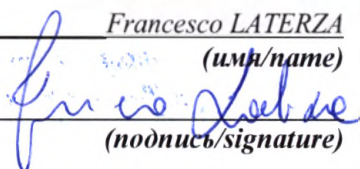


«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

Director of International
Regulatory Affairs

Francesco LATERZA

(имя/Name)



(подпись/Signature)

01.08.2023

М.П. / Stamp

I, the undersigned, Maître Charles-Edouard PESCHARD,
Notary in PARIS (16th District), 25 Avenue Marceau (FRANCE),
hereby certify the signature of
Mr: Francesco LATERZA
apposed on this document to be true and lawful.
In Paris, on October 05, 2023



BALT EXTRUSION SAS
10 rue de la Croix Vigneron
95160 MONTMORENCY
FRANCE
RCS Pontoise 315 633 081

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Стент интракраниальный самораскрывающийся
Silk Vista™ Baby

Редакция документа: 03. Дата документа: 01.08.2023

СТЕНТ ИНТРАКРАНИАЛЬНЫЙ САМОРАСКРЫВАЮЩИЙСЯ Silk Vista™ Baby

Инструкция по применению

1. ОПИСАНИЕ

Стент интракраниальный самораскрывающийся Silk Vista™ Baby (далее по тексту – стент silk vista baby, стент, изделие) является самораскрывающимися нитиноловыми имплантатами с памятью формы. Комплект для установки стента Silk Vista™ Baby состоит из самораскрывающегося стента и системы доставки. Система доставки состоит из толкателя и интродьюсера. Стент Silk Vista™ Baby предварительно установлен на проводник, находящийся внутри интродьюсера (см. схему 1).



Схема 1: Стент Silk Vista™ Baby на системе доставки

Для установки Silk Vista™ Baby необходимо использовать следующие компоненты:

- ✓ Армированный микрокатетер. Не входит в комплект поставки. Размер необходимого микрокатетера указан на этикетке стента.
- ✓ Y-образный коннектор с клапаном, позволяющий установить интродьюсер в основание микрокатетера. Не входит в комплект поставки. Используйте размер микрокатетера, указанного на этикетке стента.
- ✓ Поворотное устройство TORQUER 2.

АССОРТИМЕНТ СТЕНТОВ Silk Vista™ Baby

Стент Silk Vista™ Baby с одним диаметром и расширенными концами

Обозначение:	Ø: Диаметр	L: Длина	Комплектация
SILK_V_ØXL	от 2,25мм до 3,25мм	от 10мм до 25мм	Поставляется без армированного микрокатетера и Y-образного соединителя

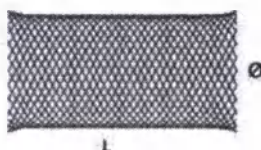


Схема 2: Стент Silk Vista™ Baby

2. ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Стент Silk Vista™ Baby предназначен для стентирования артерий головного мозга при лечении внутричерепной аневризмы.

3. ЦЕЛЕВАЯ ГРУППА

Целевая популяция — пациенты, нуждающиеся в лечении внутричерепной аневризмы. Целевая возрастная популяция — все пациенты, за исключением новорожденных, недоношенных новорожденных и младенцев.

4. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Стентирование артерий головного мозга при лечении внутричерепной аневризмы.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Применение стента Silk Vista™ Baby противопоказано в следующих случаях:

- Пациенты с развивающейся бактериальной инфекцией.
- Пациенты, которым противопоказано применение антикоагулянтных, антиагрегантных или тромболитических препаратов.
- Пациенты с повышенной чувствительностью к никелю и титану.

- Пациенты с анатомическими особенностями, не позволяющими продвижение или раскрытие стента.
- Пациенты, которым не вводили антиагрегантные средства перед процедурой.
- Пациенты с резистентностью к действию антиагрегантных и/или антикоагулянтных препаратов.
- Пациенты: новорожденные, недоношенные новорожденные и младенцы.

6. ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Возможные осложнения и побочные действия:

- смерть;
- сепсис/инфекция;
- эмболия;
- инсульт;
- побочные реакции на антиагреганты / антикоагулянты или контрастные среды, металл нитинола;
- перфорация, разрыв, рассечение или другие повреждения артерий;
- кровотечение;
- неврологические нарушения;
- реканализация аневризмы;
- разрыв аневризмы после лечения;
- миграция;
- тромбоз; тромбоз стента;
- стеноз стента;
- сердечнососудистая недостаточность и ишемия;
- некроз тканей;
- неправильное положение стента;
- закупорка сосудов, появление стеноза или сужения в месте имплантации;
- гематома;
- боль и повышенная чувствительность;
- пирогенная реакция.

7. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

7.1. Выбор размера стента

Успешная установка стента зависит от правильного выбора его размера. Несоответствующий размер стента может привести к закупорке, повреждению сосуда и (или) миграции стента.

Определите с помощью медицинских методов визуализации правильные и точные измерения сосудов. Затем обратитесь к маркировке упаковки для выбора подходящего размера стента Silk Vista™ Baby, чтобы его диаметр при полном раскрытии:

- максимально соответствовал диаметру целевых сосудов;
- превосходил диаметр целевого сосуда.

