

CALIFORNIA ACKNOWLEDGMENT

CIVIL CODE § 1189

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

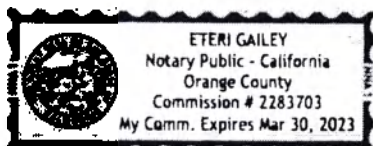
State of California

County of Orange }

On August 11, 2022 before me, Eteri Gailey, Notary Public,
Date Here Insert Name and Title of the Officer

personally appeared Carsten Schroeder
Name(s) of Signer(s)

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



Place Notary Seal and/or Stamp Above

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

WITNESS my hand and official seal.

Signature

Eteri Gailey
Signature of Notary Public

OPTIONAL

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

Description of Attached Document

Title or Type of Document: Coils IFU (Russia)

Document Date: 8/11/22

Number of Pages: _____

Signer(s) Other Than Named Above: _____

Capacity(ies) Claimed by Signer(s)

Signer's Name: _____

Signer's Name: _____

☐ Corporate Officer – Title(s): _____

☐ Corporate Officer – Title(s): _____

☐ Partner – ☐ Limited ☐ General

☐ Partner – ☐ Limited ☐ General

☐ Individual

☐ Attorney in Fact

☐ Individual

☐ Attorney in Fact

☐ Trustee

☐ Guardian or Conservator

☐ Trustee

☐ Guardian or Conservator

☐ Other: _____

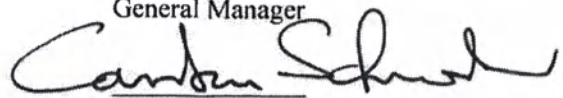
☐ Other: _____

Signer is Representing: _____

Signer is Representing: _____

APPROVED BY

General Manager



«11 » AUG 2022

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Спираль для эндоваскулярной эмболизации с системой доставки V-Trak
(MicroVention, Inc («МикроВеншн, Инк.»), Соединенные Штаты Америки)

2022

Оглавление

1. Наименование изделия, информация о производителе, классификация	3
Производитель	5
Место производства	5
2. Назначение и применение изделия	5
Назначение	5
Вид контакта с организмом	5
Условия применения	5
Потенциальные потребители медицинского изделия	5
3. Особые свойства изделия	5
Принцип действия	5
Описание изделия	6
4. Общие показания, противопоказания и побочные эффекты	10
Показания:	10
Противопоказания:	10
Потенциальные осложнения	10
5. Предупреждения и меры предосторожности	10
Предупреждения	10
Меры предосторожности	12
6. Инструкции по применению	12
7. Техническая спецификация	18
Комплект поставки изделия	27
8. Маркировка и упаковка	50
9. Соответствие стандартам Российской Федерации	51
10. Транспортирование, хранение и эксплуатация	52
11. Сведения о стерильности изделия	52
12. Сведения об утилизации	52
13. Гарантии	53

1. Наименование изделия, информация о производителе, классификация
Спираль для эндоваскулярной эмболизации с системой доставки V-Trak:

I. Спираль для эндоваскулярной эмболизации, в вариантах исполнения:

1. Спираль для эндоваскулярной эмболизации MicroPlex 10 Helical - Soft - Stretch Resistant: 100204HCSR-S-V, 100206HCSR-S-V, 100208HCSR-S-V, 100306HCSR-S-V, 100308HCSR-S-V, 100310HCSR-S-V, 100408HCSR-S-V, 100410HCSR-S-V

2. Спираль для эндоваскулярной эмболизации MicroPlex 10 Helical - Regular - Stretch Resistant: 100515HCSR-R-V, 100520HCSR-R-V, 100620HCSR-R-V, 100730HCSR-R-V, 100830HCSR-R-V, 100930HCSR-R-V, 101030HCSR-R-V

3. Спираль для эндоваскулярной эмболизации MicroPlex 18 Helical – Soft: 180204HC-S-V, 180208HC-S-V, 180304HC-S-V, 180308HC-S-V, 180406HC-S-V, 180410HC-S-V, 180512HC-S-V, 180615HC-S-V

4. Спираль для эндоваскулярной эмболизации MicroPlex 18 Helical – Regular: 180520HC-R-V, 180620HC-R-V, 180730HC-R-V, 180830HC-R-V, 180930HC-R-V, 181030HC-R-V, 181230HC-R-V, 181430HC-R-V, 181630HC-R-V, 181830HC-R-V, 182030HC-R-V

5. Спираль для эндоваскулярной эмболизации MicroPlex 10 HyperSoft Helical: 100151HS-V, 100152HS-V, 100153HS-V, 100154HS-V, 100201HS-V, 100202HS-V, 100203HS-V, 100204HS-V, 100206HS-V, 100254HS-V, 100256HS-V, 100304HS-V, 100306HS-V, 100308HS-V, 100406HS-V, 100408HS-V, 100508HS-V, 100608HS-V

6. Спираль для эндоваскулярной эмболизации HydroCoil HydroSoft 10 Helical - Stretch Resistant: 100152H2HS-V, 100154H2HS-V, 100201H2HS-V, 100202H2HS-V, 100203H2HS-V, 100204H2HS-V, 100206H2HS-V, 100208H2HS-V, 100254H2HS-V, 100256H2HS-V, 100304H2HS-V, 100306H2HS-V, 100308H2HS-V, 100310H2HS-V, 100404H2HS-V, 100406H2HS-V, 100408H2HS-V, 100410H2HS-V, 100508H2HS-V, 100510H2HS-V, 100515H2HS-V, 100520H2HS-V, 100608H2HS-V, 100610H2HS-V, 100615H2HS-V, 100620H2HS-V

7. Спираль для эндоваскулярной эмболизации HydroFill Helical - Stretch Resistant: 100206HFIL-V, 100306HFIL-V, 100408HFIL-V, 100410HFIL-V, 100510HFIL-V, 100515HFIL-V, 100615HFIL-V, 100620HFIL-V, 100720HFIL-V, 100820HFIL-V, 100930HFIL-V, 101030HFIL-V

8. Спираль для эндоваскулярной эмболизации MicroPlex 10 Complex: 100204CC-V, 100307CC-V, 100410CC-V, 100512CC-V, 100615CC-V, 100718CC-V, 100820CC-V, 100924CC-V, 101026CC-V

9. Спираль для эндоваскулярной эмболизации MicroPlex 18 Complex: 181128CC-V, 181231CC-V, 181332CC-V, 181434CC-V, 181639CC-V, 181844CC-V, 182050CC-V

10. Спираль для эндоваскулярной эмболизации MicroPlex 10 Compass Complex: 100203CMSR-V, 100304CMSR-V, 100408CMSR-V, 100412CMSR-V, 100510CMSR-V, 100516CMSR-V, 100612CMSR-V, 100618CMSR-V

11. Спираль для эндоваскулярной эмболизации MicroPlex Cosmos 10 Complex: 100202CSSR-V, 100254CSSR-V, 100306CSSR-V, 100408CSSR-V, 100412CSSR-V, 100515CSSR-V,

100522CSSR-V, 100618CSSR-V, 100626CSSR-V, 100722CSSR-V, 100731CSSR-V, 100825CSSR-V, 100837CSSR-V, 100933CSSR-V, 101036CSSR-V

12. Спираль для эндоваскулярной эмболизации MicroPlex Cosmos 18 Complex: 180619CS-V, 180723CS-V, 180827CS-V, 180931CS-V, 181036CS-V, 181139CS-V, 181243CS-V, 181347CS-V, 181451CS-V, 181652CS-V, 181859CS-V, 182065CS-V, 182263CS-V, 182468CS-V

13. Спираль для эндоваскулярной эмболизации Microplex 10 HyperSoft 3D - Strech Re-sistant: 100102HS3D-V, 100103HS3D-V, 100152HS3D-V, 100153HS3D-V, 100154HS3D-V, 100202HS3D-V, 100203HS3D-V, 100204HS3D-V, 100206HS3D-V, 100208HS3D-V, 100254HS3D-V, 100256HS3D-V, 100258HS3D-V, 100304HS3D-V, 100306HS3D-V, 100308HS3D-V, 100310HS3D-V, 100355HS3D-V, 100358HS3D-V, 100406HS3D-V, 100408HS3D-V, 100412HS3D-V, 100415HS3D-V, 100510HS3D-V, 100515HS3D-V, 100520HS3D-V, 100620HS3D-V

14. Спираль для эндоваскулярной эмболизации MicroPlex VFC - Stretch Resistant: VFC010303-V, VFC030606-V, VFC030610-V, VFC030615-V, VFC061020-V, VFC061030-V, VFC101530-V, VFC101540-V, VFC152040-V

15. Спираль для эндоваскулярной эмболизации HydroCoil 10 HydroSoft 3D - Extra Soft: 100102HFRM-V, 100103HFRM-V, 100152HFRM-V, 100153HFRM-V, 100154HFRM-V, 100202HFRM-V, 100203HFRM-V, 100204HFRM-V, 100206HFRM-V, 100208HFRM-V, 100254HFRM-V, 100256HFRM-V, 100258HFRM-V, 100304HFRM-V, 100306HFRM-V, 100308HFRM-V, 100310HFRM-V

16. Спираль для эндоваскулярной эмболизации HydroCoil 10 HydroFrame - Soft: 100405HFRM-V, 100408HFRM-V, 100410HFRM-V, 100415HFRM-V, 100510HFRM-V, 100515HFRM-V, 100520HFRM-V, 100612HFRM-V, 100619HFRM-V, 100715HFRM-V, 100728HFRM-V, 100817HFRM-V, 100833HFRM-V, 100931HFRM-V, 101036HFRM-V

17. Спираль для эндоваскулярной эмболизации HydroCoil 18 HydroFrame - Stretch Resistant: 180619HFRM-V, 180723HFRM-V, 180827HFRM-V, 180931HFRM-V, 181036HFRM-V, 181139HFRM-V, 181243HFRM-V, 181347HFRM-V, 181445HFRM-V, 181644HFRM-V, 181850HFRM-V, 182048HFRM-V

II. Инструкция по применению – 1 шт.

Далее по тексту – спираль, изделие, эмболизирующая спираль, MicroPlex 10 Helical - Soft - Strech Resistant, MicroPlex 10 Helical - Regular - Strech Resistant, MicroPlex 18 Helical – Soft, MicroPlex 18 Helical – Regular, MicroPlex 10 HyperSoft Helical, MicroPlex 10 Complex, MicroPlex 18 Complex, MicroPlex 10 Compass Complex, MicroPlex Cosmos 10 Complex, MicroPlex Cosmos 18 Complex, Microplex 10 HyperSoft 3D - Strech Resistant, MicroPlex VFC - Stretch Resistant, HydroCoil HydroSoft 10 Helical - Stretch Resistant, HydroFill Helical - Stretch Resistant, HydroCoil 10 HydroSoft 3D - Extra Soft, HydroCoil 10 HydroFrame – Soft, HydroCoil 18 HydroFrame - Stretch Resistant.

Производитель

MicroVention, Inc («Микровеншн, Инк»), Соединенные Штаты Америки
1311 Valencia Ave, Tustin, CA 92780 – USA

Телефон: +7 (949) 830-9658

E-mail: hello@microvention.com

Место производства

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

2. MicroVention Costa Rica, S.R.L., Zona Franca Coyol, Alajuela, Costa Rica.

2. Назначение и применение изделия

Назначение

Изделие предназначено для эндоваскулярной эмболизации внутричерепных аневризм и прочих невроваскулярных нарушений, таких как АБВП и артериовенозные анастомозы. Спирали так же предназначены для лечения окклюзии кровеносных сосудов невроваскулярной системы посредством постоянного пресечения кровотока к аневризме или другой сосудистой мальформации, а также для артериальной и венозной эмболизации в периферической сосудистой сети.

Вид контакта с организмом

- Спираль-имплантат – постоянный контакт с циркулирующей кровью
- Толкатель системы доставки, стилет-катетер – кратковременный контакт с циркулирующей кровью.

Условия применения

Изделие подлежит использованию нейрорадиологами, нейрохирургами или интервенционными радиологами, прошедшими обучение применению интервенционных эндоваскулярных методов лечения в условиях операционных залов.

Потенциальные потребители медицинского изделия

Взрослые люди (от 18 лет) с разорвавшимися / неразорвавшимися аневризмами с максимальным диаметром до 10 мм, за исключением беременности и периода лактации.

3. Особые свойства изделия

Принцип действия

Спираль для эндоваскулярной эмболизации MicroPlex (далее- MCS) и спираль для эндоваскулярной эмболизации HydroCoil (далее - HES) состоят из имплантируемой спирали, изготовленной из сплава платины с гидрогелем (спирали HES) или без него (спирали MCS) и прикрепляемой к толкателю системы доставки V-Trak. Спираль крепится к толкателю системы доставки V-Trak при помощи уплотнителя из полиолефина. Толкатель системы доставки представляет собой конусовидный шпindel из нержавеющей стали с разной жесткостью. Проксимальный конец толкателя системы доставки вводится в ручной контроллер V-Grip с аккумулятором. V-Grip – это автономное одноразовое изделие с аккумулятором для подачи вручную электроэнергии для отделения спирали от толкателя. Контроллер V-Grip продается и поставляется отдельно как стерильное одноразовое изделие.

Эндоваскулярная спиральная эмболизация нейроваскулярных аневризм с использованием изделий MCS или HES выполняется одновременно с проведением ангиографии. Имплантируемая спираль доставляется к месту расположения аневризмы с помощью толкателя системы доставки через стандартные нейронтервенционные микрокатетеры. Спирали крепятся к толкателю системы доставки и отделяются от него только при активации контроллера V-Grip; перемещение спиралей контролируется лечащим врачом. Отсоединение спирали от толкателя системы доставки осуществляется вытеснением положительным давлением. Давление вручную прилагается к проксимальному порту Люэра на толкателе при помощи шприца объемом не более 1 см³ (допускается меньший объем) с радиографическим контрастным веществом. Давление передается через просвет в толкателе системы доставки до дистального конца. Большая вязкость вещества замедляет поток жидкости из выпускного отверстия и позволяет создавать давление внутри толкателя. Это давление и отделяет спираль от толкателя системы доставки. После размещения спирали из-за гидрофильности слоя полимера основной диаметр спирали увеличивается приблизительно до 0,030 дюймов / 0,762 мм, увеличивая таким образом объем пространства, блокируемый спиралью. В место повреждения вводится несколько спиралей до тех пор, пока подача крови в аневризму, артериовенозную мальформацию или фистулу не будет полностью заблокирована. Со временем новая ткань покрывает отверстие аневризмы, предотвращая ее рост или разрыв.

