



CiD

Carbostent® Implantable Devices

CID SpA

Strada per Crescentino, 13040 Saluggia (VC), Italy

JD

TO WHOM IT MAY CONCERN

30.04.2024

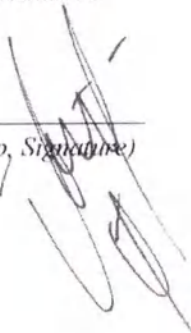
To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation

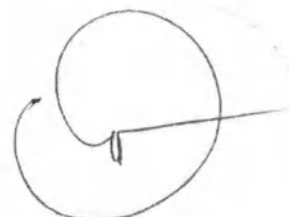
I herewith confirm that the content of the «iCarbofilm-coated self-expanding Sirolimus eluting peripheral stent system NiTiDES, in versions» Operational documentation is valid and true.

CID S.p.A., Strada per Crescentino, 13040 Saluggia (VC), Italy is original manufacturer of the devices mentioned in Operational documentation.

CID S.p.A.

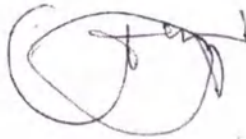
Ahmet Ozcan
Sole Representative


(Stamp, Signature)



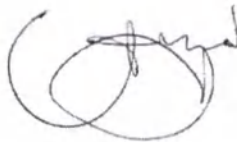
VERA ED AUTENTICA la firma di:

- OZCAN Ahmet nato a Bor (Turchia) il giorno 4 marzo 1981, domiciliato a Saluggia, Via Crescentino snc, cittadino turco, in rappresentanza della società CID S.P.A., con sede legale in Saluggia, Via Crescentino snc, capitale sociale di euro 14.500.000,00 versato, con socio unico, soggetta all'attività di direzione e coordinamento di ALVIMEDICA SAGLIK YATIRIMLARI ANONIM SIRKETI, codice fiscale e numero di iscrizione nel Registro delle Imprese 06356990967, nella sua qualità di Amministratore Unico, con pieni poteri per quanto sopra in forza del vigente Statuto Sociale, della cui identità personale io Notaio sono certo, apposta alla mia presenza in Santhià, nel mio studio, Corso Sant'Ignazio da Santhià numero 4, il giorno trenta aprile duemilaventiquattro.



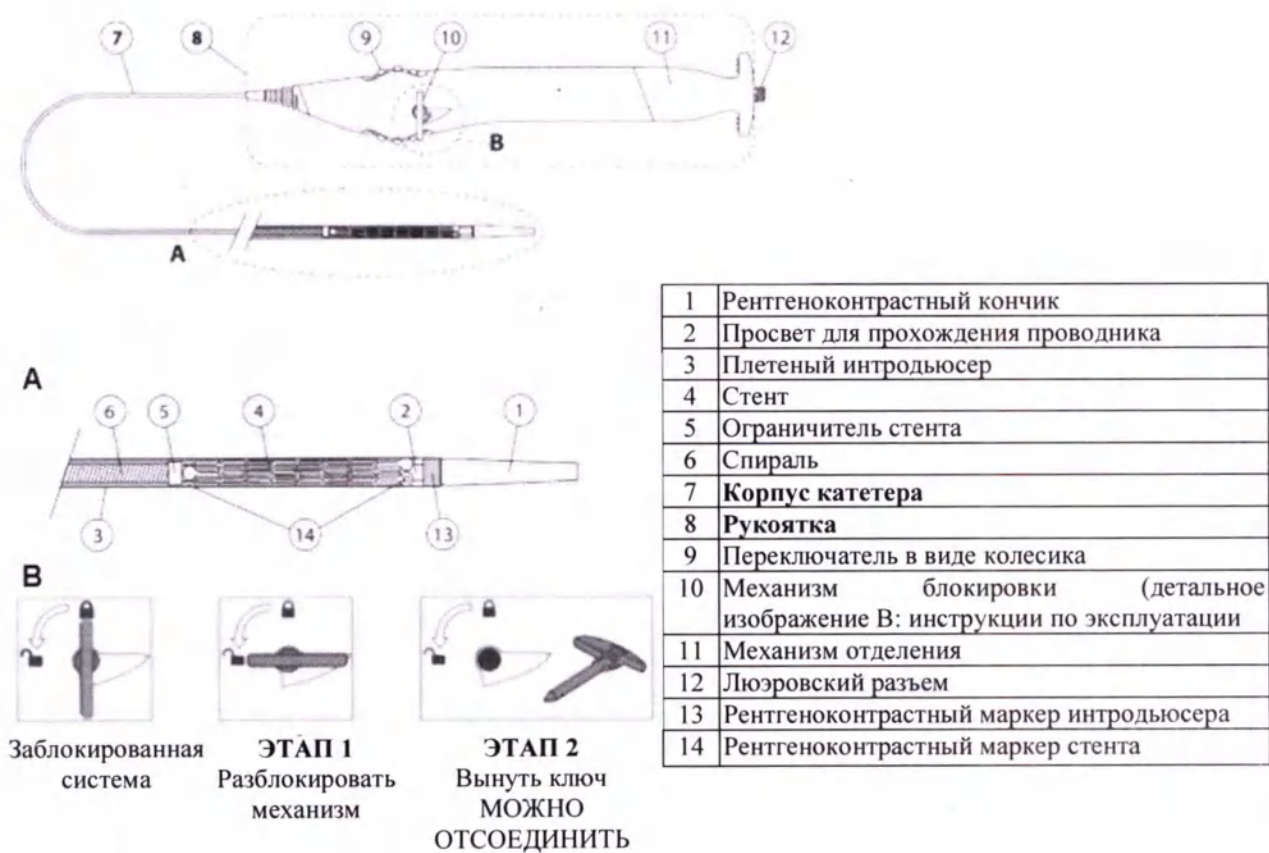
TRUE AND AUTHENTIC the signature of:

- OZCAN Ahmet born in Bor (Turkey) on 4 March 1981, domiciled in Saluggia, Via Crescentino snc, Turkish citizen, representing the company CID S.P.A., with registered office in Saluggia, Via Crescentino snc, share capital of 14,500,000 euros ,00 paid, with sole shareholder, subject to the management and coordination of ALVIMEDICA SAGLIK YATIRIMLARI ANONIM SIRKETI, tax code and registration number in the Company Register 06356990967, in its capacity as Sole Director, with full powers for the above in force of the current Articles of Association, of whose personal identity I Notary am certain, affixed to my presence in Santhià, in my office, Corso Sant'Ignazio da Santhià number 4, on the thirtieth of April, two thousand and twenty-four.



Система саморасширяющегося периферического стента NiTiDES, выделяющего Сиролимус, с покрытием iCarbofilm

Рисунок 1



КАК РАЗБЛОКИРОВАТЬ СИСТЕМУ



Шаг 1



Шаг 2

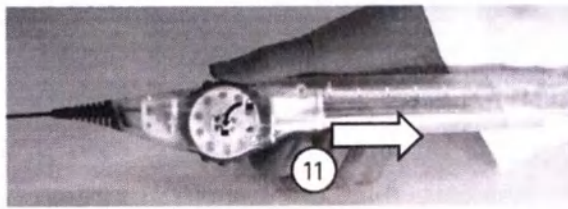


УСТАНОВКА СТЕНТА

Поверните переключатель в виде колесика



Опциональное быстрое развертывание



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Система саморасширяющегося периферического стента NiTiDES, выделяющего Сиролимус, с покрытием iCarbofilm, в вариантах исполнения

Система саморасширяющегося периферического стента NiTiDES, выделяющего Сиролимус, с покрытием iCarbofilm, в вариантах исполнения:

Эффективная длина катетера 85см или 135см;

Диаметр и длина стента: 6,0х20мм; 6,0х40мм; 6,0х60мм; 6,0х80мм; 6,0х100мм; 6,0х120мм; 6,0х150мм;

7,0х20мм; 7,0х40мм; 7,0х60мм; 7,0х80мм; 7,0х100мм; 7,0х120мм; 7,0х150мм;

8,0х20мм; 8,0х40мм; 8,0х60мм; 8,0х80мм; 8,0х100мм; 8,0х120мм; 8,0х150мм, в составе

- система саморасширяющегося периферического стента—1 шт.

- инструкция по применению —1 шт.

1. ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Линейка устройств NiTiDES включает саморасширяющийся стент и систему доставки для его правильной установки и раскрытия.

Стент представляет собой гибкое саморасширяющееся вживляемое устройство. Стент изготовлен из никелево-титанового сплава (нитинола) с покрытием iCarbofilm™, которое представляет собой тонкий слой углерода с турбостратной структурой высокой плотности, по существу идентичной структуре пиролитического углерода.

Покровение субстрата обеспечивает ему био- и гемосовместимые характеристики пиролитического углерода, не влияя на физические и структурные свойства самого субстрата. На стент нанесены шесть рентгенконтрастных танталовых маркеров (по три с каждого конца), позволяющих правильно разместить его в месте целевого поражения.

Наружная поверхность стента имеет специальные канавки, полностью покрытые с помощью iCarbofilm™, которые содержат фармацевтический состав Amphilius™, состоящий из препарата сиролимус и смеси длинноцепочных жирных кислот.

Удельная доза препарата для обрабатываемой поверхности сосуда составляет примерно 0,9 мкг/мм², что соответствует минимальной дозе 270 мкг для меньшего стента (6,0 × 20 мм) и максимальной дозе 2 420 мкг для большего стента (8,0 × 150 мм).

Используемая **система доставки** работает по принципу доставки по проводнику, обеспечивая безопасное размещение и высвобождение стента в очаге поражения. Эта система схематически изображена на рис. 1 и состоит из следующих компонентов:

- корпус катетера (7) диаметром 6F, состоящий из
 - втягиваемой внешней канюли, в дистальном полупрозрачном участке (3) которой находится стент (4); канюля оснащена рентгенконтрастным маркером (13) в области кончика катетера
 - внутреннего канала, состоящего из спирали (6) и внутренней трубки (2), совместимой с проводником диаметром 0,035 дюйма; внутренний канал проходит вдоль всего катетера от люэровского разъема (12); проксимальный его конец закреплен на рукоятке, а дистальный — на кончике (1) из рентгенконтрастного материала, что облегчает расположение и размещение стента под контролем системы визуализации. Ограничитель стента (5), встроенный во внутренний канал, предотвращает осевое смещение стента во время втягивания внешней канюли;
- рукоятки (8) с системой доставки, которая обеспечивает позиционирование катетера и размещение стента в месте установки.

Рукоятка имеет эргономичный дизайн, поэтому хирург может держать ее и работать с ней даже одной рукой. На ее проксимальном конце находится люэровский разъем (12),

используемый для промывания просвета проводника, ключ механизма блокировки (10), переключатель в виде колесика (9) и задний механизм отделения (11). Производитель непосредственно производит периферический стент и систему раскрытия катетера с соблюдением всех процедур контроля качества как в процессе производства, так и для готовой продукции в соответствии с требованиями надлежащей производственной практики (Good Manufacturing Practice).

