

Согласовано/APPROVAL

Медос Интернешнл САПЛ / Medos International SARL

Организация/Organization

Шемен-Блан 38, Ле Локль, СН-2400, Швейцария / Chemin Blanc 38, Le Locle, CH-2400, Switzerland

Адрес/Address

Director, Quality Make, Mitek, Spine & Trauma platform Lead

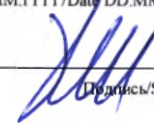
Должность/Occupation

Nicolas Hainard

Фамилия, Имя/ Surname, Name

21/08/21

Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY



Подпись/Signature

Senior Director, DePuy Synthes SC Collaboration Management

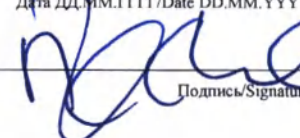
Должность/Occupation

Michel Racine

Фамилия, Имя/ Surname, Name

05/08/21

Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY



Подпись/Signature

Handwritten signature

Инструкция по применению Устройство для стентирования интракраниальных сосудов Cerenovus Enterprise 2 на системе доставки (для применения в Российской Федерации)  «Медос Интернешнл САРЛ» Шемен-Блан 38 Ле-Локль, CH-2400, Швейцария ☎ 41 32 933 83 00 Уполномоченный представитель в Российской Федерации ООО «Джонсон & Джонсон» Россия, 121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17 корп. 2 Телефон: 8 (495) 580 77 77, Факс: 8 (495) 580 78 78	Instruction for use CERENOVUS ENTERPRISE 2 Vascular Reconstruction Device (for use in the Russian Federation)  Medos International SÀRL Chemin-Blanc 38, CH-2400 Le Locle, Switzerland 41 32 933 83 00 AUTHORIZED REPRESENTATIVE OF THE MANUFACTURER IN RUSSIA: Johnson & Johnson LLC, 121614, Moscow, Krylatskaya str., 17/2. Tel. +7 (495) 580-7777, Fax: +7 (495) 580-7878
ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ Ознакомьтесь перед использованием	IMPORTANT INFORMATION Please read before use
Наименование МИ, модели или варианты исполнения МИ	Medical Device name, models or variations of MD

Устройство для стентирования интракраниальных сосудов
Cerenovus Enterprise 2 на системе доставки, варианты исполнения:

1. Устройство для стентирования интракраниальных сосудов Cerenovus Enterprise 2 на системе доставки с рентгеноконтрастным дистальным концом проводника 12 мм, максимальный рабочий диаметр стента 4 мм, минимальная рабочая (эффективная) длина стента 16 мм, в составе:
 - 1.1. Стент саморасширяющийся – 1 шт.
 - 1.2. Система доставки в составе: Проводник с рентгеноконтрастным дистальным концом – 1 шт., интродьюсер – 1 шт.
 - 1.3. Инструкция – 1 шт.
 - 1.4. Карта имплантации стента – 1 шт.
2. Устройство для стентирования интракраниальных сосудов Cerenovus Enterprise 2 на системе доставки с рентгеноконтрастным дистальным концом проводника 12 мм, максимальный рабочий диаметр стента 4 мм, минимальная рабочая (эффективная) длина стента 23 мм в составе:
 - 2.1. Стент саморасширяющийся – 1 шт.
 - 2.2. Система доставки в составе: Проводник с рентгеноконтрастным дистальным концом – 1 шт., интродьюсер – 1 шт.
 - 2.3. Инструкция – 1 шт.
 - 2.4. Карта имплантации стента – 1 шт.
3. Устройство для стентирования интракраниальных сосудов Cerenovus Enterprise 2 на системе доставки с рентгеноконтрастным дистальным концом проводника 12 мм, максимальный рабочий

Cerenovus Enterprise 2 intracranial vessel stenting device on the delivery system in variants:

1. Cerenovus Enterprise 2 intracranial vessel stenting device on the delivery system with radiopaque distal guidewire tip 12 mm, working diameter of stent 4 mm, minimal working (effective) length of stent 16 mm in composition:
 - 1.1. Self-expanding stent – 1 pc.
 - 1.2. Delivery system in composition: guidewire with radiopaque distal tip – 1 pc., introducer 1 pc.
 - 1.3. Instructions for use – 1 pc.
 - 1.4. Implant card – 1 pc.
2. Cerenovus Enterprise 2 intracranial vessel stenting device on the delivery system with radiopaque distal guidewire tip 12 mm, working diameter of stent 4 mm, minimal working (effective) length of stent 23 mm in composition:
 - 2.1. Self-expanding stent – 1 pc.
 - 2.2. Delivery system in composition: guidewire with radiopaque distal tip – 1 pc., introducer 1 pc.
 - 2.3. Instructions for use – 1 pc.
 - 2.4. Implant card – 1 pc.
3. Cerenovus Enterprise 2 intracranial vessel stenting device on the delivery system with radiopaque distal guidewire tip 12 mm, working diameter of stent 4 mm, minimal working (effective) length of stent 30 mm in composition:
 - 3.1. Self-expanding stent – 1 pc.
 - 3.2. Delivery system in composition: guidewire with radiopaque distal tip – 1 pc., introducer 1 pc.
 - 3.3. Instructions for use – 1 pc.

диаметр стента 4 мм, минимальная рабочая (эффективная) длина стента 30 мм в составе:

- 3.1. Стент саморасширяющийся – 1 шт.
- 3.2. Система доставки в составе: Проводник с рентгеноконтрастным дистальным концом – 1 шт., интродьюсер – 1 шт.
- 3.3. Инструкция – 1 шт.
- 3.4. Карта имплантации стента – 1 шт.
4. Устройство для стентирования интракраниальных сосудов Cerenovus Enterprise 2 на системе доставки с рентгеноконтрастным дистальным концом проводника 12 мм, максимальный рабочий диаметр стента 4 мм, минимальная рабочая (эффективная) длина стента 39 мм в составе:
 - 4.1. Стент саморасширяющийся – 1 шт.
 - 4.2. Система доставки в составе: Проводник с рентгеноконтрастным дистальным концом – 1 шт., интродьюсер – 1 шт.
 - 4.3. Инструкция – 1 шт.
 - 4.4. Карта имплантации стента – 1 шт.
5. Устройство для стентирования интракраниальных сосудов Cerenovus Enterprise 2 на системе доставки без рентгеноконтрастного дистального конца проводника, максимальный рабочий диаметр стента 4 мм, минимальная рабочая (эффективная) длина стента 16 мм в составе:
 - 5.1. Стент саморасширяющийся – 1 шт.
 - 5.2. Система доставки в составе: Проводник без рентгеноконтрастного дистального конца – 1 шт., интродьюсер – 1 шт.
 - 5.3. Инструкция – 1 шт.

3.4. Implant card – 1 pc.

4. Cerenovus Enterprise 2 intracranial vessel stenting device on the delivery system with radiopaque distal guidewire tip 12 mm, working diameter of stent 4 mm, minimal working (effective) length of stent 39 mm in composition:

- 4.1. Self-expanding stent – 1 pc.
- 4.2. Delivery system in composition: guidewire with radiopaque distal tip – 1 pc., introducer 1 pc.
- 4.3. Instructions for use – 1 pc.
- 4.4. Implant card – 1 pc.

5. Cerenovus Enterprise 2 intracranial vessel stenting device on the delivery system without radiopaque distal guidewire tip, working diameter of stent 4 mm, minimal working (effective) length of stent 16 mm in composition:

- 5.1. Self-expanding stent – 1 pc.
- 5.2. Delivery system in composition: guidewire with radiopaque distal tip – 1 pc., introducer 1 pc.
- 5.3. Instructions for use – 1 pc.
- 5.4. Implant card – 1 pc.

6. Cerenovus Enterprise 2 intracranial vessel stenting device on the delivery system without radiopaque distal guidewire tip, working diameter of stent 4 mm, minimal working (effective) length of stent 23 mm in composition:

- 6.1. Self-expanding stent – 1 pc.
- 6.2. Delivery system in composition: guidewire with radiopaque distal tip – 1 pc., introducer 1 pc.
- 6.3. Instructions for use – 1 pc.
- 6.4. Implant card – 1 pc.

5.4. Карта имплантации стента – 1 шт.

6. Устройство для стентирования интракраниальных сосудов Cerenovus Enterprise 2 на системе доставки без рентгеноконтрастного дистального конца проводника, максимальный рабочий диаметр стента 4 мм, минимальная рабочая (эффективная) длина стента 23 мм в составе:

6.1. Стент саморасширяющийся – 1 шт.

6.2. Система доставки в составе: Проводник без рентгеноконтрастного дистального конца – 1 шт., интродьюсер – 1 шт.

6.3. Инструкция – 1 шт.

6.4. Карта имплантации стента – 1 шт.

7. Устройство для стентирования интракраниальных сосудов Cerenovus Enterprise 2 на системе доставки без рентгеноконтрастного дистального конца проводника, максимальный рабочий диаметр стента 4 мм, минимальная рабочая (эффективная) длина стента 30 мм в составе:

7.1. Стент саморасширяющийся – 1 шт.

7.2. Система доставки в составе: Проводник без рентгеноконтрастного дистального конца – 1 шт., интродьюсер – 1 шт.

7.3. Инструкция – 1 шт.

7.4. Карта имплантации стента – 1 шт.

8. Устройство для стентирования интракраниальных сосудов Cerenovus Enterprise 2 на системе доставки без рентгеноконтрастного дистального конца проводника, максимальный рабочий диаметр стента 4 мм, минимальная рабочая (эффективная) длина стента 39 мм в составе:

8.1. Стент саморасширяющийся – 1 шт.

7. Cerenovus Enterprise 2 intracranial vessel stenting device on the delivery system without radiopaque distal guidewire tip, working diameter of stent 4 mm, minimal working (effective) length of stent 30 mm in composition:

7.1. Self-expanding stent – 1 pc.

7.2. Delivery system in composition: guidewire with radiopaque distal tip – 1 pc., introducer 1 pc.

7.3. Instructions for use – 1 pc.

7.4. Implant card – 1 pc.

8. Cerenovus Enterprise 2 intracranial vessel stenting device on the delivery system without radiopaque distal guidewire tip, working diameter of stent 4 mm, minimal working (effective) length of stent 39 mm in composition:

8.1. Self-expanding stent – 1 pc.

8.2. Delivery system in composition: guidewire with radiopaque distal tip – 1 pc., introducer 1 pc.

8.3. Instructions for use – 1 pc.

8.4. Implant card – 1 pc.

- 8.2. Система доставки в составе: Проводник без рентгеноконтрастного дистального конца – 1 шт., интродьюсер – 1 шт.
- 8.3. Инструкция – 1 шт.
- 8.4. Карта имплантации стента – 1 шт.

Каталожные номера/ Product Codes

Table 1 – Product Codes

№	Product Code	Description
1	ENC401612	Cerenovus Enterprise 2 Vascular Reconstruction Device 4.0mmx16mm
2	ENC402312	Cerenovus Enterprise 2 Vascular Reconstruction Device 4.0mmx23mm
3	ENC403012	Cerenovus Enterprise 2 Vascular Reconstruction Device 4.0mmx30mm
4	ENC403912	Cerenovus Enterprise 2 Vascular Reconstruction Device 4.0mmx39mm
5	ENC401600	Cerenovus Enterprise 2 Vascular Reconstruction Device 4.0mmx16mm NO TIP
6	ENC402300	Cerenovus Enterprise 2 Vascular Reconstruction Device 4.0mmx23mm NO TIP
7	ENC403000	Cerenovus Enterprise 2 Vascular Reconstruction Device 4.0mmx30mm NO TIP
8	ENC403900	Cerenovus Enterprise 2 Vascular Reconstruction Device 4.0mmx39mm NO TIP

Таблица 1. Каталожные номера

№	Каталожный номер	Описание
1	ENC401612	Устройство для стентирования интракраниальных сосудов Cerenovus Enterprise 2 на системе доставки с рентгеноконтрастным дистальным концом проводника 12 мм, максимальный рабочий диаметр стента 4 мм, минимальная рабочая (эффективная) длина стента 16 мм.
2	ENC402312	Устройство для стентирования интракраниальных сосудов Cerenovus Enterprise 2 на системе доставки с рентгеноконтрастным дистальным концом проводника 12 мм, максимальный рабочий диаметр стента 4 мм, минимальная рабочая (эффективная) длина стента 23 мм.
3	ENC403012	Устройство для стентирования интракраниальных сосудов Cerenovus Enterprise 2 на системе доставки с рентгеноконтрастным дистальным концом проводника 12 мм, максимальный рабочий диаметр стента 4 мм, минимальная рабочая (эффективная) длина стента 30 мм.
4	ENC403912	Устройство для стентирования интракраниальных сосудов Cerenovus Enterprise 2 на системе доставки с рентгеноконтрастным дистальным концом проводника 12 мм, максимальный рабочий диаметр стента 4 мм и минимальная рабочая (эффективная) длина стента 39 мм.
5	ENC401600	Устройство для стентирования интракраниальных сосудов Cerenovus Enterprise 2 на системе доставки без рентгеноконтрастного дистального конца проводника, максимальный рабочий диаметр стента 4 мм, минимальная рабочая (эффективная) длина стента 16 мм.

