



Abbott Vascular
3200 Lakeside Drive
Santa Clara, CA 95054
T: 408 845 3000
F: 408 845 3333

April 3, 2018

CERTIFICATION OF TRUTHFUL AND ACCURATE STATEMENT

I, Suzanne Redman, in my capacity as Regulatory Affairs Project Manager – Abbott Vascular certify that the attached

▪ **Instructions for Use – Supera Peripheral Stent System**

is a true, correct and complete copy of the original certificate in my control.


Suzanne Redman
Regulatory Affairs Project Manager

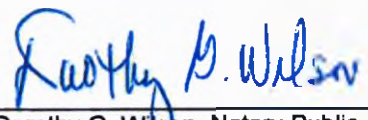
A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

State of California
County of Riverside

On April 3, 2018, before me, Dorothy G. Wilson, Notary Public, personally appeared Suzanne Redman, who proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person whose name is subscribed to the within instrument and acknowledged to me that she executed the same in her authorized capacity, and that by her signature on the instrument the person, or the entity upon behalf of which the person acted, executed the instrument.

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

WITNESS my hand and official seal.


Dorothy G. Wilson, Notary Public



INSTRUCTION FOR USE (RUSSIA)
FOR MEDICAL DEVICE
SUPERA Peripheral Stent System

Table of Contents

1.0	Medical Device Description	2
1.1	Medical Device Name	2
1.2	Details of Manufacturers	2
1.3	Technical Specification	2
1.4	SUPERA Stent Design	4
1.5	SUPERA Delivery System Design and Operation	4
1.6	Description of Biological Origin of Components	5
1.7	Medicinal Product	5
1.8	Comparison of the SUPERA Peripheral Stent System to IDEV Predicate Devices	5
1.9	Contents	7
2.0	Terms of Use	7
3.0	Indications	7
4.0	Contraindications	7
5.0	Warnings and Precautions	8
6.0	Potential Adverse Events	9
7.0	Operating Conditions	11
8.0	Sterilization Conditions	14
9.0	Packaging	15
10.0	Transportation and Storage Conditions	15
11.0	Shelf Life	15
12.0	Environment Protection Requirements	15
13.0	Disposal	15
14.0	Disclaimer Warranties	15
15.0	Graphical Symbols for Medical Device Labeling	16

1.0 MEDICAL DEVICE DESCRIPTION

1.1 Medical device name

SUPERA Peripheral Stent System (hereinafter "SUPERA stent").

1.2 Details of manufacturers

Legal Manufacturer: ABBOTT VASCULAR

3200 Lakeside Drive, Santa Clara, California, 95054, USA

tel.: 408 845 3000, fax: 408 845 3333

Manufacturing sites:

- Abbott Vascular, 26531 Ynez Road, Temecula, California, 92591, USA.

1.3 Technical specification

The SUPERA stent is a closed end, braided nitinol self-expanding stent. The SUPERA stent represents a class of nitinol self-expanding stents that is distinct from laser cut nitinol tube stents on the basis of radial strength, flexibility, natural vessel conformity and durability. The SUPERA stent is composed of six (6) braided, closed-loop Nitinol wires. The wire loops are closed via a proprietary welding process which utilizes Nitinol tubes to provide the mechanical means of joining the two wire ends. The area of a cell: 3.3 mm².

The SUPERA stent is mounted on a 6Fr stent delivery catheter that is compatible with both 0.018" and 0.014" guidewires. The SUPERA stent delivery catheter is a 6Fr catheter system designed to deploy a SUPERA stent, using a reciprocating mechanism that incrementally moves the stent distally out of its outer sheath. This motion allows for the distal end of the stent to first come into contact with the targeted vessel wall, setting the distal reference point, and continues to feed the stent out of the sheath as the target wall is exposed by the movement of the catheter proximally. This stent motion is achieved by the reciprocation of the thumb slide located on the handle. On the final stroke, the final deployment collar is toggled and the last deployment stroke is made.

Positioning the stent is aided by radiopaque markers (Stent length marker and Distal sheath marker) embedded in the outer sheath of the Delivery System.

To determine the correct stent size to be implanted, the vessel/duct pre-dilation diameter should be selected relative to the outside diameter of the stent. The vessel/duct reference diameter is measured (proximal and distal to the lesion/stricture) and a stent with a labeled diameter equal to the vessel/duct reference diameter is selected. Refer to Table 1 for Pre-dilation Sizing information.

Table 1.

Labeled Outer Stent Diameter	Recommended Minimum Inflated Balloon Diameter
4.5 mm	≥ 4.5 mm
5.5 mm	≥ 5.5 mm
6.5 mm	≥ 6.5 mm
7.5 mm	≥ 7.5 mm

The length of the target lesion/stricture is measured to determine the length of the stent required, allowing for the area proximal and distal to the lesion/stricture to be covered with the stent to protect against impingement from further growth.

The SUPERA Peripheral Stent System is designed to be compatible with 0.014" (0.36 mm) or 0.018" (0.46 mm) guide wires. Use of guide wires is only recommended for exchanges, as the delivery system is intended for primary delivery of the SUPERA Stent. The SUPERA System is also compatible with 6Fr sheaths and introducer sheaths.

Technical specifications for the SUPERA Stent and Delivery Catheter are presented in the Table 2.

Table 2.

Labeled Stent Outer Diameter (mm)	Nominal Stent Length (mm)	Catheter Outer Sheath Diameter	Minimum Sheath Compatibility	Catheter Length
4.5	20, 30, 40, 60, 80, 100, 120, 150	2.06 mm / 0.081 inches	6F	80 and 120 cm
5.5	20, 30, 40, 60, 80, 100, 120, 150, 180, 200			
6.5	20, 30, 40, 60, 80, 100, 120, 150, 180, 200			
7.5	20, 30, 40, 60, 80, 100			

The SUPERA Peripheral Stent System components are illustrated in Figure 1 and described in Table 3.

Figure 1.

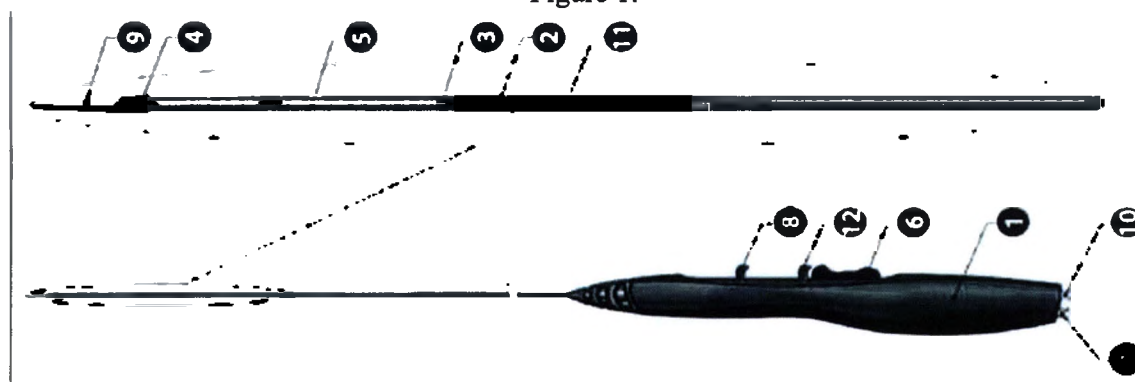


Table 3.

№	Part Name	Description and Function Attributes
1	Handle	Used to control Stent (2) deployment and delivery
2	Stent	- Made of six closed-end interwoven nitinol wires - Constrained to three times its nominal length within the Outer Sheath (5)
3	Stent length marker	- Together with the Distal Sheath Marker (4), identifies nominal Stent (2) length and adequate lesion coverage prior to Stent deployment - Embedded in the Outer Sheath (5)

		• Radiopaque
4	Distal sheath marker	• Together with the Stent Length Marker (3), identifies nominal Stent (2) length and adequate lesion coverage prior to Stent deployment • Denotes the distal end of the Outer Sheath (5) • Embedded in the Outer Sheath • Radiopaque
5	Outer Sheath	• Constrains the Stent (2) until delivery • Moves in the opposite direction of Stent deployment
6	Thumb slide	• Advances the Stent (2) out of the Outer Sheath (5) while the Outer Sheath moves in the opposing direction in a de-coupled fashion • Connected internally to the Stent Driver (11)
7	Sheath flush port	• Used to flush the central lumen of the device
8	Deployment lock	• Prevents Stent (2) detachment from the device when locked • Allows final separation of the Stent from the device when unlocked
9	Catheter Tip	• Provides an atraumatic guide for catheter advancement along the guidewire • Moves correspondingly with Thumb Slide (6) actuation • Located at the distal end of the catheter shaft • Attached directly to the Stent Driver (11) • Radiopaque
10	Guidewire flush port	• Used to flush the guidewire lumen
11	Stent driver	• Pushes the Stent out of the distal end of the Outer Sheath (5)
12	System lock	• Prevents premature Stent (2) deployment

1.4 SUPERA Stent Design

The SUPERA stent is a closed end, braided nitinol self-expanding nitinol stent. The Supera stent represents a class of nitinol self-expanding stents that is distinct from laser cut nitinol tube stents on the basis of superior radial strength, flexibility, natural vessel conformity and durability. The Supera stent is composed of six (6) braided, closed-loop Nitinol wires. The wire loops are closed via a proprietary welding process which utilizes Nitinol tubes to provide the mechanical means of joining the two wire ends.

Once braided, the six Nitinol wires are shape set at a high temperature to permanently set the wire braid geometry. The SUPERA stent is finished by removing the heavier Nitinol oxides, leaving behind a uniform, passivated titanium-rich oxide that is biocompatible and corrosion resistance.

The combination of superelastic Nitinol, a near equiatomic intermetallic compound of nickel and titanium, with the interwoven stent design allows the SUPERA stent to regain its shape after large deformation making it very resistant to both fatigue and fracture.

1.5 SUPERA Delivery System Design and Operation

The SUPERA stent delivery system includes a reciprocating mechanism (Stent Driver) that incrementally moves the stent distally out of the outer sheath. This motion allows for the distal end of the stent to first come in contact with the targeted vessel, setting the distal reference point, and continues to feed the stent out of the sheath as the target wall is exposed by the proximal movement of the catheter. This stent

deployment is achieved by the reciprocation of the Thumb Slide located on the Handle. On the final stroke, the Deployment Lock is toggled and the last deployment stroke is made.

The catheter also incorporates a catheter tip and catheter tip lumen that are fixed to the motion of the thumb slide, a radiopaque outer sheath tip, a hydrophilic coating and a radiopaque marker embedded in the outer sheath that indicates the deployed length of the stent. After measuring the length of the target lesion to determine the stent size required, the device should be carefully removed from its packaging. A 10-cc syringe filled with saline is attached to the Guidewire Lumen, Sheath Flush Port to expel air. An introducer sheath is inserted into the patient and after gaining access, a guidewire is inserted and advanced until it is distal to the target lesion. The target lesion should be predilated using standard techniques.