Доза лекарственного препарата (мкг) для каждого варианта исполнения

Код готового изделия	Доза лекарственного препарата (мкг) $\pm 20\%$
Эффективная длина катетера 85 см	
ICNI6020S	270
ICNI6040S	535
ICNI6060S	805
ICNI6080S	1075
ICNI60100S	1345
ICNI60120S	1610
ICNI60150S	2015
ICNI7020S	295
ICNI7040S	590
ICNI7060S	885
ICNI7080S	1185
ICNI70100S	1480
ICNI70120S	1775
ICNI70150S	2220
ICNI8020S	320
ICNI8040S	645
ICNI8060S	970
ICNI8080S	1290
ICNI80100S	1615
ICNI80120S	1935
ICNI80150S	2420

Код готового изделия	Доза лекарственного препарата (мкг) $\pm 20\%$
Эффективная длина катетера 135 см	
ICNI6020L	270
ICNI6040L	535
ICNI6060L	805
ICNI6080L	1075
ICNI60100L	1345
ICNI60120L	1610
ICNI60150L	2015
ICNI7020L	295
ICNI7040L	590
ICNI7060L	885
ICNI7080L	1185
ICNI70100L	1480
ICNI70120L	1775
ICNI70150L	2220
ICNI8020L	320
ICNI8040L	645
ICNI8060L	970
ICNI8080L	1290
ICNI80100L	1615
ICNI80120L	1935
ICNI80150L	2420

За первые 2 часа должно элюироваться менее 25% от всего лекарственного средства, загруженного на стент.

За 30 часов должно элюироваться более 75% от всего лекарственного средства, загруженного на стент.

Остаток (менее 25%) будет элюироваться непрерывно в течение более 4 недель (от 1 до 3 месяцев).

2. НАЗНАЧЕНИЕ УСТРОЙСТВА

Система саморасширяющегося периферического стента предназначена для лечения стенотических заболеваний периферических артерий, поражающих поверхностную бедренную артерию и проксимальный отдел подколенной артерии.

3. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ УСТРОЙСТВА

Изделие показано для лечения стеноза артерий бедренно-подколенного сегмента выше коленного сустава у взрослых пациентов старше 18 лет с наличием симптомов (категории 2–5 по Резерфорду). Пролеченное поражение максимальной длиной 14 сантиметров



должно иметь либо окклюзию, либо стеноз больше 50%, возникший первично или в виде рестеноза, ранее не подвергавшийся стентированию.

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Использование стента противопоказано в следующих случаях:

- Поражения, считающиеся не поддающимися лечению с помощью ЧТА или других интервенционных методов.
- Женщины в период беременности и грудного вскармливания.
- Поражения, локализованные в двух дистальных третях подколенной артерии или в коленном суставе.
- Клинические состояния, препятствующие применению антитромбоцитарной и/или антикоагулянтной терапии.

Использование устройства не рекомендуется у пациентов с известной гиперчувствительностью или аллергией на сиролимус, жирные кислоты (например, стеариновая кислота, пальмитиновая кислота, бегеновая кислота) или металлические компоненты стента (например, никель, титан и тантал).

5. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Устройство предназначено только для одноразового использования. Запрещается использовать, обрабатывать или стерилизовать его повторно. Это может создать риск контаминации устройства, инфицирования пациента, развития воспаления, а также передачи возбудителей инфекционных заболеваний от пациента к пациенту.
- Устройство предназначено для использования в качестве системы. Не используйте его компоненты отдельно.
- Не используйте устройство, если его упаковка была открыта или повреждена либо если оно неправильно хранилось или истек срок его годности. В таких случаях стерильность устройства не гарантируется.
- Устройство должно использоваться только врачами, специально обученными для выполнения чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) и имплантации периферического стента.
- Если в любой момент в течение процедуры введения чувствуется сопротивление, запрещено прикладывать усилия к системе: выведите систему размещения стента, весь катетер доставки, проводниковый катетер и интродьюсер в виде единого блока. Приложение чрезмерных усилий и/или неверное манипулирование может привести к непреднамеренному расширению стента или вызвать повреждение катетера для размещения.
- В любой момент вмешательства неверное манипулирование может привести к расслоению, перфорации или разрыву сосуда.
- Запрещается продвигать или вытягивать систему стента во время раскрытия — это может привести к серьезным повреждениям стенок сосудов.
- Имплантация саморасширяющегося периферического стента может вызвать расслоение сосуда дистальнее либо проксимальнее стента, а также привести к острой закупорке сосуда с необходимостью дополнительного вмешательства (хирургического вмешательства по замене сосуда, дополнительной дилатации, установки дополнительных стентов либо других процедур).

- После частичного расширения стента он не может быть возвращен через систему доставки.

6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- **Никогда не используйте** систему быстрого высвобождения в начале расширения стента. Использование такой системы **только в случае необходимости** возможно после высвобождения как минимум **половины длины** стента.
- С устройством необходимо обращаться осторожно, чтобы избежать любого контакта с металлическими или абразивными инструментами, которые могут повредить его или привести к механическим изменениям.
- Устройство не должно вступать в контакт с жидкостями до подготовки и позиционирования.
- Система размещения устройства не предназначена для использования с инъекторами контрастного вещества.
- При установке стентов рядом друг с другом их рентгеноконтрастные маркеры должны перекрываться. Наложение более двух стентов не допускается.
- В случае наложения стентов рекомендуется, чтобы длина этого наложения была менее 20 мм.
- Для предотвращения повреждения стента будьте очень осторожны каждый раз, когда проводите проводник, баллонный катетер или другое устройство через стент, который уже был раскрыт.

7. ИНФОРМАЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ ПРОВЕДЕНИЯ МРТ

Неклиническое тестирование показало, что линейки нитиноловых стентовых изделий производителя позволяют проводить МР-томографию при определенных условиях. Пациент с таким устройством может безопасно проходить МР-томографию при следующих условиях:

- Статическое магнитное поле 1,5 тесла (1,5 Тл) или 3 тесла (3 Тл).
- Максимальный пространственный градиент магнитного поля 6 140 Гс/см (61,40 Тл/м).
- Усредненный (для всей поверхности тела) удельный коэффициент поглощения, определенный для МР-системы (максимум):
 - Вт/кг (обычный режим эксплуатации) при 1,5 Тл.
 - Вт/кг (обычный режим эксплуатации) при 3 Тл.

РЧ-нагрев

При определенных выше условиях сканирования ожидается, что линейки нитиноловых стентовых изделий производителя создадут максимальное повышение температуры менее 6,8 °C после 15 минут непрерывного сканирования в указанной МРТ-системе, при этом усредненный (для всей поверхности тела) удельный коэффициент поглощения составит 1,0 Вт/кг.

	1.5 Тл	3.0 Тл
<i>Конфигурация с одним стентом</i>		
<i>Максимальное изменение температуры</i>	≤ 6.3 °C	≤ 6.2 °C
<i>Конфигурация с наложением стентов</i>		
<i>Максимальное изменение температуры</i>	≤ 6.8 °C	≤ 6.3 °C

Артефакты МРТ

При неклиническом тестировании размер артефакта, обусловленного наличием устройства, примерно на 0,7 см больше размера нитиновых стентов производителя при сканировании методом последовательности импульсов градиентного эха и спинного эха, с использованием системы МРТ 3 Тл.

8. ФОРМА ПОСТАВКИ

Устройство NiTiDES поставляется в стерильном виде (стерилизуется с помощью смеси этиленоксида и CO₂), предназначается для однократного использования и помещено в два пакета, которые запрещается проносить в стерильную зону. **ПРИМЕЧАНИЕ.**

Внутренний пакет — единственный стерильный барьер.

Стерильность и химическая стабильность гарантируется, пока пакет не поврежден, а также до окончания срока годности, указанного на упаковке (ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО).

Комплект поставки:

- Одна (1) система саморасширяющегося периферического стента
- Одна (1) инструкция по применению

Стикеры для отслеживания

Каждая стент-система снабжена клейкими этикетками учета и отслеживаемости изделия - стикерами. Данные стикеры изделия NiTiDES расположены на комбинированной этикетке изделия (картонная коробка и стерильный пакет). Стикер как часть этикетки свободно отклеивается и может быть прикреплен к истории болезни и другим записям пациента, которому имплантирован стент.

9. ХРАНЕНИЕ

Хранение и транспортировка:

Изделие следует хранить, как указано на упаковке, в прохладном и сухом месте.

Температура окружающей среды: 15°C - 25°C.

Относительная влажность воздуха: 20-80%

Атмосферное давление: 630-800 мм рт. ст.

Условия эксплуатации

Эксплуатация в условиях лечебно-профилактических учреждений.

Контакт изделия с внутренней средой организма осуществляется при температуре от 32 °C до 42 °C и влажности 100 % (контакт с кровью)

Срок годности

Срок годности изделия см. на упаковке. Не использовать после истечения срока годности.

При надлежащем хранении и нераскрытой упаковке срок годности изделия составляет 24 месяца с даты производства.

Утилизация

Следует утилизировать изделие в соответствии с местными требованиями по охране окружающей среды.

Мониторинг окружающей среды

Класс опасности медицинских отходов по спецификации морфологического состава (в соответствии с Российскими санитарными правилами и нормами 2.1.3684-21): класс Б.

10. МОДЕЛИ

Каждое устройство NiTiDES идентифицируется по коду модели и номеру партии; предлагаются модели, перечисленные в таблице 1.

11. СХЕМА ПРИЕМА ПРЕПАРАТА

Исследования в клинической литературе указывают на необходимость назначения антитромбоцитарной терапии до операции, антикоагулянтной терапии во время процедуры и антитромбоцитарного лечения после нее.

Антитромбоцитарное лечение в период после процедуры включает в себя назначение:

- тииенопиридина (тиклопидина, клопидогреля или прасугреля в дозах, указанных в соответствующих памятках, или по рецепту врача);
- аспирин (минимальная доза — 100 мг/сутки на неопределенный срок).

Учитывая сложность процедуры и многочисленные факторы, влияющие на состояние пациента, определение необходимой терапии остается на усмотрение врача

12. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ПРЕПАРАТАМИ

Несмотря на отсутствие конкретных клинических данных, некоторые препараты, такие как такролимус, которые действуют через один и тот же связывающий белок (FKBP), могут повлиять на эффективность сиролимуса.

Метаболизм сиролимуса происходит с помощью изофермента CYP3A4.

Сильные ингибиторы CYP3A4 могут усилить воздействие сиролимуса, особенно в случае размещения нескольких имплантатов. Если пациент принимает сопутствующие системные иммуносупрессивные препараты, следует также принять во внимание системное воздействие сиролимуса.