6	ENC402300	Устройство для стентирования интракраниальных сосудов Cerenovus Enterprise 2 на системе доставки без рентгеноконтрастного дистального конца проводника, максимальный рабочий диаметр стента 4 мм, минимальная рабочая (эффективная) длина стента 23 мм.
7	ENC403000	Устройство для стентирования интракраниальных сосудов Cerenovus Enterprise 2 на системе доставки без рентгеноконтрастного дистального конца проводника, максимальный рабочий диаметр стента 4 мм, минимальная рабочая (эффективная) длина стента 30 мм.
8	ENC403900	Устройство для стентирования интракраниальных сосудов Cerenovus Enterprise 2 на системе доставки без рентгеноконтрастного дистального конца проводника, максимальный рабочий диаметр стента 4 мм, минимальная рабочая (эффективная) длина стента 39 мм.
Назначение Медицинское изделие устройство для стентирования Cerenovus Enterprise 2 предназначено для использования совместно с окклюзионными изделиями для лечения внутричерепных аневризм. Область применения: Нейрохирургия эндоваскулярная.		Intended use Cerenovus Enterprise 2 Vascular Reconstruction Device is intended for use with occlusive devices in the treatment of intracranial aneurysms. Application area: Endovascular neurosurgery.
Описание Медицинское изделие устройство для стентирования Cerenovus Enterprise 2 состоит из саморасширяющегося стента и системы доставки (рис. 1). Система доставки состоит из проводника и интродьюсера. Стент предварительно установлен на проводник внутри интродьюсера. Имплантируемый стент выполнен из нитинола и имеет закрытоячеистую конструкцию. На каждом конце стента находится по четыре отметки, на сам стент нанесено полимерное покрытие. Проводник состоит из нитинолового сердечника с рентгеноконтрастными отметками. Интродьюсер состоит из полимерной трубки с сужающимся дистальным концом. Он предназначен для защиты стента от повреждений и обеспечивает сплошной канал для введения стента в инфузионный катетер.		Description The CERENOVUS ENTERPRISE 2 Vascular Reconstruction Device (VRD) consists of a self-expanding stent (VRD) and a delivery system (Figure 1). The delivery system is comprised of a delivery wire and an introducer. The stent is pre-loaded on the delivery wire inside the introducer. The implantable stent is made of Nitinol and has a closed cell design. The stent has four markers on each end, and is coated with a polymer. The delivery wire is composed of a Nitinol corewire with radiopaque markers. The introducer consists of a polymer tube with a tapered distal end. It is designed to protect the stent from damage and creates an uninterrupted passage for the stent to be transferred from the introducer into the infusion catheter.

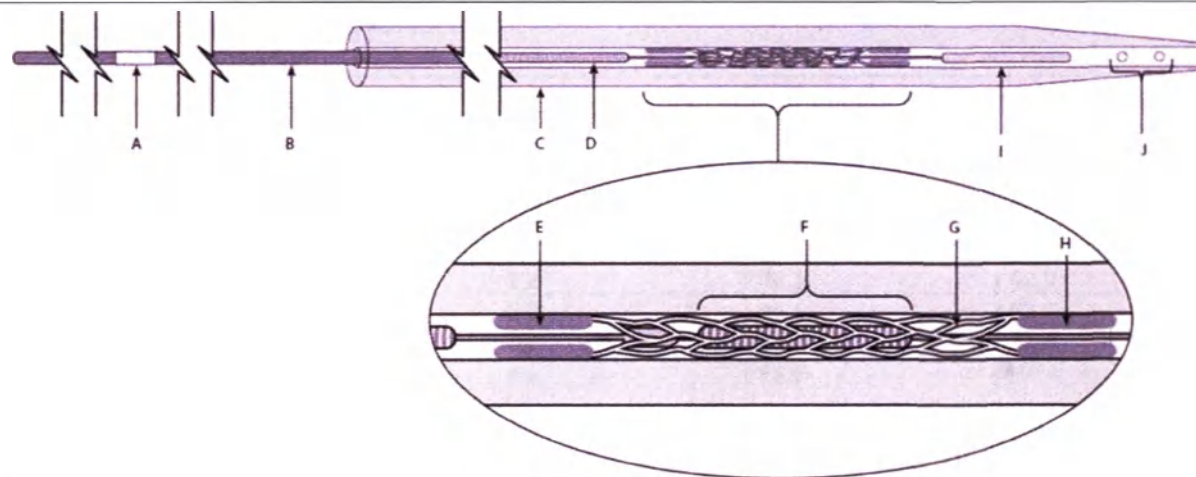


Рисунок 1— Устройство для стентирования интракраниальных сосудов Cerenovus Enterprise 2

- A. Отметка (150 см от кончика проволочного проводника)
- B. Проксимальная часть проволочного проводника
- C. Интродьюсер
- D. Проксимальная рентгеноконтрастная метка (маркер) проволочного проводника
- E. Проксимальные рентгеноконтрастные метки (маркер) стента
- F. Рентгеноконтрастная метка(маркер) позиционирования стента на проволочном проводнике
- G. Тело стента
- H. Дистальные рентгеноконтрастные метки (маркер) стента
- I. Дистальная рентгеноконтрастная метка (маркер) проволочного проводника (при наличии)
- J. Промывочные отверстия интродьюсера

Устройство для стентирования интракраниальных сосудов Cerenovus Enterprise 2 предназначено для использования под рентгеноскопическим контролем совместно с микрокатетером (инфузионным катетером) PROWLER SELECT Plus (микрокатетер (инфузионный катетер) производства Cerenovus с внутренним диаметром 0,53 мм и длиной гибкой части 5 см).

Figure 1— Cerenovus Enterprise 2 Vascular Reconstruction Device

- A. Reference marker (150 cm from delivery wire tip)
- B. Proximal delivery wire
- C. Introducer
- D. Proximal marker of delivery wire
- E. Proximal stent markers
- F. Stent positioning marker of delivery wire
- G. Stent body
- H. Distal stent markers
- I. Distal marker of delivery wire (if applicable)
- J. Introducer Flush Holes

The CERENOVUS ENTERPRISE 2 Vascular Reconstruction Device is designed for use under fluoroscopy with the PROWLER SELECT Plus Microcatheter (Infusion Catheter), (a 0.021" inner diameter, 5 cm distal length microcatheter (infusion catheter) manufactured by Cerenovus).

CAUTION: Compatibility with other microcatheters (infusion catheters) has not been established.

ВНИМАНИЕ! Совместимость с другими микрокатетерами (инфузионными катетерами) не установлена

Основные характеристики представлены в таблицах 2-6.

Specifications are represented in tables 2-6.

Table 2 Nominal characteristic of stents

Recommended Parent Vessel Diameter (mm)	Stent Length @ 4.0 mm Vessel Diameter (mm)	Length Foreshortening @ 4.0 mm Vessel Diameter		% Open Area		Unconstrained Stent Diameter (mm)
		%	mm	4.0 mm	2.0 mm	
2.0-4.0	16	7.3	1.2	96.3	92.9	5.0
2.0-4.0	23	7.7	2.0	96.1	92.7	5.0
2.0-4.0	30	8.5	2.8	96.1	92.6	5.0
2.0-4.0	39	9.9	4.3	96.0	92.4	5.0

Таблица 2 – Номинальные характеристики стентов

Рекомендованный диаметр просвета артерии, мм	Длина стента при диаметре сосуда 4 мм, мм	Укорачивание стента при диаметре сосуда 4,0 мм		Доля просвета поверхности, в процентах		Диаметр стента в развернутом состоянии, мм
		%	мм	4,0 мм	2,0 мм	
2,0...4,0	16	7,3	1,2	96,3	92,9	5,0
2,0...4,0	23	7,7	2,0	96,1	92,7	5,0
2,0...4,0	30	8,5	2,8	96,1	92,6	5,0
2,0...4,0	39	9,9	4,3	96,0	92,4	5,0

Table 3 – Stents Specifications (for all codes)

Parameter	Value
Unconstrained Stent OD	5.0 mm (+ 0.5 / - 0.3) mm
Unconstrained Stent Flare OD	≥ 6.8 mm
Markerband	4 proximal markerbands and 4 distal ¹ markerbands
Markerband OD	0.2 +/- 0.038 mm
Markerband Length	1.00 +/- 0.05 mm
Coating thickness	2.5 ± 0.5 μm

Таблица 3 – Характеристики стентов (для всех вариантов исполнения)

Характеристика	Значение
Внешний диаметр раскрытого стента (свободный внешний диаметр)	5,0 мм + 0,5 / - 0,3 мм
Внешний диаметр концевых участков стента в развернутом	≥ 6,8 мм
Рентгеноконтрастные метки	4 проксимальные и 4 дистальные метки
Внешний диаметр меток	0,2 +/- 0,038 мм
Длина меток	1,00 +/- 0,05 мм

Толщина покрытия

 $2,5 \pm 0,5$ мкм

Table 4 Unconstrained Stent Length

Product Code	Unconstrained Stent Length
ENC401612	14mm +/-3mm
ENC402312	20mm +/- 3mm
ENC403012	26mm +/- 3mm
ENC403912	34mm +/- 3mm
ENC401600	14mm +/-3mm
ENC402300	20mm +/- 3mm
ENC403000	26mm +/- 3mm
ENC403900	34mm +/- 3mm

Таблица 4 – Длина стента в развернутом состоянии

Каталожный номер	Длина стента в развернутом состоянии
ENC401612	14 мм ± 3 мм
ENC402312	20 мм ± 3 мм
ENC403012	26 мм ± 3 мм
ENC403912	34 мм ± 3 мм
ENC401600	14 мм ± 3 мм
ENC402300	20 мм ± 3 мм
ENC403000	26 мм ± 3 мм
ENC403900	34 мм ± 3 мм

Table 5 Introducer Specifications

Parameter	Value
Inner Diameter	0.55 +/- 0.01 mm
Outer Tip Diameter	0.660 + 0.076 / - 0.051 mm
Outer Body Diameter	1.270 mm ± 0.025 mm
Length	483 +/- 25 mm
Tip Angle	11 ° + 4 ° / - 2 °
Flush Hole Diameters	0.30 +/- 0.08 mm
Distance to Flush Hole	Flush Hole 1: min 5.08 mm Flush Hole 2: max 45.7 mm

Таблица 5 – Характеристики интродьюсера

Характеристика	Значение
Внутренний диаметр	0,55 +/- 0,01 мм
Внешний диаметр кончика	0,660 + 0,076 / - 0,050 мм
Внешний диаметр	1,270 мм ± 0,025 мм
Длина	483 +/- 25 мм
Угол изгиба кончика	11 ° + 4 ° / - 2 °
Диаметр промывочных отверстий	0,30 +/- 0,08 мм
Расстояние от конца до промывочного отверстия	отверстие 1: минимум 5,08 мм отверстие 2: максимум 45,7 мм

Table 6 Corewire Specifications

Parameter	Value
Type	Straight
Max Outer Diameter	0.41 mm ± 0.01 mm
Engagement Gap Diameter	0.091 + / - 0.008 mm
Engagement Gap Length	≥1.27 mm
Length	220±10 cm
Tip Length (if applicable)	12 ± 1mm
Reference marker location	150 ± 1 cm from distal tip
Roughness	254 ± 3.18 µm

Таблица 6 – Характеристики проводника

Характеристика	Значение
Тип	Прямой
Максимальный внешний диаметр	0,41 мм ± 0,01 мм
Диаметр сужения проводника, на котором размещен стент	0,091 + / - 0,008 мм
Длина сужения проводника, на котором размещен стент	≥1,27 мм
Длина	220 ± 10 см
Длина рентгеноконтрастного дистального кончика (при наличии)	12 ± 1 мм
Расположение контрольной метки	150 ± 1 см от дистального конца
Шероховатость	254.00 ± 3,18 мкм

Показания к применению

Медицинское изделие устройство для стентирования Cerenovus Enterprise 2 использования совместно с окклюзионными изделиями при лечении внутричерепных аневризм.

Примечание – Окончательное решение о применении медицинского изделия устройства для стентирования Cerenovus Enterprise 2 должно быть принято пользователем на основе имеющихся знаний и имеющихся рисков, связанных с конкретным случаем.

Противопоказания

Стентирование интракраниальных артерий обычно противопоказано следующим типам пациентов:

- Пациентам, которым противопоказаны антитромботические препараты и/или антикоагулянты.
- Пациентам, у которых ангиография выявляет невозможность эндоваскулярного лечения по следующим причинам:
 - Значительная степень извитости или сужения интракраниальных сосудов
 - Интракраниальный вазоспзм не подлежит лекарственной терапии.

Примечание – Окончательное решение о применении медицинского изделия устройства для стентирования Cerenovus Enterprise 2 должно быть принято пользователем на основе имеющихся знаний и имеющихся рисков, связанных с конкретным случаем.

Предупреждения

- Операция стентирования должна проводиться под руководством персонала, прошедшего подготовку по интервенционным методам вмешательства, в частности, методикам интракраниального стентирования. На случай возможных осложнений во время операции должна быть подготовлена соответствующая аппаратура.
- Манипуляции с данным устройством для стентирования Cerenovus Enterprise 2 должны проводиться под рентгеноскопическим контролем с использованием оборудования,

Indications for use

The CERENOVUS ENTERPRISE 2 Vascular Reconstruction Device is intended for use with occlusive devices in the treatment of intracranial aneurysm.

Note – The final decision on the application of Cerenovus Enterprise 2 must be accepted by user on the basis of existing knowledge and risks associated with a particular case.

Contraindications

Intracranial artery stenting is generally contraindicated in the following patient types:

- Patients in whom antiplatelet and/or anticoagulation therapy is contraindicated.
- Patients in whom the angiography demonstrates the anatomy is not appropriate for endovascular treatment, due to conditions such as:
 - Severe intracranial vessel tortuosity or stenosis
 - Intracranial vasospasm not responsive to medical therapy.

Note – The final decision on the application of Cerenovus Enterprise 2 must be accepted by user on the basis of existing knowledge and risks associated with a particular case.

Warnings

- The stenting procedure should be carried out under the direction of personnel with the requisite interventional training, especially intracranial stent procedures. Appropriate facilities should be available for managing the potential complications of the procedure.
- The device is designed to be manipulated while under high-quality fluoroscopic observation. If resistance is met during manipulation, determine the cause of resistance before proceeding.