The stent delivery catheter's outer sheath is wiped with saline to activate the hydrophilic coating. Under fluoroscopy, the proximal end of a guidewire is loaded into the distal end of the catheter tip and the delivery system is advanced over the guidewire and through the introducer. The delivery system is advanced until the Distal Sheath Marker Band and Stent Length Marker Band encompass the target lesion. The System Lock is then rotated and stent deployment is initiated by advancing the Thumb Slide distally. Advancing and retracting the thumb slide is continued until the final deployment is desired. The final deployment stroke should be done when the proximal end of the stent is distal to the stent Driver (ratchet). The final deployment stroke is accomplished by retracting the thumb slide to the most proximal position, then rotating the deployment lock to allow the Thumb Slide to advance to the most distal position; this releases the stent completely. After stent deployment, the Thumb Slide is retracted to the most proximal position and the System Lock is rotated to the right. The stent delivery system is withdrawn over the guidewire and out through the introducer.

1.6 Description of Biological Origin of Components

The SUPERA Peripheral Stent System does not contain any animal or human tissue and/or derivatives.

1.7 Medicinal Product

The SUPERA Peripheral Stent System does not contain any medicinal product.

1.8 Comparison of the SUPERA Peripheral Stent System to IDEV Predicate Devices

Table 4.

Device Name	SureSave Self-Expandable Nitinol Stent and Precision Stent Delivery System	Supera Interwoven Self-Expanding Nitinol Stent System	Supera Interwoven Self-Expanding Nitinol Stent System	Supera Veritas Interwoven Self-Expanding Nitinol Stent System
Generation Name	Generation 1	Generation 1.5	Generation 2 (G2)	Generation 3 (G3)
Manufacturer	IDEV Technologies	IDEV Technologies	IDEV Technologies	IDEV Technologies
Indication for Use	Palliative treatment of biliary strictures produced by malignant neoplasms and for use in the peripheral vasculature for failed PTA.			
Characteristics	Handheld delivery catheter constrains the stent by capturing both the proximal and	Delivery catheter handle was modified to incorporate a dual-	Stent retention feature was eliminated from Delivery Catheter.	Single lumen catheter, new ergonomic design with molded handle

	distal ends, allowing the stent to be expanded in position without release and repositioned as necessary. The stent is deployed by releasing the retention wires.	action mechanism to deploy the stent and the stent wire end terminations were welded instead of braided back upon themselves.	No changes were made to the nitinol stent design.	allows single-handed operation, hydrophilic coating, new catheter tip, new packaging design. No changes were made to the nitinol stent design.
Stent Design and Composition	Woven or braided Nitinol wires with Platinum/Iridium markers	6 closed end interwoven Nitinol wires with Platinum/Iridium markers	6 closed end interwoven Nitinol wires with Platinum/Iridium markers	6 closed end interwoven Nitinol wires with Platinum/Iridium markers
Stent Labeled Diameters	6, 8, 10 mm (ID)	4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 mm (ID)	4, 5, 6, 7, 8, 9 mm (ID)	4, 5, 6, 7, 8 mm (ID)
Stent Lengths	60, 90, 120 mm	40, 60, 80, 100, 120, 150 mm	40, 60, 80, 100, 120, 150 mm	40, 60, 80, 100, 120, 150 mm
Catheter Size	8F	7 Fr	7 Fr	7 Fr
Catheter Length	120 cm	120 cm	120 cm	120 cm
Guide Wire Compatibility	0.018"	0.018"	0.018"	0.014 and 0.018"
Radiopaque markers	Catheter and stent	Stent Length Marker Band (PT/IR) crimped on Catheter	Stent Length Marker Band (PT/IR) crimped on Catheter	Stent Length and Deployment Marker Bands (PT/IR) embedded on Catheter

Device Name	Supera Veritas Interwoven Self-Expanding Nitinol Stent System	Supera Peripheral Stent System
Generation Name	Generation 3 (G3)	N/A
Manufacturer	IDEV Technologies	Abbott Vascular
Indication for Use	Palliative treatment of biliary strictures produced by malignant neoplasms and for use in the peripheral vasculature for failed PTA.	Same
Characteristics	New 6Fr system added to Supera Veritas family. Same handle and stent design. Modifications to catheter design to improve flexibility; new catheter shaft design and materials. No changes were made to the nitinol stent design.	Same
Stent Design and Composition	6 closed end interwoven Nitinol wires with Platinum/Iridium markers	Same

Stent Labeled Diameters	4, 5, 6, 7 mm (ID)	4.5, 5.5, 6.5, 7.5 (OD)
Stent Lengths	20, 40, 60, 80, 100, 120, 150, 180, 200 mm	Same
Catheter Size	6 Fr	Same
Catheter Length	80 and 120 cm	Same
Guide Wire Compatibility	0.014 and 0.018"	Same
Radiopaque markers	Stent Length and Deployment Marker Bands (Tungsten) embedded on Catheter	Same
Sterilization	ETO	Same

1.9 Contents

One (1) SUPERA Peripheral Stent System.

2.0 TERMS OF USE

The SUPERA Peripheral Stent System is intended for use by physicians trained in endovascular techniques.

This single use device cannot be reused on another patient, as it is not designed to perform as intended after the first usage. Changes in mechanical, physical, and / or chemical characteristics introduced under conditions of repeated use, cleaning, and / or re-sterilization may compromise the integrity of the design and / or materials, leading to contamination due to narrow gaps and / or spaces and diminished safety and / or performance of the device. Absence of original labeling may lead to misuse and eliminate traceability. Absence of original packaging may lead to device damage, loss of sterility, and risk of injury to the patient and / or user.

3.0 INDICATIONS

The SUPERA Peripheral Stent System is indicated for peripheral vascular use following failed percutaneous transluminal angioplasty (PTA) and palliative treatment of biliary strictures produced by malignant neoplasms.

4.0 CONTRAINDICATIONS

Contraindications associated with the use of the SUPERA Peripheral Stent System:

- Patients who are judged to have a lesion / stricture that prevents complete inflation of an angioplasty balloon or proper placement of the stent or stent delivery system.
- Patients who cannot receive antiplatelet or anticoagulation therapy. Based on *in vivo* thrombogenicity testing, the device should not be used in patients who cannot be anticoagulated as there may be some thrombus formation in the absence of anticoagulation.
- Known allergies to any of the following: aspirin and all three of the following: clopidogrel bisulfate (Plavix), ticlopidine (Ticlid) and prasugrel (Effient); heparin; nitinol (nickel titanium); or contrast agent, that cannot be medically managed.

Contraindications associated with Transhepatic biliary endoprostheses include:

- Stenting of a perforated duct where leakage of the duct could be exacerbated by the prosthesis and leakage could occur across the mesh of the stent.

- Patients with bleeding disorders unresponsive to vitamin K or blood therapy.
- Patients with severe ascites.

5.0 WARNINGS AND PRECAUTIONS

- DO NOT resterilize or reuse this device. For single use only. Sterilized with ethylene oxide gas.
- DO NOT use the device if the device or the device package is open or damaged.
- Use this device prior to the "Use by" (expiration) date as specified on the device package label.
- DO NOT expose the device to organic solvents.
- DO NOT use with Ethiodol or Lipiodol contrast media.
- This device is not designed for use with contrast media injection systems or power injection systems.
- The stent should not be oversized > 1 mm. Appropriate stent sizing is critical. Choosing a labeled diameter to match the reference vessel / duct diameter, then appropriately preparing the vessel / duct to match that stent's diameter will result in a stent that is properly sized to the vessel / duct. Refer to Section 3 of the Instructions for Use under Preparation for Use.
- Do not use if the stent is partially deployed upon removal from the package, or before starting the deployment procedure.
- Flush the device prior to use.
- A guide wire should not be loaded through the Guide wire flush port. The delivery system is not designed for guide wire exchanges. If a guide wire exchange is needed or desired, remove delivery system first.
- Never advance the device without the guide wire extending from the tip.
- Avoid unnecessary handling or rotation that may damage the delivery system.
- The SUPERA Peripheral Stent System is not designed for repositioning of the stent once deployment has been initiated and there is full vessel / duct wall apposition. This procedure should be performed only under fluoroscopic observation with radiographic equipment providing high-resolution images.
- This device is intended for use by physicians trained in endovascular techniques.
- Use caution when crossing a partially or fully deployed stent with adjunct devices.
- Should unusual resistance be felt at any time during stent system advancement or stent deployment, the entire system should be removed together with the introducer sheath or guiding catheter as a single unit.
- When placing multiple stents, the most distal stent should be placed first (if possible) followed by placement of the proximal stent. Stenting in this order eliminates the need to cross and reduces the chance of dislodging stents which have already been placed.
- To avoid the possibility of dissimilar metal corrosion, do not implant stents of different metals in tandem where overlap or contact is possible, with an exception of stents made of 316L stainless steel and cobalt chromium which are compatible with stents made of nickel titanium alloy.
- Long-term outcomes following repeat dilatation of endothelialized stents are unknown.
- Use caution when placing a stent near a bifurcation to avoid jailing the side branch.

Magnetic Resonance Imaging (MRI)

Non-clinical testing has demonstrated the SUPERA Peripheral Stent System are MR Conditional. A patient with this stent can be scanned safely, immediately after placement, under the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5 or 3.0 Tesla
- Highest spatial gradient magnetic field of 2,500 Gauss/cm or less
- Maximum whole body averaged specific absorption rate (SAR) of
 - 2 W/kg for landmarks (i.e. center of RF coil) above the umbilicus
 - 1 W/kg for landmarks below the umbilicus and above the mid-thigh
 - 0.5 W/kg for landmarks below the mid-thigh
 - 2W/kg (for biliary) for 15 minutes of scanning, operating in the Normal Operating Mode (i.e., MR system mode of operation where there is no physiological stress to the patient). The legs of the patient should not be touching during the procedure.

RF Heating

In non-clinical testing and analysis of individual stents and testing of two overlapped stents totaling 270 mm in length for vascular and 100 mm in length for biliary, the SUPERA Stent(s) produced a temperature rise of less than

- 7.6°C accounting for the cooling effects of blood flow (for vascular)
- 4.1°C (for biliary)

at the maximum MR system reported whole body averaged specific absorption rate (SAR) stated above as assessed by calorimetry, for 15 minutes of MR scanning (per pulse sequence) at both 1.5 Tesla and 3.0 Tesla in an MR scanner (GE Signa whole body coil, model #46- 258170G1 for 1.5T; and GE Signa HDx 3T whole body scanner, software version 15/LX/MR (15.0.M4.0910a) for 3.0T).

The effect of heating in the MRI environment for stents with fractures is unknown. High heating of the SUPERA Stent can occur for knee scans if the stent is implanted in the proximal popliteal anatomy. Particularly knee or leg scans of patients with Supera Stents implanted in the proximal popliteal anatomy with a stent length of about 180mm at 1.5 T (64 MHz) or about 100mm at 3 T (128 MHz) should be closely monitored during the MR scan and thoroughly examined after the scan. For these scans a reduction of the whole body averaged SAR below the allowed 0.5 W/kg will further reduce the possible heating of the SUPERA Stent and should be considered for scanning of these patients.