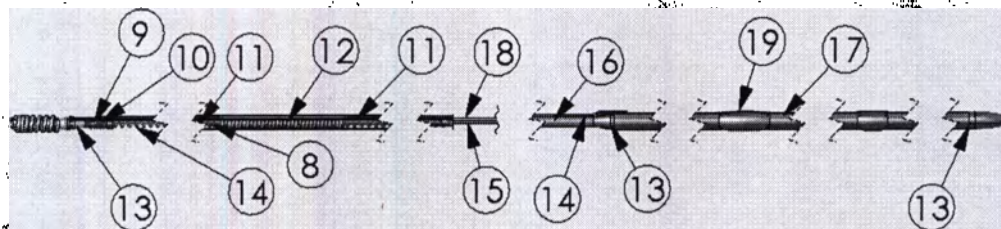
Описание изделия

Конструкция изделия представлена на рисунке 1

Спираль-имплантат



Толкатель системы доставки



Изделие



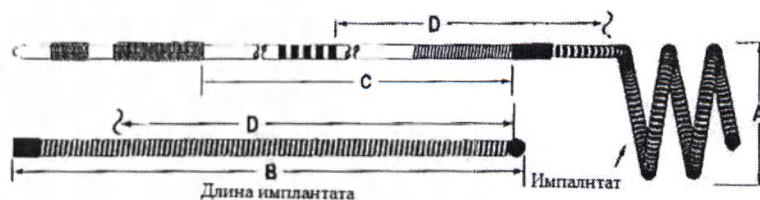
Рисунок 1- Конструкция изделия

	№	Компоненты	Контакт с пациентом
Спираль - имплантат	1	спираль	Да
	5	Муфта	
	2, 3, 4	Клеящее вещество	
	8	Уплотнитель	
	6	Нить устойчивости к растяжению	
	7	Гидрогель (только спирали HES)	
Толкатель системы доставки	9	Спираль нагревателя	Да
	10	Покрытие	Да
	11	Спиральная пружина	Да
	12	Маркер	Да
	13	Трубка	Да
	14	термоусадочная трубка	Да
	15	Шпиндель	Да
	16	Предупредительная маркировка	Внешнее соединение (циркуляция крови)
	17	Коннектор	Да
	18	Электропровод	Да
	19	припой	Да
Стилет-катетер	20	Стилет катетер (ПЭНД)	Да

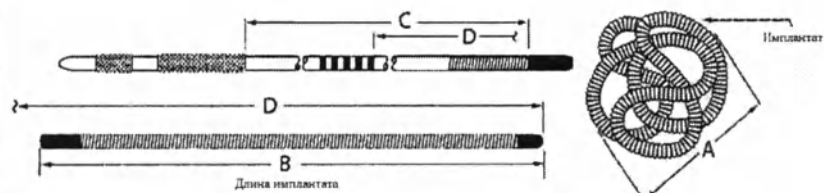
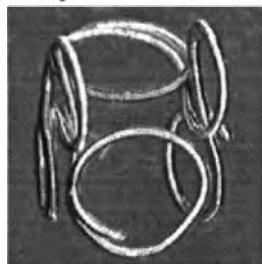
Существует три основные конфигурации спиралей MCS: сложная, заполняющая и конфигурация с разным диаметром витков. Каждая из этих конфигураций представлена в различных размерах (с разными значениями диаметра и длины) для соответствия требованиям выполнения разных процедур.

Для изготовления как заполняющих, так и сложных спиралей MCS платиновая проволока сначала скручивается в первичную (прямую) конфигурацию, которая после этого формируется во вторичную форму – заполняющую, заполняющую или конфигурацию с разными диаметрами витков. Изделия MCS доступны в данных конфигурациях, совместимых с МРТ.

Спирали MCS, заполняющей конфигурации:



Спирали MCS, сложной конфигурации:



Спирали MCS, конфигурация с разным диаметром витков:

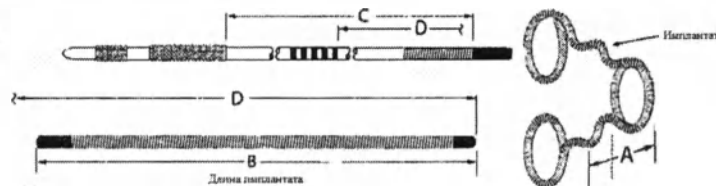
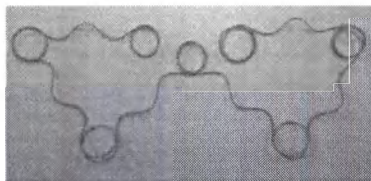


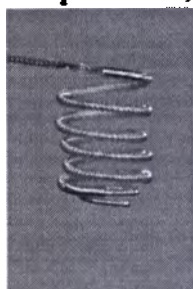
Таблица 3.1. – конфигурации спиралей MCS

№	Спираль MCS	Конфигурация
1	MicroPlex 10 Helical - Soft - Strech Resistant	Заполняющая
2	MicroPlex 10 Helical - Regular - Strech Resistant	Заполняющая
3	MicroPlex 18 Helical – Soft	Заполняющая
4	MicroPlex 18 Helical – Regular	Заполняющая
5	MicroPlex 10 HyperSoft Helical	Заполняющая
6	MicroPlex 10 Complex	Сложная
7	MicroPlex 18 Complex	Сложная
8	MicroPlex 10 Compass Complex	Сложная
9	MicroPlex Cosmos 10 Complex	Сложная
10	MicroPlex Cosmos 18 Complex	Сложная
11	Microplex 10 HyperSoft 3D - Strech Resistant	Сложная
12	MicroPlex VFC - Stretch Resistant	С разным диаметром витков

Существует две основные конфигурации спиралей HES: сложная и заполняющая. Каждая из этих конфигураций представлена в различных размерах (с разными значениями диаметра и длины) для соответствия требованиям выполнения разных процедур. Изделия HES доступны в конфигурациях, совместимых с системами микрокатетеров на 18 (микрокатетер с внутренним диаметром >0.0165 дюйм/0,4191 мм.), 14 и 10 (микрокатетер с внутренним диаметром >0.015 дюйм/0,381 мм).

Спирали HES изготавливаются из платиновой проволоки различного диаметра. Для изготовления как заполняющих, так и сложных спиралей MCS платиновая проволока сначала скручивается в первичную (прямую) конфигурацию, которая после этого формируется во вторичную форму – заполняющую или сложную.

Спирали HES, заполняющей конфигурации:

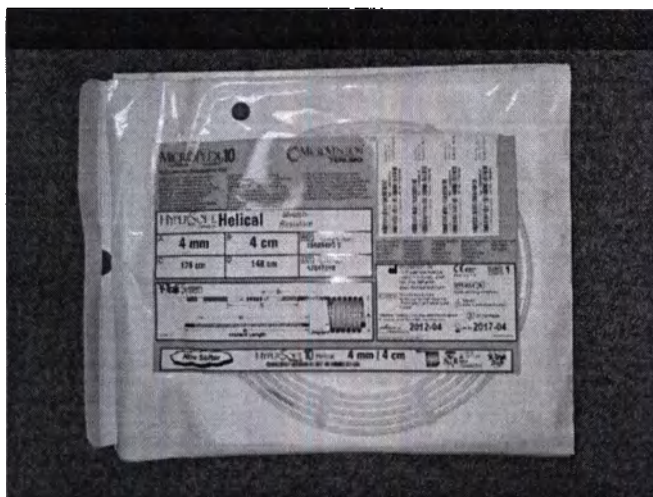


Спирали HES, сложной конфигурации:



Таблица 3.2. – конфигурации спиралей HES

№	Спираль HES	Конфигурация
1	HydroCoil HydroSoft 10 Helical - Stretch Resistant	Заполняющая
2	HydroFill Helical - Stretch Resistant	Заполняющая
3	HydroCoil 10 HydroFrame - Soft	Заполняющая
4	HydroCoil 18 HydroFrame - Stretch Resistant	Заполняющая
5	HydroCoil 10 HydroSoft 3D - Extra Soft	Сложная



Внешний вид изделия в индивидуальной упаковке.

4. Общие показания, противопоказания и побочные эффекты

Показания:

Изделия предназначены для использования при проведении эндоваскулярной эмболизации внутричерепных аневризм и прочих нейроваскулярных повреждений – например, артериовенозных мальформаций или артериовенозных фистул. Изделия также используются для окклюзии кровеносных сосудов нейроваскулярной системы с целью перманентного блокирования притока крови к аневризме или другой сосудистой мальформации, а также для выполнения эмболизации артерий и вен в периферической сосудистой системе.

Противопоказания:

Аллергическая реакция на используемые материалы.

Потенциальные осложнения

Возможные осложнения включают, среди прочих, гематому в месте доступа, перфорацию сосуда, разрыв аневризмы, окклюзию материнской артерии, неполное заполнение аневризмы, эмболию, кровоизлияние, ишемию, вазоспазм, смещение спирали или неправильную установку спирали, преждевременное или сложное отделение спирали, образование тромба, реваскуляризацию, постэмболизационный синдром и неврологические расстройства, включая инсульт и, возможно, смерть. Случаи химического асептического менингита, отеки, гидроцефалии и/или головной боли были связаны с использованием спиралей для эмболизации для лечения больших и гигантских аневризм. Врач должен знать об этих осложнениях и проинструктировать пациентов, когда это необходимо. Следует продумать соответствующую систему работы с пациентом.

5. Предупреждения и меры предосторожности

Предупреждения

- Изделие поставляется стерильным и непирогенным, если упаковка не вскрыта или не повреждена.

- Изделие предназначено только для одноразового использования. Не стерилизуйте повторно и/или не используйте повторно. После использования удалите в отходы в соответствии с директивами больницы и/или местных органов власти. Не используйте, если упаковка вскрыта или повреждена.
- Доставку изделия необходимо производить только через микрокатетеры с проволочной оплеткой и политетрафторэтиленовым внутренним покрытием. Если изделие повреждено, из организма пациента необходимо удалить как изделие, так и микрокатетер.
- Для того, чтобы правильно установить изделие в обязательном порядке необходимо провести высококачественную дигитальную субтракционную рентгеноскопию для установления пути доступа.
- Не прилагайте чрезмерную силу при продвижении толкателя подачи V-Trak вперед. Определите причину возникновения какого-либо необычного сопротивления, извлеките изделие и проверьте, нет ли повреждений.
- Продвигайте и извлекайте изделие медленно и плавно. В случае возникновения повышенного трения, извлеките все изделие. Если повышенное трение отмечается и со вторым изделием, проверьте, не произошло ли повреждения или перекручивания микрокатетера.
- Если необходимо изменить место размещения системы, обязательно извлекайте спираль под рентгеноскопическим контролем одним общим движением с толкателем подачи V-Trak. Если спираль не двигается одним общим движением с толкателем подачи V-Trak, или если возникнут трудности при изменении места размещения системы, возможно, спираль растянулась и может сломаться. Аккуратно извлеките и выбросьте в отходы изделие целиком.
- Поскольку спирали тонкие и путь к некоторым аневризмам и сосудам лежит через извилистую часть сосудистой сети, а внутричерепные аневризмы различаются по строению, случается, что в процессе продвижения спираль растягивается. Растягивание является предвестником потенциальной поломки и миграции спирали.
- Если спираль необходимо извлечь из сосудистой сети после отсоединения, не пытайтесь извлечь спираль при помощи изделия извлечения, такого как петля, в катетере доставки. Это может привести к повреждению спирали и возможному разделению изделия. Одновременно удаляйте из сосудистой сети спираль, микрокатетер и любое изделие извлечения.
- Если при извлечении спирали, которая находится под острым углом к концу микрокатетера, вы почувствуете сопротивление, вы сможете избежать растягивания или поломки спирали, если вы осторожно переместите дистальный конец катетера к шейке аневризмы или слегка введете его в шейку аневризмы. При этом аневризма и артерия направят спираль назад в микрокатетер.
- Для достижения необходимой окклюзии некоторых аневризм или пораженных участков, обычно необходимо ввести несколько спиралей. Целевой конечной точкой процедуры является ангиографически подтвержденная окклюзия.

- Длительное воздействие данного изделия на внесосудистые ткани не изучалось, поэтому следует проявить осторожность, чтобы изделие оставалось во внутрисосудистом пространстве.
- Перед началом процедуры с изделием убедитесь, что в наличии имеется как минимум два контроллера отсоединения V-Grip компании MicroVention.
- Спираль можно отсоединить только одним источником энергии – контроллером отсоединения V-Grip компании MicroVention.
- После отсоединения спирали и извлечения толкателя всегда проводите через микрокатетер проводник соответствующего размера, для того чтобы убедиться в отсутствии какой-либо части спирали в микрокатетере.
- Не помещайте толкатель подачи V-Trak на неизолированную металлическую поверхность.
- Обращайтесь с толкателем подачи V-Trak только в хирургических перчатках.
- Не используйте одновременно с радиочастотными изделиями.
- Какие-либо модификации данного изделия не допускаются.

Меры предосторожности

Изделие должно использоваться только врачами, прошедшими доклиническую подготовку по всем аспектам проведения процедур с использованием спиралей согласно предписанию компании MicroVention.

Изделия предназначены только для одноразового использования. Не стерилизуйте повторно и/или не используйте повторно. После использования удалите в отходы в соответствии с директивами больницы и/или местных органов власти. Не используйте, если упаковка вскрыта или повреждена

6. Инструкции по применению

Катетеризация пораженного участка

1. На рисунке 1 нарисована схема установки спирали.
2. Используя стандартные инвазивные процедуры, получите доступ к сосуду направляющим катетером. Направляющий катетер должен иметь достаточно большой внутренний диаметр для инъекции контрастного вещества при установленном микрокатетере. Это позволяет осуществить рентгеноскопический контроль пути доступа во время процедуры.
3. Подсоедините поворотный гемостатический клапан к втулке направляющего катетера. Подсоедините 3-ходовой кран к боковому отводу поворотного гемостатического клапана и подсоедините линию непрерывного вливания раствора для промывки.
4. Выберите микрокатетер с соответствующим внутренним диаметром. После установки микрокатетера внутри пораженного участка извлеките проводник.
5. Подсоедините второй поворотный гемостатический клапан к втулке микрокатетера. Подсоедините 1-ходовой кран к боковому отводу второго поворотного гемостатического клапана и подсоедините линию раствора промывки к запорному крану.
6. Откройте кран, что позволит стерильному раствору промывки промыть микрокатетер. Для снижения риска тромбэмболических осложнений очень важно поддерживать непрерывное

вливание соответствующего стерильного раствора промывки в направляющий катетер, бедренный проводник и микрокатетер.