дающего высокое качество изображения. Если при манипуляции ввод оказывается затрудненным, необходимо до начала процедуры определить причину.

- Данное изделие снабжено этикеткой-индикатором температуры, находящейся на внутренней стороне пакета. Пригодность изделия к использованию обозначена графическим символом с зеленой «птичкой» под этикеткой индикатора. Непригодность изделия обозначена графическими символами с красной буквой «X». Если индикатор температуры отображает графические символы непригодности, использовать стент нельзя, так как его диаметр может не соответствовать заявленному из-за воздействия высоких температур.

- Не использовать, если внутренняя упаковка открыта или повреждена.

- У пациентов с аллергическими реакциями на никель, титан или их сплавы (нитинол), может наблюдаться аллергическая реакция на данный имплантат.

- Опыт применения стентов указывает на наличие риска стеноза. Возникновение стеноза может потребовать дилатации сегмента сосуда, в котором установлен стент. На данный момент информация о долгосрочных рисках и результатах дилатации эндотелизированных стентов отсутствует.

- Выберите стент, который длиннее шейки аневризмы минимум на 10 мм, чтобы обеспечить выход за пределы шейки не менее 5 мм с каждой стороны. Значительное расхождение между диаметрами проксимального и дистального сегментов основного сосуда может повысить риск смещения стента.

- Осложнения могут возникать без предпосылок. Следует обеспечить постоянную доступность полностью оборудованной тележки экстренной помощи и реанимационной аппаратуры, а также персонала, способного выявить и устранить осложнения любого уровня сложности.

- This product is equipped with a temperature indicator label, found on the inner pouch. The acceptance criterion for the product is delineated by the graphic below the indicator label with the green check mark. The reject criterion for the label is delineated by the graphics marked with a red "X". Do not use if the temperature exposure indicator mirrors the reject criterion graphics, as the constrained stent diameter may have been compromised by exposure to high temperature.

- Do not use if the inner package is opened or damaged.

- Persons with allergic reactions to nickel titanium (Nitinol) may suffer an allergic response to this implant.

- Experience with stent implants indicates that there is a risk of stenosis. Stenosis may require dilatation of the vessel segment containing the stent. The risks and long-term outcome following dilatation of endothelialized stents is unknown at present.

- Select a stent length that is at least 10 mm longer than the aneurysm neck to maintain a minimum of 5 mm on either side of the aneurysm neck. A large differential in diameter between the proximal and distal segments of the parent vessel may increase the risk of stent migration.

- Adverse events may occur without warning. At all times a fully equipped emergency cart and resuscitation equipment should be readily available, and personnel competent in recognizing and treating adverse events of any severity should be on hand.

- In parent vessels with a diameter of less than 2.5 mm, only the Microcatheter Jailing Technique should be used. At diameters of less than 2.5 mm, the stent cell opening will not be able to accommodate a pass-through access of a Cerenovus microcatheter.

- During the Microcatheter Jailing Technique, loss of microcatheter position of the jailed microcatheter may lead to inability to re-access the aneurysm or coil protrusion out of aneurysm.

- В основных сосудах диаметром менее 2,5 мм следует применять только технику «ареста» микрокатетера (Microcatheter Jailing). При диаметре менее 2,5 мм размер ячеек стента не позволяет напрямую провести микрокатетер бренда Cerenovus.

- Во время выполнения техники «ареста» микрокатетера потеря положения микрокатетера может сделать повторный доступ к аневризме невозможным или привести к выпиранию спирали из аневризмы.

- Выбор неподходящей конфигурации системы доставки может привести к нестабильности стента, неточному размещению во время разворачивания или повреждению сосуда.

Меры предосторожности

- Опыт применения стентов указывает на наличие риска стеноза. Возникновение стеноза может потребовать дилатации сегмента сосуда, в котором установлен стент. На данный момент информация о долгосрочных рисках и результатах дилатации эндотелизированных стентов отсутствует.

- Устройство для стентирования Cerenovus Enterprise 2 не предназначено для использования в качестве автономного устройства, т. е. без последующей эмболизации аневризмы спиралями.

- Не используйте устройство для стентирования Cerenovus Enterprise 2, если какой-либо из его компонентов поврежден или отсутствует.

- Убедитесь, что на маркировке устройства четко указан размер используемого стента.

- Предохраняйте систему от воздействия органических растворителей (например, спирта).

- Только для одноразового применения. Запрещается стерилизовать или использовать повторно.

- Изделие необходимо использовать до истечения срока годности.

- Храните устройство для стентирования Cerenovus Enterprise 2 в темном, сухом, прохладном месте.

- Selection of improper delivery system configuration may cause stent instability, inaccurate placement during deployment, or vessel damage.

Precautions

- Experience with stent implants indicates that there is a risk of stenosis. Stenosis may require dilatation of the vessel segment containing the stent. The risks and long-term outcome following dilatation of endothelialized stents is unknown at present.

- The CERENOVUS ENTERPRISE 2 Vascular Reconstruction Device is not intended for use as a stand-alone device, i.e. without subsequent coil embolization of the aneurysm.

- Do not use the CERENOVUS ENTERPRISE 2 Vascular Reconstruction Device if any component appears damaged or missing.

- Confirm that the device labeling clearly indicates the size of the stent to be used.

- Do not expose the system to organic solvents (e.g., alcohol).

- For single use only. Do not resterilize or reuse.

- Use product prior to the "Use By" date.

- Store system in a cool, dark, dry place.

- Dispose of all used devices in accordance with hospital policy for biohazardous materials.

- Coil protrusion during embolization may not be visualized fluoroscopically because of the superimposition of the stent and coil mass. Intermittent angiograms in multiple views may be

- Утилизируйте использованные устройства в соответствии с процедурами учреждения в отношении биологически опасных отходов.
- Выпирание спирали во время эмболизации может рентгеноскопически не регистрироваться из-за наложения стента и спирали друг на друга. Может потребоваться выполнение промежуточных ангиограмм в нескольких проекциях, чтобы убедиться, что витки спирали не выступают в основную артерию.
- Запрещается выполнять обратный захват стента более одного раза.
- Во время развертывания длину устройства для реконструкции сосудов можно уменьшить. Значения уменьшения длины у каждого из размеров устройства для реконструкции сосудов см. в разделе «Описание устройства».
- Эффективность и безопасность установки двух и более перекрывающихся стентов не установлены. Способность стента выдерживать постдилатацию не установлена.
- Соблюдайте осторожность при прохождении развернутого стента проводниками или вспомогательными устройствами.
- Применение устройства для стентирования Cerenovus Enterprise 2 на пациентах, которым противопоказаны антитромботические препараты и/или антикоагулянты, может повысить риск тромбоза.

Возможные побочные действия

При применении медицинского изделия Устройства для стентирования Cerenovus Enterprise 2 могут возникнуть следующие осложнения:

- Реканализация аневризмы
- Инфаркт миокарда
- Аллергическая реакция, в том числе на контрастный раствор, металл нитинол и препараты
- Неврологическое расстройство
- Боль и/или инфицирование (в месте введения катетера)
- Аритмия
- Перфорация

necessary to ensure there are no coil loops protruding into the parent artery.

- Do not recapture the stent more than once.
- During deployment, the vascular reconstruction device may foreshorten. Refer to the “Device Description” section to examine foreshortening values for each of the vascular reconstruction device sizes.
- The performance and safety of two or more overlapped stents has not been established. The ability of the stent to withstand post balloon dilatation has not been established.
- Use caution when crossing the deployed stent with guidewires or accessory devices.
- The use of the CERENOVUS ENTERPRISE 2 Vascular Reconstruction Device in patients in whom antiplatelet and/or anticoagulant therapy is contraindicated could result in a higher risk of thrombosis.

Potential adverse events

Adverse events that may be associated with the use of Cerenovus Enterprise 2 in the intracranial arteries include:

- Aneurysm recanalization
- Myocardial infarction
- Allergic reaction including, contrast, Nitinol metal, and medications
- Neurologic deficit
- Pain and/or infection (at insertion site)
- Arrhythmia
- Perforation
- Arteriovenous fistula

• Формирование артерио-венозных шунтов • Образование псевдоаневризм • Смещение/выпадение спирали в нормальные сосуды, находящиеся по соседству с аневризмой • Почечная недостаточность • Разрыв сосуда или аневризмы • Судороги • Летальный исход • Стеноз стентированного сегмента • Расслоение • Миграция стента/эмболизация стентом • Эмболия (воздушные пузырьки, фрагменты тканей или тромбозмболы) • Тромбообразование/окклюзия вокруг стента • Инсульт • Экстренная нейрохирургия • Полная окклюзия поврежденного участка • Неспособность доставки стента в желаемое место • Вазоспазм • Тромбоз сосуда • Кровоизлияние • Отек мозга • Образование гематомы • Механическое разрушение проводника или каркаса стента • Понижение/повышение кровяного давления • Забрюшинная гематома • Неполная окклюзия аневризмы • Периодическое снижение или повышение кровяного давления • Инфекция • Травмирование нормальных сосудов или тканей • Сложность развертывания • Ишемия • Окклюзия боковой ветви	• Pseudoaneurysm • Coil migration/prolapse into normal vessels adjacent to the aneurysm • Renal failure • Rupture, vessel or aneurysm • Seizures • Death • Stenosis of Stented segment • Dissection • Stent migration/embolization • Emboli (air, tissue or thrombotic emboli) • Stent thrombosis/occlusion • Stroke • Emergent neurosurgery • Total occlusion of treated segment • Failure to deliver the stent to the intended site • Vasospasm • Vessel thrombosis • Hemorrhage • Cerebral edema • Hematoma • Fracture of delivery wire or stent strut • Hypotension/Hypertension • Retroperitoneal hematoma • Incomplete Aneurysm Occlusion • Transient elevation or decrease in blood pressure • Infection • Injury to normal vessels or tissue • Deployment difficulty • Ischemia • Occlusion of side branch
---	---

Осложнения, наблюдаемые в рамках клинического исследования Тридцать один испытуемый принял участие в Европейском клиническом исследовании и прошел процедуру лечения с устройством для стентирования Cerenovus Enterprise 2. Комитет по клиническим исследованиям рассмотрел все неблагоприятные события и вынес заключение по всем серьезным неблагоприятным событиям, произошедшим в ходе исследования. Неблагоприятное событие определялось как любое осложнение, которое не наблюдалось ранее, возникшее у испытуемого в ходе клинического исследования. Двадцать пять неблагоприятных событий, которые могли иметь отношение к процедуре или устройству, были рассмотрены у 18 испытуемых. Большинство (72,0%) из этих событий произошли в течение 30 дней. Согласно заключению Комитета по клиническим исследованиям, у пяти пациентов (16,1%) имело место одно или более серьезное осложнение (табл. 7).	Observed Adverse Events from Clinical Study Thirty-one subjects were entered into the European clinical study and treated with a Cerenovus Enterprise 2 Vascular Reconstruction Device. A Clinical Events Committee reviewed all adverse event listings and adjudicated all reported serious adverse event summaries during the course of the study. An adverse event was defined as any untoward medical occurrence in a subject compared to pre-existing conditions that occurred during the clinical investigation. Twenty-five adverse events that were considered to be at least possibly procedure or device related occurred in 18 subjects. The majority (72.0%) of these events occurred by 30 days. Based on the Clinical Events Committee adjudication, five patients experienced one or more serious adverse events for an estimated rate of 16.1% (Table 7).
Следующие препараты для сопутствующей терапии были рекомендованы для клинического исследования: Предварительная процедура - плановые процедуры • Аспирин (ASA) 75-325 мг каждый день за 72 часа до процедуры • Клопидогрель: 75 мг каждый день за 72 часа до процедуры или доза 300 мг по меньшей мере за шесть часов до процедуры Предварительная процедура - экстренные процедуры • Аспирин (ASA) 75-325 мг во время катетеризации до процедуры	The following concomitant medical therapy was recommended for the clinical study: Pre-procedure – elective procedures • Aspirin (ASA) 75–325 mg q.d. 72 hours prior to procedure • Clopidogrel: 75 mg q.d. 72 hours prior to the procedure or the loading dose of 300 mg given at least six hours prior to the procedure Pre-procedure - emergency procedures • Aspirin (ASA) 75 – 325 mg at the time of the catheterization prior to the procedure

- Клопидогрель: доза 300 мг клопидогреля во время катетеризации до процедуры

Элективное медикаментозное сопровождение во время выполнения процедуры

Было рекомендовано вводить гепарин с учетом веса пациента болюсно внутривенно, чтобы поддерживать активированное время свертывания крови около 250-300 секунд в течение всей процедуры. Если были даны ингибиторы гликопротеинов IIb-IIIa, то согласно протоколу исследования были даны рекомендации поддерживать активированное время свертывания на уровне менее 220 секунд, чтобы свести к минимуму риск кровотечения.

Медикаментозное сопровождение после выполнения процедуры

- Аспирин (75-325 мг в день) следует продолжать принимать в течение по крайней мере одного года.
- Клопидогрель (75 мг в день) следует продолжать принимать в течение по крайней мере 30 дней.

- Clopidogrel: A loading dose of 300 mg Clopidogrel given at time of catheterization prior to the procedure.

Elective intra-procedure medications

It was recommended that a weight-adjusted bolus of intravenous heparin be given to maintain the activated clotting time near 250–300 seconds throughout the procedure. If a GP IIb-IIIa Inhibitor was given, the study protocol recommended that the ACT be maintained at less than 220 seconds to minimize the risk of bleeding.

Post-procedure medications

- ASA (75–325 mg/day) should be continued for at least one year.
- Clopidogrel (75 mg/day) for at least 30 days.