Artifacts

The maximum artifact measured extended ~2cm from the stent, and the image of the stent lumen was obscured in the tests. MR image quality may be compromised if the area of interest is in the same area or relatively close to the position of the SUPERA Stent. Therefore, it may be necessary to optimize MR imaging parameters for the presence of this implant. The shape of the expected artifact followed the approximate contour of the device and extended radially up to 2 cm from the implant in a gradient echo sequence (in tests performed in accordance with ASTM F2119-01).

6.0 POTENTIAL ADVERSE EVENTS

Potential adverse effects of peripheral percutaneous intervention include, but are not limited to:

- Abrupt stent closure

- Allergic reaction (contrast medium, drug, stent material)
- Amputation or limb loss
- Aneurysm or pseudoaneurysm in vessel or at vascular access site
- Angina or coronary ischemia
- Arrhythmia (including premature beats, bradycardia, atrial or ventricular tachycardia, arterial or ventricular fibrillation)
- Arteriovenous fistula
- Bleeding complications from anticoagulant or antiplatelet medication requiring transfusion or surgical intervention
- Death
- Detachment of a system component or implantation in an unintended site
- Embolization (air, tissue, plaque, thrombotic material, stent)
- Fever
- Hematoma or hemorrhagic event, with or without surgical repair
- Hypotension / hypertension
- Infection, local or systemic, including bacteremia or septicemia
- Myocardial infarction
- Pain (leg, foot, and / or insertion site)
- Partial stent deployment
- Pulmonary embolism
- Pseudoaneurysm
- Renal failure or insufficiency secondary to contrast medium (with or without treatment including dialysis)
- Restenosis of vessel in stented segment
- Shock
- Stent malapposition or migration, which may require emergency surgery to remove stent
- Stent strut fracture
- Stent thrombosis or occlusion
- Stroke
- Thrombosis / occlusion at the puncture site, treatment site, or remote site
- Transient ischemic attack
- Venous thromboembolism
- Vessel dissection, perforation or rupture
- Vessel spasm or recoil
- Worsening claudication or rest pain

The following adverse events associated with the use of a biliary endoprosthesis may include, but are not limited to, the following:

- Bile duct obstruction
- Bile duct perforation potentially leading to infection or death
- Liver abscess
- Pancreatitis
- Parenchymal hemorrhage
- Peritonitis

- Sepsis
- Stent obstruction secondary to tumor ingrowth through the stent
- Tumor overgrowth at the stent ends

Stenting across a major vessel branch or bifurcation could lead to compromised future diagnostic or therapeutic procedures.

Final stent placement resulting in excessive length of stent protruding into the duodenum or misplacement of the entire stent into the duodenum may damage or obstruct the intestinal tract.

7.0 OPERATING CONDITIONS

Preparation for use

1. Perform a fluoroscopic visualization (percutaneous angiogram / cholangiogram) using standard technique.
2. Fluoroscopically evaluate and mark the lesion / stricture, observing the most distal level of the lesion / stricture.
3. Select a stent size:
 - Measure the length of the target lesion / stricture to determine the length of the stent required. Allow for the area proximal and distal to the lesion / stricture to be covered with the stent to protect against impingement from further growth.
 - Measure the vessel / duct reference diameter (proximal and distal to the lesion / stricture).
 - Select a stent with a labeled diameter equal to the vessel / duct reference diameter.
 - If an additional Supera stent is used for treatment of a dissection or to ensure the target lesion / stricture is fully covered, overlap the stents by at least 1 cm. Ensure that the stent(s) completely covers the target lesion / stricture, including > 1 cm of lesion / stricture-free vessel proximal and distal to the stent.

If the distal reference vessel / duct diameter is > 1 mm smaller than the proximal RVD of the target lesion / stricture, the operator may choose to use two different diameter Supera stents overlapping them by at least 1 cm.

Note: Refer to the product label for stent diameter and length.

During deployment, the Supera stent foreshortens (decreases in length between catheter-loaded condition and deployed condition) by 60% ± 5%. Therefore, the stent is approximately three times longer in the catheter than when deployed.

Lesion / Stricture Treatment

Lesion / Stricture Predilatation

1. Prepare the vessel / duct utilizing standard angioplasty technique using a balloon size greater than the stent outer diameter. Refer to the balloon's instructions for use.
- 2.

Table 5.

Predilatation Sizing Table	
Outer Stent Diameter	Recommended Minimum Inflated Balloon Diameter
4.5 mm	≥ 4.5 mm
5.5 mm	≥ 5.5 mm
6.5 mm	≥ 6.5 mm
7.5 mm	≥ 7.5 mm

Precaution: The vessel / duct after pre-dilatation should be at least the size of the stent diameter. If recommended vessel / duct diameter cannot be gained, optimal stent deployment may not be achieved and revised stent sizing should be considered.

3. Ensure vessel / duct distal to the lesion / stricture is open in order to allow clearance for the Catheter tip (9).

Remove the balloon from the patient while maintaining lesion / stricture access with the guide wire.

Inspection Prior to Use

Carefully remove the device from its protective packaging (i.e., Tyvek pouch and tray) using standard aseptic technique, and inspect for damage.

Do not use if device is damaged or kinked.

If it is suspected that the sterility of the device has been compromised, the device should not be used.

Materials Required

- Sterile isotonic saline
- 0.014" (0.36 mm) or 0.018" (0.46 mm) guide wire of appropriate length
- 10-cc syringe for flushing□
- Introducer sheath□
- 6F catheter (Supera catheter maximum outer sheath diameter: 2.06 mm, 0.081 inches)

6F system is compatible with 4.5-7.5 mm Supera diameter size.

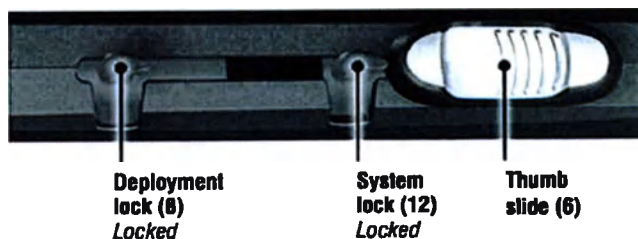
Lesion / Stricture Access

1. Using standard technique, gain access at an appropriate anatomical site utilizing an appropriately sized introducer sheath.
2. After establishing access, a guide wire should be inserted / exchanged and advanced until distal to the lesion / stricture.

Delivery System Preparation

1. Attach a 10-cc syringe filled with saline to the Sheath flush port (7) and Guide wire flush port (10) to flush lumens and purge air.
2. Wipe the distal portion of the Outer sheath (5) of the catheter with saline soaked gauze to activate the hydrophilic coating.
3. Ensure the System lock (12) and Deployment lock (8) are in the locked position, in line with the Thumb slide (6).

Figure 2.



4. Load the distal end of the Catheter tip (9) onto a 0.014" (0.36 mm) or 0.018" (0.46 mm) guide

wire.

5. Advance the catheter over the guide wire and through the introducer while controlling the guide wire.

Precaution: Insertion of the Supera Peripheral Stent System should always be performed under fluoroscopic guidance. If unusual resistance is met during catheter introduction, the system should be withdrawn and checked for damage.

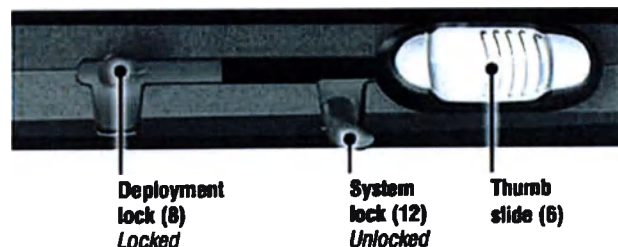
Stent Deployment

1. Advance the catheter until the Distal sheath marker (4) and Stent length marker (3) encompass the target lesion / stricture.

Precaution: Should unusual resistance be felt at any time during stent system advancement or stent deployment, the entire system should be removed together with the introducer sheath or guiding catheter as a single unit.

2. Rotate the System lock (12) to the unlocked position. Do not unlock the Deployment lock (8).
- 3.

Figure 3.



4. Increase magnification to better visualize stent deployment. Maintain increased magnification during the entire stent deployment procedure.
5. Under fluoroscopy, initiate stent deployment by advancing the Thumb slide (6) while allowing the Outer sheath (5) to retract proximally. Evaluate the initial location of the distal end of the Supera stent. Minor repositioning can be done if full vessel / duct wall apposition has not been achieved.

Precaution: The Outer Sheath (5) should not be restrained during stent deployment.

6. Under fluoroscopy, continuously and slowly retract and advance the Thumb slide (6) multiple times. Each full advancement of the thumb slide will only deploy a short section of the stent. Shorter Thumb slide (6) advancements may provide greater control versus full Thumb slide (6) advancements.

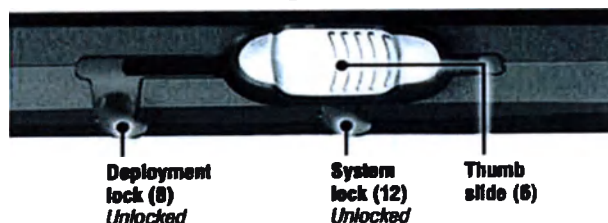
Precaution: The flexible design of the Supera stent may result in variation in the deployed stent length. Careful attention should be paid when sizing and deploying the stent to prevent stent elongation or compression. Severe elongation (> 40%) may result in reduced patency.

- Proper vessel / duct sizing, preparation and attention to the pattern of the stent interwoven segments during deployment will help ensure nominal stent length deployment. □

Expansion to a size smaller than the nominal stent diameter will likely result in an overall stent length longer than the labeled length.

7. Repeat Step 5 until the Thumb slide (6) advancement no longer deploys the stent.
8. While maintaining increased magnification from Step 3, rotate the Deployment lock (8) to the unlocked position.
- 9.

Figure 4.



10. Reconfirm stent position and angiographic results to assess stented area. If post-dilatation is necessary, ensure that the final stent diameter matches the reference vessel / duct diameter. Assure that the stent wall is in contact with the artery / duct wall. Do not leave stent under expanded.
11. Under fluoroscopy, slowly advance the Thumb slide (6) to the distal most position on the Handle (1).

Important: Confirm under fluoroscopy that the entire Supera stent has fully emerged from the Outer sheath (5) and is released. □

Removal Procedure

1. Following confirmed implantation of the Supera stent, retract the Thumb slide (6) in a single motion to the starting position on the Handle (1) and rotate the System lock (12) and Deployment lock (8) into the locked position, in line with the Thumb slide (6).
- 2.

Figure 5.



3. Under fluoroscopy, remove the device from the guide wire and evaluate the improved luminal quality of the treated area.

Precaution: Should unusual resistance be felt at any time during stent deployment, the entire system should be removed together with the introducer sheath or guiding catheter as a single unit.

4. Post deployment balloon dilatation is recommended using standard angioplasty technique with a balloon inflation diameter approximating the reference vessel / duct diameter.
5. Complete the procedure using standard technique.

Discard all devices appropriately.

8.0 STERILIZATION CONDITIONS

The SUPERA Peripheral Stent System is shipped as a sterile device, is sterilized with ethylene oxide gas, and is non-pyrogenic. The SUPERA Peripheral Stent System is for single use only and cannot be reused or resterilized.

Do not use if the package is open or damaged.