13. КЛИНИЧЕСКИЕ ИСПЫТАНИЯ С NiTiDES

Важнейшие данные о безопасности и эффективности стента NiTiDES были получены в результате предрегистрационного опорного клинического исследования ILLUMINA.

Дизайн исследования. В ходе многоцентрового исследования в одной группе 100 пациентов с симптоматическими заболеваниями бедренно-подколенных сегментов с поражениями максимальной длины 14 см проходили лечение стентом NiTiDES. Первичные данные об эффективности (первичное раскрытое состояние сосуда) и конечной точке безопасности (совокупность значительных существенных нежелательных явлений, к которым относятся: смерть, ампутация целевой конечности, ишемия целевой конечности с необходимостью хирургического вмешательства или хирургической коррекции целевого сосуда либо клинической реваскуляризации целевого поражения, с ухудшением категории по Rutherford на 2 класса либо до класса 5 или 6) сравнивали с целевым плановым показателем для 12 месяцев.

Результаты. Успех процедуры был достигнут в 100 % случаев.

Результаты доплеросонографии демонстрируют первичное раскрытое состояние сосуда 87 % (77/89, 95 % доверительный интервал 80—94), соответствуя требованиям целевого планового показателя (73 %). Первичное раскрытое состояние сосуда через 24 месяца составило 81 % (63/78).

Первичная конечная точка безопасности для 12 месяцев составила 96,8 % (90/93), соответствуя требованиям целевого планового показателя (19,6 %). 2,2 % (2/93) пациентов прошли клиническую реваскуляризацию целевого поражения, 1,1 % (1/93) умер, 0 прошли ампутиацию целевой конечности, у 0 возникла ишемия целевой конечности, требующая хирургического вмешательства или хирургического восстановления целевого сосуда, и у 0 ухудшилась категория по Rutherford на два класса либо до класса 5 или 6.

Конечная точка безопасности для 24 месяцев составила 87,8 % (79/90). 6,7 % (6/90) пациентов прошли клиническую реваскуляризацию целевого поражения, 3,3 % (3/90) умерли, 0 прошли ампутиацию целевой конечности, у 1,1 % (1/90) возникла ишемия целевой конечности, требующая хирургического вмешательства или хирургического восстановления целевого сосуда, и у 1,1 % (1/90) ухудшилась категория по Rutherford на два класса либо до класса 5 или 6.

14. ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Выбор устройства

Учитывайте длину целевого поражения, чтобы определить необходимую длину стента. Чтобы приблизительно покрыть поражение, длина раскрытого стента должна быть как минимум на 5 мм больше, чем само поражение, с обеих сторон.

Учитывайте диаметр сосуда проксимальнее и дистальнее участка поражения, чтобы определить подходящий размер стента. Чтобы обеспечить безопасное размещение стента, используйте больший диаметр в качестве основного для выбора правильного размера стента. При выборе модели воспользуйтесь информацией в таблице 1

Подготовка устройства

Перед началом установки стента введите гепарин и проверьте, соответствует ли активированное время свертывания крови (АВСК) пациента стандартам, принятым в лечебном учреждении.

В процессе подготовки системы проявляйте особую осторожность, чтобы не допустить контакта стента с какой-либо жидкостью.

- А. Откройте коробку и извлеките упаковку, содержащую стерильный пакет.
- Б. Проверив упаковку на отсутствие повреждений, откройте внешний нестерильный пакет из алюминиевой фольги и извлеките содержимое из внутреннего пакета. (Примечание. Пакет из алюминиевой фольги и наружная поверхность внутреннего пластикового пакета **НЕ СТЕРИЛЬНЫ**. СТЕРИЛЬНО только содержимое пластикового пакета.)
- В. Осторожно положите крепление на плоскую поверхность в стерильной зоне, удалите полосу вокруг рукоятки и извлеките катетер из защитного кольца.
- Г. Убедитесь, что катетер для размещения не имеет пережатий, сгибов или других повреждений. Повреждение устройства может нарушить его рабочие характеристики.
- Д. Заполните шприц на 3 мл физиологическим раствором, содержащим гепарин, подсоедините его к разъему Люэра для промывания (рис. 1, поз. 12) и примените положительное давление. Продолжите промывание, пока физиологический раствор не начнет вытекать из дистального конца катетера.
- Е. Проверьте дистальный конец катетера, убедившись, что стент (рис. 1, поз. 4) полностью закрыт внешней канюлей.

Не используйте устройство, если оно повреждено или если стент частично расширен.

Совместимость с дополнительными устройствами

С устройством NiTiDES могут использоваться канюли интродьюсера диаметром 6F (2,0 мм) или более.

С устройством NiTiDES могут использоваться проводники размером 0,035 дюйма (0,89 мм) или меньше. Выбор жесткости и конфигурации кончика проводника будет зависеть от клинического опыта врача.

При необходимости использовать проводниковый катетер данные наборы совместимы с проводниковыми катетерами диаметром 8F (2,7 мм) или больше. В этом случае перед введением выбранного устройства необходимо убедиться в том, что гемостатический клапан полностью открыт.

Параметры медицинских изделий для совместного использования см. в Таблице 2.

Введение стента

- А. Убедитесь, что ключ механизма блокировки (рис. 1, поз. 10) рукоятки находится в положении блокировки (деталь В).
- Б. Промойте открытую часть проводника физиологическим раствором, содержащим гепарин, для удаления с нее следов крови и контрастного вещества.
- В. Продвигайте систему по проводнику, пока стент не достигнет участка, подлежащего лечению.