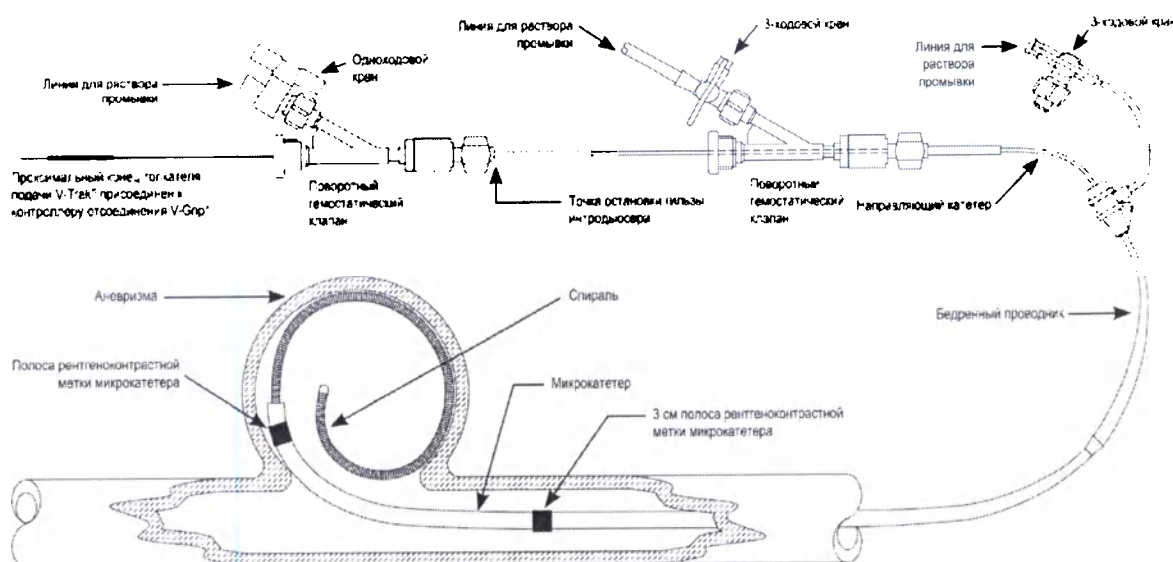


Рисунок 1 – Катетеризация пораженного участка

Выбор размера спирали

7. Выполните рентгеноскопический контроль пути доступа.
8. Измерьте и оцените размер пораженного участка для лечения.
9. Выберите спирали подходящих размеров.
10. Правильный выбор спирали повышает эффективность и безопасность пациента. Эффективность окклюзии частично зависит от степени уплотнения и общей массы спирали. Для выбора оптимальной спирали для конкретного пораженного участка изучите ангиограммы, сделанные перед лечением. Подходящий размер спирали необходимо выбирать на основе ангиографической оценки диаметра материнского сосуда, купола и шейки аневризмы. При доступе к аневризме диаметры первой и второй спирали ни в коем случае не должны быть меньше ширины шейки аневризмы, в противном случае может увеличиться вероятность смещения спиралей.

Подготовка спирали к доставке

11. Извлеките контроллер отсоединения V-Grip из защитной упаковки. Снимите белый «язычок» с боковой части контроллера отсоединения. Удалите «язычок» в отходы и поместите контроллер отсоединения в стерильное поле. Контроллер отсоединения V-Grip упакован отдельно как стерильное изделие. Для отсоединения спирали используйте только источник электроэнергии компании MicroVention, контроллер отсоединения V-Grip. Контроллер отсоединения V-Grip предназначен для использования только на одном пациенте. Не пытайтесь заново стерилизовать контроллер отсоединения V-Grip или использовать его повторно каким-либо другим образом. НЕ используйте изделие при обнаружении любых повреждений контроллера отсоединения V-Grip.

12. Извлеките подающее кольцо из стерильной упаковки, не допуская загрязнения изделия. Присоедините шприц к порту для промывания подающего кольца и промойте кольцо не менее чем 3 мл физиологического раствора.

13. Перед использованием изделия извлеките проксимальный конец толкателя подачи V-Trak из упаковки. Будьте осторожны, чтобы избежать загрязнения этого конца толкателя подачи инородными веществами, такими как кровь или контрастное вещество. Прочно введите проксимальный конец толкателя подачи в воронкообразную часть контроллера отсоединения V-Grip. Не нажимайте кнопку отсоединения в данный момент.

14. Подождите три секунды и следите за свечением индикатора на контроллере отсоединения.

- Если зеленый свет не засветился, или если засветился красный свет, замените изделие на новое.

- Если индикатор начал светиться зеленым светом и затем в какой-то момент в течение трехсекундного наблюдения за индикатором погас, замените изделие на новое.

- Если индикатор продолжает светиться постоянным зеленым светом в течение всего трехсекундного наблюдения, продолжайте использование изделия.

15. Извлеките из упаковки, вытягивая проксимальный конец до тех пор, пока интродьюсер не выйдет из упаковки.

16. Держите изделие дистально стягивающему замку и потяните стягивающий замок проксимально для получения доступа к выступу на гильзе интродьюсера (рис 2)

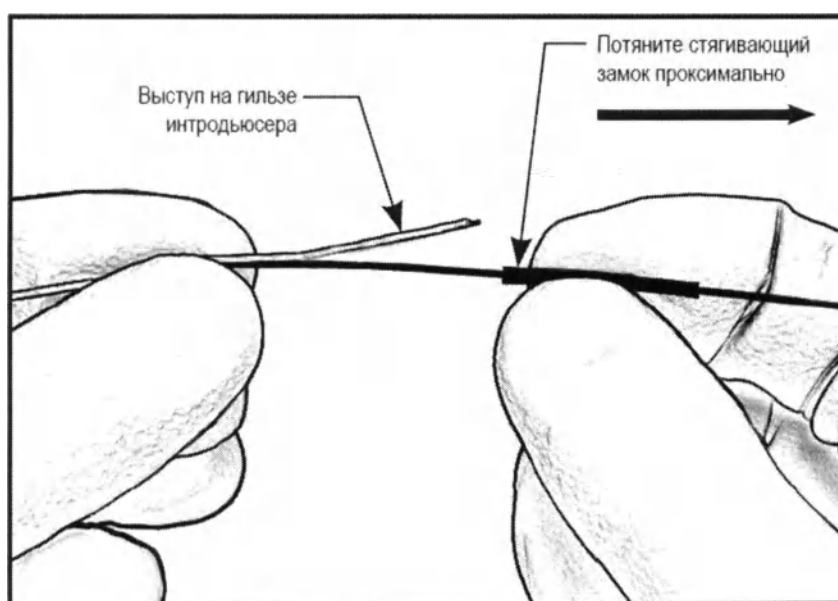


Рисунок 2— Интродьюсер

17. Медленно выдвигайте имплантат из гильзы интродьюсера и осмотрите спираль на предмет отсутствия нарушений или повреждения. Если вы заметите, что спираль или толкатель подачи V-Trak повреждены, НЕ используйте систему.

18. Удерживая гильзу интродьюсера в вертикальном положении, осторожно втяните спираль назад в гильзу интродьюсера примерно на 1 – 2 см.

Введение и установка

19. Откройте вращающийся гемостатический клапан микрокатетера настолько, насколько необходимо для введения гильзы интродьюсера.

20. Введите гильзу интродьюсера через поворотный гемостатический клапан. Промывайте интродьюсер до полного вытеснения воздуха – пока физиологический раствор не будет вытекать струей из проксимального конца.

21. Установите дистальный конец гильзы интродьюсера у дистального конца втулки микрокатетера и несильно закрутите поворотный гемостатический клапан вокруг гильзы интродьюсера, чтобы закрепить его на интродьюсере. Не затягивайте слишком сильно поворотный гемостатический клапан вокруг гильзы интродьюсера. Излишняя затяжка может привести к повреждению изделия.

22. Задвиньте спираль в просвет микрокатетера. Будьте осторожны, чтобы спираль не застряла в соединении между гильзой интродьюсера и втулкой микрокатетера.

23. Продвигайте спираль через микрокатетер до тех пор, пока проксимальный конец толкателя подачи V-Trak не коснется проксимального конца гильзы интродьюсера. Ослабьте поворотный гемостатический клапан. Вытяните гильзу интродьюсера так, чтобы она только выходила из поворотного гемостатического клапана. Закрутите поворотный гемостатический клапан вокруг толкателя подачи V-Trak. Полностью сдвиньте гильзу интродьюсера с толкателя подачи V-Trak. Будьте осторожны, чтобы не перекрутить систему доставки.

24. Осторожно продвигайте спираль вперед, пока индикатор выхода спирали на проксимальном конце толкателя подачи V-Trak не достигнет поворотного гемостатического клапана на втулке микрокатетера. В этот момент следует начать рентгеноскопический контроль продвижения (рис.3).

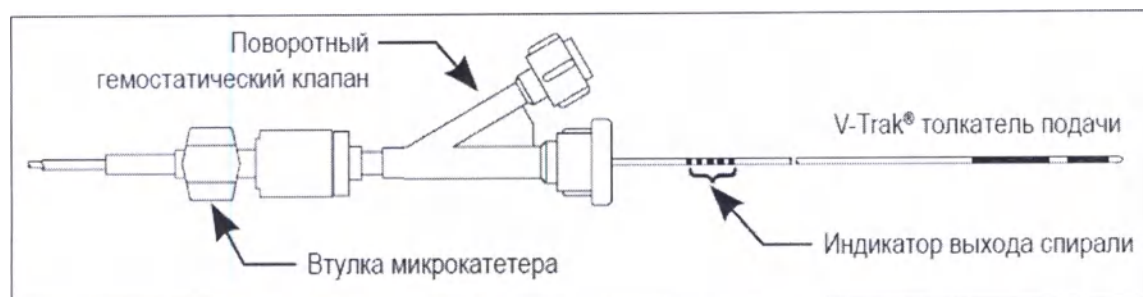


Рисунок 3 – Толкатель подачи V-Trak и индикатор выхода спирали

25. Под рентгеноскопическим контролем медленно выдвигайте спираль наружу из конца микрокатетера. Продолжайте продвигать спираль в пораженный участок для достижения оптимальной установки. При необходимости измените место размещения. Если размер спирали не подходит, извлеките спираль и замените ее другим изделием. В случае если под

рентгеновским контролем наблюдается нежелательное движение спирали после ее установки и до ее отсоединения, извлеките спираль и замените ее на спираль более подходящего размера. Движение спирали может свидетельствовать о том, что спираль может сместиться после ее отсоединения. не вращайте толкатель подачи V-Trak во время или после доставки спирали в аневризму. Вращение толкателя подачи V-Trak может вызвать растягивание спирали или преждевременное отсоединение спирали от толкателя подачи V-Trak, что может вызвать смещение спирали. Перед отсоединением следует выполнить ангиографическую оценку, чтобы убедиться в том, что масса спирали не выступает в материнский сосуд.

26. Продвигайте спираль в целевое место до тех пор, пока проксимальная рентгеноконтрастная метка на системе доставки не окажется на одном уровне с проксимальной меткой микрокатетера, как показано ниже.(рис. 4)



Рисунок 4 – Микрокатетер

27. Затяните поворотный гемостатический клапан для предотвращения движения спирали.

28. Непрерывно следите, чтобы дистальный стержень толкателя подачи V-Trak не находился под нагрузкой до отсоединения спирали. Осевое сжатие или натяжение могут привести к смещению конца микрокатетера во время доставки спирали. Смещение конца катетера может привести к аневризме или разрыву сосуда.

Отсоединение спирали

29. Контроллер отсоединения V-Grip поставляется с установленными батареями и приводится в действие, когда толкатель подачи V-Trak производства компании MicroVention подсоединен надлежащим образом. Для того чтобы привести в действие контроллер отсоединения V-Grip,

необязательно нажимать на кнопку на его боковой стороне.

30. Перед присоединением контроллера отсоединения V-Grip убедитесь, что поворотный гемостатический клапан прочно закреплен вокруг толкателя подачи V-Trak, чтобы не допустить движения спирали во время процесса подключения.

31. Несмотря на то, что золотые соединители толкателя подачи V-Trak спроектированы так, чтобы быть совместимыми с кровью и контрастной средой, необходимо приложить все усилия, чтобы не допускать их соприкосновения с соединителями. Если вам покажется, что

соединители загрязнены кровью или контрастной средой, протрите их стерильной водой перед присоединением к контроллеру отсоединения V-Grip.

32. Присоедините проксимальный конец толкателя подачи V-Trak к контроллеру отсоединения V-Grip, прочно вставляя проксимальный конец толкателя подачи V-Trak в воронкообразную часть контроллера отсоединения V-Grip (рис.5)

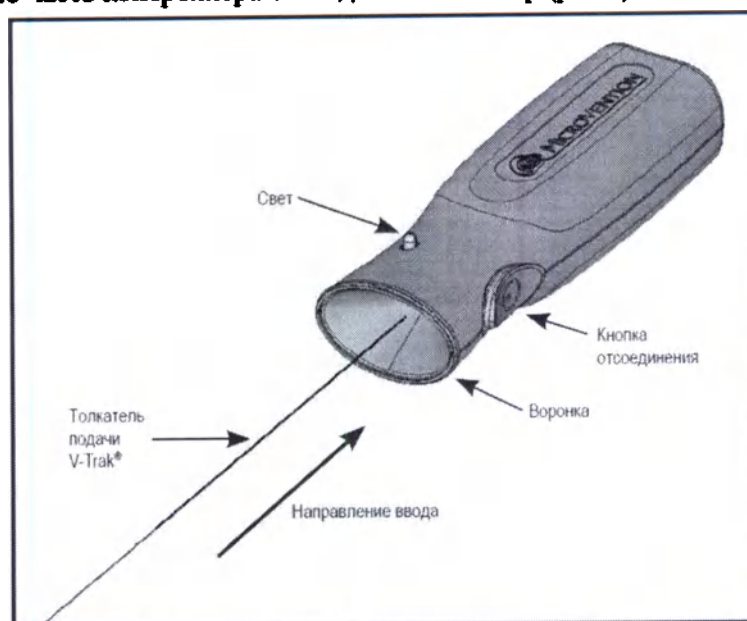


Рисунок 5 – Контроллер отсоединения V-Grip

33. Когда контроллер отсоединения V-Grip правильно присоединен к толкателю подачи V-Trak, прозвучит один звуковой сигнал и засветится зеленый свет, что указывает на готовность к отсоединению спирали. Если кнопка отсоединения не будет нажата в течение 30 секунд, постоянное свечение зеленым цветом сменится на медленное мигание этим же цветом. Свечение и мигание зеленым цветом свидетельствует о готовности изделия к отсоединению. Если индикатор не светится зеленым цветом, убедитесь в выполнении подключения. Если подключение выполнено правильно, но зеленого света нет, замените контроллер отсоединения V-Grip другим контроллером.

34. Перед нажатием на кнопку отсоединения проверьте положение спирали.

35. Нажмите на кнопку отсоединения. При нажатии на кнопку будет подаваться звуковой сигнал, и индикатор будет мигать зеленым цветом.

36. В конце цикла отсоединения будут подаваться три звуковых сигнала, и индикатор будет мигать желтым цветом 3 раза. Это свидетельствует об окончании цикла отсоединения. Если во время цикла отсоединения спираль не отсоединится, не отсоединяйте контроллер отсоединения V-Grip от толкателя подачи V-Trak и попытайтесь провести еще один цикл отсоединения, когда засветится зеленый свет.

37. Индикатор будет светиться красным светом после проведения, обозначенного на этикетке V-Grip числа циклов отсоединения. Не используйте контроллер отсоединения V-

Grip, если индикатор светится красным цветом. Удалите контроллер отсоединения V-Grip в отходы и замените его на новый, когда индикатор светится красным светом.

38. Проверьте отсоединение спирали, сначала ослабив поворотный гемостатический клапан, затем медленно потянув назад систему доставки и убедившись в отсутствии движения спирали. Если имплантат не отсоединился, не пытайтесь отсоединить его более двух дополнительных раз. Если спираль не отсоединилась после третьей попытки, извлеките систему доставки.

39. После того, как отсоединение подтвердилось, медленно вытяните и извлеките толкатель подачи. Продвижение вперед толкателя подачи V-Trak после отсоединения спирали связано с риском разрыва аневризмы или сосуда. Не продвигайте вперед толкатель подачи после отсоединения спирали.