Each lot of products produced by Abbott Vascular is inspected to be in compliance with product specifications including sterilization process validation. A Declaration of Conformity with recognized

global standards is issued by Abbott Vascular. Products which are not compliant with product specifications and the required global standards cannot be distributed.

9.0 PACKAGING

The SUPERA Peripheral Stent System is packaged in a specific configuration that ensures sterility and provides protection during handling, storage, packaging, and delivery of the final product.

The SUPERA Peripheral Stent System is packaged into a sterile, single-use package. The finished device is inserted into a high-density polyethylene (HDPE) tube. The tubing and product handle are then secured into a PETG tray. Pouch label is applied.

The tray is placed inside the labeled pouch distal end first. Each pouch is inserted into a labeled carton distal end first. The Instructions for Use are placed in each carton. The open end of the carton is then sealed using the Unit Carton Seal Sticker. Labels are then placed onto carton. Individual products are placed into suitable corrugated shipping boxes with filler paper designed to protect the packaged product from damage during transit to sterilization and customer.

10.0 TRANSPORTATION AND STORAGE CONDITIONS

The SUPERA Peripheral Stent System packaged by manufacturer should be transported at temperature from 0°C to +60°C and maximal relative humidity of 90% by all modes of transport in covered vehicles in accordance with the rules of transportation of goods for each type of transport.

The SUPERA Peripheral Stent System should be stored at temperature from +10°C to +30°C and relative humidity from 10% to 90% non-condensing at 15°C – 30°C in a dry, dark location in the original manufacturer's packaging for the labeled shelf life.

11.0 SHELF LIFE

Shelf life of the SUPERA Peripheral Stent System is 2 years (24 months).

12.0 ENVIRONMENT PROTECTION REQUIREMENTS

The SUPERA Peripheral Stent System does not adversely impact the environment. To protect the environment, medical devices and their components should be disposed of separately from household waste.

13.0 DISPOSAL

Products, which had contact with blood and/or other biological liquids of patients should be disposed and eliminated in accordance with the requirements for handling medical waste, established by SanPiN 2.1.7.2790-2010 for class B and other normative legal acts of the Russian Federation.

Unused products, including the ones which expired (which had no contact with the biological liquids of patients) should be disposed in accordance with the procedure of disposal of solid domestic waste established by the legislation of the Russian Federation for class A by SanPiN 2.1.7.2790.

14.0 DISCLAIMER OF WARRANTIES

Abbott Vascular ensures that the products comply with the applicable requirements of the legislation, in particular, provided by the EU Directive on medical devices 93/42/EC.

There is no express or implied warranty, including any implied warranty of satisfactory quality or fitness for a particular purpose, on the Abbott Vascular SUPERA Peripheral Stent System described in this document. Under no circumstances shall Abbott Vascular be liable for any direct, incidental or consequential damages other than as expressly provided by specific law.

Description or specifications in Abbott Vascular's printed matter, including this document, are meant solely to generally describe the product at the time of manufacture and do not constitute any express warranties.

As a result of biological differences in individuals, no product is 100% effective under all circumstances. Abbott Vascular has no control over the conditions under which the device is used, diagnosis of the patient, methods of administration or handling after the device leaves Abbott Vascular's possession. No representative of Abbott Vascular may change any of the foregoing or assume any additional liability or responsibility in connection with this device.

 **Abbott Vascular**
3200 Lakeside Drive
Santa Clara, CA 95054 USA

CUSTOMER SERVICE

TEL: (800) 227-9902
FAX: (800) 601-8874
Outside USA TEL: (951) 914-4669
Outside USA FAX: (951) 914-2531

AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN RUSSIA

Abbott Laboratories Ltd.,
125171 Moscow, Leningradskoye hwy 16A, building 1, Russian Federation
tel.: (495) 258 4270, fax: (495) 258 4271

15.0 GRAPHICAL SYMBOLS FOR MEDICAL DEVICE LABELING:

 Manufacturer	 Catalogue number	 French size	 Sterilized using ethylene oxide
 Caution: Consult instructions for use for warnings and precautions	 Use by	 Batch code	 Non-pyrogenic
 Date of manufacture	 Inner diameter	 Stent length	 Do not resterilize
 Contents (numeral represents quantity of units inside)	 MR Conditional	 Do not use if package is damaged	 Do not reuse

REC SHEATH Recommended Sheath	 Keep Dry	 Keep away from sunlight	OTW OTW
---	---	---	-------------------------------

CONFIDENTIAL

Перевод с английского языка на русский язык

Логотип

Эбботт Васкуляр
Лейксайд Драйв 3200,
г. Санта-Клара, штат Калифорния, 95054
Тел: 408-845-3000
Факс: 408-845-3333

3 апреля 2018 года

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ДОСТОВЕРНОСТИ И ТОЧНОСТИ ЗАЯВЛЕНИЯ

Я, Сюзанн Редман, выступая в качестве менеджера по управлению проектами Отдела нормативно-правового регулирования компании «Эбботт Васкуляр», подтверждаю, что прилагаемая

- **Инструкция по применению на медицинское изделие Стент периферический нитиноловый самораскрывающийся SUPERA с системой доставки**

является, по имеющимся у меня сведениям, верным, точным и полным оригинальным документом, находящимся в моем распоряжении.

(подписано)

Сюзанн Редман

Менеджер по управлению проектами
Отдела нормативно-правового регулирования

Нотариус или иное должностное лицо, подготовившее настоящее свидетельство, удостоверяет только личность лица, подписавшего документ, к которому прилагается данное свидетельство, а не достоверность, точность или действительность такого документа.

Штат Калифорния

Округ Риверсайд

3 апреля 2018 года ко мне, Дороти Г. Уилсон, государственному нотариусу, лично явилась Сюзанн Редман, которая на основании достаточных доказательств подтвердила в моем присутствии, что она является лицом, имя которого указано в настоящем документе, уполномоченным на исполнение указанного действия, а также что посредством ее подписи, поставленной на настоящем документе, физическое или юридическое лицо, от имени и по поручению которого действует вышеуказанное лицо, оформило настоящий документ.

Настоящим, под страхом НАКАЗАНИЯ ЗА ЛЖЕСВИДЕТЕЛЬСТВО в соответствии с законодательством штата Калифорния, удостоверяю, что информация, приведенная в абзаце выше, является точной и верной.

ЗАСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНО моей подписью и официальной печатью.

(подписано)

Дороти Г. Уилсон,
государственный нотариус

ШТАМП:

ДОРОТИ Г. УИЛСОН
Государственный нотариус - штат Калифорния
Округ Риверсайд Лицензия № 2203265
Лицензия истекает 27 июля 2021 года

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ (РОССИЯ)
 НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
*Стент периферический нитиноловый самораскрывающийся SUPERA
 с системой доставки*

Содержание

1.0	Описание медицинского устройства	2
1.1	Наименование медицинского изделия	2
1.2	Данные о производителе	2
1.3	Техническая спецификация	2
1.4	Конструкция стента SUPERA	4
1.5	Конструкция и принцип действия системы доставки SUPERA	4
1.6	Описание биологического происхождения компонентов	5
1.7	Лекарственные средства	5
1.8	Сравнение стента периферического нитинолового самораскрывающегося SUPERA с системой доставки с одобренными устройствами-аналогами компании «Ай-Ди-И-Ви»	5
1.9	Содержание	7
2.0	Условия эксплуатации	7
3.0	Показания к применению	7
4.0	Противопоказания	7
5.0	Предупреждения и меры предосторожности	8
6.0	Потенциальные нежелательные явления	9
7.0	Условия эксплуатации	11
8.0	Условия стерилизации	14
9.0	Упаковка	15
10.0	Транспортировка и хранение	15
11.0	Срок хранения	15
12.0	Требования по защите окружающей среды	15
13.0	Утилизация	15
14.0	Оговорка в отношении гарантий	15
15.0	Графические символы на маркировке медицинского устройства	16

1.0 ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

1.1 Наименование медицинского изделия

Стент периферический нитиноловый самораскрывающийся SUPERA с системой доставки (далее “стент SUPERA”).

1.2 Данные о производителе

Официальный производитель: ABBOTT VASCULAR

3200 Lakeside Drive, Santa Clara, California, 95054, USA

tel.: 408 845 3000, fax: 408 845 3333

Производственные объекты:

- Abbott Vascular, 26531 Ynez Road, Temecula, California, 92591, USA.

1.3 Техническая спецификация

Стент SUPERA представляет собой саморасширяющийся плетёный нитиноловый стент со слепыми концами. Стент SUPERA представляет класс нитиноловых саморасширяющихся стентов, отличающихся от стентов из нарезаемых лазером нитиноловых трубок в части радиальной прочности, гибкости, естественного соответствия сосудам и долговечности. Стент SUPERA состоит из шести (6) переплетённых нитиноловых проводников со слепыми концами. Петли проводников скрепляются с использованием патентованного процесса сварки, в котором используются нитиноловые трубки для обеспечения механического соединения двух концов проводника. Площадь ячейки: 3,3 мм².

Стент SUPERA устанавливается на катетер системы доставки 6Fr, который совместим с проводниками как 0,018, так и 0,014 дюйма. Система доставки SUPERA представляет собой катетер 6Fr для раскрытия стента SUPERA с использованием механизма возвратно-поступательного действия, который поступательно двигает стент, выдвигая его из наружной оболочки. Это движение обеспечивает первоначальный контакт дистального конца стента с целевым сосудом, устанавливая дистальную референтную точку, и последующее выдвижение стента из внешнего чехла при продвижении катетера в проксимальном направлении. Это движение стента достигается возвратно-поступательным действием ползунка для большого пальца, расположенного на рукоятке. При последнем продвижении фиксатор раскрытия переключается и осуществляется полное раскрытие.

Позиционирование стента обеспечивается благодаря рентгеноконтрастным маркерам (маркер длины стента и маркер дистального конца наружной оболочки катетера), встроенным в наружную оболочку системы доставки.

Для правильного определения размера стента для имплантации, диаметр пре-дилатации сосуда/протока должен быть соотносим с внешним диаметром стента. Измеряется номинальный диаметр сосуда/протока (проксимально и дистально поражению/стенозу) и выбирается стент, диаметр которого, согласно маркировке, равен номинальному диаметру сосуда/протока. См. Таблицу 1 для ознакомления с информацией о подборе преддилатационных размеров.

Таблица 1.

Указанный на упаковке внешний диаметр стента (мм)	Рекомендуемый минимальный диаметр баллона в наполненном состоянии
4.5 мм	≥ 4.5 мм
5.5 мм	≥ 5.5 мм
6.5 мм	≥ 6.5 мм
7.5 мм	≥ 7.5 мм

Длина целевого поражения/стриктуры измеряется для определения требуемой длины стента, для обеспечения перекрытия стентом областей проксимальнее и дистальнее поражения/стеноза, с целью защиты от дальнейшего распространения патологических изменений.

Стент периферический нитиноловый самораскрывающийся SUPERA с системой доставки является совместимым с проводочными проводниками 0,014 дюйма (0,36 мм) или 0,018 дюйма (0,46 мм). Использование проводочных проводников рекомендуется исключительно для выполнения замены, так как система доставки предназначена для первичной установки стента SUPERA. Система SUPERA также совместима с проводниковыми катетерами и интродьюсерами 6Fr.