Если в любой момент возникнет необычное сопротивление, не прилагайте к системе усилий: выведите интродьюсер, проводниковый катетер и устройство в виде единого блока. Приложение чрезмерных усилий и/или неверное манипулирование может привести к непреднамеренному расширению стента или вызвать повреждение катетера для размещения.

Продвижение устройства

- А. Продвигайте систему, пока стент не пройдет сквозь пораженный участок.
- Б. Потяните систему назад, чтобы стент находился на уровне пораженного участка.
- В. Убедитесь, что часть системы доставки, находящаяся за пределами тела пациента, развернута и выпрямлена.

Внимание: если система доставки не выпрямлена надлежащим образом, стент может быть развернут дальше участка поражения.

Имплантация и расширение стента

Имплантация и расширение стента

- А. Прочно удерживая рукоятку одной рукой, убедитесь, что рентгенконтрастные маркеры на стенте расположены проксимально и дистально по отношению к пораженному участку.
- Б. Необходимо обеспечить неподвижность канюли интродьюсера в процессе расширения стента.
- В. Поверните ключ механизма блокировки на рукоятке против часовой стрелки (рис. 1, деталь В) для разблокировки (ШАГ 1), затем полностью вытяните его (ШАГ 2).
- Г. Удерживая рукоятку в фиксированном положении по отношению к пациенту, еще раз убедитесь, что рентгенконтрастные маркеры расположены в нужном положении относительно пораженного участка; начните расширение стента, вращая колесико

(рис. 1, поз. 9) большим пальцем в направлении, указанном стрелкой, как показано на рисунке 1.

- Д. Под рентгеноскопическим контролем, когда дистальный конец стента будет хорошо прикреплен к стенкам сосуда, продолжайте развертывание стента, вращая колесико до высвобождения конца стента и его полной имплантации в стенки сосуда.
- Е. Если требуется быстрое развертывание стента, действуйте следующим образом: убедитесь в отсутствии препятствий (таких как затянутый фиксатор разъема Люэра) в задней части рукоятки, захватите задний конец устройства (потяните назад, рис. 1, поз. 11) другой рукой и потяните его, удерживая переднюю часть рукоятки неподвижно по отношению к пациенту, как показано на рис. 1.
- Ж. Посредством рентгеноскопии убедитесь в том, что стент полностью расширен.
- З. При необходимости может быть выполнено дополнительное расширение стента с использованием баллонного катетера для ЧТА. При выборе диаметра баллонного катетера и выполнении дополнительного расширения необходимо учитывать диаметр сосуда, определенный с помощью ангиографии. Во всех случаях необходимо соблюдать особую осторожность, чтобы не расширить стент до диаметра выше номинального, указанного на его этикетке.
- И. Окончательный диаметр стента должен соответствовать справочному диаметру сосуда.

15. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Ниже перечислены нежелательные явления, которые могут возникнуть при имплантации периферического стента, включая осложнения, связанные с процедурой чрескожной транслюминальной ангиопластики, и дополнительные риски, связанные с использованием стентов.

- Инфекция, боль и гематома в месте доступа.
- Аллергическая или нежелательная реакция (на контрастное вещество, препараты, используемые во время процедуры, или материалы, используемые для изготовления стента).
- Артериальный спазм.
- Артериальный или стентовый тромбоз.
- Аневризма или псевдоаневризма бедренной артерии.
- Атеросклеротическая дистальная эмболия.
- Кровотечение.
- Смерть.
- Расслоение, перфорация или разрыв стентированного сосуда.
- Эмболия.
- Почечная недостаточность.
- Ишемия нижних конечностей (требующая хирургического вмешательства).
- Рестеноз артерии, в которую был имплантирован стент.
- Эмболизация стента.
- Оклюзия сосуда или неустранимый стеноз.
- Ампутация целевой конечности

16. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ И ГАРАНТИЯ



Производитель гарантирует, что это устройство было разработано, изготовлено и упаковано с максимальной тщательностью и использованием методик, которые считаются наиболее подходящими среди доступных на текущем уровне развития технологий, а также с применением принципов интеграции безопасности в проектировании и изготовлении, что гарантирует его безопасное использование при указанных условиях и в указанных целях при соблюдении мер, описанных в параграфах выше, и в любом случае нацелено на максимальное снижение рисков, связанных с использованием устройства, хотя полностью их исключить невозможно.

Устройство необходимо использовать исключительно под ответственность медработника-специалиста, учитывая все остаточные риски и возможные побочные эффекты и осложнения лечения, для которого оно предназначено, в том числе описанные в других разделах этого буклета-инструкции.

Техническая сложность, критический характер выбора лечения и способы использования устройства исключают какую-либо ответственность производителя, явную или подразумеваемую, за эффективность использования устройства или эффективность устранения с его помощью нарушения функций либо других патологических или медицинских проблем.

Фактически результаты как с клинической точки зрения, так и в отношении функциональности и продолжительности применения устройства зависят также от многочисленных факторов, которые не контролируются производителем; в качестве примера можно привести, не ограничиваясь перечисленными, следующие: состояние пациента, хирургическая процедура имплантации или использования, методы обращения с устройством после открытия упаковки.

