х рукавов. Положение толкателя в середине стента: следите за тем, чтобы он не попадал в сетку стента. Стент: Каркас стента не должен быть скручен и сломан. Отсутствие примесей.
Совместимость размеров компонентов	Система должна быть совместима с микрокатетером с внутренним диаметром мин. 0,021 " (0,53 мм).
Сила смещения стента	Н/П (саморасширяющийся стент).
Утечка	Совместим со стандартными гемостатическими клапанами.
Гибкость / перегиб	Стент / система доставки не должны иметь перегибов во время доставки и извлечения при испытании имитации использования.
Способность к проталкиванию	Система устройства плавно, однородно и легко проходит через микрокатетер до предполагаемое место.
Прослеживаемость	Устройство системы доставки проходит через микрокатетер с минимальным сопротивлением.
Время инфляции баллона	Н/П (самораскрывающийся стент).
Время дефляции баллона	Н/П (самораскрывающийся стент).
Баллонное давление разрыва (RBP)	Н/П (самораскрывающийся стент).
Усталость баллона	Н/П (самораскрывающийся стент).
Неравномерность раскрытия стентов (dogboning)	Н/П (самораскрывающийся стент).
Гемостаз	Совместим со стандартными гемостатическими клапанами. Разъем ANRYV, совместимый с системой, способен минимизировать потерю крови.
Материал изготовления	Система доставки: нитинол Niti #1, полиэтилен низкого давления, платина 92 % (Pt)/Вольфрам (W) 8%, платина (Pt) 90 %/Иридий (Ir) 10%, нержавеющая сталь AISI 304. Интродьюсер: Полиамид, ПТФЭ.
Поворотное устройство TORQUER2	
Внешний вид	Детали должны быть чистыми, без внешних дефектов.
Материал изготовления	Полиамид

• **Медицинские препараты:**

Стенты Silk Vista™ не содержит медицинских (лекарственных) препаратов.

• **Биологическая безопасность:**

Стенты Silk Vista™ не содержит тканей животных или человека, или их производных.

17.ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И УСЛОВИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Условия транспортирования: температура воздуха от +5°C (неконтролируемая относительная влажность) до +40°C при относительной влажности до 90% (в соответствии с ASTM D4332).

Условия хранения: изделие должно храниться в сухом месте, при комнатной температуре и вдали от прямых солнечных лучей. Хранить при температуре: 20~25°C и влажности не более 50%.

Условия применения: рекомендуемая температура применения от + 32°C до + 42°C.

18.СТАНДАРТЫ СООТВЕТСТВИЯ

ГОСТ Р ИСО 14630; ГОСТ ISO 11607-1; ГОСТ ISO 11607-2; ГОСТ EN 556-1; **ГОСТ Р МЭК 62366-1**; ГОСТ Р ИСО 15223-1; стандарты серии EN ISO 10993.

19.СВЕДЕНИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

BALT EXTRUSION SAS (Балт Экструзион САС)

10 rue de la Croix Vigneron 95160 Montmorency, France (10 рю де ля Круа Виньерон 95160, Монморанси, Франция)

Тел. 33 (0)1 39 89 46 41 – Факс. 33 (0)1 34 17 03 46 - www.balt.fr

20.ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РФ

Общество с ограниченной ответственностью «МЕЖДУНАРОДНЫЙ-МОСТ»

(ООО «М-МОСТ»)

107023, Россия, г.Москва, ул. Большая Семёновская, д.40, стр. 18, эт. 02, оф. 08А

Тел.:74959785676

E-mail: info@i-most.net

Медицинские изделия испытаны и зарегистрированы в России:

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Регистрационное удостоверение № _____от _____.

Срок действия не ограничен

Париж, 2 ноября 2022 года

Я, нижеподписавшийся, г-н Себастьян ФРЕР, подтверждаю исключительно подлинность подписи, поставленных выше слева от г-жи Сони ТАМАЗИРТ.

/Логотип: «Балт» (Balt)

25, Авеню Марсо

75116 ПАРИЖ

Тел.: 33 (1) 47 66 02 66

Факс: 33 (1) 42 67 02 15

LBMB NOTAIRES /подпись/

«УТВЕРЖДАЮ»

Старший менеджер

отдела регистрации медицинских изделий

(должность)

Соня ТАМАЗИРТ (Sonia TAMAZIRT)

(ФИО)

/подпись/ _____

(подпись)

10.10.2022 г. (дата)

М.П.

«БАЛТ ЭКСТРУЗИОН САС» (BALT EXTRUSION SAS)

10 Рю де ла Кроа Виньерон (10 rue de la croix Vigneron)

95160 МОНМОРАНСИ

ФРАНЦИЯ

R.C.S. Понтоизе 315 633 081

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Стент интракраниальный самораскрывающийся Silk Vista™

Производитель:

«Балт Экструзион САС»

(Bait Extrusion SAS)

10 Рю де ля Кроа Виньерон

95160 Монморанси- Франция (10

rue de la Croix Vigneron 95160

Montmorency, France)

Редакция: 02. Дата документа: 10 октября 2022

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать первого ноября две тысячи двадцать второго года

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Котлярова Антона Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.



Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2022- 45-3468

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

В. К. Корсик

Гербовая печать
нотариуса города
Москвы Корсика В.К.
ИНН 770474847174*

ПОДПИСЬ

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 13 лист(а)(ов)

Нотариус



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать первого ноября две тысячи двадцать второго года

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2022- 45-3469

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

В.К. Корсик

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 13 лист(а)(ов)

Нотариус