Технические характеристики стента SUPERA и доставочного катетера представлены в Таблице 2.

Таблица 2.

Указанный на этикетке внешний диаметр стента (мм)	Номинальная длина стента (мм)	Диаметр внешней гильзы катетера	Минимальный совместимый интродьюсер	Длина катетера
4.5	20, 30, 40, 60, 80, 100, 120, 150	2.06 мм / 0.081 дюйма	6F	80 и 120 см
5.5	20, 30, 40, 60, 80, 100, 120, 150, 180, 200			
6.5	20, 30, 40, 60, 80, 100, 120, 150, 180, 200			
7.5	20, 30, 40, 60, 80, 100			

Элементы стента периферического нитинолового самораскрывающегося SUPERA с системой доставки представлены на Рис. 1 и описаны в Таблице 3.

Рисунок 1.

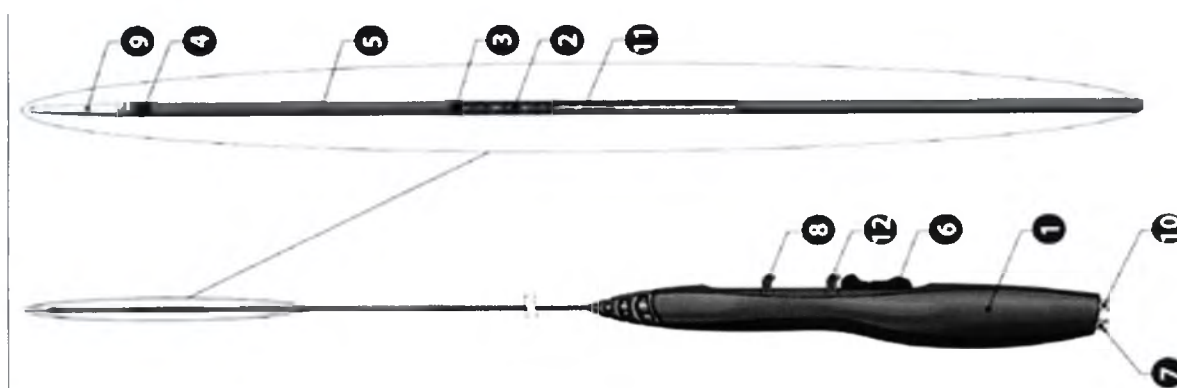


Таблица 3.

№	Наименование компонента	Описание и функции
1	Рукоять	Используется для управления раскрытием и доставкой стента (2)
2	Стент	- Состоит из шести переплетенных нитиноловых проволок со слепыми концами - Сжимается до трех значений номинальной длины внутри внешней гильзы (5)
3	Маркер длины стента	- Совместно с дистальным маркером гильзы (4) определяет номинальную длину стента (2) длина и соответствующее покрытие поражения до установки стента - Встроен во внешнюю гильзу (5) - Рентгеноконтрастный
4	Дистальный маркер гильзы	- Совместно с маркером длины стента (3) обозначает номинальную длину стента (2) и ожидаемое покрытие поражения до установки стента - Обозначает дистальный конец наружной оболочки катетера (5) - Встроен в наружную оболочку - Рентгеноконтрастный
5	Внешняя гильза	- Вмещает стент (2) до момента установки - Двигается в направлении, противоположном направлению раскрытия стента
6	Ползунок	- Обеспечивает выдвижение стента (2) из внешней гильзы (5), в то время как наружная оболочка движется в противоположном направлении в несинхронном режиме. - Имеет внутреннее соединение с движущим механизмом стента (11)
7	Отверстие промывки гильзы	Используется для промывки центрального просвета изделия
8	Блокировка раскрытия	В заблокированном состоянии предотвращает отсоединение стента (2)

		В разблокированном состоянии обеспечивает окончательное отсоединение стента от изделия
9	Кончик катетера	- Обеспечивает атравматическое введение катетера при перемещении по проволочному проводнику - Двигается соответственно приведению в действие ползунка (6) - Расположен на дистальном конце канюли катетера - Прикреплен непосредственно к движущему механизму стента (11) - Рентгеноконтрастный
10	Отверстие промывки проводника	Используется для промывки просвета проволочного проводника
11	Движущий механизм стента	Выталкивает стент из дистального конца внешней гильзы (5)
12	Системная блокировка	Предотвращает преждевременное раскрытие стента (2)

1.4 Конструкция стента SUPERA

Стент SUPERA является переплетенным саморасширяющимся нитиноловым стентом со слепыми концами. Стент SUPERA представляет класс нитиноловых саморасширяющихся стентов, отличающихся от стентов из нарезаемых лазером нитиноловых трубок в части радиальной прочности, гибкости, естественного соответствия сосудам и долговечности. Стент SUPERA состоит из шести (6) переплетенных нитиноловых проводников со слепыми концами. Петли проводников скрепляются с использованием патентованного процесса сварки, в котором используются нитиноловые трубки для обеспечения механического соединения двух концов проводника.

После переплетения шести нитиноловым проводникам придается форма с использованием высокой температуры для окончательного формирования геометрии плетения. Конструкция стента SUPERA завершается удалением тяжелых нитиноловых оксидов, оставляя однородный, пассивированный обогащенный титаном оксид, который является биологически совместимым и устойчивым к коррозии.

Сочетание суперэластичного нитинола, близкое эквиатомному интерметаллическое соединение никеля и титана, с переплетенной конструкцией позволяет стенту SUPERA восстанавливать свою форму после серьезной деформации, что делает его достаточно устойчивым к изнашиванию и разрушению.

1.5 Конструкция и принцип действия системы доставки

Система доставки стента SUPERA включает в себя механизм для возвратно-поступательного перемещения (направитель стента), постепенно перемещающий стент в дистальном направлении из наружной оболочки. Это движение обеспечивает первоначальный контакт дистального конца стента с целевым сосудом, устанавливая дистальную референтную точку, и последующее выдвижение стента из внешнего чехла при продвижении катетера в проксимальном направлении. Это движение стента достигается возвратно-поступательным действием ползунка для большого

пальца, расположенного на рукоятке. При последнем продвижении Фиксатор раскрытия переключается и осуществляется полное раскрытие.

Катетер также состоит из кончика системы доставки и просвета кончика системы доставки, неподвижные при изменении положения ползунка для большого пальца, рентгеноконтрастной наружной оболочки, гидрофильного покрытия и рентгеноконтрастного маркера во внешней оболочке, который отображает длину раскрытого стента. После измерения длины целевого поражения для определения размера необходимого стента изделие следует аккуратно извлечь из упаковки. 10-кубовый шприц, заполненный физиологическим раствором, соединяется с просветом проволочного проводника, портом для промывки оболочки, для удаления воздуха. В сосуд вводится интродьюсер, и после обеспечения доступа вводится проволочный проводник, перемещаемый до тех пор, пока он не окажется дистальнее целевого поражения. Целевое поражение должно быть предилатировано с использованием стандартных методик.

Наружную оболочку доставочного катетера стента обрабатывают физиологическим раствором для активации гидрофильного покрытия. Под рентгеноскопией проксимальный конец проволочного проводника погружается в дистальный конец наконечника катетера, и система доставки продвигается по проводнику и через интродьюсер. Система доставки продвигается до тех пор, пока маркер дистальной части наружной оболочки катетера и маркер длины стента не достигнут целевого поражения. Затем фиксатор стента и системы доставки поворачивается, и дистальное продвижение стента инициируется продвижением ползунка для большого пальца. Продвижение и отведение ползунка для большого пальца продолжается до достижения окончательного желаемого раскрытия. Окончательное действие для раскрытия необходимо выполнить тогда, когда проксимальный конец стента располагается дистальнее по отношению к направителю стента. Окончательное действие для раскрытия стента осуществляется путем перевода ползунка для большого пальца в наиболее проксимальное положение, затем вращая фиксатор раскрытия для обеспечения перехода ползунка для большого пальца в дистальное положение; это полностью освобождает стент. После раскрытия стента ползунок для большого пальца устанавливается в крайнее проксимальное положение, и фиксатор системы поворачивается вправо. Система доставки стента извлекается по проводнику и через интродьюсер.

1.6 Описание биологического происхождения компонентов

Стент периферический нитиновый самораскрывающийся SUPERA с системой доставки не содержит тканей животных или человека, а также их производных.

1.7 Лекарственные средства

Стент периферический нитиновый самораскрывающийся SUPERA с системой доставки не содержит лекарственных средств.

1.8 Сравнение стента периферического нитинового самораскрывающегося SUPERA с системой доставки с одобренными изделиями-аналогами компании «Ай-Ди-И-Ви»

Таблица 4.

Наименование изделия:	Стент нитиновый самораскрывающийся	Стент периферический	Стент периферический	Стент периферический
-----------------------	------------------------------------	----------------------	----------------------	----------------------

	я SureSave и система доставки Precision	нитиноловый самораскрывающийся Supera с системой доставки	нитиноловый самораскрывающийся Supera с системой доставки	нитиноловый самораскрывающийся Supera Veritas с системой доставки
Поколение	Поколение 1	Поколение 1.5	Поколение 2	Поколение 3 (G3)
Производитель	«Ай-Ди-И-Ви Текнолоджис»	«Ай-Ди-И-Ви Текнолоджис»	«Ай-Ди-И-Ви Текнолоджис»	«Ай-Ди-И-Ви Текнолоджис»
Показания к применению	Паллиативное лечение стриктур желчных протоков, вызванных злокачественными новообразованиями, и для использования в периферической сосудистой системе после неудачной ЧТА.			
Характеристики	Рукоятка доставочного катетера ограничивает стент посредством фиксации как проксимального, так и дистального концов, позволяя стенту при необходимости расширяться в определенном положении без извлечения и смещения. Стент раскрывается при отпуске удерживающей проволоки.	Рукоятка доставочного катетера была модифицирована с целью добавления механизма двойного действия для раскрытия стента, также соединения концов стента производится сваркой вместо плетения друг с другом.	Функция удерживания стента была исключена из доставочного катетера. Конструкция нитинолового стента не претерпела каких-либо изменений.	Однопросветный катетер, новый эргономичный дизайн с литой ручкой, обеспечивающий возможность управления одной рукой, гидрофильное покрытие, новый наконечник катетера, новый дизайн упаковки. Конструкция нитинолового стента не претерпела каких-либо изменений.
Конструкция и состав стента	Свитые или переплетенные нитиноловые проволоки с платиновыми/иридиевыми маркерами	6 переплетенных нитиноловых проволок со слепыми концами и платиновыми/иридиевыми маркерами	6 переплетенных нитиноловых проволок со слепыми концами и платиновыми/иридиевыми маркерами	6 переплетенных нитиноловых проволок со слепыми концами и платиновыми/иридиевыми маркерами
Заявленный диаметр стента	6, 8, 10 мм (ВД)	4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 мм (ВД)	4, 5, 6, 7, 8, 9 мм (ВД)	4, 5, 6, 7, 8 мм (ВД)
Длина стента	60, 90, 120	40, 60, 80, 100, 120, 150 мм	40, 60, 80, 100, 120, 150 мм	40, 60, 80, 100, 120, 150 мм
Размер	8F	7 Fr	7 Fr	7 Fr