40. После того как спираль окажется за пределами микрокатетера, вытащите всю систему доставки из микрокатетера.

41. Перед извлечением микрокатетера из места проведения лечения полностью введите проводник соответствующего размера через просвет микрокатетера, чтобы убедиться, что никакая часть спирали не осталась внутри микрокатетера.

Врач по своему усмотрению может изменить методику установки спирали для соответствия характеру и виду процедур эмболизации. Любые изменения методики должны соответствовать ранее описанным процедурам, предупреждениям, мерам предосторожности и информации о безопасности пациента.

7. Техническая спецификация

Материалы изготовления изделия

Материалы изготовления изделия приведены в Таблице 4.1.

Таблица 7.1 - Перечень материалов

	Компоненты	Материалы	Контакт с пациентом
Спираль-имплантат	спираль	Платина 92% Сплав вольфрама 8%	Да
	Муфта	Платина 90% Иридий 10%	
	Клеящее вещество	Dymax 1128-AMA-VT	
	Уплотнитель	Эластомер на основе полиолефина	
	Нить устойчивости к растяжению	ПЭТФ	
	Гидрогель (только спирали HES)	См. Таблицу 7.2	
Толкатель системы доставки	Спираль нагревателя	Платина 479 или ее эквивалент (92%PT / 8% W)	Да
	Покрытие	Полиимидное покрытие	Да
	Спиральная пружина	Нержавеющая сталь 304	Да

	Маркер	Платина 479 или ее эквивалент (92%РТ / 8% W)	Да
	Трубка	Полиимид	Да
	термоусадочная трубка	ПЭТФ без примесей	Да
	Шпindelь	Нержавеющая сталь 304	Да
	Предупредительная маркировка	- Сжимающаяся трубка: Полиэтилентерефталат (ПЭТФ) без примесей - Краска: Marabu tampastar tpr 970 - Отвердитель: Marabu hardener HI - Замедлитель отверждения SV9	Внешнее соединение (циркуляция крови)
	Коннектор	304SS Нержавеющая сталь максимальной твердости с позолотой минимум 40-80 микродюймов, MIL-G-45204C тип II, класс C, покрытие – Ni, не менее 30 микродюймов согласно QQ-N-290A	Да
	Электропровод припой	Серебро 99,99% Au (80+-1%); Sn (для уравнивания (установленное значение 20%))	Да
Стилет-катетер	Стилет катетер (ПЭНД)	ПЭНД – Полиэтилен низкого давления	Да

Таблица 7.2 - Список гидрофильных сополимеров

Макромер	Полиэтиленгликоль 10,000 диакриламид (весовое соотношение 58%)
pH-чувствительный компонент	Акрилат натрия (весовое соотношение 42%)
Порообразователь	Хлорид натрия (преполимерный раствор 0,2 г/г)
Иницирующее вещество	Персульфат аммония (преполимерный раствор 1 мкг/г) Тетраметилэтилендиамин (преполимерный раствор 7 мкг/г)

1. Спираль для эндоваскулярной эмболизации MicroPlex 10 Helical - Soft - Strech Resistant

	A	B	C±10%	D±10%	Внутренний диаметр микрокатетера
100204HCSR-S-V	2±0.5 мм	4±0.5 см	195 см	148 см	

100206HCSR-S-V	2±0.5 мм	6±1 см	195 см	148 см	От 0,0165" до 0,021" / от 0,419 мм до 0,533 мм
100208HCSR-S-V	2±0.5 мм	8±1 см	175 см	148 см	
100306HCSR-S-V	3±0.5 мм	6±1 см	195 см	148 см	
100308HCSR-S-V	3±0.5 мм	8±1 см	195 см	148 см	
100310HCSR-S-V	3±0.5 мм	10±1 см	195 см	148 см	
100408HCSR-S-V	4±0.5 мм	8±1 см	195 см	148 см	
100410HCSR-S-V	4±0.5 мм	10±1 см	195 см	148 см	

2. Спираль для эндоваскулярной эмболизации MicroPlex 10 Helical - Regular - Stretch Resistant

	A	B	C±10%	D±10%	Внутренний диаметр микрокатетера
100515HCSR-R-V	5±0.5 мм	15±1 см	195 см	148 см	От 0,0165" до 0,021" / от 0,419 мм до 0,533 мм
100520HCSR-R-V	5±0.5 мм	20±3 см	195 см	148 см	
100620HCSR-R-V	6±0.5 мм	20±3 см	195 см	148 см	
100730HCSR-R-V	7±0.5 мм	30±3 см	195 см	148 см	
100830HCSR-R-V	8±0.5 мм	30±3 см	195 см	148 см	
100930HCSR-R-V	9±0.5 мм	30±3 см	195 см	148 см	
101030HCSR-R-V	10±1 мм	30±3 см	195 см	148 см	

3. Спираль для эндоваскулярной эмболизации MicroPlex 18 Helical – Soft:

	A	B	C±10%	D±10%	Внутренний диаметр микрокатетера
180204HC-S-V	2±0.5 мм	4±0.5 см	195 см	148 см	От 0,0165" до 0,021" / от 0,419 мм до 0,533 мм
180208HC-S-V	2±0.5 мм	8±1 см	195 см	148 см	
180304HC-S-V	3±0.5 мм	4±0.5 см	195 см	148 см	
180308HC-S-V	3±0.5 мм	8±1 см	195 см	148 см	
180406HC-S-V	4±0.5 мм	6±1 см	195 см	148 см	
180410HC-S-V	4±0.5 мм	10±1 см	195 см	148 см	
180512HC-S-V	5±0.5 мм	12±1.5 см	195 см	148 см	
180615HC-S-V	6±0.5 мм	15±1.5 см	195 см	148 см	

4. Спираль для эндоваскулярной эмболизации MicroPlex 18 Helical – Regular

	A	B	C±10%	D±10%	Внутренний диаметр микрокатетера
180520HC-R-V	5±0.5 мм	20±3 см	195 см	148 см	От 0,0165" до 0,021" / от 0,419 мм до 0,533 мм
180620HC-R-V	6±0.5 мм	20±3 см	195 см	148 см	
180730HC-R-V	7±0.5 мм	30±3 см	195 см	148 см	
180830HC-R-V	8±0.5 мм	30±3 см	195 см	148 см	
180930HC-R-V	9±0.5 мм	30±3 см	195 см	148 см	
181030HC-R-V	10±1 мм	30±3 см	195 см	148 см	
181230HC-R-V	12±1 мм	30±3 см	195 см	148 см	

181430HC-R-V	14±1 мм	30±3 см	195 см	148 см	
181630HC-R-V	16±1 мм	30±3 см	195 см	148 см	
181830HC-R-V	18±2 мм	30±3 см	195 см	148 см	
182030HC-R-V	20±2 мм	30±3 см	195 см	148 см	

5. Спираль для эндоваскулярной эмболизации MicroPlex 10 HyperSoft Helical

	A	B	C±10%	D±10%	Внутренний диаметр микрокатетера
100151HS-V	1.5±0.5 мм	1±0.5 см	195 см	148 см	От 0,0165" до 0,021" / от 0,419 мм до 0,533 мм
100152HS-V	1.5±0.5 мм	2±0.5 см	195 см	148 см	
100153HS-V	1.5±0.5 мм	3±0.5 см	195 см	148 см	
100154HS-V	1.5±0.5 мм	4±0.5 см	195 см	148 см	
100201HS-V	2±0.5 мм	1±0.5 см	195 см	148 см	
100202HS-V	2±0.5 мм	2±0.5 см	195 см	148 см	
100203HS-V	2±0.5 мм	3±0.5 см	195 см	148 см	
100204HS-V	2±0.5 мм	4±0.5 см	195 см	148 см	
100206HS-V	2±0.5 мм	6±1 см	195 см	148 см	
100254HS-V	2.5±0.5 мм	4±0.5 см	195 см	148 см	
100256HS-V	2.5±0.5 мм	6±1 см	195 см	148 см	
100304HS-V	3±0.5 мм	4±0.5 см	195 см	148 см	
100306HS-V	3±0.5 мм	6±1 см	195 см	148 см	
100308HS-V	3±0.5 мм	8±1 см	195 см	148 см	
100406HS-V	4±0.5 мм	6±1 см	195 см	148 см	
100408HS-V	4±0.5 мм	8±1 см	195 см	148 см	
100508HS-V	5±0.5 мм	8±1 см	195 см	148 см	
100608HS-V	6±0.5 мм	8±1 см	195 см	148 см	

6. Спираль для эндоваскулярной эмболизации HydroCoil HydroSoft 10 Helical - Stretch Resistant

	A	B	C±10%	D±10%	Внутренний диаметр микрокатетера
100152H2HS-V	1.5±0.5 мм	2±0.5 см	195 см	148 см	От 0,0165" до 0,021" / от 0,419 мм до 0,533 мм
100154H2HS-V	1.5±0.5 мм	4±0.5 см	195 см	148 см	
100201H2HS-V	2±0.5 мм	1±0.5 см	195 см	148 см	
100202H2HS-V	2±0.5 мм	2±0.5 см	175 см	148 см	
100203H2HS-V	2±0.5 мм	3±0.5 см	195 см	148 см	
100204H2HS-V	2±0.5 мм	4±0.5 см	175 см	148 см	
100206H2HS-V	2±0.5 мм	6±1 см	175 см	148 см	
100208H2HS-V	2±0.5 мм	8±1 см	175 см	148 см	
100254H2HS-V	2.5±0.5 мм	4±0.5 см	195 см	148 см	
100256H2HS-V	2.5±0.5 мм	6±1 см	195 см	148 см	
100304H2HS-V	3±0.5 мм	4±0.5 см	195 см	148 см	

100306H2HS-V	3±0.5 mm	6±1 cm	195 cm	148 cm
100308H2HS-V	3±0.5 mm	8±1 cm	175 cm	148 cm
100310H2HS-V	3±0.5 mm	10±1 cm	195 cm	148 cm
100404H2HS-V	4±0.5 mm	4±0.5 cm	195 cm	148 cm
100406H2HS-V	4±0.5 mm	6±1 cm	175 cm	148 cm
100408H2HS-V	4±0.5 mm	8±1 cm	175 cm	148 cm
100410H2HS-V	4±0.5 mm	10±1 cm	175 cm	148 cm
100508H2HS-V	5±0.5 mm	8±1 cm	175 cm	148 cm
100510H2HS-V	5±0.5 mm	10±1 cm	175 cm	148 cm
100515H2HS-V	5±0.5 mm	15±1 cm	195 cm	148 cm
100520H2HS-V	5±0.5 mm	20±3 cm	195 cm	148 cm
100608H2HS-V	6±0.5 mm	8±1 cm	175 cm	148 cm
100610H2HS-V	6±0.5 mm	12±1 cm	195 cm	148 cm
100615H2HS-V	6±0.5 mm	15±1 cm	175 cm	148 cm
100620H2HS-V	6±0.5 mm	20±3 cm	195 cm	148 cm

7. Спираль для эндоваскулярной эмболизации HydroFill Helical - Stretch Resistant

	A	B	C±10%	D±10%	Внутренний диаметр имплантата после расширения	Внутренний диаметр микрокатетера
100206HFIL-V	2 ± 0.5 mm	6 ± 1 cm	195 cm	148 cm	0,015 ± 0,004 дюйм/ 0,381 ± 0,102 мм	От 0,0165" до 0,021" / от 0,419 мм до 0,533 мм
100306HFIL-V	3 ± 0.5 mm	6 ± 1 cm	195 cm	148 cm		
100408HFIL-V	4 ± 0.5 mm	8 ± 1 cm	195 cm	148 cm		
100410HFIL-V	4 ± 0.5 mm	10 ± 1 cm	195 cm	148 cm		
100510HFIL-V	5 ± 0.5 mm	10 ± 1 cm	195 cm	148 cm	0,017 ± 0,004 дюйм/ 0,432 ± 0,102 мм	
100515HFIL-V	5 ± 0.5 mm	15 ± 1 cm	195 cm	148 cm		
100615HFIL-V	6 ± 0.5 mm	15 ± 1 cm	195 cm	148 cm		
100620HFIL-V	6 ± 0.5 mm	20 ± 2 cm	195 cm	148 cm		
100720HFIL-V	7 ± 0.5 mm	20 ± 2 cm	195 cm	148 cm		
100820HFIL-V	8 ± 0.5 mm	20 ± 2 cm	195 cm	148 cm		
100930HFIL-V	9 ± 0.5 mm	30 ± 2 cm	195 cm	148 cm		
101030HFIL-V	10 ± 1 mm	30 ± 2 cm	195 cm	148 cm		

8. Спираль для эндоваскулярной эмболизации MicroPlex 10 Complex:

	A	B	C±10%	D±10%	Внутренний диаметр микрокатетера
100204CC-V	2±0.5 mm	4±0.5 cm	195 cm	148 cm	От 0,0165" до 0,021" / от 0,419 мм до 0,533 мм
100307CC-V	3±0.5 mm	7±1 cm	195 cm	148 cm	
100410CC-V	4±0.5 mm	10±1 cm	195 cm	148 cm	
100512CC-V	5±0.5 mm	12±1.5 cm	195 cm	148 cm	
100615CC-V	6±0.5 mm	15±1.5 cm	195 cm	148 cm	

100718CC-V	7±0.5 мм	18±2 см	195 см	148 см	
100820CC-V	8±0.5 мм	20±2 см	195 см	148 см	
100924CC-V	9±0.5 мм	24±2 см	195 см	148 см	
101026CC-V	10±0.5 мм	26±2 см	195 см	148 см	

9. Спираль для эндоваскулярной эмболизации MicroPlex 18 Complex

	A	B	C±10%	D±10%	Внутренний диаметр микрокатетера
181128CC-V	11±1 мм	28±2 см	195 см	148 см	От 0,0165" до 0,021" / от 0,419 мм до 0,533 мм
181231CC-V	12±1 мм	31±3 см	195 см	148 см	
181332CC-V	13±1 мм	32±3 см	195 см	148 см	
181434CC-V	14±1 мм	34±3 см	195 см	148 см	
181639CC-V	16±1 мм	39±3 см	195 см	148 см	
181844CC-V	18±1 мм	44±3 см	195 см	148 см	
182050CC-V	20±1 мм	50±3 см	195 см	148 см	

10. Спираль для эндоваскулярной эмболизации MicroPlex 10 Compass Complex

	A	B	C±10%	D±10%	Внутренний диаметр микрокатетера
100203CMSR-V	2±0.5 мм	3±0.5 см	195 см	148 см	От 0,0165" до 0,021" / от 0,419 мм до 0,533 мм
100304CMSR-V	3±0.5 мм	4±0.5 см	195 см	148 см	
100408CMSR-V	4±0.5 мм	8±1 см	195 см	148 см	
100412CMSR-V	4±0.5 мм	12±1.5 см	195 см	148 см	
100510CMSR-V	5±0.5 мм	10±1 см	195 см	148 см	
100516CMSR-V	5±0.5 мм	16±2 см	195 см	148 см	
100612CMSR-V	6±0.5 мм	12±1 см	195 см	148 см	
100618CMSR-V	6±0.5 мм	18±2 см	195 см	148 см	