Table 7 – Adjudicated Serious Adverse Events Related to Procedure or Device

Device or Procedure Related ¹	All Subjects (N = 31)	95% Confidence Interval
Any Procedure or Device Related Event	16.1% (5/31)	[5.5%, 33.7%]
Stroke/CVA	6.5% (2/31)	[0.8%, 21.4%]
Stent thrombosis	3.2% (1/31)	[0.1%, 16.7%]
Coil prolapse or migration	3.2% (1/31)	[0.1%, 16.7%]
Neurological deterioration	3.2% (1/31)	[0.1%, 16.7%]
Extracranial/intracranial bypass	3.2% (1/31)	[0.1%, 16.7%]
Incomplete Embolization of aneurysm	3.2% (1/31)	[0.1%, 16.7%]
Infection of femoral vein	3.2% (1/31)	[0.1%, 16.7%]
Leg Hematoma	3.2% (1/31)	[0.1%, 16.7%]
Retroperitoneal hematoma	3.2% (1/31)	[0.1%, 16.7%]

¹ One subject experienced five Serious Adverse Events

Таблица 7 - Серьезные неблагоприятные события, связанные с процедурой или устройством

Устройство или процедура ¹	Все субъекты (N = 31)	95% доверительный интервал
Наличие любого неблагоприятного события, связанного с процедурой или устройством	16,1% (5/31)	[5,5%, 33,7%]
Инсульт	6,5% (2/31)	[0,8%, 21,4%]
Тромбоз/закупорка в месте расположения стента	3,2% (1/31)	[0,1%, 16,7%]
Смещение/выпадение спирали в соседние сосуды	3,2% (1/31)	[0,1%, 16,7%]
Неврологическое ухудшение	3,2% (1/31)	[0,1%, 16,7%]
Экстракраниальное / внутричерепное шунтирование	3,2% (1/31)	[0,1%, 16,7%]
Неполная эмболизация аневризмы	3,2% (1/31)	[0,1%, 16,7%]
Заражение бедренной вены	3,2% (1/31)	[0,1%, 16,7%]
Гематома на ноге	3,2% (1/31)	[0,1%, 16,7%]
Забрюшинная гематома	3,2% (1/31)	[0,1%, 16,7%]

¹ Один субъект испытал пять серьезных неблагоприятных событий

Клиническое исследование

Исследование устройства Cerenovus Enterprise 2 проводилось в трех европейских исследовательских центрах. Пациенты допускались к участию в исследовании, если у них имелась разорвавшаяся (I–III по шкале Ханта-Хесса) или неразорвавшаяся интракраниальная мешотчатая аневризма с широкой шейкой, которую специалист по интервенционной нейрорентгенологии считал приемлемой для эндоваскулярной эмболизации спиралями. Широкой считалась шейка, имеющая ширину более 4 мм или отношение купола к шейке менее 2.

К участию в исследовании был допущен тридцать один пациент. Средний возраст 31 участника составил 54,5 года, большинство участников были женщинами (87,1 %).

У 38,7 % пациентов в анамнезе имелась гипертензия, а у 25,8 % — болезнь эндокринной системы и нарушение обмена веществ. Наиболее частым неврологическим проявлением было субарахноидальное кровоизлияние (38,7 %), при этом в 16,1 % случаев наблюдался паралич черепных нервов и в 16,1 % случаев — давящие/пульсирующие головные боли.

Предварительно 45,2 % пациентов прошли процедуру интракраниальной эмболизации. Из 31 человека, допущенного к клиническому исследованию и прошедшего лечение с

Clinical Study

The Cerenovus Enterprise 2 Vascular Reconstruction Device and Delivery System Study was conducted at three investigative centers in Europe. Subjects were eligible if they presented with a ruptured (Hunt and Hess Grade I – III) or non-ruptured intracranial wide neck saccular aneurysm that was deemed by the attending interventional neuroradiologist to be an acceptable candidate for endovascular coil embolization. Wide neck was defined as having a neck width >4 mm or a dome-to-neck ratio <2.

Thirty-one subjects were enrolled into the study. The mean age of the 31 subjects enrolled in this study was 54.5 years and a majority of the subjects were female (87.1%). A medical history of hypertension was reported in 38.7% of the subjects enrolled and 25.8% had an endocrine/metabolic disease. The most commonly reported neurological event was subarachnoid hemorrhage (38.7%) with 16.1% reporting a history of cranial nerve palsy and 16.1% reporting of pounding/pulsatile headaches. At baseline, 45.2% of the subjects had undergone an intracranial embolization procedure.

Of the 31 subjects who were entered into the clinical study and treated with a Cerenovus Enterprise 2 Vascular Reconstruction Device, the aneurysms were most commonly located in the internal

использованием устройства Cerenovus Enterprise 2 аневризмы чаще всего располагались внутри сонной/глазной артерии (32,3 %). В таблице 8 приведены места расположения аневризм, подвергшихся лечению.

carotid/ophthalmic location (32.3%). Table 8 summarizes the locations of the treated aneurysms.

Table 8 - Aneurysm Location

Aneurysm	Total (All Subjects N = 31)	
	N	%
Carotid-Ophthalmic	10/31	32.3
Posterior Communicating Artery	6/31	19.4
Basilar Artery	5/31	16.1
Middle Cerebral Artery	4/31	12.9
Anterior Communicating Artery	3/31	9.7
Carotid, Other	2/31	6.5
Vertebral	1/31	3.2

Таблица 8- Расположение аневризм

Расположение аневризм	Всего (все пациенты N = 31)	
	N	%
Сонная артерия / офтальмологический сегмент	10/31	32,3
Задняя соединительная артерия	6/31	19,4
Базиллярная артерия	5/31	16,1
Средняя артерия большого мозга	4/31	12,9
Передняя соединительная артерия	3/31	9,7
Сонная артерия, Другое	2/31	6,5
Позвоночная артерия	1/31	3,2

Размеры аневризмы и родительской артерии

Размеры аневризмы и родительской артерии оценивались в независимой ангиографической центральной лаборатории. В Таблице 9 приведены размеры аневризмы до процедуры, после процедуры и через шесть месяцев после процедуры. В таблице 10 приведены размеры родительской артерии. До проведения процедуры средняя высота и ширина купола аневризмы были 6,3 мм и 7,0 мм соответственно. Средняя ширина шейки составляла 4,8 мм, а значит соотношение ширины купола к шейке составило 1,47. Средний проксимальный / дистальный диаметр

Aneurysm and Parent Artery Dimensions

An independent angiographic core laboratory was used to assess the aneurysm and parent artery dimensions. Table 9 contains the pre-procedure, post-procedure and six months aneurysm dimensions and Table 10 contains the parent artery dimensions. At pre-procedure, the mean aneurysm dome height and width were 6.3 mm and 7.0 mm, respectively. The mean neckwidth was 4.8mm, and mean dome width-to-neck ratio was 1.47. The mean proximal/distal diameter of the parent vessel pre-procedure was 3.1/2.8, and 2.8/2.5 at six months.

родительского сосуда до процедуры был 3,1 / 2,8 и 2,8 / 2,5 через шесть месяцев.

Table 9 - Aneurysm Dimensions

Parameters Measured	Pre-Procedure (N = 31) ¹	95% Confidence Interval	Post-Procedure (N = 31) ¹	95% Confidence Interval	Six Months (N = 31) ^{1,2}	95% Confidence Interval
Dimensions of Aneurysm						
Neck Width (mm)						
Mean $\pm$ SD (N)	4.8 $\pm$ 2.2 (26)	[3.9, 5.7]	4.9 $\pm$ 2.3 (23)	[3.9, 5.9]	4.5 $\pm$ 1.7 (23)	[3.8, 5.3]
Range (min., med., max.)	(1.7, 4.3, 11.6)		(2.1, 4.7, 11.6)		(2.0, 4.4, 7.9)	
Maximum Dome Height (mm)						
Mean $\pm$ SD (N)	6.3 $\pm$ 4.1 (30)	[4.8, 7.8]	7.1 $\pm$ 4.3 (25)	[5.3, 8.9]	7.5 $\pm$ 4.4 (24)	[5.6, 9.3]
Range (min., med., max.)	(2.3, 5.2, 18.5)		(2.2, 5.7, 18.2)		(2.5, 6.0, 18.1)	
Maximum Dome Width (mm)						
Mean $\pm$ SD (N)	7.0 $\pm$ 4.0 (30)	[5.5, 8.5]	7.0 $\pm$ 3.8 (28)	[5.5, 8.5]	6.8 $\pm$ 3.8 (27)	[5.3, 8.3]
Range (min., med., max.)	(1.9, 5.4, 18.7)		(1.9, 5.7, 16.8)		(1.9, 5.5, 17.1)	
Dome Width: Neck Width Ratio						
Mean $\pm$ SD (N)	1.47 $\pm$ 0.52 (25)	[1.26, 1.69]	1.51 $\pm$ 0.53 (22)	[1.27, 1.74]	1.51 $\pm$ 0.45 (22)	[1.31, 1.71]
Range (min., med., max.)	(0.79, 1.44, 2.9)		(0.82, 1.44, 2.77)		(0.86, 1.49, 2.56)	

Numbers are % (numerator/denominator) or mean $\pm$ 1 SD

1 Sample sizes vary due to observations classified as N/D = Not Determinable.

2 One subject was lost to follow-up and did not complete the six-month assessment.

Таблица 9 - Размеры аневризм

Измеряемые параметры	До процедуры (N = 31) ¹	95% доверительный интервал	После процедуры (N = 31) ¹	95% доверительный интервал	Через шесть месяцев ¹ (N = 31) ^{1,2}	95% доверительный интервал
Размеры аневризм						
Ширина шейки (мм)						
Среднее $\pm$ стандартное отклонение (N)	4,8 $\pm$ 2,2 (26)	[3,9, 5,7]	4,9 $\pm$ 2,3 (23)	[3,9,5,9]	4,5 $\pm$ 1,7 (23)	[3,8,5,3]
Диапазон (мин., мед., Макс.)	(1.7, 4.3, 11.6)		(2.1, 4.7, 11.6)		(2.0, 4.4, 7.9)	
Максимальные высота купола (мм)						
Среднее $\pm$ стандартное отклонение (N)	6,3 $\pm$ 4,1 (30)	[4,8,7,8]	7,1 $\pm$ 4,3 (25)	[5,3,8,9]	7,5 $\pm$ 4,4 (24)	[5,6,9,3]
Диапазон (мин., мед., Макс.)	(2,3, 5,2, 18,5)		(2,2, 5,7, 18,2)		(2,5, 6,0, 18,1)	
Максимальная ширина купола (мм)						
Среднее $\pm$ стандартное отклонение (N)	7,0 $\pm$ 4,0 (30)	[5,5,8,5]	7,0 $\pm$ 3,8 (28)	[5,5,8,5]	6,8 $\pm$ 3,8 (27)	[5,3,8,3]
Диапазон (мин., мед., Макс.)	(1,9, 5,4, 18,7)		(1,9, 5,7, 16,8)		(1,9, 5,5, 17,1)	

Соотношение ширины купола к шейке						
Среднее $\pm$ стандартное отклонение (N)	1,47 $\pm$ 0,52 (25)	[1,26,1,69]	1,51 $\pm$ 0,53 (22)	[1,27,1,74]	1,51 $\pm$ 0,45 (22)	[1,31,1,71]
Диапазон (мин., мед., Макс.)	(0,79, 1,44, 2,9)		(0,82, 1,44, 2,77)		(0,86, 1,49, 2,56)	

Значения приведены в процентах (числитель/знаменатель) или в виде «среднее $\pm$ 1 стандартное отклонение»

1 Размер выборки различается из-за того, что некоторые наблюдения были классифицированы как неподдающиеся определению.

2 Один из пациентов не участвовал в наблюдении и не проходил оценку по прошествии шести месяцев.

Table 10 - Parent Artery Dimensions

Parameters Measured	Pre-Procedure (N = 31) ¹	95% Confidence Interval	Post-Procedure (N = 31) ¹	95% Confidence Interval	Six Months (N = 31) ^{1,2}	95% Confidence Interval
Dimensions of Parent Artery						
Proximal Diameter (mm)						
Mean $\pm$ SD (n)	3.1 $\pm$ 0.9 (31)	[2.8, 3.4]	3.1 $\pm$ 0.8 (31)	[2.8, 3.4]	2.8 $\pm$ 0.9 (30)	[2.5, 3.1]
Range (min., med., max.)	(1.8, 3.1, 5.2)		(1.8, 3.1, 5.2)		(1.0, 2.6, 4.3)	
Distal Diameter (mm)						
Mean $\pm$ SD (n)	2.8 $\pm$ 0.9 (31)	[2.4, 3.1]	2.7 $\pm$ 0.9 (31)	[2.4, 3.1]	2.5 $\pm$ 0.9 (29)	[2.1, 2.8]
Range (min., med., max.)	(1.2, 3.1, 5.0)		(1.2, 2.8, 5.0)		(1.1, 2.5, 4.7)	

Numbers are % (numerator/denominator) or mean $\pm$ 1 SD

1 Sample sizes vary due to observations classified as N/D = Not Determinable.

2 One subject was lost to follow-up and did not complete the six-month assessment.

Таблица 10 - Размеры родительской артерии

Измеряемые параметры	До процедуры (N = 31) ¹	95% доверительный интервал	После процедуры (N = 31) ¹	95% доверительный интервал	Через шесть месяцев (N = 31) ^{1,2}	95% доверительный интервал
Размеры родительской артерии						
Проксимальный Диаметр (мм)						
Среднее $\pm$ стандартное отклонение (n)	3,1 $\pm$ 0,9 (31)	[2,8, 3,4]	3,1 $\pm$ 0,8 (31)	[2,8, 3,4]	2,8 $\pm$ 0,9 (30)	[2,5, 3,1]
Диапазон (мин., Мед., Макс.)	(1,8, 3,1, 5,2)		(1,8, 3,1, 5,2)		(1,0, 2,6, 4,3)	
Дистальный Диаметр (мм)						
Среднее $\pm$ стандартное отклонение (n)	2,8 $\pm$ 0,9 (31)	[2,4, 3,1]	2,7 $\pm$ 0,9 (31)	[2,4, 3,1]	2,5 $\pm$ 0,9 (29)	[2,1, 2,8]
Диапазон (мин., Мед., Макс.)	(1,2, 3,1, 5,0)		(1,2, 2,8, 5,0)		(1,1, 2,5, 4,7)	

Значения приведены в процентах (числитель/знаменатель) или в виде «среднее $\pm$ 1 стандартное отклонение»

1 Размер выборки различается из-за того, что некоторые наблюдения были классифицированы как неподдающиеся определению.