катетера				
Длина катетера	120 см	120 см	120 см	120 см
Совместимость проволочного проводника	0,018 дюйма	0,018 дюйма	0,018 дюйма	0,014 и 0,018 дюйма
Рентгеноконтрастные метки	Катетер и стент	Маркерная полоска для обозначения длины стента (PT/IR) на катетере	Маркерная полоска для обозначения длины стента (PT/IR) на катетере	Маркерные полоски для обозначения длины стента и раскрытия (PT/IR) на катетере

Наименование изделия:	Стент периферический нитиноловый самораскрывающийся Supera Veritas с системой доставки	Стент периферический нитиноловый самораскрывающийся Supera с системой доставки
Поколение	Поколение 3 (G3)	Н/П
Производитель	«Ай-Ди-И-Ви Текнолоджис»	«Эбботт Васькуляр» [Abbott Vascular]
Показания к применению	Паллиативное лечение стриктур желчных протоков, вызванных злокачественными новообразованиями, и для использования в периферической сосудистой системе после неудачной ЧТА.	То же
Характеристики	К семейству Supera Veritas добавлена новая система 6Fr. Аналогичная рукоятка и конструкция стента. Изменения в конструкции катетера для повышения гибкости; новая конструкция и материалы shaft катетера. Конструкция нитинолового стента не претерпела каких-либо изменений.	То же
Конструкция и состав стента	6 переплетенных нитиноловых проволок со слепыми концами и платиновыми/иридиевыми маркерами	То же

Заявленный диаметр стента	4, 5, 6, 7 мм (ВД)	4,5, 5,5, 6,5, 7,5 (НД)
Длина стента	20, 40, 60, 80, 100, 120, 150, 180, 200 мм	То же
Размер катетера	6 Fr	То же
Длина катетера	80 и 120 см	То же
Совместимость проволочного проводника	0,014 и 0,018 дюйма	То же
Рентгеноконтрастные метки	Маркерные полоски для обозначения длины стента и раскрытия (вольфрам) на катетере	То же
Стерилизация	ЭО	То же

1.9 Комплектация

Один (1) стент периферический нитиноловый самораскрывающийся SUPERA с системой доставки.

2.0 УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Стент периферический нитиноловый самораскрывающийся SUPERA с системой доставки предназначен для одноразового использования. Его повторное применение на другом пациенте запрещено, поскольку после первого использования оно утрачивает необходимые функциональные свойства. Изменение механических, физических и (или) химических свойств устройства вследствие его повторного применения, очистки и (или) повторной стерилизации может привести к нарушению его целостности и (или) разрушению материалов, из которых оно изготовлено, что, в свою очередь, может обусловить его загрязнение по причине образования зазоров и (или) надрывов, а также снижение безопасности применения устройства и (или) ухудшение его функциональных свойств. Отсутствие оригинальной маркировки может стать причиной неправильного использования устройства и препятствовать отслеживанию очередности его применения. Отсутствие оригинальной упаковки может привести к повреждению устройства, нарушению его стерильности и опасности получения травмы для пациента и (или) пользователя.

3.0 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Стент периферический нитиноловый самораскрывающийся SUPERA с системой доставки предназначен для применения на периферических сосудах после неудачного исхода чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) и паллиативного лечения стриктур желчных протоков, вызванной злокачественными новообразованиями.

4.0 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания, связанные с применением стента периферического нитинолового самораскрывающегося SUPERA с системой доставки:

1. Наличие очага (стриктуры), препятствующего полному раздуванию ангиопластического

баллона или правильной установке стента либо системы его доставки.

2. Невозможность проведения антитромбоцитарной или антикоагуляционной терапии. На основании результатов исследований *in vivo* на тромбогенность не допускается использование устройства у пациентов, у которых имеются противопоказания к антикоагуляционной терапии, так как в случае отсутствия антикоагуляции возможно образование тромбов.
3. Наличие аллергических реакций на любые из перечисленных ниже препаратов и веществ: аспирин и три следующих лекарственных препарата: клопидогреля бисульфат (Plavix), тиклопидин (Ticlid) и прасугрел (Effient); а также на гепарин; нитинол (никель-титановый сплав) или контрастное вещество, которое невозможно ввести в виде лекарственного препарата.

Чреспеченочное билиарное эндопротезирование включает:

1. Стентирование проколотого желчного протока, утечка из которого может усилиться под действием протеза; при этом возможны утечки через сетку стента.
2. Пациенты с нарушением свертываемости крови, невосприимчивые к витамину К или терапии крови.
3. Пациенты с тяжелым асцитом.

5.0 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Данное устройство НЕ подлежит повторной стерилизации или использованию.

Предназначено только для одноразового использования. Стерилизовано этиленоксидом в газообразном состоянии.

НЕ использовать в случае нарушения герметичности устройства или его упаковки.

Использовать до даты истечения срока годности, указанной на упаковке устройства.

НЕ использовать органические растворители для промывки устройства.

НЕ использовать с контрастными веществами Ethiodol или Lipiodol.

Устройство не предназначено для использования с системами введения контрастного вещества или системами для внутренних вливаний на основе инфузионного насоса.

Диаметр стента не должен быть >1 мм. Правильный выбор размера стента имеет решающее значение. Диаметр следует выбирать по маркировке так, чтобы он соответствовал диаметру сосуда (протока); тем самым надлежащая подготовка сосуда (протока) для соответствия диаметру стента обеспечит правильный подбор стента по сосуду (протоку). Более подробную информацию см. в разделе 6.0 «Подготовка к использованию».

Не использовать стент, если он частично раскрыт после снятия упаковки или до начала процедуры раскрытия.

Перед использованием устройство необходимо промыть.

Не следует вводить проводник через отверстие промывки проводника. Данная система доставки не предназначена для замены проводника. Если необходима или желательна замена проводника, следует предварительно удалить систему доставки.

Запрещено устанавливать устройство, если проводник не выходит из кончика.

Следует избегать лишних манипуляций или поворотов устройства, которые могут повредить систему доставки.

Стент периферический нитиновый самораскрывающийся SUPERA с системой доставки не предназначен для изменения положения стента после его введения, при наличии полного контакта

со стенкой сосуда (протока). Эта процедура должна выполняться только при рентгеноскопическом контроле с использованием рентгеновского оборудования высокого разрешения.

Устройство предназначено для использования врачами, владеющими методиками эндоваскулярной терапии.

При контакте полностью или частично развернутого стента со вспомогательными устройствами следует соблюдать осторожность.

Если в процессе продвижения набора для установки стента или раскрытия стента ощущается нетипичное сопротивление, необходимо удалить весь набор вместе с гильзой интродьюсера или проводниковым катетером как единое устройство.

При установке нескольких стентов следует по возможности в первую очередь устанавливать дистальный стент, а затем проксимальный. Стентирование в таком порядке устраняет необходимость пересечения стентов и снижает вероятность смещения уже размещенных стентов.

Во избежание коррозии разнородных металлов запрещается одновременно имплантировать стенты, изготовленные из различных металлов, если возможно их перекрытие или контакт, за исключением стентов, изготовленных из нержавеющей стали марки 316L и сплава хрома и кобальта, которые совместимы со стентами из сплава никеля и титана.

Отдаленные результаты повторной дилатации эндотелизированных стентов неизвестны.

Соблюдайте осторожность при размещении стента вблизи бифуркации, чтобы не допустить блокировки боковой ветви.

МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНАЯ ТОМОГРАФИЯ (МРТ)

Неклинические исследования показали, что самораскрывающийся нитиноловый стент Supera не является противопоказанием к проведению МРТ.

Исследования МРТ у пациентов с указанным стентом можно проводить сразу после его установки при соблюдении следующих условий:

- Статическое магнитное поле — 1,5 или 3,0 тесла.
- Наибольший пространственный градиент магнитного поля — 2500 Гс/см или меньше.

Максимальная удельная поглощаемая мощность (SAR), усредненная для всего тела:

- 2 Вт/кг для точек (например, центр радиочастотной катушки) выше пупка;
- 1 Вт/кг для точек ниже пупка и выше середины бедра;
- 0,5 Вт/кг для точек ниже середины бедра;
- 2 Вт/кг (для печени и желчного пузыря),

в течение 15 минут исследования МРТ в обычном рабочем режиме (т.е. режиме работы системы МРТ, не предусматривающем физиологической нагрузки на пациента). Во время проведения процедуры запрещено касаться ног пациента.

Высокочастотный нагрев

Во время доклинических исследований и анализа отдельных стентов, а также при испытании двух пересекающихся стентов общей длиной 270 мм при васкулярном применении и 100 мм при билиарном применении, самораскрывающийся(-иеся) нитиноловый(-е) стент(-ы) Supera продемонстрировал(-и) увеличение температуры менее чем на:

- 7,6°C с учетом охлаждающего эффекта потока крови (при васкулярном применении);

- 4,1°C (при билиарном применении),

при упомянутой выше максимальной удельной поглощаемой мощности (SAR), усредненной для всего тела и установленной системой МРТ с помощью калориметрии, в течение 15 минут исследования МРТ (в импульсном режиме) при магнитном поле 1,5 тесла и 3,0 тесла в приборе МРТ-сканирования (катушка для всего тела GE Signa, модель № 46-258170G1 для 1,5 Т; устройство сканирования всего тела GE Signa HDx 3T, версия ПО 15/LX/MR [15.0.M4.0910a] для 3,0 Т).

Влияние нагрева в условиях МРТ на стенты с трещинами неизвестно. Стент Supera может сильно нагреваться при исследованиях колена, если стент установлен на проксимальном подколенном анатомическом участке. В частности, во время исследований колена или ноги пациента со стентом Supera, установленном на проксимальном подколенном анатомическом участке, при длине стента примерно 180 мм и магнитном поле 1,5 Т (64 МГц), или примерно 100 мм и 3 Т (128 МГц), требуется тщательный контроль в процессе МРТ-сканирования и внимательный осмотр по его завершении. При таких исследованиях в случае снижения удельной поглощаемой мощности (SAR), усредненной для всего тела, ниже допустимого значения 0,5 Вт/кг степень возможного нагрева стента Supera также снижается, что необходимо учитывать при лечении пациентов указанной категории.

Артефакты

Максимальный измеренный артефакт выступал примерно на 2 см от стента, что создавало помехи изображения просвета стента во время проведения исследований. Качество МРТ изображения может снижаться, если исследуемый участок находится в области установки стента Supera и относительно близко к ней. Следовательно, при наличии такого имплантата может возникнуть необходимость оптимизации параметров МРТ-изображения. Форма предполагаемого артефакта соответствовала гипотетической горизонтали устройства и выступала радиально примерно на 2 см от имплантата в последовательности градиент-эхо (исследования проводились в соответствии со стандартом ASTM F2119-01).