11. Спираль для эндоваскулярной эмболизации MicroPlex Cosmos 10 Complex

	A	B	C±10%	D±10%	Внутренний диаметр микрокатетера
100202CSSR-V	2 ± 0.5 мм	2 ± 0.5 см	195 см	148 см	От 0,0165" до 0,021" / от 0,419 мм до 0,533 мм
100254CSSR-V	2.5 ± 0.5 мм	4 ± 0.5 см	195 см	148 см	
100306CSSR-V	3 ± 0.5 мм	6 ± 1 см	195 см	148 см	
100408CSSR-V	4 ± 0.5 мм	8 ± 1 см	195 см	148 см	
100412CSSR-V	4 ± 0.5 мм	12 ± 1.5 см	195 см	148 см	
100515CSSR-V	5 ± 0.5 мм	15 ± 1.5 см	195 см	148 см	
100522CSSR-V	5 ± 0.5 мм	22 ± 2 см	195 см	148 см	
100618CSSR-V	6 ± 0.5 мм	18 ± 2 см	195 см	148 см	
100626CSSR-V	6 ± 0.5 мм	26 ± 2 см	195 см	148 см	
100722CSSR-V	7 ± 0.5 мм	22 ± 2 см	195 см	148 см	

100731CSSR-V	7 ± 0.5 мм	31 ± 3 см	195 см	148 см
100825CSSR-V	8 ± 0.5 мм	25 ± 2 см	195 см	148 см
100837CSSR-V	8 ± 0.5 мм	37 ± 3 см	195 см	148 см
100933CSSR-V	9 ± 0.5 мм	33 ± 3 см	195 см	148 см
101036CSSR-V	10 ± 1 мм	36 ± 3 см	195 см	148 см

12. Спираль для эндоваскулярной эмболизации MicroPlex Cosmos 18 Complex

	A	B	C±10%	D±10%	Внутренний диаметр микрокатетера
180619CS-V	6±0.5 мм	19±1.5 см	195 см	148 см	От 0,0165" до 0,021" / от 0,419 мм до 0,533 мм
180723CS-V	7±0.5 мм	23±2 см	195 см	148 см	
180827CS-V	8±0.5 мм	27±2 см	195 см	148 см	
180931CS-V	9±0.5 мм	31±3 см	195 см	148 см	
181036CS-V	10±1 мм	36±3 см	195 см	148 см	
181139CS-V	11±1 мм	39±3 см	195 см	148 см	
181243CS-V	12±1 мм	43±3 см	195 см	148 см	
181347CS-V	13±1 мм	47±3 см	195 см	148 см	
181451CS-V	14±1 мм	51±3 см	195 см	148 см	
181652CS-V	16±1 мм	52±3 см	195 см	148 см	
181859CS-V	18±1 мм	59±3 см	195 см	148 см	
182065CS-V	20±1 мм	65±3 см	195 см	148 см	
182263CS-V	22±1 мм	63±3 см	195 см	148 см	
182468CS-V	24±1 мм	68±3 см	195 см	148 см	

13. Спираль для эндоваскулярной эмболизации Microplex 10 HyperSoft 3D - Stretch Resistant

	A	B	C±10%	D±10%	Внутренний диаметр микрокатетера
100102HS3D-V	1 ± 0.5 мм	2±0.5 см	195 см	148 см	От 0,0165" до 0,021" / от 0,419 мм до 0,533 мм
100103HS3D-V	1 ± 0.5 мм	3±0.5 см	195 см	148 см	
100152HS3D-V	1.5 ± 0.5 мм	2±0.5 см	195 см	148 см	
100153HS3D-V	1.5 ± 0.5 мм	3±0.5 см	195 см	148 см	
100154HS3D-V	1.5 ± 0.5 мм	4±0.5 см	195 см	148 см	
100202HS3D-V	2 ± 0.5 мм	2±0.5 см	195 см	148 см	
100203HS3D-V	2 ± 0.5 мм	3±0.5 см	195 см	148 см	
100204HS3D-V	2 ± 0.5 мм	4±0.5 см	195 см	148 см	
100206HS3D-V	2 ± 0.5 мм	6±1 см	195 см	148 см	
100208HS3D-V	2 ± 0.5 мм	8±1 см	183 см	148 см	
100254HS3D-V	2.5 ± 0.5 мм	4±0.5 см	195 см	148 см	
100256HS3D-V	2.5 ± 0.5 мм	6±1 см	195 см	148 см	
100258HS3D-V	2.5 ± 0.5 мм	8±1 см	195 см	148 см	
100304HS3D-V	3 ± 0.5 мм	4±0.5 см	195 см	148 см	

100306HS3D-V	3 ± 0.5 мм	6±1 см	195 см	148 см
100308HS3D-V	3 ± 0.5 мм	8±1 см	195 см	148 см
100310HS3D-V	3 ± 0.5 мм	10±1 см	195 см	148 см
100355HS3D-V	3.5 ± 0.5 мм	5±0.5 см	195 см	148 см
100358HS3D-V	3.5 ± 0.5 мм	8±1 см	195 см	148 см
100406HS3D-V	4 ± 0.5 мм	6±1 см	195 см	148 см
100408HS3D-V	4 ± 0.5 мм	8±1 см	195 см	148 см
100412HS3D-V	4 ± 0.5 мм	12±1.5 см	195 см	148 см
100415HS3D-V	4 ± 0.5 мм	15±1.5 см	195 см	148 см
100510HS3D-V	5 ± 0.5 мм	10±1 см	195 см	148 см
100515HS3D-V	5 ± 0.5 мм	15±1.5 см	195 см	148 см
100520HS3D-V	5 ± 0.5 мм	20±2 см	195 см	148 см
100620HS3D-V	6 ± 0.5 мм	20±2 см	195 см	148 см

14. Спираль для эндоваскулярной эмболизации MicroPlex VFC - Stretch Resistant

	A	B	C±10%	D±10%	Внутренний диаметр микрокатетера
VFC010303-V	1-3 мм	3±0.5 см	195 см	148 см	От 0,0165" до 0,021" / от 0,419 мм до 0,533 мм
VFC030606-V	3-6 мм	6±0.5 см	195 см	148 см	
VFC030610-V	3-6 мм	10±1 см	195 см	148 см	
VFC030615-V	3-6 мм	15±1 см	195 см	148 см	
VFC061020-V	6-10 мм	20±2 см	195 см	148 см	
VFC061030-V	6-10 мм	30±3 см	195 см	148 см	
VFC101530-V	10-15 мм	30±3 см	195 см	148 см	
VFC101540-V	10-15 мм	40±3 см	195 см	148 см	
VFC152040-V	15-20 мм	40±3 см	195 см	148 см	

15. Спираль для эндоваскулярной эмболизации HydroCoil 10 HydroSoft 3D - Extra Soft

	A	B	C±10%	D±10%	Внутренний диаметр
100102HFRM-V	1±0.5 мм	2±0.5 см	195 см	148 см	>0.015 дюйм/ 0,381 мм
100103HFRM-V	1±0.5 мм	3±0.5 см	195 см	148 см	
100152HFRM-V	1.5± 0.5 мм	2±0.5 см	195 см	148 см	
100153HFRM-V	1.5± 0.5 мм	3±0.5 см	195 см	148 см	
100154HFRM-V	1.5± 0.5 мм	4±0.5 см	195 см	148 см	
100202HFRM-V	2± 0.5 мм	2±0.5 см	195 см	148 см	
100203HFRM-V	2± 0.5 мм	3±0.5 см	195 см	148 см	
100204HFRM-V	2± 0.5 мм	4±0.5 см	195 см	148 см	
100206HFRM-V	2± 0.5 мм	6±1 см	195 см	148 см	
100208HFRM-V	2± 0.5 мм	8±1 см	195 см	148 см	

100254HFRM-V	2.5± 0.5 мм	4±0.5 см	195 см	148 см	
100256HFRM-V	2.5± 0.5 мм	6±1 см	195 см	148 см	
100258HFRM-V	2.5± 0.5 мм	8±1 см	195 см	148 см	
100304HFRM-V	3± 0.5 мм	4±0.5 см	195 см	148 см	
100306HFRM-V	3± 0.5 мм	6±1 см	195 см	148 см	
100308HFRM-V	3± 0.5 мм	8±1 см	195 см	148 см	
100310HFRM-V	3± 0.5 мм	10±1 см	195 см	148 см	

16. Спираль для эндоваскулярной эмболизации HydroCoil 10 HydroFrame - Soft

	A	B	C±10%	D±10%	Внутренний диаметр
100405HFRM-V	4 ± 0.5 мм	5±1 мм	195 см	148 см	>0.015 дюйм/ 0,381 мм
100408HFRM-V	4 ± 0.5 мм	8±1 см	195 см	148 см	
100410HFRM-V	4 ± 0.5 мм	10±1 см	195 см	148 см	
100415HFRM-V	4 ± 0.5 мм	15±1 см	195 см	148 см	
100510HFRM-V	5 ± 0.5 мм	10±1 см	195 см	148 см	
100515HFRM-V	5 ± 0.5 мм	15±1 см	175 см	148 см	
100520HFRM-V	5 ± 0.5 мм	20±2 см	195 см	148 см	
100612HFRM-V	6 ± 0.5 мм	12±1 см	175 см	148 см	
100619HFRM-V	6 ± 0.5 мм	19±1 см	195 см	148 см	
100715HFRM-V	7 ± 0.5 мм	15±1 см	195 см	148 см	
100728HFRM-V	7 ± 0.5 мм	28±2 см	175 см	148 см	
100817HFRM-V	8 ± 0.5 мм	17±1 см	195 см	148 см	
100833HFRM-V	8 ± 0.5 мм	33±3 см	195 см	148 см	
100931HFRM-V	9 ± 0.5 мм	31±3 см	195 см	148 см	
101036HFRM-V	10 ± 1.0 мм	36±3 см	195 см	148 см	

17. Спираль для эндоваскулярной эмболизации HydroCoil 18 HydroFrame - Stretch Resistant

	A	B	C±10%	D±10%	Внутренний диаметр
180619HFRM-V	6± 0.5 мм	19±1 см	195 см	148 см	>0.0165 дюйм/ 0,4191 мм
180723HFRM-V	7± 0.5 мм	23±2 см	195 см	148 см	
180827HFRM-V	8± 0.5 мм	27±2 см	195 см	148 см	
180931HFRM-V	9± 0.5 мм	31±3 см	175 см	148 см	
181036HFRM-V	10± 1 мм	36±3 см	175 см	148 см	
181139HFRM-V	11± 1 мм	39±3 см	195 см	148 см	
181243HFRM-V	12± 1 мм	43±3 см	195 см	148 см	
181347HFRM-V	13± 1 мм	47±3 см	195 см	148 см	
181445HFRM-V	14± 1 мм	45±3 см	175 см	148 см	
181644HFRM-V	16± 1 мм	44±3 см	195 см	148 см	
181850HFRM-V	18± 1 мм	50±3 см	195 см	148 см	

182048HFRM-V	20± 1 мм	48±3 см	195 см	148 см	
--------------	----------	---------	--------	--------	--

Размеры маркеров (рис.1., пункт 12) составляют $0,406 \pm 0,076$ см.

Расстояние между каждым маркером составляет $0,203 \pm 0,076$ см.

Коннектор составляет $10,16 \pm 1,02$ см.

Припой имеют следующие размеры: $0,102 \pm 0,076$ см, $0,0635 \pm 0,0032$ см

Стилет-катетер составляет 120 ± 1.0 см

Совместим с контроллером отсоединения V-Grip № P3H 2022/18114 от 29.08.2022, производитель МикроВеншн, Инк.

Подсоединение спирали: Когда контроллер правильно подключен к толкателю подачи (не входит в комплект поставки), раздастся один звуковой сигнал, и светодиод загорится зеленым, сигнализируя о том, что изделие готово отсоединить спираль

Эмболизационная спираль является имплантатом, т.к. это изделие, находится в месте введения после процедуры на постоянной основе.

Сведения о возможности удаления и замены (при каких условиях, если возможно):

Если размер спирали не подходит, извлеките спираль и замените ее другим устройством. В случае если под рентгеновским контролем наблюдается нежелательное движение спирали после ее установки и до ее отсоединения, извлеките спираль и замените ее на спираль более подходящего размера.

Сведения о методах, с помощью которых возможно определить положение имплантата:
рентгеноскопический метод исследования

Комплект поставки изделия

Спираль для эндоваскулярной эмболизации с системой доставки V-Trak, в вариантах исполнения:

1. Спираль для эндоваскулярной эмболизации MicroPlex 10 Helical - Soft - Strech Resistant:

1.1 Спираль для эндоваскулярной эмболизации MicroPlex 10 Helical - Soft - Strech Resistant 100204HCSR-S-V, в составе:

- 100204HCSR-S-V – 1 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт.

1.2 Спираль для эндоваскулярной эмболизации MicroPlex 10 Helical - Soft - Strech Resistant 100206HCSR-S-V, в составе:

-100206HCSR-S-V – 1 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт

1.3 Спираль для эндоваскулярной эмболизации MicroPlex 10 Helical - Soft - Strech Resistant 100208HCSR-S-V, в составе:

-100208HCSR-S-V – 1 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт

1.4 Спираль для эндоваскулярной эмболизации MicroPlex 10 Helical - Soft - Strech Resistant 100306HCSR-S-V, в составе:

-100306HCSR-S-V– 1 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт

1.5 Спираль для эндоваскулярной эмболизации MicroPlex 10 Helical - Soft - Strech Resistant 100308HCSR-S-V, в составе:

-100308HCSR-S-V– 1 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт

1.6 Спираль для эндоваскулярной эмболизации MicroPlex 10 Helical - Soft - Strech Resistant 100310HCSR-S-V, в составе:

-100310HCSR-S-V– 1 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт

1.7 Спираль для эндоваскулярной эмболизации MicroPlex 10 Helical - Soft - Strech Resistant 100408HCSR-S-V, в составе:

-100408HCSR-S-V– 1 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт

1.8 Спираль для эндоваскулярной эмболизации MicroPlex 10 Helical - Soft - Strech Resistant 100410HCSR-S-V, в составе:

-100410HCSR-S-V– 1 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт

2. Спираль для эндоваскулярной эмболизации MicroPlex 10 Helical - Regular - Strech Resistant:

2.1 Спираль для эндоваскулярной эмболизации MicroPlex 10 Helical - Regular - Strech Resistant 100515HCSR-R-V, в составе:

-100515HCSR-R-V – 1 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт

2.2 Спираль для эндоваскулярной эмболизации MicroPlex 10 Helical - Regular - Strech Resistant 100520HCSR-R-V, в составе:

-100520HCSR-R-V – 1 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт

2.3 Спираль для эндоваскулярной эмболизации MicroPlex 10 Helical - Regular - Strech Resistant 100620HCSR-R-V, в составе:

-100620HCSR-R-V – 1 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт

2.4 Спираль для эндоваскулярной эмболизации MicroPlex 10 Helical - Regular - Strech Resistant 100730HCSR-R-V, в составе:

-100730HCSR-R-V – 1 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт

2.5 Спираль для эндоваскулярной эмболизации MicroPlex 10 Helical - Regular - Strech Resistant 100830HCSR-R-V, в составе:

-100830HCSR-R-V – 1 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт

2.6 Спираль для эндоваскулярной эмболизации MicroPlex 10 Helical - Regular - Strech Resistant 100930HCSR-R-V, в составе:

-100930HCSR-R-V – 1 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт

2.5 Спираль для эндоваскулярной эмболизации MicroPlex 10 Helical - Regular - Strech Resistant 101030HCSR-R-V, в составе:

-101030HCSR-R-V – 1 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт

3. Спираль для эндоваскулярной эмболизации MicroPlex 18 Helical – Soft:

3.1 Спираль для эндоваскулярной эмболизации MicroPlex 18 Helical – Soft 180204HC-S-V, в составе:

-180204HC-S-V – 1 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт

3.2 Спираль для эндоваскулярной эмболизации MicroPlex 18 Helical – Soft 180208HC-S-V, в составе

-180208HC-S-V – 1 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт

3.3 Спираль для эндоваскулярной эмболизации MicroPlex 18 Helical – Soft 180304HC-S-V, в составе

-180304HC-S-V – 1 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт

3.4 Спираль для эндоваскулярной эмболизации MicroPlex 18 Helical – Soft 180308HC-S-V, в составе

-180308HC-S-V – 1 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт

3.5 Спираль для эндоваскулярной эмболизации MicroPlex 18 Helical – Soft 180406HC-S-V, в составе

-180406HC-S-V – 1 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт

3.7 Спираль для эндоваскулярной эмболизации MicroPlex 18 Helical – Soft 180410HC-S-V, в составе

-180410HC-S-V – 1 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт

3.8 Спираль для эндоваскулярной эмболизации MicroPlex 18 Helical – Soft 180512HC-S-V, в составе

-180512HC-S-V – 1 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт

3.9 Спираль для эндоваскулярной эмболизации MicroPlex 18 Helical – Soft 180615HC-S-V, в составе

-180615HC-S-V – 1 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт

4. Спираль для эндоваскулярной эмболизации MicroPlex 18 Helical – Regular:

4.1 Спираль для эндоваскулярной эмболизации MicroPlex 18 Helical – Regular 180520HC-R-V, в составе:

-180520HC-R-V – 1 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт

4.2 Спираль для эндоваскулярной эмболизации MicroPlex 18 Helical – Regular 180620HC-R-V, в составе:

-180620HC-R-V – 1 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт

4.3 Спираль для эндоваскулярной эмболизации MicroPlex 18 Helical – Regular 180730HC-R-V, в составе:

-180730HC-R-V – 1 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт

4.4 Спираль для эндоваскулярной эмболизации MicroPlex 18 Helical – Regular 180830HC-R-V, в составе:

-180830HC-R-V – 1 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт

4.5 Спираль для эндоваскулярной эмболизации MicroPlex 18 Helical – Regular 180930HC-R-V, в составе:

-180930HC-R-V – 1 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт

4.6 Спираль для эндоваскулярной эмболизации MicroPlex 18 Helical – Regular 181030HC-R-V, в составе:

-181030HC-R-V – 1 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт

4.7 Спираль для эндоваскулярной эмболизации MicroPlex 18 Helical – Regular 181230HC-R-V, в составе:

-181230HC-R-V – 1 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт

4.8 Спираль для эндоваскулярной эмболизации MicroPlex 18 Helical – Regular 181430HC-R-V, в составе:

-181430HC-R-V – 1 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт

4.9 Спираль для эндоваскулярной эмболизации MicroPlex 18 Helical – Regular 181630HC-R-V, в составе:

-181630HC-R-V – 1 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт

4.10 Спираль для эндоваскулярной эмболизации MicroPlex 18 Helical – Regular 181830HC-R-V, в составе:

-181830HC-R-V – 1 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт

4.11 Спираль для эндоваскулярной эмболизации MicroPlex 18 Helical – Regular 182030HC-R-V, в составе:

-182030HC-R-V – 1 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт

5. Спираль для эндоваскулярной эмболизации MicroPlex 10 HyperSoft Helical:

5.1 Спираль для эндоваскулярной эмболизации MicroPlex 10 HyperSoft Helical 100151HS-V, в составе:

-100151HS-V – 1 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт

5.2 Спираль для эндоваскулярной эмболизации MicroPlex 10 HyperSoft Helical 100152HS-V, в составе:

-100152HS-V – 1 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт

5.3 Спираль для эндоваскулярной эмболизации MicroPlex 10 HyperSoft Helical 100153HS-V, в составе:

-100153HS-V – 1 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт

5.4 Спираль для эндоваскулярной эмболизации MicroPlex 10 HyperSoft Helical 100154HS-V, в составе:

-100154HS-V – 1 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт

5.5 Спираль для эндоваскулярной эмболизации MicroPlex 10 HyperSoft Helical 100201HS-V, в составе:

-100201HS-V – 1 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт

5.6 Спираль для эндоваскулярной эмболизации MicroPlex 10 HyperSoft Helical 100202HS-V, в составе:

-100202HS-V – 1 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт

5.7 Спираль для эндоваскулярной эмболизации MicroPlex 10 HyperSoft Helical 100203HS-V, в составе:

-100203HS-V – 1 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт

5.8 Спираль для эндоваскулярной эмболизации MicroPlex 10 HyperSoft Helical 100204HS-V, в составе:

-100204HS-V – 1 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт

5.9 Спираль для эндоваскулярной эмболизации MicroPlex 10 HyperSoft Helical 100206HS-V, в составе:

-100206HS-V – 1 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт

5.10 Спираль для эндоваскулярной эмболизации MicroPlex 10 HyperSoft Helical 100254HS-V, в составе:

-100254HS-V – 1 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт

5.11 Спираль для эндоваскулярной эмболизации MicroPlex 10 HyperSoft Helical 100256HS-V, в составе:

-100256HS-V – 1 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт

5.12 Спираль для эндоваскулярной эмболизации MicroPlex 10 HyperSoft Helical 100304HS-V, в составе:

-100304HS-V – 1 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт

5.13 Спираль для эндоваскулярной эмболизации MicroPlex 10 HyperSoft Helical 100306HS-V, в составе:

-100306HS-V – 1 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт

5.14 Спираль для эндоваскулярной эмболизации MicroPlex 10 HyperSoft Helical 100308HS-V, в составе:

-100308HS-V – 1 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт

5.15 Спираль для эндоваскулярной эмболизации MicroPlex 10 HyperSoft Helical 100406HS-V, в составе:

-100406HS-V – 1 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт

5.16 Спираль для эндоваскулярной эмболизации MicroPlex 10 HyperSoft Helical 100408HS-V, в составе:

-100408HS-V – 1 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт

5.17 Спираль для эндоваскулярной эмболизации MicroPlex 10 HyperSoft Helical 100508HS-V, в составе:

-100508HS-V – 1 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт

5.18 Спираль для эндоваскулярной эмболизации MicroPlex 10 HyperSoft Helical 100608HS-V, в составе:

-100608HS-V – 1 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт

6. Спираль для эндоваскулярной эмболизации HydroCoil HydroSoft 10 Helical - Stretch Resistant:

6.1 Спираль для эндоваскулярной эмболизации HydroCoil HydroSoft 10 Helical - Stretch Resistant 100152H2HS-V, в составе:

-100152H2HS-V – 1 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт

6.2 Спираль для эндоваскулярной эмболизации HydroCoil HydroSoft 10 Helical - Stretch Resistant 100154H2HS-V, в составе:

-100154H2HS-V – 1 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт

6.3 Спираль для эндоваскулярной эмболизации HydroCoil HydroSoft 10 Helical - Stretch Resistant 100201H2HS-V, в составе:

-100201H2HS-V – 1 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт

6.4 Спираль для эндоваскулярной эмболизации HydroCoil HydroSoft 10 Helical - Stretch Resistant 100202H2HS-V, в составе:

-100202H2HS-V – 1 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт

6.5 Спираль для эндоваскулярной эмболизации HydroCoil HydroSoft 10 Helical - Stretch Resistant 100203H2HS -V, в составе:

-100203H2HS-V – 1 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт

6.6 Спираль для эндоваскулярной эмболизации HydroCoil HydroSoft 10 Helical - Stretch Resistant 100204H2HS -V, в составе:

-100204H2HS-V – 1 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт

6.7 Спираль для эндоваскулярной эмболизации HydroCoil HydroSoft 10 Helical - Stretch Resistant 100206H2HS -V, в составе:

-100206H2HS-V – 1 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт

6.8 Спираль для эндоваскулярной эмболизации HydroCoil HydroSoft 10 Helical - Stretch Resistant 100208H2HS -V, в составе:

-100208H2HS-V – 1 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт

- 6.9 Спираль для эндоваскулярной эмболизации HydroCoil HydroSoft 10 Helical - Stretch Resistant 100254H2HS -V, в составе:
-100254H2HS-V – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт
- 6.10 Спираль для эндоваскулярной эмболизации HydroCoil HydroSoft 10 Helical - Stretch Resistant 100256H2HS -V, в составе:
-100256H2HS-V – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт
- 6.11 Спираль для эндоваскулярной эмболизации HydroCoil HydroSoft 10 Helical - Stretch Resistant 100304H2HS -V, в составе:
-100304H2HS-V – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт
- 6.12 Спираль для эндоваскулярной эмболизации HydroCoil HydroSoft 10 Helical - Stretch Resistant 100306H2HS -V, в составе:
-100306H2HS-V – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт
- 6.13 Спираль для эндоваскулярной эмболизации HydroCoil HydroSoft 10 Helical - Stretch Resistant 100308H2HS -V, в составе:
-100308H2HS-V – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт
- 6.14 Спираль для эндоваскулярной эмболизации HydroCoil HydroSoft 10 Helical - Stretch Resistant 100310H2HS -V, в составе:
-100310H2HS-V – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт
- 6.15 Спираль для эндоваскулярной эмболизации HydroCoil HydroSoft 10 Helical - Stretch Resistant 100404H2HS -V, в составе:
-100404H2HS-V – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт
- 6.16 Спираль для эндоваскулярной эмболизации HydroCoil HydroSoft 10 Helical - Stretch Resistant 100406H2HS -V, в составе:
-100406H2HS-V – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт
- 6.17 Спираль для эндоваскулярной эмболизации HydroCoil HydroSoft 10 Helical - Stretch Resistant 100408H2HS -V, в составе:
-100408H2HS-V – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт
- 6.18 Спираль для эндоваскулярной эмболизации HydroCoil HydroSoft 10 Helical - Stretch Resistant 100410H2HS -V, в составе:
-100410H2HS-V – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт

6.19 Спираль для эндоваскулярной эмболизации HydroCoil HydroSoft 10 Helical - Stretch Resistant 100508H2HS -V, в составе:

-100508H2HS-V – 1 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт

6.20 Спираль для эндоваскулярной эмболизации HydroCoil HydroSoft 10 Helical - Stretch Resistant 100510H2HS -V, в составе:

-100510H2HS-V – 1 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт

6.21 Спираль для эндоваскулярной эмболизации HydroCoil HydroSoft 10 Helical - Stretch Resistant 100515H2HS -V, в составе:

-100515H2HS-V – 1 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт

6.22 Спираль для эндоваскулярной эмболизации HydroCoil HydroSoft 10 Helical - Stretch Resistant 100520H2HS -V, в составе:

-100520H2HS-V – 1 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт

6.23 Спираль для эндоваскулярной эмболизации HydroCoil HydroSoft 10 Helical - Stretch Resistant 100608H2HS -V, в составе:

-100608H2HS-V – 1 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт

6.24 Спираль для эндоваскулярной эмболизации HydroCoil HydroSoft 10 Helical - Stretch Resistant 100610H2HS -V, в составе:

-100610H2HS-V – 1 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт

6.25 Спираль для эндоваскулярной эмболизации HydroCoil HydroSoft 10 Helical - Stretch Resistant 100615H2HS -V, в составе:

-100615H2HS-V – 1 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт

6.26 Спираль для эндоваскулярной эмболизации HydroCoil HydroSoft 10 Helical - Stretch Resistant 100620H2HS -V, в составе:

-100620H2HS-V – 1 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт

7. Спираль для эндоваскулярной эмболизации HydroFill Helical - Stretch Resistant:

7.1 Спираль для эндоваскулярной эмболизации HydroFill Helical - Stretch Resistant 100206HFIL-V, в составе:

-100206HFIL-V – 1 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт

7.2 Спираль для эндоваскулярной эмболизации HydroFill Helical - Stretch Resistant 100306HFIL -V, в составе:

-100306HFIL-V – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт
 7.3 Спираль для эндоваскулярной эмболизации HydroFill Helical - Stretch Resistant 100408HFIL -V, в составе:
 -100408HFIL-V – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт
 7.4 Спираль для эндоваскулярной эмболизации HydroFill Helical - Stretch Resistant 100410HFIL -V, в составе:
 -100410HFIL-V – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт
 7.5 Спираль для эндоваскулярной эмболизации HydroFill Helical - Stretch Resistant 100510HFIL -V, в составе:
 -100510HFIL-V – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт
 7.6 Спираль для эндоваскулярной эмболизации HydroFill Helical - Stretch Resistant 100515HFIL -V, в составе:
 -100515HFIL-V – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт
 7.7 Спираль для эндоваскулярной эмболизации HydroFill Helical - Stretch Resistant 100615HFIL -V, в составе:
 -100615HFIL-V – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт
 7.8 Спираль для эндоваскулярной эмболизации HydroFill Helical - Stretch Resistant 100620HFIL -V, в составе:
 -100620HFIL-V – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт
 7.9 Спираль для эндоваскулярной эмболизации HydroFill Helical - Stretch Resistant 100720HFIL -V, в составе:
 -100720HFIL-V – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт
 7.10 Спираль для эндоваскулярной эмболизации HydroFill Helical - Stretch Resistant 100820HFIL -V, в составе:
 -100820HFIL-V – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт
 7.11 Спираль для эндоваскулярной эмболизации HydroFill Helical - Stretch Resistant 100930HFIL -V, в составе:
 -100930HFIL-V – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт
 7.12 Спираль для эндоваскулярной эмболизации HydroFill Helical - Stretch Resistant 101030HFIL -V, в составе:

-101030HFIL-V– 1 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт

8. Спираль для эндоваскулярной эмболизации MicroPlex 10 Complex:

8.1 Спираль для эндоваскулярной эмболизации MicroPlex 10 Complex 100204CC-V, в составе:

-100204CC-V– 1 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт

8.2 Спираль для эндоваскулярной эмболизации MicroPlex 10 Complex 100204CC-V, в составе:

-100307CC-V – 1 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт

8.3 Спираль для эндоваскулярной эмболизации MicroPlex 10 Complex 100410CC -V, в составе:

-100410CC-V – 1 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт

8.4 Спираль для эндоваскулярной эмболизации MicroPlex 10 Complex 100512CC -V, в составе:

-100512CC-V – 1 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт

8.5 Спираль для эндоваскулярной эмболизации MicroPlex 10 Complex 100615CC -V, в составе:

-100615CC-V – 1 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт

8.6 Спираль для эндоваскулярной эмболизации MicroPlex 10 Complex 100718CC -V, в составе:

-100718CC-V – 1 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт

8.7 Спираль для эндоваскулярной эмболизации MicroPlex 10 Complex 100820CC -V, в составе:

-100820CC-V – 1 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт

8.8 Спираль для эндоваскулярной эмболизации MicroPlex 10 Complex 100924CC -V, в составе:

-100924CC-V – 1 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт

8.9 Спираль для эндоваскулярной эмболизации MicroPlex 10 Complex 101026CC -V, в составе:

-101026CC-V– 1 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт

9. Спираль для эндоваскулярной эмболизации MicroPlex 18 Complex:

9.1 Спираль для эндоваскулярной эмболизации MicroPlex 18 Complex 181128CC -V, в составе:

-181128CC-V– 1 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт

9.2 Спираль для эндоваскулярной эмболизации MicroPlex 18 Complex 181231CC -V, в составе:

-181231CC-V – 1 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт

9.3 Спираль для эндоваскулярной эмболизации MicroPlex 18 Complex 181332CC -V, в составе:

-181332CC-V – 1 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт

9.4 Спираль для эндоваскулярной эмболизации MicroPlex 18 Complex 181434CC -V, в составе:

-181434CC-V – 1 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт

9.5 Спираль для эндоваскулярной эмболизации MicroPlex 18 Complex 181639CC -V, в составе:

-181639CC-V – 1 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт

9.6 Спираль для эндоваскулярной эмболизации MicroPlex 18 Complex 181844CC -V, в составе:

-181844CC-V – 1 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт

9.7 Спираль для эндоваскулярной эмболизации MicroPlex 18 Complex 182050CC -V, в составе:

-182050CC-V– 1 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт

10. Спираль для эндоваскулярной эмболизации MicroPlex 10 Compass Complex:

10.1 Спираль для эндоваскулярной эмболизации MicroPlex 10 Compass Complex 100203CMSR-V, в составе:

-100203CMSR-V– 1 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт

10.2 Спираль для эндоваскулярной эмболизации MicroPlex 10 Compass Complex 100304CMSR -V, в составе:

-100304CMSR-V – 1 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт

10.3 Спираль для эндоваскулярной эмболизации MicroPlex 10 Compass Complex 100408CMSR -V, в составе:

-100408CMSR-V – 1 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт

10.4 Спираль для эндоваскулярной эмболизации MicroPlex 10 Compass Complex 100412CMSR -V, в составе:

-100412CMSR-V – 1 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт

10.5 Спираль для эндоваскулярной эмболизации MicroPlex 10 Compass Complex 100510CMSR -V, в составе:

-100510CMSR-V – 1 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт

10.6 Спираль для эндоваскулярной эмболизации MicroPlex 10 Compass Complex 100516CMSR -V, в составе:

-100516CMSR-V – 1 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт

10.7 Спираль для эндоваскулярной эмболизации MicroPlex 10 Compass Complex 100612CMSR -V, в составе:

-100612CMSR-V – 1 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт

10.8 Спираль для эндоваскулярной эмболизации MicroPlex 10 Compass Complex 100618CMSR -V, в составе:

-100618CMSR-V – 1 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт

11. Спираль для эндоваскулярной эмболизации MicroPlex Cosmos 10 Complex:

11.1 Спираль для эндоваскулярной эмболизации MicroPlex Cosmos 10 Complex 100202CSSR-V, в составе:

-100202CSSR-V – 1 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт

11.2 Спираль для эндоваскулярной эмболизации MicroPlex Cosmos 10 Complex 100254CSSR -V, в составе:

-100254CSSR-V – 1 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт

11.3 Спираль для эндоваскулярной эмболизации MicroPlex Cosmos 10 Complex 100306CSSR -V, в составе:

-100306CSSR-V – 1 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт

11.4 Спираль для эндоваскулярной эмболизации MicroPlex Cosmos 10 Complex 100408CSSR -V, в составе:

- 100408CSSR-V – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт
- 11.5 Спираль для эндоваскулярной эмболизации MicroPlex Cosmos 10 Complex 100412CSSR -V, в составе:
- 100412CSSR-V – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт
- 11.6 Спираль для эндоваскулярной эмболизации MicroPlex Cosmos 10 Complex 100515CSSR -V, в составе:
- 100515CSSR-V – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт
- 11.7 Спираль для эндоваскулярной эмболизации MicroPlex Cosmos 10 Complex 100522CSSR -V, в составе:
- 100522CSSR-V – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт
- 11.8 Спираль для эндоваскулярной эмболизации MicroPlex Cosmos 10 Complex 100618CSSR -V, в составе:
- 100618CSSR-V – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт
- 11.9 Спираль для эндоваскулярной эмболизации MicroPlex Cosmos 10 Complex 100626CSSR -V, в составе:
- 100626CSSR-V – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт
- 11.10 Спираль для эндоваскулярной эмболизации MicroPlex Cosmos 10 Complex 100722CSSR -V, в составе:
- 100722CSSR-V – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт
- 11.11 Спираль для эндоваскулярной эмболизации MicroPlex Cosmos 10 Complex 100731CSSR -V, в составе:
- 100731CSSR-V – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт
- 11.12 Спираль для эндоваскулярной эмболизации MicroPlex Cosmos 10 Complex 100825CSSR -V, в составе:
- 100825CSSR-V – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт
- 11.13 Спираль для эндоваскулярной эмболизации MicroPlex Cosmos 10 Complex 100837CSSR -V, в составе:
- 100837CSSR-V – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт
- 11.14 Спираль для эндоваскулярной эмболизации MicroPlex Cosmos 10 Complex 100933CSSR -V, в составе:

-100933CSSR-V – 1 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт

11.15 Спираль для эндоваскулярной эмболизации MicroPlex Cosmos 10 Complex 101036CSSR -V, в составе:

-101036CSSR-V– 1 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт

12. Спираль для эндоваскулярной эмболизации MicroPlex Cosmos 18 Complex:

12.1 Спираль для эндоваскулярной эмболизации MicroPlex Cosmos 18 Complex 180619CS-V, в составе: -180619CS-V– 1 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт

12.2 Спираль для эндоваскулярной эмболизации MicroPlex Cosmos 18 Complex 180723CS-V, в составе:

-180723CS-V – 1 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт

12.3 Спираль для эндоваскулярной эмболизации MicroPlex Cosmos 18 Complex 180827CS-V, в составе:

-180827CS-V – 1 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт

12.4 Спираль для эндоваскулярной эмболизации MicroPlex Cosmos 18 Complex 180931CS-V, в составе:

-180931CS-V – 1 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт

12.5 Спираль для эндоваскулярной эмболизации MicroPlex Cosmos 18 Complex 181036CS-V, в составе:

-181036CS-V – 1 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт

12.6 Спираль для эндоваскулярной эмболизации MicroPlex Cosmos 18 Complex 181139CS-V, в составе:

-181139CS-V – 1 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт

12.7 Спираль для эндоваскулярной эмболизации MicroPlex Cosmos 18 Complex 181243CS-V, в составе:

-181243CS-V – 1 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт

12.8 Спираль для эндоваскулярной эмболизации MicroPlex Cosmos 18 Complex 181347CS-V, в составе:

-181347CS-V – 1 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт

12.9 Спираль для эндоваскулярной эмболизации MicroPlex Cosmos 18 Complex 181451CS-V, в составе:

-181451CS-V – 1 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт

12.10 Спираль для эндоваскулярной эмболизации MicroPlex Cosmos 18 Complex 181652CS-V, в составе:

-181652CS-V – 1 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт

12.11 Спираль для эндоваскулярной эмболизации MicroPlex Cosmos 18 Complex 181859CS-V, в составе:

-181859CS-V – 1 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт

12.12 Спираль для эндоваскулярной эмболизации MicroPlex Cosmos 18 Complex 182065CS-V, в составе:

-182065CS-V – 1 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт

12.13 Спираль для эндоваскулярной эмболизации MicroPlex Cosmos 18 Complex 182263CS-V, в составе:

-182263CS-V – 1 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт

12.14 Спираль для эндоваскулярной эмболизации MicroPlex Cosmos 18 Complex 180619CS-V, в составе:

-182468CS-V – 1 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт

13. Спираль для эндоваскулярной эмболизации Microplex 10 HyperSoft 3D - Strech Resistant:

13.1 Спираль для эндоваскулярной эмболизации Microplex 10 HyperSoft 3D - Strech Resistant 100102HS3D -V, в составе:

-100102HS3D-V – 1 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт

13.2 Спираль для эндоваскулярной эмболизации Microplex 10 HyperSoft 3D - Strech Resistant 100103HS3D -V, в составе:

-100103HS3D-V – 1 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт

13.3 Спираль для эндоваскулярной эмболизации Microplex 10 HyperSoft 3D - Strech Resistant 100152HS3D -V, в составе:

-100152HS3D-V – 1 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт

13.4 Спираль для эндоваскулярной эмболизации Microplex 10 HyperSoft 3D - Strech Resistant 100153HS3D -V, в составе:

-100153HS3D-V – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт
 13.5 Спираль для эндоваскулярной эмболизации Microplex 10 HyperSoft 3D - Strech Resistant 100154HS3D -V, в составе:
 -100154HS3D-V – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт
 13.6 Спираль для эндоваскулярной эмболизации Microplex 10 HyperSoft 3D - Strech Resistant 100202HS3D -V, в составе:
 -100202HS3D-V – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт
 13.7 Спираль для эндоваскулярной эмболизации Microplex 10 HyperSoft 3D - Strech Resistant 100203HS3D -V, в составе:
 -100203HS3D-V – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт
 13.8 Спираль для эндоваскулярной эмболизации Microplex 10 HyperSoft 3D - Strech Resistant 100204HS3D -V, в составе:
 -100204HS3D-V – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт
 13.9 Спираль для эндоваскулярной эмболизации Microplex 10 HyperSoft 3D - Strech Resistant 100206HS3D -V, в составе:
 -100206HS3D-V – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт
 13.10 Спираль для эндоваскулярной эмболизации Microplex 10 HyperSoft 3D - Strech Resistant 100208HS3D -V, в составе:
 -100208HS3D-V – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт
 13.11 Спираль для эндоваскулярной эмболизации Microplex 10 HyperSoft 3D - Strech Resistant 100254HS3D -V, в составе:
 -100254HS3D-V – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт
 13.12 Спираль для эндоваскулярной эмболизации Microplex 10 HyperSoft 3D - Strech Resistant 100256HS3D -V, в составе:
 -100256HS3D-V – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт
 13.13 Спираль для эндоваскулярной эмболизации Microplex 10 HyperSoft 3D - Strech Resistant 100258HS3D -V, в составе:
 -100258HS3D-V – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт
 13.14 Спираль для эндоваскулярной эмболизации Microplex 10 HyperSoft 3D - Strech Resistant 100304HS3D -V, в составе:

- 100304HS3D-V – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт
- 13.15 Спираль для эндоваскулярной эмболизации Microplex 10 HyperSoft 3D - Strech Resistant 100306HS3D -V, в составе:
- 100306HS3D-V – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт
- 13.16 Спираль для эндоваскулярной эмболизации Microplex 10 HyperSoft 3D - Strech Resistant 100308HS3D -V, в составе:
- 100308HS3D-V – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт
- 13.17 Спираль для эндоваскулярной эмболизации Microplex 10 HyperSoft 3D - Strech Resistant 100310HS3D -V, в составе:
- 100310HS3D-V – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт
- 13.18 Спираль для эндоваскулярной эмболизации Microplex 10 HyperSoft 3D - Strech Resistant 100355HS3D -V, в составе:
- 100355HS3D-V – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт
- 13.19 Спираль для эндоваскулярной эмболизации Microplex 10 HyperSoft 3D - Strech Resistant 100358HS3D -V, в составе:
- 100358HS3D-V – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт
- 13.20 Спираль для эндоваскулярной эмболизации Microplex 10 HyperSoft 3D - Strech Resistant 100406HS3D -V, в составе:
- 100406HS3D-V – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт
- 13.21 Спираль для эндоваскулярной эмболизации Microplex 10 HyperSoft 3D - Strech Resistant 100408HS3D -V, в составе:
- 100408HS3D-V – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт
- 13.22 Спираль для эндоваскулярной эмболизации Microplex 10 HyperSoft 3D - Strech Resistant 100412HS3D -V, в составе:
- 100412HS3D-V – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт
- 13.23 Спираль для эндоваскулярной эмболизации Microplex 10 HyperSoft 3D - Strech Resistant 100415HS3D -V, в составе:
- 100415HS3D-V – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт
- 13.24 Спираль для эндоваскулярной эмболизации Microplex 10 HyperSoft 3D - Strech Resistant 100510HS3D -V, в составе:

-100510HS3D-V – 1 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт

13.25 Спираль для эндоваскулярной эмболизации Microplex 10 HyperSoft 3D - Stretch Resistant 100515HS3D -V, в составе:

-100515HS3D-V – 1 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт

13.26 Спираль для эндоваскулярной эмболизации Microplex 10 HyperSoft 3D - Stretch Resistant 100520HS3D -V, в составе:

-100520HS3D-V – 1 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт

13.27 Спираль для эндоваскулярной эмболизации Microplex 10 HyperSoft 3D - Stretch Resistant 100620HS3D -V, в составе:

-100620HS3D-V – 1 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт

14. Спираль для эндоваскулярной эмболизации MicroPlex VFC - Stretch Resistant:

14.1 Спираль для эндоваскулярной эмболизации MicroPlex VFC - Stretch Resistant VFC010303-V, в составе:

-VFC010303-V – 1 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт

14.2 Спираль для эндоваскулярной эмболизации MicroPlex VFC - Stretch Resistant VFC030606-V, в составе:

-VFC030606-V – 1 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт

14.3 Спираль для эндоваскулярной эмболизации MicroPlex VFC - Stretch Resistant VFC030610-V, в составе:

-VFC030610-V – 1 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт

14.4 Спираль для эндоваскулярной эмболизации MicroPlex VFC - Stretch Resistant VFC030615-V, в составе:

-VFC030615-V – 1 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт

14.5 Спираль для эндоваскулярной эмболизации MicroPlex VFC - Stretch Resistant VFC061020-V, в составе:

-VFC061020-V – 1 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт

14.6 Спираль для эндоваскулярной эмболизации MicroPlex VFC - Stretch Resistant VFC061030-V, в составе:

-VFC061030-V – 1 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт

14.7 Спираль для эндоваскулярной эмболизации MicroPlex VFC - Stretch Resistant VFC101530-V, в составе:

-VFC101530-V – 1 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт

14.8 Спираль для эндоваскулярной эмболизации MicroPlex VFC - Stretch Resistant VFC101540-V, в составе:

-VFC101540-V – 1 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт

14.9 Спираль для эндоваскулярной эмболизации MicroPlex VFC - Stretch Resistant VFC152040-V, в составе:

-VFC152040-V – 1 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт

15. Спираль для эндоваскулярной эмболизации HydroCoil 10 HydroSoft 3D - Extra Soft:

15.1 Спираль для эндоваскулярной эмболизации HydroCoil 10 HydroSoft 3D - Extra Soft 100102HFRM -V, в составе:

-100102HFRM-V – 1 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт

15.2 Спираль для эндоваскулярной эмболизации HydroCoil 10 HydroSoft 3D - Extra Soft 100103HFRM -V, в составе:

-100103HFRM-V – 1 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт

15.3 Спираль для эндоваскулярной эмболизации HydroCoil 10 HydroSoft 3D - Extra Soft 100152HFRM -V, в составе:

-100152HFRM-V – 1 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт

15.4 Спираль для эндоваскулярной эмболизации HydroCoil 10 HydroSoft 3D - Extra Soft 100153HFRM -V, в составе:

-100153HFRM-V – 1 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт

15.5 Спираль для эндоваскулярной эмболизации HydroCoil 10 HydroSoft 3D - Extra Soft 100154HFRM -V, в составе:

-100154HFRM-V – 1 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт

15.6 Спираль для эндоваскулярной эмболизации HydroCoil 10 HydroSoft 3D - Extra Soft 100202HFRM -V, в составе:

-100202HFRM-V – 1 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт

15.7 Спираль для эндоваскулярной эмболизации HydroCoil 10 HydroSoft 3D - Extra Soft 100203HFRM -V, в составе:

-100203HFRM-V – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт
 15.8 Спираль для эндоваскулярной эмболизации HydroCoil 10 HydroSoft 3D - Extra Soft 100204HFRM -V, в составе:
 -100204HFRM-V – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт
 15.9 Спираль для эндоваскулярной эмболизации HydroCoil 10 HydroSoft 3D - Extra Soft 100206HFRM -V, в составе:
 -100206HFRM-V – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт
 15.10 Спираль для эндоваскулярной эмболизации HydroCoil 10 HydroSoft 3D - Extra Soft 100208HFRM -V, в составе:
 -100208HFRM-V – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт
 15.11 Спираль для эндоваскулярной эмболизации HydroCoil 10 HydroSoft 3D - Extra Soft 100254HFRM -V, в составе:
 -100254HFRM-V – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт
 15.12 Спираль для эндоваскулярной эмболизации HydroCoil 10 HydroSoft 3D - Extra Soft 100256HFRM -V, в составе:
 -100256HFRM-V – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт
 15.13 Спираль для эндоваскулярной эмболизации HydroCoil 10 HydroSoft 3D - Extra Soft 100258HFRM -V, в составе:
 -100258HFRM-V – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт
 15.14 Спираль для эндоваскулярной эмболизации HydroCoil 10 HydroSoft 3D - Extra Soft 100304HFRM -V, в составе:
 -100304HFRM-V – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт
 15.15 Спираль для эндоваскулярной эмболизации HydroCoil 10 HydroSoft 3D - Extra Soft 100306HFRM -V, в составе:
 -100306HFRM-V – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт
 15.16 Спираль для эндоваскулярной эмболизации HydroCoil 10 HydroSoft 3D - Extra Soft 100308HFRM -V, в составе:
 -100308HFRM-V – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт
 15.17 Спираль для эндоваскулярной эмболизации HydroCoil 10 HydroSoft 3D - Extra Soft 100310HFRM -V, в составе:

-100310HFRM-V – 1 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт

16. Спираль для эндоваскулярной эмболизации HydroCoil 10 HydroFrame - Soft:

16.1 Спираль для эндоваскулярной эмболизации HydroCoil 10 HydroFrame – Soft 100405HFRM -V, в составе:

-100405HFRM-V – 1 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт

16.2 Спираль для эндоваскулярной эмболизации HydroCoil 10 HydroFrame – Soft 100408HFRM -V, в составе:

-100408HFRM-V – 1 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт

16.3 Спираль для эндоваскулярной эмболизации HydroCoil 10 HydroFrame – Soft 100410HFRM -V, в составе:

-100410HFRM-V – 1 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт

16.4 Спираль для эндоваскулярной эмболизации HydroCoil 10 HydroFrame – Soft 100415HFRM -V, в составе:

-100415HFRM-V – 1 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт

16.5 Спираль для эндоваскулярной эмболизации HydroCoil 10 HydroFrame – Soft 100510HFRM -V, в составе:

-100510HFRM-V – 1 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт

16.6 Спираль для эндоваскулярной эмболизации HydroCoil 10 HydroFrame – Soft 100515HFRM -V, в составе:

-100515HFRM-V – 1 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт

16.7 Спираль для эндоваскулярной эмболизации HydroCoil 10 HydroFrame – Soft 100520HFRM -V, в составе:

-100520HFRM-V – 1 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт

16.8 Спираль для эндоваскулярной эмболизации HydroCoil 10 HydroFrame – Soft 100612HFRM -V, в составе:

-100612HFRM-V – 1 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт

16.9 Спираль для эндоваскулярной эмболизации HydroCoil 10 HydroFrame – Soft 100619HFRM -V, в составе:

-100619HFRM-V – 1 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт

16.10 Спираль для эндоваскулярной эмболизации HydroCoil 10 HydroFrame – Soft 100715HFRM -V, в составе:

-100715HFRM-V – 1 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт

16.11 Спираль для эндоваскулярной эмболизации HydroCoil 10 HydroFrame – Soft 100728HFRM -V, в составе:

-100728HFRM-V – 1 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт

16.12 Спираль для эндоваскулярной эмболизации HydroCoil 10 HydroFrame – Soft 100817HFRM -V, в составе:

-100817HFRM-V – 1 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт

16.13 Спираль для эндоваскулярной эмболизации HydroCoil 10 HydroFrame – Soft 100833HFRM -V, в составе:

-100833HFRM-V – 1 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт

16.14 Спираль для эндоваскулярной эмболизации HydroCoil 10 HydroFrame – Soft 100931HFRM -V, в составе:

-100931HFRM-V – 1 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт

16.15 Спираль для эндоваскулярной эмболизации HydroCoil 10 HydroFrame – Soft 101036HFRM -V, в составе:

-101036HFRM-V – 1 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт

17. Спираль для эндоваскулярной эмболизации HydroCoil 18 HydroFrame – Stretch Resistant:

17.1 Спираль для эндоваскулярной эмболизации HydroCoil 18 HydroFrame – Stretch Resistant

180619HFRM -V, в составе:

-180619HFRM-V – 1 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт

17.2 Спираль для эндоваскулярной эмболизации HydroCoil 18 HydroFrame – Stretch Resistant

180723HFRM -V, в составе:

-180723HFRM-V – 1 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт

17.3 Спираль для эндоваскулярной эмболизации HydroCoil 18 HydroFrame – Stretch Resistant

180827HFRM -V, в составе:

-180827HFRM-V – 1 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт

17.4 Спираль для эндоваскулярной эмболизации HydroCoil 18 HydroFrame – Stretch Resistant

180931HFRM -V, в составе:

-180931HFRM-V – 1 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт

17.5 Спираль для эндоваскулярной эмболизации HydroCoil 18 HydroFrame – Stretch Resistant

181036HFRM -V, в составе:

-181036HFRM-V – 1 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт

17.6 Спираль для эндоваскулярной эмболизации HydroCoil 18 HydroFrame – Stretch Resistant

181139HFRM -V, в составе:

-181139HFRM-V – 1 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт

17.7 Спираль для эндоваскулярной эмболизации HydroCoil 18 HydroFrame – Stretch Resistant

181243HFRM -V, в составе:

-181243HFRM-V – 1 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт

17.8 Спираль для эндоваскулярной эмболизации HydroCoil 18 HydroFrame – Stretch Resistant

181347HFRM -V, в составе:

-181347HFRM-V – 1 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт

17.9 Спираль для эндоваскулярной эмболизации HydroCoil 18 HydroFrame – Stretch Resistant

181445HFRM -V, в составе:

-181445HFRM-V – 1 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт

17.10 Спираль для эндоваскулярной эмболизации HydroCoil 18 HydroFrame – Stretch

Resistant 181644HFRM -V, в составе:

-181644HFRM-V – 1 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт

17.11 Спираль для эндоваскулярной эмболизации HydroCoil 18 HydroFrame – Stretch

Resistant 181850HFRM -V, в составе:

-181850HFRM-V – 1 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт

17.12 Спираль для эндоваскулярной эмболизации HydroCoil 18 HydroFrame – Stretch

Resistant 182048HFRM -V, в составе:

-182048HFRM-V – 1 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт

8. Маркировка и упаковка

Изделие упаковывается в пластиковую стяжку и стерильный вакуумный пакет (индивидуальная упаковка). Пакет в свою очередь помещается в потребительскую упаковку. На каждый пакет и коробку нанесена соответствующая маркировка с указанием основных инструкций.

Компоненты упаковки:

- Спиральная оплетка: Полиэтилен
- Индивидуальная упаковка: Полиэстер / Тайвек
- Потребительская упаковка: Беленая сульфатная целлюлоза

Пакет: габариты 250 x 305 мм (допуск $\pm 5\%$)

Вес пакета с изделием: $40 \pm 10\%$ г.

Маркировка изделия содержит

Маркировка индивидуальной и потребительской упаковки изделия содержит следующую информацию:

Наименование изделия	Спираль для эндоваскулярной эмболизации с системой доставки V-Trak
Информацию о производителе	
Номер по каталогу (REF)	
Код партии (LOT)	
Дата изготовления	
Дата истечения срока годности	
Символ «Запрет на повторное применение»	
Символ «уполномоченный представитель в Европейском обществе»	
Символ «Осторожно! обратитесь к инструкции по применению»	
Не использовать при повреждении упаковки	
Апирогенно	Слово «Апирогенно»
Количество в упаковке	
Не токсично	Слово «Не токсично»
Символ «Радиационная стерилизация»	
Размеры спирали	Указаны на рисунке с изделием
Маркировка CE утверждена XXXX	
Информацию об уполномоченном представителе	
Номер регистрационного удостоверения	
Наименование и адрес производителя	
Место производства	

9. Соответствие стандартам Российской Федерации

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

ГОСТ ISO 14971-2011 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»,

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

Часть 1. Общие требования»,

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

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

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

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

ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»,

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

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

ОФС.1.2.4.0003.15. «Стерильность»,

ОФС.1.2.4.0005.15. «Пирогенность»

10. Транспортирование, хранение и эксплуатация

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

Условия хранения и эксплуатации: при контролируемой комнатной температуре в сухом месте. (от 5 до 25 °С, относительная влажность не более 40%).

Условия транспортирования: Изделие следует транспортировать при температуре воздуха от -50°С до +50°С при относительной влажности от 60% до 80%.

11. Сведения о стерильности изделия

При стерилизации спиралей был достигнут уровень обеспечения стерильности $SAL=10^{-6}$.

Вид стерилизации – радиационная стерилизация ГОСТ Р ИСО 11137-2011.

Повторная стерилизация изделия запрещена. Повторное применение запрещено.

12. Сведения об утилизации

Утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы). После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы классов Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами

класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО). Упаковка обеззараженных медицинских отходов классов Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

13. Гарантии

Компания MicroVention, Inc. гарантирует, что прибор был спроектирован и изготовлен с должной тщательностью. Эта гарантия дается вместо любых других гарантий и исключает любые другие, не указанные в данном документе в прямой форме гарантии, выраженные или подразумеваемые законом или каким-либо иным образом, включая, среди прочих, какие бы то ни было подразумеваемые гарантии пригодности или соответствия. Обращение, хранение, чистка и стерилизация изделия, а также факторы, связанные с пациентом, диагнозом, лечением, хирургической процедурой и пр., не зависящие от компании MicroVention, непосредственно влияют на изделие и результаты использования изделия. Обязательства компании MicroVention по данной гарантии ограничены ремонтом или заменой данного изделия на новое, и компания MicroVention не будет нести ответственности ни за какие случайные или косвенные убытки, ущерб или затраты, прямо или косвенно возникшие в результате использования этого изделия. Компания MicroVention не берет на себя ответственность и не дает прав никакому другому человеку брать на себя какую-либо другую или дополнительную ответственность в отношении этого изделия. Компания MicroVention не берет на себя никакой ответственности в отношении повторного пользования, переработки или повторной стерилизации изделия и не дает никаких гарантий, выраженных или подразумеваемых, в отношении, среди прочего, пригодности или соответствия предполагаемому использованию данного изделия. Цены, спецификации и наличие модели могут быть изменены без уведомления.

Гарантийный срок хранения – 5 лет, срок сохранения стерильности – 5 лет

Срок годности – 5 лет

Производитель:

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

1311 Valencia Ave, Tustin, CA 92780 - USA

Тел: +7 (949) 830-9658

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Микромед» (ООО «Микромед»)

125424, город Москва, шоссе Волоколамское, дом. 108, этаж цокольный, п. VIII, к. 4, оф. 29.

Тел: 7 (495) 988-64-77

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

Штат Калифорния
Округ Оранж

11 августа 2022 года в присутствии меня, Итери Гейли, нотариуса,
(указать имя и должность сотрудника)

Карстен Шредер, лично подтвердил на основании убедительных доказательств, что он является лицом, чьим именем подписан документ, и заверил меня, что он подписал его в силу имеющихся у него полномочий, а также, что проставлением его подписи на документе физическое или юридическое лицо, от имени которого лицо действовало, совершило данный документ.

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

В подтверждение чего ставлю мою подпись и официальную печать.

Подпись /подписи/ Итери Гейли

Штамп: Итери Гейли
Нотариус – Калифорния
Округ Оранж
Лицензия № 2283703
Моя лицензия действительна до 30 марта 2023 г.

НЕОБЯЗАТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

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

Описание прилагаемого документа

Название или тип документа: *Инструкция по применению, Спираль для эндоваскулярной эмболизации с системой доставки V-Trak (Россия)*

Дата документа: 11.08.2022

Количество страниц:

Лица, подписавшие настоящий документ, за исключением названных выше:

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

☐ Имя лица, подписавшего документ:

Служащий юридического лица - должность:

☐ Партнер — ☐ Ограниченные полномочия ☐ Общие

☐ Физическое лицо ☐ Доверенное лицо

☐ Попечитель

☐ Опекун или арбитражный управляющий

☐ Прочее:

Лицо, подписавшее документ, представляет:

Имя лица, подписавшего документ:

☐ Служащий юридического лица - должность:

☐ Партнер — ☐ Ограниченные полномочия ☐ Общие

☐ Физическое лицо ☐ Доверенное лицо

☐ Попечитель

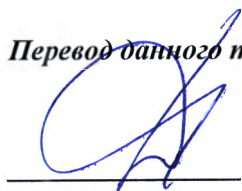
☐ Опекун или арбитражный управляющий

☐ Прочее:

Лицо, подписавшее документ, представляет:

ОДОБРЕНО
Генеральный директор
Карстен Шредер
11 августа 2022 года

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Докучаевым Дмитрием Игоревичем.



Российская Федерация

Город Москва

Одиннадцатого октября две тысячи двадцать второго года

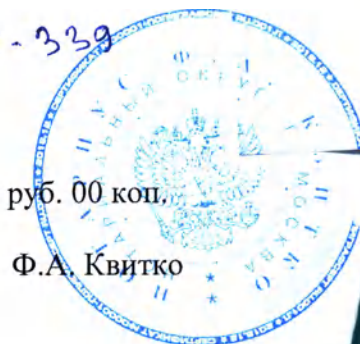
Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Докучаева Дмитрия Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2022- 44-339

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



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 29 листов

Нотариус 