2 Один из пациентов не участвовал в наблюдении и не проходил оценку по прошествии шести месяцев.

Критерии успешного проведения процедуры

Из 31 человека, допущенного к клиническому исследованию и прошедшего лечение с использованием устройства для реконструкции сосудов, 30 находились под дальнейшим наблюдением в течение шести месяцев (один из пациентов не участвовал в наблюдении и не проходил оценку по прошествии шести месяцев).

Технический аспект успешности оценивался по результатам ангиографической центральной лаборатории. Доля успешных размещений устройства для реконструкции сосудов с удовлетворительным расположением спирали сразу после процедуры и без серьезных осложнений составила 90,0 %. Успешным считалось стабильное размещение устройства для реконструкции сосудов, полностью охватывающее шейку аневризмы и обеспечивающее открытое состояние основной артерии; расположение спирали считалось удовлетворительным, если устройство для реконструкции сосудов удерживало спираль в мешке, обеспечивая открытое состояние основной артерии. Показатель сохранения положения спирали за шесть месяцев составил 96,7 %. Средний показатель окклюзии после процедуры и через шесть месяцев после нее составил 93,0 % и 93,9 %. Определяемые протоколом критерии успешности процедуры приведены в табл. 5. Для двух пациентов, проходивших лечение у одного специалиста, сначала было размещено устройство для реконструкции сосудов, а через 30 дней, когда устройство закрепилось за счет эндотелизации, в аневризму была введена спираль. Этот метод лечения не повлиял на полученные в рамках исследования показатели успешности процедуры.

Procedure Success Measures

Of the 31 subjects entered into the study who received the VRD, 30 were followed for six months (one subject was lost to follow-up and did not complete the six-month assessment). Technical success was judged based on angiographic core lab assessment. Successful VRD placement with satisfactory coil mass position immediately post-procedure, and without occurrence of any procedural serious adverse events reported by the site was 90.0%. Successful VRD placement was defined as stable VRD placement with complete coverage across the aneurysm neck and parent artery patency, while satisfactory coil mass position was defined as VRD maintains coil position within the sac with parent artery patency. Maintenance of coil mass position was 96.7% at six months. The mean post-procedure and six month percent aneurysm occlusion were 93.0% and 93.9% at six months. The protocol-defined procedural success measures are provided in Table 11. Two subjects treated by the same investigator are known to have had the VRD placed, and then returned at 30 days for coiling of the aneurysm when the VRD was fixed due to endothelialization. This method of treatment did not affect the study's procedural success measures.

Table 11 - Procedure Success Measures

Parameters Measured	Post-Procedure (N = 31) ¹	95% Confidence Interval	Six months (N = 31) ^{1, 2}	95% Confidence Interval
Procedure Success Measures				

Proximal Parent Artery Coverage (mm)				
Mean $\pm$ SD (n)	9.7 $\pm$ 4.4 (31)	[8.1, 11.3]	- $\pm$ - (0)	[-, -]
Range (min., med., max.)	(3.5, 9.4, 18.6)		(-, -, -)	
Distal Parent Artery Coverage (mm)				
Mean $\pm$ SD (n)	6.6 $\pm$ 3.0 (31)	[5.5, 7.7]	- $\pm$ - (0)	[-, -]
Range (min., med., max.)	(0.0, 6.7, 12.6)		(-, -, -)	
Stable VRD Placement with Complete Neck Coverage	96.8% (30/31)	[83.3%, 99.9%]	- (- / -)	[-, -]
Maintenance of Coil Mass Position	96.7% (29/30)	[82.8%, 99.9%]	96.7% (29/30)	[82.8%, 99.9%]
Percent Aneurysm Occlusion				
Mean $\pm$ SD (n)	93.0% $\pm$ 5.6 (31)	[90.9%, 95.0%]	93.9% $\pm$ 10.8 (30)	[89.9%, 98.0%]
Range (min., med., max.)	(77.3%, 95.0%, 100.0%)		(50.0%, 99.0%, 100.0%)	
Procedure Success 3	90.0% (27/30)	[73.5%, 97.9%]	- (- / -)	[-, -]

Numbers are % (numerator/denominator) or mean $\pm$ 1 SD.

1 Sample sizes vary due to observations classified as N/D = Not Determinable.

2One subject was lost to follow-up and did not complete the six-month assessment.

3 Successful VRD placement with satisfactory coil mass position angiographically assessed immediately post procedure, and without the occurrence of procedural serious adverse events. The duration of the procedure was defined as the time the stent delivery system was introduced into the infusion catheter until the time the guiding catheter was removed from the subject

Таблица 11 - Критерии успешного проведения процедуры

Измеряемые параметры	После процедуры (N = 31) ¹	95% доверительный интервал	Через шесть месяцев (N = 31) ^{1,2}	95% доверительный интервал
Критерии успешного проведения процедуры				
Покрытие проксимального сегмента родительской артерии (мм)				
Среднее $\pm$ стандартное отклонение (N)	9,7 $\pm$ 4,4 (31)	[8,1, 11,3]	- $\pm$ - (0)	[-, -]
Диапазон (мин., сред., макс.)	(3,5, 9,4, 18,6)		(-, -, -)	
Покрытие дистального сегмента родительской артерии (мм)				
Среднее $\pm$ стандартное отклонение (N)	6,6 $\pm$ 3,0 (31)	[5,5, 7,7]	- $\pm$ - (0)	[-, -]
Диапазон (мин., сред., макс.)	(0,0, 6,7, 12,6)		(-, -, -)	
Стабильное размещение с полным покрытие шейки аневризмы	96,8% (30/31)	[83,3%, 99,9%]	- (- / -)	[-, -]
Поддержание спирали в нужном положении	96,7% (29/30)	[82,8%, 99,9%]	96,7% (29/30)	[82,8%, 99,9%]

Процент окклюзии аневризмы				
Среднее $\pm$ стандартное отклонение (N)	93,0% $\pm$ 5,6 (31)	[90,9%, 95,0%]	93,9% $\pm$ 10,8 (30)	[89,9%, 98,0%]
Диапазон (мин., сред., макс.)	(77,3%, 95,0%, 100,0%)		(50,0%, 99,0%, 100,0%)	
Успешность процедуры $\pm$	90,0% (27/30)	[73,5%, 97,9%]	- (- / -)	[-, -]

Значения приведены в процентах (числитель/знаменатель) или в виде «среднее $\pm$ 1 стандартное отклонение».

1 Размер выборки различается из-за того, что некоторые наблюдения были классифицированы как неподдающиеся определению.

2 Один из пациентов не участвовал в наблюдении и не проходил оценку по прошествии шести месяцев.

3 Успешное размещение устройства для реконструкции сосудов с удовлетворительным по ангиографической оценке расположением спирали сразу после процедуры и без серьезных осложнений. Длительность процедуры была определена равной времени, истекшему с момента введения системы доставки стента в инфузионный катетер до момента извлечения проводникового катетера из пациента.

Требования безопасности при проведении процедуры MPT

Устройство является условно MR совместимым

В доклинических испытаниях показано, что устройство для стентирования Cerenovus Enterprise 2 ограничено пригодно для MPT.

Пациент с этим устройством может безопасно пройти сканирование сразу же после установки имплантата при соблюдении следующих условий:

- Индуктивность статического магнитного поля составляет только 1,5 или 3 Тл
- Максимальный пространственный градиент магнитного поля не превышает 4000 Гс/см (40 Тл/м)
- Максимальное опубликованное значение удельного коэффициента поглощения (SAR) при MPT для всего тела составило 4 Вт/кг в контролируемом рабочем режиме первого уровня MPT-системы.

Нагрев, связанный с процедурой MPT

В указанных условиях сканирования температура стента Enterprise 2, в самом худшем случае, может повыситься не более чем на 2,5 °C через 15 минут непрерывного сканирования (по последовательности импульсов). Данные о нагреве, связанном с процедурой MPT, для перекрывающихся стентов или стентов с разорванными подпорками отсутствуют.

Информация о вызываемых артефактах

MRI Safety Information

MR Conditional

The device is conditionally MR compatible. Non-clinical testing demonstrated that the Enterprise 2 Stent is MR Conditional. A patient with this device can be scanned safely, immediately after placement under the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5-Tesla and 3-Tesla, only
- Maximum spatial gradient magnetic field of 4,000 Gauss/cm (40T/m)
- Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 4-W/kg with the MR system operating in the First Level Controlled Operating Mode

MRI-Related Heating

Under the scan conditions defined above, the Enterprise 2 Stent is expected to produce a maximum temperature rise of 2.5°C after 15 minutes of continuous scanning (per pulse sequence). The effect of MRI related heating for overlapping stents or stents with fractured struts is unknown.

Artifact Information

The maximum artifact size extends approximately 5-mm from the Enterprise 2 stent when imaged using a gradient echo pulse sequence on a 3.0 T MRI System. The lumen of this stent cannot be visualized.

Максимальный размер артефакта, наблюдающегося при последовательности импульсов градиент-эхо на системе MPT мощностью 3,0 Тл, простирается примерно на 5 мм от стента устройства для стентирования Cerenovus Enterprise 2. Просвет этого стента нельзя визуализировать.

Подготовка к использованию

Для использования медицинского изделия устройство для стентирования Cerenovus Enterprise 2 рекомендованы следующие материалы и оборудование:

- Интродьюсер соответствующего размера любого производителя.
- Микрокатетер (инфузионный катетер) PROWLER SELECT Plus (микрокатетер (инфузионный катетер) с внутренним диаметром 0.021" (0,533 мм), длиной гибкой части 5 см, произведенный под брендом Cerenovus) (ПУ № ФСЗ 2010/07085 Устройства для ангиографии и эмболизации).
- Отделяемые спирали серии TRUFILL (ПУ № ФСЗ 2010/07084 Устройства для ангиопластики и стентирования с принадлежностями) и индифлятор TRUFILL DCS (ПУ № ФСЗ 2010/07085 Устройства для ангиографии и эмболизации).
- Сменный проводник любого производителя, размер которого соответствует выбранному микрокатетеру (инфузионному) катетеру.
- Катетер проводниковый ENVOY (ПУ № ФСЗ 2010/07085 Устройства для ангиографии и эмболизации и ПУ № РЗН 2013/676 Катетеры внутрисосудистые, варианты исполнения: PROWLER, ENVOY, REVIVE), размер которого соответствует выбранному микрокатетеру (инфузионному катетеру).
- Два или более Y-образных вращающихся гемостатических клапана (RHV) с диаметром просвета > 0.076" (>1,9 мм) любого производителя.
- Стерильный гепаринизированный физиологический раствор любого производителя.

Preparations for Use

In addition to the CERENOVUS ENTERPRISE 2 Vascular Reconstruction Device, the following items are recommended:

- Appropriately sized Sheath Introducer of any Manufacturer.
- A **PROWLER SELECT Plus** Microcatheter (Infusion Catheter) (0.021" inner diameter, 5 cm distal length microcatheter (infusion catheter) manufactured under Cerenovus brand) (RC FSZ 2010/07085 Devices for Angiography and embolization).
- **TRUFILL** family of Detachable Coils (RC FSZ 2010/07084 Angioplasty and stenting devices with accessories) and **TRUFILL** DCS Syringe (RC FSZ 2010/07085 Devices for Angiography and embolization).
- Appropriately sized exchange length guidewire of any Manufacturer for the selected infusion catheter.
- **ENVOY** Guiding Catheter (RC FSZ 2010/07085 Devices for Angiography and embolization and RC RZN 2013/676 Intravascular catheters, variations: PROWLER, ENVOY, REVIVE) for the selected microcatheter (infusion catheter).
- Two or more Y connector/Rotating Hemostasis Valves (RHV) with >0.076" lumen diameter of any Manufacturer.
- Sterile heparinized saline solution of any Manufacturer.

Vascular Reconstruction Device Selection

Appropriate selection of the **CERENOVUS ENTERPRISE 2 Vascular** Reconstruction Device is important for patient safety. In order to choose the optimal **CERENOVUS ENTERPRISE 2 Vascular** Reconstruction Device for any given lesion, examine pre-stent procedure angiograms.

Выбор устройства для стентирования

Выбор подходящего устройства для стентирования Cerenovus Enterprise 2 является необходимым для обеспечения безопасности пациента. Для выбора оптимального размера устройства для стентирования Cerenovus Enterprise 2 при любых имеющихся размерах поражённого участка, перед стентированием необходимо изучить исходные ангиограммы.

Указания по применению

1. Обеспечьте сосудистый доступ в соответствии с принятой методикой. **Примечание.** Если применяется техника «ареста» микрокатетера, выберите проводниковый катетер с достаточным просветом (внутренним диаметром) для размещения микрокатетера (инфузионного катетера), необходимого для доставки устройства для стентирования **Cerenovus Enterprise 2** (микрокатетер (инфузионный катетер) **PROWLER SELECT Plus** с внутренним диаметром 0,53 мм и длиной гибкой части 5 см), а также микрокатетера (инфузионного катетера), необходимого для доставки эмболизирующих спиралей, при этом должна обеспечиваться адекватная инфузия контраста вокруг этих микрокатетеров (инфузионных катетеров) для рентгеноскопического изображения.