6.0 ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

К возможным нежелательным последствиям периферического чрескожного вмешательства, помимо прочего, относятся:

- внезапное закрытие стента;
- аллергическая реакция (на контрастное вещество, лекарственное средство, материал стента);
- ампутация или удаление конечности;
- аневризма или псевдоаневризма в сосуде или в месте сосудистого доступа;
- стенокардия или коронарная ишемия;
- аритмия (включая раннюю экстрасистолу, брадикардию, предсердную или желудочковую тахикардию, артериальную фибрилляцию или фибрилляцию желудочков);
- артериовенозная фистула;
- геморрагические осложнения вследствие антитромбоцитарного или антикоагуляционного лечения, требующие переливания крови или хирургического вмешательства;
- летальный исход;
- отсоединение компонента набора или имплантация в неправильном месте;
- эмболизация (воздух, ткань, бляшка, тромбический материал, стент);

- лихорадочное состояние;
- гематома или геморрагическое проявление, в том числе, с необходимостью хирургического вмешательства;
- гипотония/гипертензия;
- инфекция, местная или системная, включая бактериемию или септицемию;
- инфаркт миокарда;
- болезненные ощущения (в ноге, ступне и (или) месте введения);
- частичное раскрытие стента;
- эмболия легких;
- псевдоаневризма;
- почечная недостаточность как осложнение после введения контрастного вещества (в том числе, с необходимостью проведения терапии, включая диализ);
- рестеноз сосуда на участке размещения стента;
- шок;
- неправильное положение или смещение стента, при котором может потребоваться экстренное оперативное вмешательство для удаления стента;
- разрушение каркаса стента;
- тромбоз или заращение стента;
- припадок;
- тромбоз/заращение в месте прокола, введения стента или на удаленном участке;
- преходящее нарушение мозгового кровообращения;
- венозный тромбоэмболизм;
- расслоение, перфорация или разрыв сосуда;
- спазм или уменьшение просвета сосуда;
- усиление хромоты или боль в состоянии покоя.

К указанным ниже нежелательным последствиям, связанным с использованием билиарного эндопротеза, могут относиться, в частности:

- закупорка желчного протока;
- перфорация желчного протока, которая может стать причиной инфекции или летального исхода;
- абсцесс печени;
- панкреатит;
- паренхиматозное кровотечение;
- перитонит;
- сепсис;
- закупорка стента из-за врастания опухоли в стент;
- разрастание опухоли на концах стента.

Стентирование в основной сосудистой ветке или бифуркация могут отрицательно сказаться на последующих диагностических или терапевтических процедурах.

Если при окончательной установке стента его остаточная длина выходит в двенадцатиперстную кишку, или в случае смещения всего стента в двенадцатиперстную кишку возможны повреждения или закупорка кишечника.

6.0 ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Версия 2.0
Апрель 04, 2018

Подготовка к использованию

1. Выполнить рентгеноскопическую визуализацию (чрескожная ангиограмма/холангиограмма), используя стандартную процедуру.
2. Провести рентгеноскопическую оценку и отметить очаг (стриктуру) путем наблюдения за самым дистальным уровнем очага (стриктуры).
3. Выбрать правильный размер стента.
 - а) Измерить длину целевого очага (стриктуры), чтобы определить необходимую длину стента. Принять во внимание проксимальный и дистальный участки для полного покрытия очага (стриктуры) стентом во избежание дальнейшего увеличения опухоли.
 - б) Измерить диаметр сосуда (протока) – проксимального и дистального по отношению к очагу (стриктуре).
 - в) Выбрать стент, маркированный диаметр которого равен диаметру сосуда (протока).
 - д) Если для лечения расслоения или для полного перекрытия конкретного очага (стриктуры) используется дополнительный стент Supera, следует обеспечить перекрывание стентов не менее чем на 1 см. Убедитесь, что стент (стенты) полностью покрывают целевой очаг (стриктуру), в том числе участок сосуда за пределами очага (стриктуры) длиной >1 см, в проксимальном и дистальном направлении от стента.
- Если проксимальный должный диаметр просвета оперируемого сосуда с очагом (стриктурой) превышает дистальный должный диаметр просвета оперируемого сосуда (протока) более чем на 1 мм, то оператор может использовать два стента Supera с различными диаметрами, которые должны перекрываться не менее чем на 1 см.

Примечание. Диаметр и длина стента указаны на этикетке изделия.

Во время раскрытия стент Supera укорачивается (длина стента, загруженного в катетер, сокращается по мере раскрытия) на 60 % $\pm$ 5 %. Следовательно, стент в катетере примерно в три раза длиннее, чем в развернутом состоянии.

Лечение очага (стриктуры)

Предварительная дилатация очага (стриктуры)

1. Подготовить сосуд (проток) в соответствии со стандартными методами ангиопластики, используя баллон, размер которого больше внешнего диаметра стента. См. инструкции по применению баллона.

Таблица 5.

Размерная таблица предварительной дилатации	
Указанный на этикетке диаметр стента (внешний диаметр)	Рекомендуемый минимальный диаметр баллона в наполненном состоянии
4.5 мм	≥ 4.5 мм
5.5 мм	≥ 5.5 мм
6.5 мм	≥ 6.5 мм
7.5 мм	≥ 7.5 мм

Предостережение. После дилатации диаметр просвета сосуда (протока) должен быть не менее

диаметра стента. Если невозможно получить рекомендуемый диаметр сосуда (протока), добиться оптимального раскрытия стента может оказаться неразрешимой задачей. В таком случае следует рассмотреть возможность использования стента другого размера.

2. Убедитесь, что сосуд (проток), дистальный по отношению к очагу (стриктуре), открыт, чтобы предусмотреть зазор для кончика катетера (9).

Удалите баллон из тела пациента, сохраняя доступ к очагу (стриктуре) посредством проводника.

Проверка перед использованием

Аккуратно извлеките устройство из защитной упаковки (пакет из материала Tyvek и поддон), используя стандартные способы обращения со стерильными устройствами, и убедитесь в отсутствии повреждений.

Не используйте устройство, если оно повреждено или деформировано.

Устройство не подлежит использованию в случае наличия подозрений о нарушении его стерильности.

Необходимые материалы

- стерильный изотонический раствор;
 - 0,014-дюймовый (0,36-миллиметровый) или 0,018-дюймовый (0,46-миллиметровый) проводник соответствующей длины;
 - шприц для промывки объемом 10 мл;
 - гильза интродьюсера;
 - катетер 6F (максимальный диаметр внешней гильзы катетера Supera: 2,06 мм, 0,081 дюйма).
- Система 6F совместима с Supera диаметром 4,5–7,5 мм.

Доступ к очагу (стриктуре)

1. С помощью стандартных методов обеспечьте доступ к соответствующему анатомическому участку, используя гильзу интродьюсера нужного размера.
2. После обеспечения доступа необходимо вставить (заменить) проводник и продвинуть его до участка, дистального по отношению к очагу (стриктуре).

Подготовка системы доставки

1. Вставьте шприц объемом 10 мл, наполненный физиологическим раствором, в отверстие промывки гильзы (7) и промывки проводника (10), чтобы промыть внутренние протоки и удалить воздух.
2. Протрите дистальный участок внешней гильзы (5) катетера марлей, смоченной в физиологическом растворе, чтобы активировать гидрофильное покрытие.
3. Убедитесь, что системная блокировка (12) и блокировка раскрытия (8) находятся в закрытом положении в соответствии с ползунком (6).

Рисунок 2.



4. Загрузите дистальный конец кончика катетера (9) в 0,014-дюймовый (0,36-миллиметровый) или 0,018-дюймовый (0,46-миллиметровый) проводник.
5. Продвиньте катетер через проводник и интродьюсер, одновременно контролируя движение проводника.

Предостережение. Введение стента периферического нитинолового самораскрывающегося SUPERA с системой доставки следует выполнять под рентгеноскопическим контролем. Если при введении катетера ощущается нетипичное сопротивление, весь набор необходимо удалить и проверить на наличие повреждений.

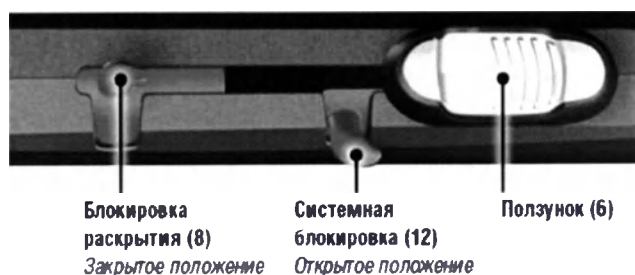
Раскрытие стента

1. Продвиньте катетер до тех пор, пока не будет обнаружен целевой очаг (стриктура) с помощью дистального маркера гильзы (4) и маркера длины стента (3).

Предостережение. Если в процессе продвижения набора для установки стента или раскрытия стента ощущается нетипичное сопротивление, необходимо удалить весь набор вместе с гильзой интродьюсера или проводниковым катетером как единое устройство.

2. Поверните системную блокировку (12) в открытое положение. Оставьте блокировку раскрытия (8) в закрытом положении.
- 3.

Рисунок 3.



4. Увеличьте масштаб, чтобы улучшить визуализацию установки стента. Поддерживайте необходимую степень увеличения масштаба в течение всего процесса установки стента.
5. Используя рентгеноскопию, начните установку стента: сдвиньте вперед ползунок (6), при этом внешняя гильза (5) проксимально сдвинется назад. Определите начальное положение дистального конца стента Supera. Положение стента можно немного изменить, чтобы добиться полного соприкосновения со стенкой сосуда (протока).

Меры предосторожности: Движение внешней гильзы (5) при разворачивании стента должно быть свободным.

6. Используя рентгеноскопию, медленно и без остановки сдвиньте ползунок (6) назад и вперед несколько раз. При каждом полном выдвигании ползунка вперед раскрывается только

небольшой участок стента.

Сдвигая ползунок (6) на небольшое расстояние, можно обеспечить более тщательный контроль, чем при полном выдвижении ползунка (6) вперед.

Предостережение. Из-за гибкой конструкции стента Supera возможны отклонения его длины в раскрытом состоянии.

При определении размера и раскрытии стента необходимо соблюдать осторожность во избежание его удлинения или сжатия. Значительное удлинение (>40 %) может привести к снижению проходимости.

- Чтобы обеспечить раскрытие стента на номинальную длину, необходимо правильно определить размер сосуда (протока), должным образом провести подготовку и учитывать рисунок переплетенных участков стента в процессе установки.

В случае если при раскрытии размер стента окажется меньше номинального диаметра стента, общая длина стента, скорее всего, будет больше маркированной длины.

- Повторяйте шаг 5 до тех пор, пока при выдвижении ползунка (6) стент больше не будет раскрываться.
- Сохраняя необходимый масштаб, как указано в шаге 3, поверните блокировку раскрытия (8) в открытое положение.
-

Рисунок 4.



- Подтвердите положение стента по результатам ангиограммы для оценки стентированной области. Если требуется постдилатация, убедитесь, что окончательный диаметр стента соответствует диаметру оперируемого сосуда (протока). Убедитесь, что стенка стента находится в контакте со стенкой артерии (протока). Не оставляйте стент в частично раскрытом состоянии.
- Используя рентгеноскопию, медленно сдвиньте ползунок (6) вперед до самого дистального положения на рукояти (1).

Важно! Используя рентгеноскопический контроль, убедитесь, что стент Supera полностью вышел из внешней гильзы (5).