В свете упомянутых факторов ответственность производителя существует, только если было подтверждено, что на устройство негативно повлияли дефекты во время выпуска. Для этого Заказчик должен оперативно предоставить устройство в распоряжение Производителя с соблюдением сроков и предписаний законодательства; Производитель сохраняет за собой право на проверку устройства, указанного как неисправное, и выяснение, действительно ли на это устройство негативно повлияли дефекты, которые могли отразиться на безопасности изделия. Ответственность производителя исключается, если: (i) заявленный дефект возник из-за соблюдения необходимого правила или обязывающего положения, распространяемого на устройство, и/или (ii) дефект, ставший причиной повреждения, не существовал в тот момент, когда устройство было выпущено Производителем, и/или (iii) если технические и научные знания, существовавшие на момент выпуска устройства Производителем, не позволяли считать устройство дефективным, и/или (iv) в любом другом случае, также отличающемся от вышеперечисленных, в котором законодательство явно исключает или ограничивает ответственность Производителя за ущерб, нанесенный дефективными изделиями. Гарантийные обязательства заключаются исключительно в замене дефектного устройства на такое же устройство или его эквивалент, выпускаемый этим же производителем.

Гарантия применяется только в том случае, если устройство правильно возвращено производителю вместе с письменным подробным отчетом о заявленных дефектах, а в случае имплантации устройства — с изложением причин извлечения из пациента. О заявленных дефектах необходимо оперативно сообщать Производителю с соблюдением условий отчуждения и предписаний законодательства.

После замены Производитель обязуется возместить Заказчику расходы, понесенные на возврат устройства, признанного неисправным. Производитель полностью отказывается от ответственности в любом случае несоблюдения способов использования и мер предосторожности, указанных в данной инструкции, и в случае использования устройства после даты окончания срока действия, указанного на упаковке.

Кроме того, Производитель не берет на себя никакой ответственности в отношении последствий медицинского выбора и способов использования или применения устройства и поэтому ни при каких обстоятельствах не может быть привлечен к ответственности за любой ущерб любого характера, материальный, биологический или моральный, в результате применения устройства и выбора техники имплантации, используемой хирургом.

Агенты и представители Производителя не имеют права вносить изменения в какие-либо вышеупомянутые условия, брать какие-либо другие обязательства или давать иные гарантии на данный продукт, помимо указанных выше. Эта гарантия регулируется законодательством Италии, если не применяются обязательные законы другого государства в тех случаях, когда Производитель уполномочен поставлять изделие в одно или больше других государств, помимо Италии.

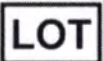
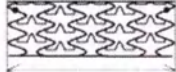
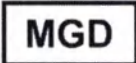
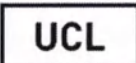
Уполномоченный представитель на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью научно-производственное объединение "Деост" (ООО НПО «Деост»), 142290, Московская область, город Пущино, проспект Науки, дом 3, помещение 4, ком. 22, этаж 4,

e-mail: deost@deost.ru.

тел: +7 (495) 540-40-04

Описание символов

СИМВОЛ	ОПИСАНИЕ
	Срок годности
	Номер по каталогу
	Номер партии
	Внутренний диаметр стента
	Длина стента
	Максимальный диаметр проводника
	Минимальный размер интродьюсера
	Эффективная длина катетера

	MP-совместимый
TEMPERATURE INDICATOR  DO NOT USE WHEN THE LABEL TURNS BLACK	Индикатор температуры Не допускается эксплуатация при окрашивании наклейки в черный цвет
warning single-foil sterile pouch	Предупреждение Одиночный фольгированный стерильный пакет
	Дата производства
	Ограничения по температуре
	Размер
 0373	Маркировка соответствия CE
	Производитель
	Стерилизовано этиленоксидом
	Осторожно
	Хранить в сухом месте
	Не использовать повторно
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Не стерилизовать повторно
	Беречь от попадания прямых солнечных лучей
	Апирогенно



	См. инструкцию по применению
---	------------------------------

Производитель: CID S.p.A.
Strada per Crescentino, 13040 Saluggia (VC), Italy



IC0740.137.101 Выпущено 202404 Ред.0

NiTiDES

Система саморасширяющегося
периферического стента, выделяющего
Сиролимус, с покрытием iCarbofilm

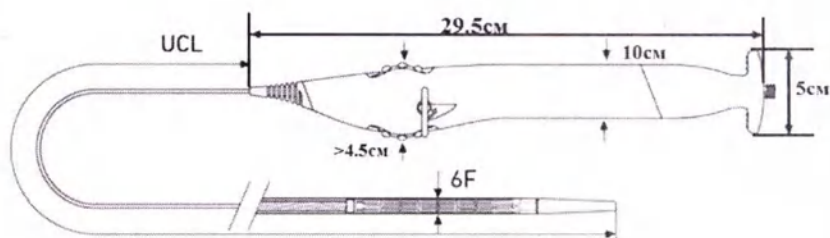


ТАБЛИЦА 1

Эффективная длина катетера (UCL)		Диаметр раскрытого стента (мм)	Диаметр сосуда (мм)	Номинальная длина стента (мм)
85 см	135 см			
ICNI6020S	ICNI6020L	6.0	4-5	20
ICNI6040S	ICNI6040L	6.0	4-5	40
ICNI6060S	ICNI6060L	6.0	4-5	60
ICNI6080S	ICNI6080L	6.0	4-5	80
ICNI60100S	ICNI60100L	6.0	4-5	100
ICNI60120S	ICNI60120L	6.0	4-5	120
ICNI60150S	ICNI60150L	6.0	4-5	150
ICNI7020S	ICNI7020L	7.0	5-6	20
ICNI7040S	ICNI7040L	7.0	5-6	40
ICNI7060S	ICNI7060L	7.0	5-6	60
ICNI7080S	ICNI7080L	7.0	5-6	80
ICNI70100S	ICNI70100L	7.0	5-6	100
ICNI70120S	ICNI70120L	7.0	5-6	120
ICNI70150S	ICNI70150L	7.0	5-6	150
ICNI8020S	ICNI8020L	8.0	6-7	20
ICNI8040S	ICNI8040L	8.0	6-7	40
ICNI8060S	ICNI8060L	8.0	6-7	60
ICNI8080S	ICNI8080L	8.0	6-7	80
ICNI80100S	ICNI80100L	8.0	6-7	100
ICNI80120S	ICNI80120L	8.0	6-7	120
ICNI80150S	ICNI80150L	8.0	6-7	150

Максимальная/минимальная полезная длина стента составляет +/-3мм соответственно от номинальной длины стента, указанной в таблице 1.