2. Переместите микрокатетер (инфузионный катетер) для развертывания стента (микрокатетер (инфузионный катетер) **PROWLER SELECT Plus** с внутренним диаметром 0,53 мм и длиной гибкой части 5 см) через проводник, чтобы он находился не более чем в 1,2 см от шейки аневризмы в дистальном направлении. **Примечание.** Если используется техника «ареста» микрокатетера, перемещайте микрокатетер (инфузионный катетер) с эмболизирующими спиральями в соответствии со стандартной эндоваскулярной практикой, пока не подведете его к месту аневризмы.

3. Удалите проводник из микрокатетера (инфузионного катетера), используемого для развертывания стента.

Directions for Use

1. Gain vascular access according to standard practice. **Note:** If using the Microcatheter Jailing Technique, select a Guiding Catheter of sufficient lumen (ID) to accept the Microcatheter (Infusion Catheter) required for delivery of the **CERENOVUS ENTERPRISE 2 Vascular Reconstruction Device (0.021" PROWLER SELECT Plus** Microcatheter (Infusion Catheter), 5 cm distal length) as well as the Microcatheter (Infusion Catheter) required to deliver embolic coils, while allowing adequate contrast infusion around these two Microcatheters (Infusion Catheters) for fluoroscopy mapping.

2. Navigate the microcatheter (infusion catheter) for stent deployment (0.021" **PROWLER SELECT Plus** Microcatheter (Infusion Catheter), 5 cm distal length) over a guidewire at least 1.2 cm distal to the aneurysm neck. **Note:** If using the Microcatheter Jailing Technique, navigate the microcatheter (infusion catheter) delivering the embolic coils, using standard endovascular practice, until the aneurysm site has been accessed.

3. Remove the guidewire from the microcatheter (infusion catheter) being used for stent deployment.

4. Maintain flush through all microcatheters (infusion catheters) per standard endovascular practice.

5. Select the appropriate **CERENOVUS ENTERPRISE 2 Vascular Reconstruction Device**.

6. Carefully inspect the Vascular Reconstruction Device package for damage to the sterile barrier.

4. Поддерживайте промывку через все микрокатетеры (инфузионные катетеры) в соответствии со стандартной эндоваскулярной практикой.

5. Выберите подходящее устройство для реконструкции сосудов **Cerenovus Enterprise 2**.

6. Внимательно осмотрите упаковку устройства для реконструкции сосудов и убедитесь в том, что стерильность не нарушена.

7. Откройте пакет, соблюдая правила асептики.

8. Осторожно поместите кольцо диспенсера в стерильное поле.

9. Извлеките проводник из зажима на кольце диспенсера. Возьмите проксимальный конец интродьюсера и проводник в том месте, где он выходит из интродьюсера. Удерживайте проводник и интродьюсер вместе, чтобы предотвратить движение стента. Удалите устройство для стентирования **Cerenovus Enterprise 2** из кольца диспенсера.

- Частично не высвобождайте стент из интродьюсера.

- Убедитесь, что во время извлечения устройства для стентирования **Cerenovus Enterprise 2** из кольца диспенсера проводник не перемещается относительно интродьюсера.

- Убедитесь, что наконечник проводника полностью находится внутри интродьюсера.

- Убедитесь, что проводник не имеет перегибов, а его наконечник не поврежден. **НЕ ПРОДОЛЖАЙТЕ РАБОТУ**, если присутствует любой из указанных дефектов; верните устройство производителю.

- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Не придавайте форму наконечнику проводника, если выбрана конфигурация с 12-миллиметровым наконечником. Это может привести к повреждению или отрыву проводника.

10. Продвигайте дистальный конец интродьюсера во вращающийся гемостатический клапан, подсоединенный к микрокатетеру (инфузионному катетеру), пока он полностью не

7. Peel open the pouch using aseptic technique.

8. Carefully place the dispenser hoop into the sterile field.

9. Remove the delivery wire from the clip on the dispenser hoop. Grasp the proximal end of the introducer and the delivery wire at the point where it exits the introducer. Hold the delivery wire and introducer together to prevent stent movement. Remove the **CERENOVUS ENTERPRISE 2 Vascular** Reconstruction Device from the dispenser hoop.

- Do not partially deploy the stent from the introducer.

- Confirm that the delivery wire does not move relative to the introducer during removal of the **CERENOVUS ENTERPRISE 2 Vascular** Reconstruction Device from the dispenser hoop.

- Confirm that the tip of the delivery wire is entirely within the introducer.

- Confirm that the delivery wire is not kinked and that the introducer tip is not damaged. **DO NOT CONTINUE** if either defect is observed; return the device to Manufacturer.

- **WARNING:** Do not shape the tip of the delivery wire if a 12 mm tip configuration is selected. This could lead to damage or separation of delivery wire.

10. Advance the distal end of the introducer into the RHV connected to the microcatheter (infusion catheter) until it is fully engaged with the microcatheter (infusion catheter) hub (0.021" **PROWLER SELECT Plus** Microcatheter (Infusion Catheter)), then tighten the RHV locking ring. Flush the y-connector of the RHV with sterile saline and verify that fluid exits the proximal end of the introducer.

- **WARNING:** Purge the device carefully to avoid the accidental introduction of air into the system.

- **WARNING:** Confirm that there are no air bubbles trapped anywhere in the system.

войдет в адаптер микрокатетера (инфузионного катетера) (микрокатетер (инфузионный катетер) **PROWLER SELECT Plus** с внутренним диаметром 0,53 мм), а затем затяните фиксирующее кольцо вращающегося гемостатического клапана. Промойте Y-образный тройник вращающегося гемостатического клапана стерильным физиологическим раствором и убедитесь, что из проксимального конца интродьюсера вытекает жидкость.

• **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Промывайте устройство с осторожностью, чтобы избежать случайного попадания воздуха в систему.

• **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Убедитесь в том, что в системе не осталось пузырьков воздуха. **ВНИМАНИЕ!** Чтобы обеспечить введение стента в микрокатетер (инфузионный катетер), следует правильно подсоединить интродьюсер к адаптеру микрокатетера (инфузионного катетера).

11. Продвигайте проводник для перемещения стента из интродьюсера в микрокатетер (инфузионный катетер).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не следует вращать проводник, чтобы получить доступ к аневризме.

12. Продолжайте продвигать проводник в микрокатетер (инфузионный катетер), пока дистальный конец контрольной метки проводника (в 150 см от дистального конца проводника) не войдет внутрь интродьюсера. Ослабьте фиксирующее кольцо вращающегося гемостатического клапана, извлеките интродьюсер и отложите его. Примечание. До этого момента по усмотрению врача может использоваться рентгеноскопия.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. В случае возникновения сопротивления на любом этапе работы со стентом, не прилагайте излишнее усилие для его преодоления. Извлеките этот элемент и вставьте новый.

13. Проведите стент через микрокатетер (инфузионный катетер) до кончика.

CAUTION: The introducer must be properly engaged with the microcatheter (infusion catheter) hub to enable stent introduction into the microcatheter (infusion catheter).

11. Advance the delivery wire to transfer the stent from the introducer into the microcatheter (infusion catheter).

WARNING: Delivery wire should not be torqued to gain access into the aneurysm.

12. Continue advancing the delivery wire into the microcatheter (infusion catheter) until the distal edge of the delivery wire reference marker (150 cm from the delivery wire distal tip) enters the introducer. Loosen the RHV locking ring, remove the introducer, and set it aside. **Note:** Fluoroscopy may be used up to this point at the physician's discretion.

WARNING: Do not apply undue force if resistance is encountered at any point during stent manipulation. Withdraw the unit and advance a new one.

13. Track the stent through the microcatheter (infusion catheter) to the tip.

14. Position the stent for deployment by aligning the stent positioning marker of the delivery wire with the target site (Figure 2).

15. If stent positioning is satisfactory, carefully retract the microcatheter (infusion catheter), while maintaining the position of the delivery wire, to allow the stent to deploy across the neck of the aneurysm. The stent will expand as it exits the microcatheter (infusion catheter).

WARNING: Do not deploy the stent if it is not properly positioned in the vessel. **Note:** If using the Microcatheter Jailing Technique, verify that the position of the microcatheter (infusion catheter) delivering the embolic coils has been maintained. If necessary, reposition the microcatheter (infusion catheter) using standard endovascular practice.

14. Расположите стент для развертывания, выровняв метку позиционирования стента на проводнике с требуемой зоной (рис. 2).

15. В случае удовлетворительного позиционирования стента осторожно втяните микрокатетер (инфузионный катетер), сохраняя положение проводника, чтобы обеспечить развертывание стента поперек шейки аневризмы. После выхода из микрокатетера (инфузионного катетера) стент расширится.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не развертывайте стент, если он не позиционирован в сосуде должным образом. **Примечание.** Если используется техника «ареста» микрокатетера, убедитесь, что сохранено положение микрокатетера (инфузионного катетера) с эмболизирующими спиралями. При необходимости измените положение микрокатетера (инфузионного катетера) в соответствии со стандартной эндоваскулярной практикой.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не развертывайте стент, если нужно положение микрокатетера (инфузионного катетера) с эмболизирующими спиралями было потеряно.

16. Если стент расположен неправильно, можно выполнить обратный захват и повторное размещение стента. Обратный захват стента можно осуществлять до той точки, где проксимальный конец метки позиционирования стента выровнен с дистальной полосой-отметкой микрокатетера (инфузионного катетера) (предел обратного захвата) (рис. 2). Если требуется изменить положение стента, осторожно надвиньте микрокатетер (инфузионный катетер) на развернутый стент (не затягивая стент обратно в катетер), измените положение системы и повторно разверните стент в новом месте. **Примечание.** Во время надвигания микрокатетера (инфузионного катетера) на стент при обратном захвате может потребоваться удерживать стент на месте с помощью приложения усилия к проводнику.

ВНИМАНИЕ! Если при обратном захвате стента ощущается сопротивление, процедуру обратного захвата следует прекратить.

WARNING: Do not deploy the stent if the position of the microcatheter (infusion catheter) delivering the embolic coils has been lost.

16. If stent positioning is not satisfactory, the stent may be recaptured and repositioned. The stent may be recaptured until the point where the proximal end of the stent positioning marker is aligned with the microcatheter (infusion catheter) distal markerband (recapturability limit) (Figure 2). If stent repositioning is required, gently advance the microcatheter (infusion catheter) over the deployed stent (do not pull the stent back into the microcatheter (infusion catheter)), reposition the system, and re-deploy the stent in the new location. **Note:** When advancing the microcatheter (infusion catheter) over the stent during recapture, it may be necessary to keep the stent stable with tension on the delivery wire.

CAUTION: If resistance is felt while recapturing the stent, do not continue to recapture the device. Withdraw the microcatheter (infusion catheter) slightly to unsheath the stent (without exceeding the recapture limit), and then attempt to recapture the stent again.

CAUTION: The stent may be fully recaptured once. **Note:** Be careful to maintain delivery wire access through the detached stent to facilitate access distal to the deployed stent, if necessary. **Note:** Maintain adequate stent length (approximately 5 mm) on each side of the aneurysm neck to ensure appropriate neck coverage.

17. Prior to removing the delivery wire, position the microcatheter distal to the stent to maintain access through the stent. Slowly remove and discard the **CERENOVUS ENTERPRISE** delivery wire.

18. Advance an exchange-length guidewire through the 0.021" **PROWLER SELECT Plus** Microcatheter (Infusion Catheter).

Немного извлеките микрокатетер (инфузионный катетер), чтобы вывести стент из оболочки (не нарушая предел обратного захвата), а затем снова попытайтесь выполнить обратный захват стента.

ВНИМАНИЕ! Полный обратный захват стента можно выполнить только один раз. **Примечание.** Сохраните доступ проводника через отсоединенный стент, чтобы упростить дистальный доступ к развернутому стенту, если он потребуется. **Примечание.** Обеспечьте адекватную длину стента (около 5 мм) с каждой стороны шейки аневризмы, чтобы обеспечить необходимый охват шейки.

17. Перед удалением проводника расположите дистальный конец микрокатетера у стента, чтобы сохранить доступ через стент. Медленно извлеките и утилизируйте проводник устройства для стентирования **Cerenovus Enterprise 2**.

18. Продвигайте обменный проводник через микрокатетер (инфузионный катетер) **PROWLER SELECT Plus** внутренним диаметром 0,53 мм.

19. Если применяется техника «ареста» микрокатетера, извлеките микрокатетер (инфузионный катетер) **PROWLER SELECT Plus** внутренним диаметром 0,53 мм и перейдите к действию 25.

20. Извлеките микрокатетер (инфузионный катетер) **PROWLER SELECT Plus** внутренним диаметром 0,53 мм и продвиньте микрокатетер (инфузионный катетер) с внутренним диаметром 0,35 мм (в соответствии с инструкциями по применению отделяемых спиралей семейства **TRUFILL**).

21. Используйте проводник и микрокатетер (инфузионный катетер), чтобы получить доступ к аневризме через ячейки стента (рис. 3). **Примечание.** Процесс получения доступа к аневризме можно упростить, придав подходящую форму микрокатетеру (инфузионному катетеру).

19. When using the Microcatheter Jailing Technique remove the 0.021" **PROWLER SELECT Plus** Microcatheter (Infusion Catheter) and skip to step 25.

20. Remove the 0.021" **PROWLER SELECT Plus** Microcatheter (Infusion Catheter) and advance a 0.014" (according to the **TRUFILL** family of Detachable Coils Instructions for Use) inner diameter microcatheter (infusion catheter).

21. Use the guidewire and microcatheter (infusion catheter) to access the aneurysm through the stent cells (Figure 3). **Note:** Access to the aneurysm may be facilitated by the use of an microcatheter (infusion catheter) that has been shaped.