Процедура извлечения

- После проверки установки стента Supera одним движением верните ползунок (6) в исходное положение на рукояти (1) и поверните системную блокировку (12) и блокировку раскрытия (8) в закрытое положение в соответствии с ползунком (6).
-

Рисунок 5.



- Под рентгеноскопическим контролем извлеките устройство из проводника и оцените полученное качество просвета на обработанном участке.

Предостережение. Если во время раскрытия стента ощущается нетипичное сопротивление, необходимо удалить весь набор вместе с гильзой интродьюсера или проводниковым катетером как единое устройство.

- В качестве стандартного метода ангиопластики рекомендуется баллонная дилатация после раскрытия стента. При этом диаметр наполненного баллона должен быть примерно равен диаметру сосуда (протока).
 - Завершите процедуру обычным способом.
- Утилизируйте все устройства соответствующим способом.

8.0 УСЛОВИЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Стент периферический нитиноловый самораскрывающийся SUPERA с системой доставки поставляется в стерильном виде, стерилизуется газообразным оксидом этилена, и является апиrogenным. Стент периферический нитиноловый самораскрывающийся SUPERA с системой доставки предназначен исключительно для одноразового использования и не подлежит повторному применению и/или стерилизации.

Не используйте изделие, если упаковка открыта или повреждена.

Каждая партия продукции, произведенная «Эбботт Васкуляр», проверяется на соответствие спецификациям, включая валидацию процесса стерилизации. Компания выпускает декларацию соответствия признанным глобальным стандартам. Продукция, которая не соответствует спецификациям и необходимым глобальным стандартам, не подлежит дистрибуции.

9.0 УПАКОВКА

Стент периферический нитиноловый самораскрывающийся SUPERA с системой доставки упаковывается определенным способом, обеспечивающим стерильность и защиту во время обработки, упаковки, транспортировки и хранения готовой продукции.

Стент периферический нитиноловый самораскрывающийся SUPERA с системой доставки упаковывается в стерильную одноразовую упаковку. Готовое изделие помещается внутрь трубки из полиэтилена высокой плотности (ПЭВП). Затем трубки и ручка изделия фиксируются на лотке из ПЭТГ. На пакет наносится этикетка.

Лоток помещается внутрь пакета с нанесенной этикеткой дистальным концом вперед. Каждый пакет помещается внутрь коробки с нанесенной этикеткой дистальным концом вперед. В каждую коробку помещается инструкция по применению. Затем открытый конец коробки герметизируется при помощи герметичной наклейки для блочных коробок. После этого на коробку наносятся этикетки. Упакованные изделия помещаются в соответствующие

гофрированные транспортные ящики с бумажным наполнителем, предназначенным для защиты упакованного изделия от повреждений во время транспортировки к месту стерилизации и доставки заказчику.

10.0 ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

Упакованный производителем стент периферический нитиноловый самораскрывающийся SUPERA с системой доставки следует транспортировать при температуре от 0 до +60 °С и максимальной относительной влажности 90 % всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок грузов для каждого вида транспорта.

Стент периферический нитиноловый самораскрывающийся SUPERA с системой доставки следует хранить при температуре от +10 до +30 °С и относительной влажности от 10 % до 90 % без конденсации при 15 - 30 °С в сухом защищенном от света месте внутри оригинальной упаковки производителя в течение указанного на этикетке срока хранения.

11.0 СРОК ХРАНЕНИЯ

Срок хранения стента периферического нитинолового самораскрывающегося SUPERA с системой доставки составляет 2 года (24 месяца).

12.0 ТРЕБОВАНИЯ ПО ЗАЩИТЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Стент периферический нитиноловый самораскрывающийся SUPERA с системой доставки не оказывает негативного воздействия на окружающую среду. В целях защиты окружающей среды медицинские изделия и их компоненты должны утилизироваться отдельно от бытовых отходов.

13.0 УТИЛИЗАЦИЯ

Изделия, которые контактировали с кровью и (или) другими биологическими жидкостями пациента, следует утилизировать в соответствии с требованиями по обращению с медицинскими отходами, установленными СанПиН 2.1.7.2790-2010 для класса В и другими нормативными актами Российской Федерации.

Неиспользованные изделия, включая изделия с истекшим сроком годности (которые не контактировали с биологическими жидкостями пациента) следует утилизировать в соответствии с процедурой утилизации твердых хозяйственных отходов, установленной законодательством Российской Федерации для класса А СанПиН 2.1.7.2790.

14.0 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

«ЭББОТ ВАСКУЛЯР» гарантирует, что изделия соответствуют всем применимым законодательным требованиям, в частности, указанным в Директиве 93/42/ЕС на медицинские приборы, устройства, оборудование.

Отсутствует какая-либо явная или подразумеваемая гарантия, включая любую подразумеваемую гарантию удовлетворительного качества или пригодности для определенной цели, в отношении стента периферического нитинолового самораскрывающегося SUPERA с системой доставки компании «Эббот Васкуляр», описанного в настоящем документе. Ни при каких обстоятельствах «Эббот Васкуляр» не несет ответственности за какой-либо прямой, побочный или косвенный ущерб, если того явно не требует конкретный закон.

Описание и спецификации в печатных материалах «Эббот Васкуляр», включая настоящий

документ, предназначены исключительно для общего описания изделия на момент изготовления и не представляют собой явных гарантий.

В связи с биологическими различиями отдельных людей ни одно изделие не будет эффективным на 100% при любых обстоятельствах. «Эбботт Васкуляр» не может контролировать условия использования устройства, диагностику пациента, методы введения или обращения после того, как устройство уже не находится в собственности компании. Никакой представитель «Эбботт Васкуляр» не может изменить вышесказанное или принять какую-либо дополнительную ответственность или обязанности в связи с данным изделием.



Abbott Vascular

3200 Лейксайд Драйв

Санта-Клара, Калифорния, 95054, США

КЛИЕНТСКАЯ СЛУЖБА

Тел: (800) 227-9902

Факс: (800) 601-8874

За пределами США Тел: (951) 914-4669

За пределами США Факс: (951) 914-2531

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИИ

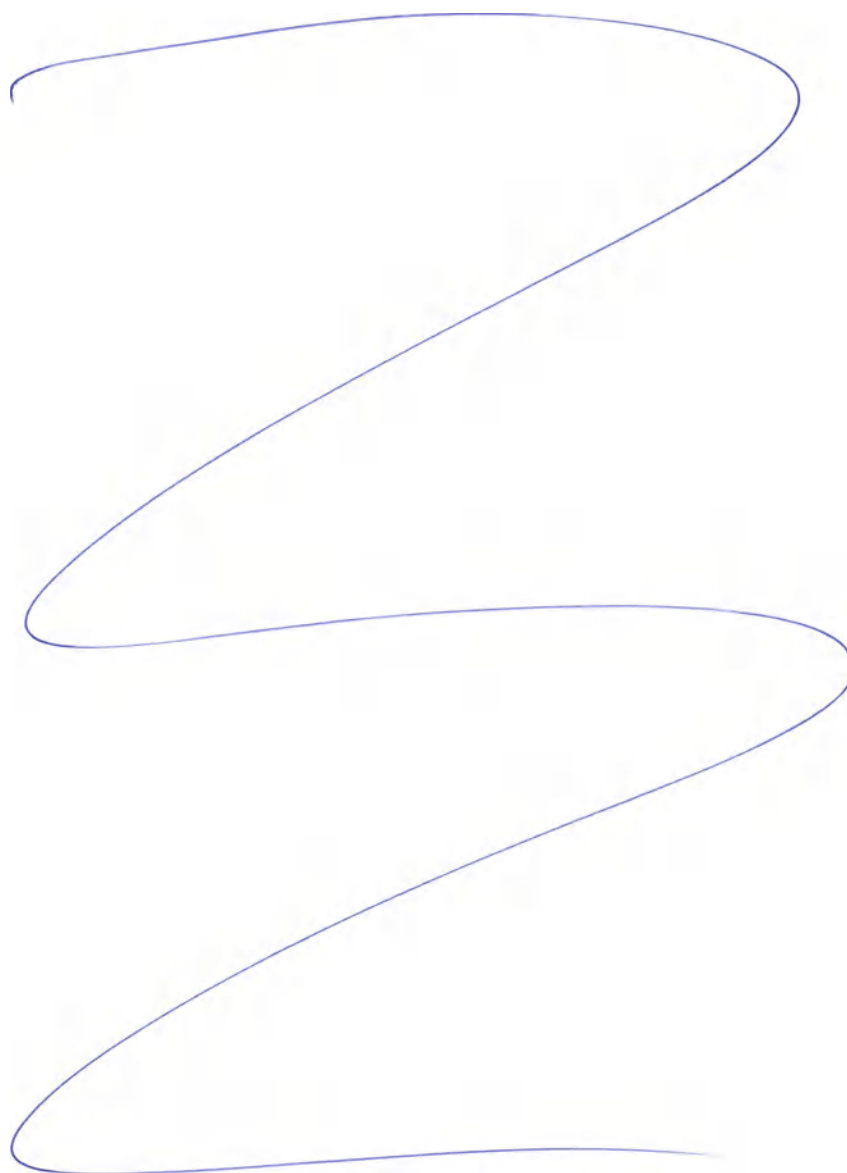
Общество с ограниченной ответственностью «Эбботт Лэбораториз», ООО «Эбботт Лэбораториз»

125171 Москва, Ленинградское шоссе 16А, стр. 1, Российская Федерация

Тел.: (495) 258 4270, Факс: (495) 258 4271

15.0 ГРАФИЧЕСКИЕ СИМВОЛЫ

 Производитель	 Каталожный номер	 «Французская» шкала размеров или шкала Шаррьера	 Стерилизовано этиленоксидом
 Ознакомьтесь с инструкциями по применению	 Годен до	 Номер серии	 Апирогенно
 Дата изготовления	 Внешний диаметр	 Длина стента	 Не подлежит повторной стерилизации
 Комплектация (число обозначает количество предметов в упаковке)	 Не является противопоказанием к проведению МРТ	 Не использовать, если упаковка повреждена	 Для одноразового использования
 Рекомендуемая гильза	 Беречь от влаги	 Беречь от солнечных лучей	 Доставка по проводнику



Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепнёвым Виктором Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Тридцатого мая две тысячи восемнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнева Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018-

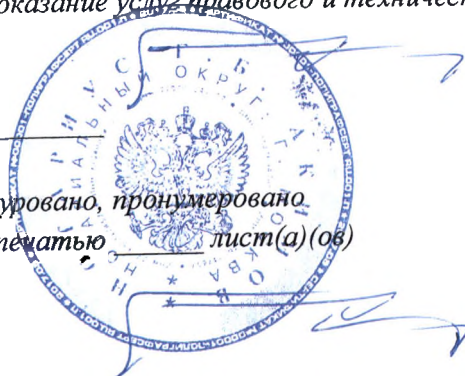
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

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

Нотариус

Г.Б. Акимов



Российская Федерация

Город Москва

Тридцать первое января две тысячи девятнадцатого года

Я, Авдеева Елена Ивановна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Макаренко Алексея Алексеевича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/337-н/77-2019- 4-146

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 430р.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 2450р.



Е.И. Авдеева

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 43 (сорок три) листа

Е.И. Авдеева