Медицинские изделия для совместного использования (не входящие в содержимое упаковки)

Ниже представлена информация о медицинских изделиях, пригодных для совместного применения. Однако система саморасширяющегося периферического стента NiTiDES, выделяющего Сиролимус, с покрытием iCarbofilm, в вариантах исполнения не имеет ограничений на использование конкретных совместимых изделий, и может быть совместима с любым изделием, подходящим под указанные параметры и зарегистрированным в установленном порядке в Российской Федерации. Окончательное решение о выборе конкретного совместимого изделия принимает лечащий врач исходя из своего опыта и клинического случая.

ТАБЛИЦА 2 Параметры медицинских изделий для совместного использования

Совместно с изделием NITiDES могут использоваться любые медицинские изделия, зарегистрированные в установленном порядке в Российской Федерации и соответствующие указанным ниже параметрам.	
Параметры совместимого изделия. <i>Обязательно для соответствия.</i>	Примеры регистрационных удостоверений на совместимые изделия. <i>Перечень не является исчерпывающим.</i>
Интродьюсеры диаметром 6F (2,0 мм) или более.	РЗН 2023/19951 Интродьюсер с гемостатическим клапаном для сосудистого вмешательства с инструментами для обеспечения сосудистого доступа варианты исполнения РЗН 2020/9693 Интродьюсер Prelude в вариантах исполнения. РЗН 2018/7962 Интродьюсер Glidesheath Slender с гидрофильным покрытием в наборах
Проводники диаметром 0,035 дюйма (0,89 мм) или менее. Выбор жесткости проводника и конфигурации кончика будет зависеть от клинического опыта врача.	РЗН 2022/18784 Проводник для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) Balancium в вариантах исполнения РЗН 2022/18438 Проводник HI-TORQUE РЗН 2022/17136 Проводник SAVION варианты исполнения
Направляющие катетеры (при необходимости) диаметром 8F (2,7 мм) или более.	РЗН 2021/14109 Катетеры внутрисосудистые диагностические и проводниковые одноразовые стерильные по ТУ 32.50.13-001-39795719-2018 в вариантах исполнения РЗН 2020/10203 Катетер проводниковый CORAIL+ стерильный, одноразовый

[Логотип компании «Карбостент энд Имплантабл Дивайсез» («СИД») (Carbostent & Implantable Devices (CID))
«СИД С.п.А.»

Страда пер Крешентино, 13040, Салуджа (Верчелли), Италия

[Марка уплаты госпошлины]

Для предъявления по требованию

30 апреля 2024 г.

Для представления в компетентные органы здравоохранения Российской Федерации

Настоящим я подтверждаю, что содержание эксплуатационной документации «Система саморасширяющегося периферического стента NiTiDES, выделяющего Сирилимус, с покрытием iCarbofilm, в вариантах исполнения» является действительным и верным.

Компания «СИД С.п.А.» (CID S.p.A.), Страда пер Крешентино, 13040, Салуджа (Верчелли), Италия (Strada per Crescentino, 13040, Saluggia (VC), Italy), является первоначальным производителем изделия, указанного в эксплуатационной документации.

«СИД С.п.А.»

Ахмет Озджан

Единоличный представитель

/подпись/

(Печать, подпись)

[Печать и подпись нотариуса]

Настоящую подлинную подпись поставил

– ОЗДЖАН Ахмет, рожденный в Боре (Турция) 04 марта 1981 г., проживающий по адресу Салуджа, Виа Крешентино, б/н (Saluggia, Via Crescentino snc), гражданин Турции, представитель компании

«СИД С.П.А.» с зарегистрированным офисом по адресу Салуджа, Виа Крешентино, б/н, оплаченный уставный капитал 14 500 000,00 евро, с единственным акционером, которая находится под руководством и координацией компании

«АЛВИМЕДИКА САГЛЫК ЯТЫРЫМЛАРЫ АНОНИМ ШИРКЕТИ» (ALVIMEDICA SAGLIK YATIRIMLARI ANONIM SIRKETI), номер налогоплательщика и регистрационный номер в Реестре компаний 06356990967,

который выступает в качестве единственного директора, обладает всеми полномочиями в отношении вышеуказанного на основании Устава, и чья личность мной, нотариусом, установлена.

Зарегистрировано в моем присутствии в моем офисе в Сантии по адресу Корсо Сант-Иньяцио да Сантия, номер 4 (Corso Sant'Ignazio da Santhià number 4) тридцатого апреля две тысячи двадцать четвертого года.

/подпись/

[Печать нотариуса]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Павленко Владиславом Станиславовичем.

Российская Федерация
Город Москва

Шестнадцатого июля две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Павленко Владислава Станиславовича.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024-45-760
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



[Handwritten signature]

Ф.А. Квитко



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 18 лист(а)(ов)

Нотариус *[Handwritten signature]*