22. After the microcatheter (infusion catheter) is positioned within the aneurysm, detachable coils may be delivered into the aneurysm according to conventional methods.

CAUTION: Compatibility of the **CERENOVUS ENTERPRISE 2 Vascular** Reconstruction Device has only been established with the **TRUFILL** family of Detachable Coils.

WARNING: Observe stent marker position during the coiling procedure to ensure that the stent does not migrate from its deployed position.

23. After placement of the last coil, verify that the stent has remained patent and properly positioned. Carefully remove the microcatheter through the stent cells.

24. After completing the procedure, withdraw and discard all applicable accessory devices.

The following steps apply to the Microcatheter Jailing Technique only:

25. Deliver detachable coils using the microcatheter (infusion catheter) previously placed within the aneurysm according to conventional methods.

22. После расположения микрокатетера (инфузионного катетера) в аневризме в нее можно доставить отделяемые спирали, используя традиционные методики.

ВНИМАНИЕ! Совместимость устройства для стентирования **Cerenovus Enterprise 2** с отделяемыми спиралями установлена только с семейством **TRUFILL**.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Следите за положением метки на стенте во время введения спирали, чтобы предотвратить смещение стента с изначального положения.

23. После помещения последней спирали убедитесь, что стент остался открытым и находится на нужном месте. Осторожно извлеките микрокатетер через ячейки стента.

24. По окончании операции извлеките и утилизируйте все соответствующие принадлежности.

Ниже приведены действия, которые относятся только к технике «ареста» микрокатетера:

25. Доставьте отделяемые спирали с помощью микрокатетера (инфузионного катетера), который ранее был помещен в аневризму с использованием традиционных методик.

ВНИМАНИЕ! Совместимость устройства для стентирования **Cerenovus Enterprise 2** с отделяемыми спиралями установлена только с семейством **TRUFILL**.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Следите за положением метки на стенте во время введения спирали, чтобы предотвратить смещение стента с изначального положения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Проверьте метки на микрокатетере (инфузионном катетере) для доставки спиралей, чтобы убедиться, что положение катетера не изменилось.

26. После помещения последней спирали убедитесь, что стент остался открытым и находится на нужном месте. Осторожно извлеките катетер, использованный для доставки спиралей.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. При извлечении микрокатетера (инфузионного катетера), использованного для доставки

CAUTION: Compatibility of the **CERENOVUS ENTERPRISE 2 Vascular** Reconstruction Device has only been established with the **TRUFILL** family of Detachable Coils.

WARNING: Observe stent marker position during the coiling procedure to ensure that the stent does not migrate from its deployed position.

WARNING: Observe markers on the microcatheter (infusion catheter) used for coil delivery to ensure catheter position has been maintained.

26. After placing the last coil, verify that the stent has remained patent and properly positioned. Carefully remove the catheter used for coil delivery.

WARNING: Remove microcatheter (infusion catheter) used for coil delivery carefully to prevent movement of stent.

27. Complete procedure by withdrawing and discarding all applicable accessory devices.

спиралей, следует соблюдать осторожность, чтобы не сместить стент.

27. Для завершения процедуры извлеките и утилизируйте все соответствующие принадлежности.

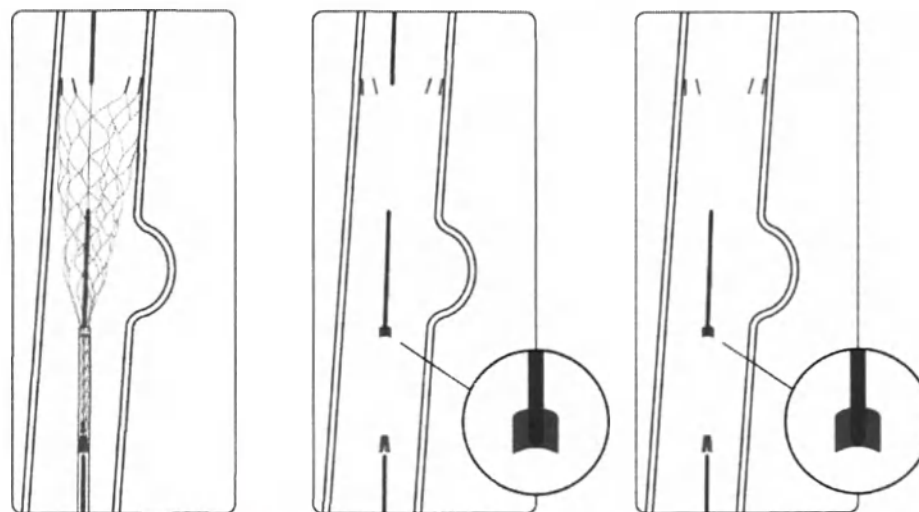


Figure 2 – Vascular Reconstruction Device deployed to recapturability limit (Proximal end of the stent positioning marker is even with the distal microcatheter (infusion catheter) marker band).

LEFT: vessel and microcatheter (infusion catheter) shown as transparent to indicate Vascular Reconstruction Device and Delivery Wire landmarks. MIDDLE: schematic of fluoroscopic view with 12 mm Tip Delivery Wire. RIGHT: schematic of fluoroscopic view with No Distal Tip Delivery Wire.

Рисунок 2 - Развертывание устройства до достижения предела для повторного захвата (проксимальный конец маркера позиционирования стента вровень с дистальным маркером микрокатетера (инфузионного катетера)). СЛЕВА: сосуд и микрокатетер (инфузионный катетер) показаны прозрачными для обозначения визуальных ориентиров для стента и проводника. ПОСЕРЕДИНЕ: схематичное изображение рентгеноскопического изображения для устройства с 12 мм кончиком на проводнике. СПРАВА: схематичное изображение рентгеноскопического изображения для устройства без дистального кончика на проводнике.

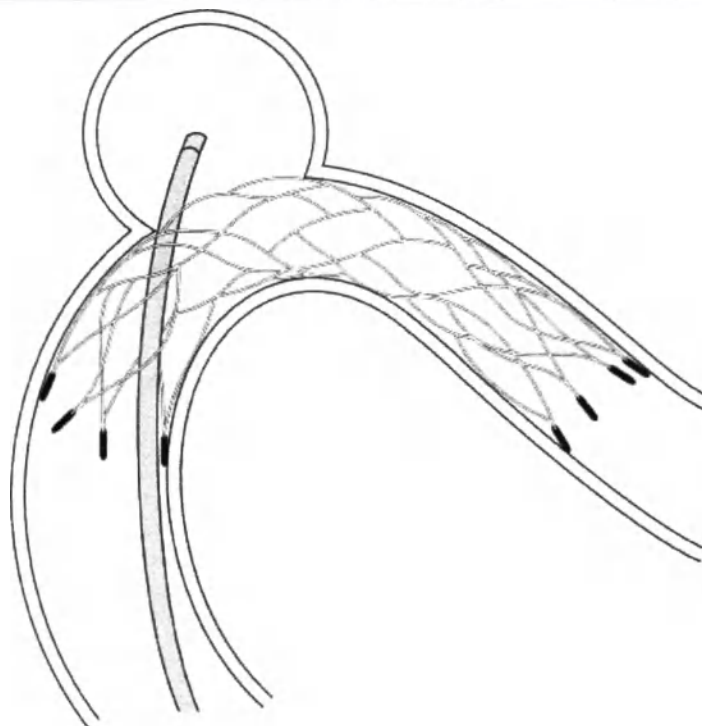


Figure 3 – Microcatheter (Infusion catheter) positioned in aneurysm through Vascular Reconstruction Device cells.
Рисунок 3 – Расположение микрокатетера (инфузионного катетера) в аневризме при его установке через ячейки стента.

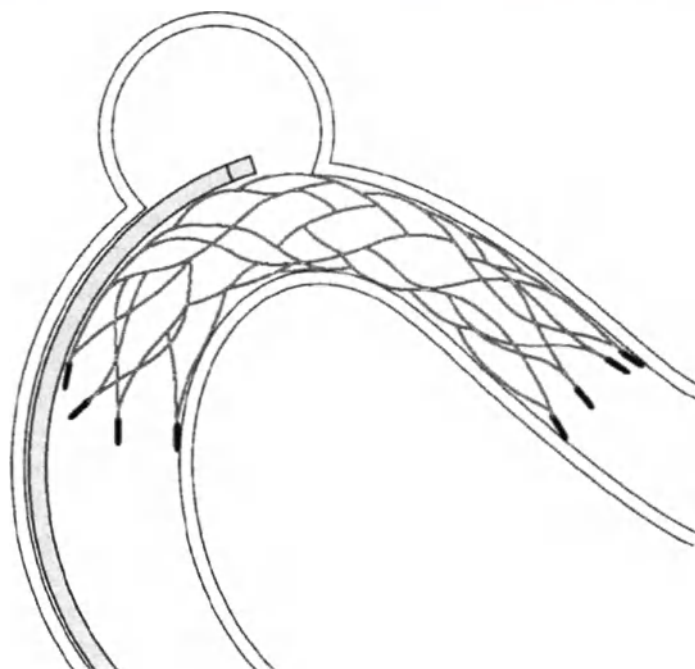


Figure 4: Microcatheter Jailing Technique - Microcatheter (Infusion catheter) position in the aneurysm adjacent to the Vascular Reconstruction Device.
Рисунок 4 - Техника Jailing. Расположение микрокатетера (инфузионного катетера) в аневризме рядом со стентом.

Гарантийные обязательства

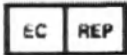
Производитель гарантирует, что данное медицинское устройство не содержит дефектов производства и материалов. Настоящим заявлением отменяются любые прочие прямые и подразумеваемые гарантии, включая гарантии товарной пригодности или соответствия. Пригодность использования данного медицинского устройства для конкретной хирургической процедуры определяется пользователем в соответствии с инструкциями производителя по использованию товара. Никаких прочих гарантий, кроме указанных в данном документе, не предоставляется.

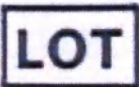
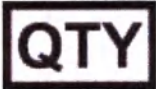
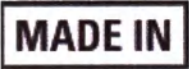
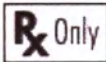
Warranty

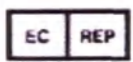
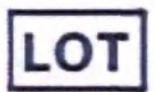
Manufacturer warrants that this medical device is free from defects in both materials and workmanship. Any other express or implied warranties, including warranties of merchantability or fitness, are hereby disclaimed. Suitability for use of this medical device for any particular surgical procedure should be determined by the user in conformance with the manufacturer's instructions for use. There are no warranties that extend beyond the description on the face hereof.

Warranty shelf life is 3 years from the manufacturing date.

Гарантийный срок хранения составляет 3 года с даты изготовления.	
Утилизация Изделие не оказывает вредного воздействия на окружающую среду при соблюдении условий эксплуатации, транспортировки, хранения и утилизации. Использованные изделия, а также упаковка, подлежат утилизации в соответствии с нормами, предусмотренными для утилизации потенциально загрязняющих медицинских отходов. В Российской Федерации катетеры проводниковые подлежат утилизации по истечении срока службы в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий. Для использованного изделия класс опасности медицинских отходов исходя из характеристики морфологического состава: класс Б (эпидемиологически опасные отходы). Класс медицинских отходов неиспользованного изделия – А. В случае истечения срока годности или повреждения упаковки изделия также подлежат утилизации.	Disposal The product has no harmful effect on the environment to the conditions of operation, transportation, storage and disposal. Used products, as well as packaging, must be disposed of in accordance with the standards provided for the disposal of potentially polluting medical waste. In the Russian Federation, conductor catheters are to be disposed of at the end of their service life in accordance with the requirements of SanPiN 2.1.3684-21 Sanitary and epidemiological requirements for the maintenance of the territories of urban and village settlements, for water objects, drinking water and drinking water supply, atmospheric air, soils, residential premises, operation of industrial and public premises, organization and conduct of sanitary and anti-epidemic (preventive) measures. The hazard class of medical waste for used device is based on the characteristics of the morphological composition: class B (epidemiologically hazardous waste). Medical waste class of unused product – A. In the case of expiration date or damage to the packaging, the products are also subject to disposal.
Условия транспортирования и хранения Условия транспортирования: Температура: $-40^{\circ}\text{C} \dots +50^{\circ}\text{C}$ Относительная влажность воздуха: 20 %...80 % Атмосферное давление: 50...106 кПа Условия хранения: Температура: $-40^{\circ}\text{C} \dots +25^{\circ}\text{C}$ Относительная влажность воздуха: 20 %...80 % Атмосферное давление: 60...106 кПа Вдали от солнечных лучей	Conditions of transportation and storage Transportation conditions: Temperature: $-40^{\circ}\text{C} \dots +50^{\circ}\text{C}$ Relative Humidity: 20 %...80 % Atmospheric pressure: 50...106kPa Storage conditions: Temperature: $-40^{\circ}\text{C} \dots +25^{\circ}\text{C}$ Relative Humidity: 20 %...80 % Atmospheric pressure: 60...106kPa Away from sunlight

Изделие в вскрытой упаковке необходимо использовать или утилизировать. Не отправлять на повторное хранение в случае вскрытия упаковки.		Once opened, use in surgery or discard. Never return to storage.	
Значения символов, указанных на упаковке / Interpretation of symbols used on the package			
Symbol	Description	Symbol	Description
	Quantity		Do not reuse
	Consult instructions for use		Do not resterilize
	Manufacturer		Do not use if package is damaged
	Made in		Prescription device only (USA)
	Nonpyrogenic		MR Conditional
	Sterilized using EO		Authorized representative in the European Community

	Catalogue Number		Batch code
	Use-by date		Date of manufacture
Символ 	Описание Количество	Символ 	Описание Не использовать повторно
	Обратиться к инструкции по применению		Не подлежит повторной стерилизации
	Изготовитель		Не использовать в случае повреждения упаковки
	Сделано в		Отпускается только по рецепту (для США)
	Апирогенно		MP условно совместимо

	Стерилизовано этиленоксидом		Уполномоченный представитель в ЕС
	Каталожный номер		Лот
	Использовать до		Дата изготовления
Дополнительная информация для применения на территории РФ		Additional information for Russian Federation	
Потенциальные потребители Медицинское изделие устройство для стентирования Cerenovus Enterprise 2 должно быть использовано только квалифицированными специалистами, имеющими опыт использования подобных изделий и (или) прошедших обучение по применению подобных изделий под руководством специалиста, имеющего опыт использования подобных изделий. Примечание – Уровень надлежащей квалификации и (или) надлежащего обучения должен быть определён руководством медицинского учреждения или лицами ими назначенными.		Potential users Cerenovus Enterprise 2 should only be used by qualified medical personnel with experience in the use of similar products or by medical personnel who have completed training in working with similar products under the guidance of an experienced specialist with experience in the use of similar products. Note – The level of proper training and qualification must be determined by the management of the treatment institution or persons appointed by them.	
Лекарственные препараты и фармацевтические субстанции в состав медицинского изделия Устройство для стентирования Cerenovus Enterprise 2 на системе доставки не входят и не применялись при его производстве.		Medical device Cerenovus Enterprise 2 Vascular Reconstruction Device does not contain any pharmaceutical drugs or pharmaceutical substances and these substances were not used in manufacturing process of this medical device.	
Клетки, ткани, органы животных или человека и другие биологические материалы в состав медицинского изделия Устройство для стентирования Cerenovus Enterprise 2 на системе доставки не входят и не применялись при его производстве.		Medical device Cerenovus Enterprise 2 Vascular Reconstruction Device does not contain any animal cells, tissues or organs or other biological materials, that also were not used in the manufacturing process of this medical device.	

Устройства для стентирования Cerenovus Enterprise 2 на системе доставки являются медицинскими изделиями однократного применения и не подлежат техническому обслуживанию, включая очистку и дезинфекцию.	Cerenovus Enterprise 2 Vascular Reconstruction Devices are disposable medical products and are not subject to maintenance, including cleaning and disinfection.												
Основные стандарты, которым соответствуют изделия	Main standards medical device comply with												
Изделия соответствуют требованиям EN ISO 13485 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования, EN ISO 14971 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям и EN ISO 10993-1 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования. Полный список применимых стандартов доступен по запросу.	Devices comply with ISO 13485 Medical Devices: Quality Management Systems Requirements for regulatory purposes, EN ISO 14971 Medical Devices: Application of Risk Management to Medical Devices, ISO 10993-1 Biological evaluation of medical devices -- Part 1: Evaluation and testing within a risk management process - Edition 5. A full list of applicable standards is available upon request.												
Описание метода стерилизации Устройства для стентирования Cerenovus Enterprise 2 на системе доставки являются изделиями однократного применения и поставляются в стерильной упаковке. Изделия в упаковке стерилизованы этиленоксидом (ЭО) в соответствии с EN ISO 11135. Минимальный гарантированный уровень стерильности (SAL) составляет 10 ⁻⁶ .	Description of sterilization method The Cerenovus Enterprise 2 Vascular Reconstruction Devices are disposable medical devices and supplied in sterile packaging. Packaging items are sterilized with ethylene oxide (EO) in accordance with EN ISO 11135. Acceptance criteria of a 10 ⁻⁶ sterility.												
Срок годности устройств для стентирования Cerenovus Enterprise 2 на системе доставки составляет 3 года.	Shelf life of Cerenovus Enterprise 2 Vascular Reconstruction Devices is 3 years.												
Возможность и методы интеграции с другими медицинскими изделиями См. раздел Подготовка к использованию.	The possibility and ways of integrating with other medical devices See section Preparations for Use.												
Перечень и описание материалов МИ/ List and description of MD materials													
<table><tr><th>Part</th><th>Item</th><th>Material</th></tr><tr><td rowspan="4">Stent Assembly</td><td>Stent</td><td>Nitinol</td></tr><tr><td>Radiopaque Stent Markers</td><td>Platinum/Tungsten</td></tr><tr><td>UV Curable Adhesive (for Stent Marker attachment)</td><td>Adhesive 1128A-M-VT</td></tr><tr><td>Stent Coating</td><td>Parylene-C</td></tr></table>	Part	Item	Material	Stent Assembly	Stent	Nitinol	Radiopaque Stent Markers	Platinum/Tungsten	UV Curable Adhesive (for Stent Marker attachment)	Adhesive 1128A-M-VT	Stent Coating	Parylene-C	
Part	Item	Material											
Stent Assembly	Stent	Nitinol											
	Radiopaque Stent Markers	Platinum/Tungsten											
	UV Curable Adhesive (for Stent Marker attachment)	Adhesive 1128A-M-VT											
	Stent Coating	Parylene-C											

Delivery Wire	Corewire	Nitinol
	Distal Marker (coil)	Platinum/Tungsten
	Stent Positioning Marker (coil)	Platinum/Tungsten
	Proximal Marker (coil)	Platinum/Tungsten
	Solder/Flux (for Delivery Wire Marker attachment)	Solder: EutecRod 157 Flux: Indalloy flux #2

Часть	Деталь	Материал
Стент	Стент	Нитинол
	Рентгеноконтрастные метки стента	Платина, Вольфрам
	УФ-отверждаемый клей (для крепления маркеров)	клей 1128A-M- VT
	Покрытие стента	Parylene-C
Проводник	Основной провод	Нитинол
	Дистальный маркер (спиральная обмотка/оболочка) (при наличии)	Платина, Вольфрам
	Маркер расположения стента (спиральная обмотка/оболочка)	Платина, Вольфрам
	Проксимальный маркер (спиральная обмотка/оболочка)	Платина, Вольфрам
	Припой / флюс (для крепления маркеров)	Припой: EutecRod 157 Флюс: Indalloy flux # 2

Комплект поставки

Устройство для стентирования интракраниальных сосудов Cerenovus Enterprise 2 на системе доставки, варианты исполнения:

1. Устройство для стентирования интракраниальных сосудов Cerenovus Enterprise 2 на системе доставки с рентгеноконтрастным дистальным концом проводника, в составе:

1) Устройство для стентирования интракраниальных сосудов Cerenovus Enterprise 2 на системе доставки с рентгеноконтрастным дистальным концом проводника – 1 шт., следующего типоразмерного ряда:

- Устройство для стентирования интракраниальных сосудов Cerenovus Enterprise 2 на системе доставки с рентгеноконтрастным дистальным концом проводника 12 мм, максимальным рабочим диаметром стента 4 мм и минимальной рабочей (эффективной) длиной стента 16 мм.

Package contents

Cerenovus Enterprise 2 Vascular Reconstruction Device in variants:

1. Cerenovus Enterprise 2 Vascular Reconstruction Device consisting of:

1) Cerenovus Enterprise 2 Vascular Reconstruction Device – 1 pc:

- Cerenovus Enterprise 2 Vascular Reconstruction Device 4.0mmx16mm.
- Cerenovus Enterprise 2 Vascular Reconstruction Device 4.0mmx23mm.
- Cerenovus Enterprise 2 Vascular Reconstruction Device 4.0mmx30mm.

- Устройство для стентирования интракраниальных сосудов Cerenovus Enterprise 2 на системе доставки с рентгеноконтрастным дистальным концом проводника 12 мм, максимальным рабочим диаметром стента 4 мм и минимальной рабочей (эффективной) длиной стента 23 мм.
- Устройство для стентирования интракраниальных сосудов Cerenovus Enterprise 2 на системе доставки с рентгеноконтрастным дистальным концом проводника 12 мм, максимальным рабочим диаметром стента 4 мм и минимальной рабочей (эффективной) длиной стента 30 мм.
- Устройство для стентирования интракраниальных сосудов Cerenovus Enterprise 2 на системе доставки с рентгеноконтрастным дистальным концом проводника 12 мм, максимальным рабочим диаметром стента 4 мм и минимальной рабочей (эффективной) длиной стента 39 мм.

2) Инструкция по применению – 1 шт.

3) Карта имплантированного стента – 1 шт.

2. Устройство для стентирования интракраниальных сосудов Cerenovus Enterprise 2 на системе доставки без рентгеноконтрастного дистального конца проводника, в составе:

1) Устройство для стентирования интракраниальных сосудов Cerenovus Enterprise 2 на системе доставки без рентгеноконтрастного дистального конца проводника – 1 шт., следующего типоразмерного ряда:

- Устройство для стентирования интракраниальных сосудов Cerenovus Enterprise 2 на системе доставки без рентгеноконтрастного дистального конца проводника, максимальным рабочим диаметром стента 4 мм и минимальной рабочей (эффективной) длиной стента 16 мм.
- Устройство для стентирования интракраниальных сосудов Cerenovus Enterprise 2 на системе доставки без рентгеноконтрастного дистального конца проводника, максимальным рабочим диаметром стента 4 мм и минимальной рабочей (эффективной) длиной стента 23 мм.
- Устройство для стентирования интракраниальных сосудов Cerenovus Enterprise 2 на системе доставки без рентгеноконтрастного дистального конца проводника, максимальным рабочим диаметром стента 4 мм и минимальной рабочей (эффективной) длиной стента 30 мм.

- Cerenovus Enterprise 2 Vascular Reconstruction Device 4.0mmx39mm.

2) Instructions for use – 1 pc.

3) Stent implant card – 1 pc.

2. Cerenovus Enterprise 2 Vascular Reconstruction Device NO TIP
consisting of:

1) Cerenovus Enterprise 2 Vascular Reconstruction Device NO TIP – 1 pcs:

- Cerenovus Enterprise 2 Vascular Reconstruction Device 4.0mmx16mm NO TIP.
- Cerenovus Enterprise 2 Vascular Reconstruction Device 4.0 mm x 23 mm NO TIP.
- Cerenovus Enterprise 2 Vascular Reconstruction Device 4.0 mm x 30 mm NO TIP.
- Cerenovus Enterprise 2 Vascular Reconstruction Device 4.0 mm x 39 mm NO TIP.

2) Instructions for use – 1 pc.

3) Stent implant card – 1 pc.

• Устройство для стентирования интракраниальных сосудов Cerenovus Enterprise 2 на системе доставки без рентгеноконтрастного дистального конца проводника, максимальным рабочим диаметром стента 4 мм и минимальной рабочей (эффективной) длиной стента 39 мм. 2) Инструкция по применению – 1 шт. 3) Карта имплантированного стента – 1 шт.	
Условия применения/эксплуатации МИ Медицинское изделие устройство для стентирования Cerenovus Enterprise 2 должно быть использовано в специализированно оборудованных помещениях с соблюдением надлежащих правил асептики. Медицинское изделие устройство для стентирования Cerenovus Enterprise 2 является имплантируемым и предназначено для использования во внутренней среде организма. Рекомендуемые условия окружающей среды во время имплантации: Температура: +18...+35 °C Относительная влажность воздуха: 30...85 % Атмосферное давление: 60...106 кПа Условия эксплуатации (внутри человеческого тела) +32...+42 °C	Use/operation conditions of MD Cerenovus Enterprise 2 should be used in specialized premises in accordance with good aseptic technique. Cerenovus Enterprise 2 is implantable and intended to be used in the body's internal environment. Recommended climatic conditions during the implantation: Temperature: +18...+35°C Relative Humidity: 30...85 % Atmospheric pressure: 60...106 kPa Operation conditions (inside human body) - from +32°C to +42°C

Medos International S.p.A. - Chemnitz - Blanc 38, case postale, CH-2400 Le Locle - T : +41 32 934 8000

<Логотип: Джонсон & Джонсон МЕДОС ИНТЕРНЕШНЛ>

Директор отдела обеспечения качества, руководитель направления «Mitek, Spine & Trauma»

Николя Айнар

<Надпись от руки: 21 августа 2021 года>

<подписано>

Старший директор по организации совместной работы «ДеПью Синтез Эс-Си» (DePuy Synthes SC)

Мишель Расин

<Надпись от руки: 5 августа 2021 года>

<подписано>

ЛЕГАЛИЗАЦИЯ

Нижеподписавшийся Бернар Ламболе, нотариус кантона Невшатель (Швейцария), имеющий нотариальную контору в г. Ла Шо-де-Фон, удостоверяет, что подписи, поставленные на настоящем Заявлении, являются верными и подлинными подписями г-на **Николя Пьера АЙНАРА**, родившегося в г. Валь-де-Травер (Швейцария), проживающего в г. Кудрефен (Швейцария), выступающего в качестве Директора отдела обеспечения качества, руководителя направления «Mitek, Spine & Trauma», и г-на **Мишеля РАСИНА**, родившегося в г. Плато-де-Дисс (Швейцария), проживающего в г. Рехерсвиль (Швейцария), действующего в качестве Старшего директора по организации совместной работы «ДеПью Синтез Эс-Си» (DePuy Synthes SC), которые правомочны действовать от имени компании «Медос Интернешнл САРЛ», Ле Локль, Швейцария.-----

г. Ла Шо-де-Фон, двадцать шестое августа две тысячи двадцать первого года (26 августа 2021 года).-----

Номер в нотариальном реестре 70 № 100

<Круглая гербовая печать: БЕРНАР ЛАМБОЛЕ, НОТАРИУС *

г. Ла Шо-де-Фон >

<подписано>

переводчик

Яйлоян Давид Георгиевич

Российская Федерация

Город Москва

Семнадцатого сентября две тысячи двадцать первого года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Яйлоян Давида Георгиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2021-16-3471

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



Л.В.Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью **45** лист(-а,-ов).

Л.В.Моисеева

[Handwritten signature in blue ink]