Диаметр сосуда (мм)	Расширенный диаметр стента (мм)	Код продукта
диаметр < 2.5	2.5	SILK V 2,25X10
диаметр < 2.5	2.5	SILK V 2,25X15
диаметр < 2.5	2.5	SILK V 2,25X20
2.5 ≤ диаметр < 2.75	2.75	SILK V 2,5X10
2.5 ≤ диаметр < 2.75	2.75	SILK V 2,5X15
2.5 ≤ диаметр < 2.75	2.75	SILK V 2,5X20
2.75 ≤ диаметр < 3	3	SILK V 2,75X10
2.75 ≤ диаметр < 3	3	SILK V 2,75X15
2.75 ≤ диаметр < 3	3	SILK V 2,75X20
2.75 ≤ диаметр < 3	3	SILK V 2,75X25
3 ≤ диаметр < 3.25	3.25	SILK V 3,00X10
3 ≤ диаметр < 3.25	3.25	SILK V 3,00X15
3 ≤ диаметр < 3.25	3.25	SILK V 3,00X20
3 ≤ диаметр < 3.25	3.25	SILK V 3,00X25
3.25 ≤ диаметр < 3.5	3.5	SILK V 3,25X10
3.25 ≤ диаметр < 3.5	3.5	SILK V 3,25X15
3.25 ≤ диаметр < 3.5	3.5	SILK V 3,25X20
3.25 ≤ диаметр < 3.5	3.5	SILK V 3,25X25

Выберите длину стента Silk Vista™ Baby так, чтобы он заходил за шейку аневризмы с обеих сторон как минимум на 4 мм (см. схему 3).

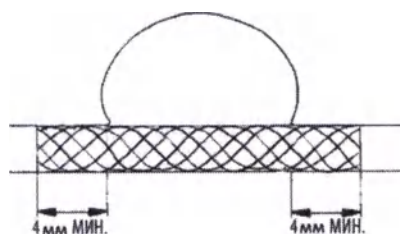


Схема 3: Определение необходимого размера Silk Vista™ Baby

Выбрав размер используемого стента, выполните нижеследующие действия.

7.2. Установка армированного микрокатетера

- Если применимо, использовать только микрокатетер, указанный на этикетке, никогда не использовать какой-либо другой микрокатетер. В ином случае используйте микрокатетер того размера, который указан на этикетке стента.
- Проверить целостность упаковки: она не должна быть вскрытой или поврежденной.
- Открыть пакетик и извлечь из него микрокатетер, соблюдая правила асептики.
- Осмотреть микрокатетер, чтобы убедиться в отсутствии повреждений.
- Приступить к катетеризации до места имплантации стента. Следует обращаться к инструкциям по применению используемого микрокатетера.

7.3. Подготовка к установке стента Silk Vista™ Baby

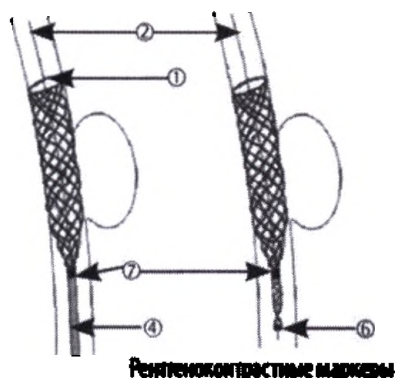
Проверить целостность упаковки: она не должна быть вскрытой или поврежденной. Открыть пакетик и извлечь из него, соблюдая правила асептики, диспенсер, который содержит трубку-интродьюсер, стент Silk Vista™ Baby и его проводник.

- Проверить комплект на предмет повреждений.
- Убедиться в том, что конец толкателя полностью находится внутри интродьюсера.
- Не удалять или не насаживать дистальную металлическую канюлю интродьюсера для Silk Vista™ Baby.
- Не придавать форму кончику толкателя.
- **Предостережение:** не допускать раскрытия (даже частичного) стента за пределами интродьюсера.
- Чтобы промыть стент, ввести наполовину интродьюсер в Y-образный соединитель, подсоединенный к микрокатетеру. Не соединять трубку-интродьюсер с основанием микрокатетера, чтобы позволить отток солевого раствора в трубку. Закрыть клапан Y-образного соединителя. Появление капельки жидкости на конце трубки, противоположном тому, который находится в основании катетера, свидетельствует о наполнении трубки-интродьюсера солевым раствором.
- Ослабить клапан Y-образного соединителя. Протолкнуть трубку-интродьюсер в клапанный Y-образный соединитель до его соединения с основанием микрокатетера. Закрыть клапан, чтобы зафиксировать положение трубки.
- **Внимание!** Проверить наличие надежного контакта и соответствия между трубкой-интродьюсером и внутренней частью основания микрокатетера.
- Продвинуть толкатель для перемещения стента из трубки-интродьюсера в микрокатетер. Продвинуть стент в микрокатетере как минимум на 70 см.
- Не пытаться ввести стент обратно в трубку-интродьюсер.
- Ослабить клапан Y-образного соединителя и удалить трубку-интродьюсер, удерживая толкатель на месте.
- Затянуть клапан Y-образного соединителя.
- Затем продвигать стент в микрокатетере при помощи толкателя.
- **Предостережение:** в случае возникновения ощущения сопротивления на любом этапе работы со стентом следует извлечь систему и заменить ее на новую.

7.4. Раскрытие стента

- Разместить дистальный конец стента на нужном участке, дистальный конец стента должен заходить за шейку аневризмы на расстояние, превышающее как минимум на 4 мм с обеих сторон (см. схему 3).
- Осторожно раскрыть стент, продвигая толкатель и отодвигая микрокатетер ④
- **Примечание:** в течение этого этапа дистальный кончик толкателя ② будет продвигаться вследствие укорачивания стента при его раскрытии.
- **Предостережение:** следует обеспечить беспрепятственность этого движения в артерии во избежание любого риска прободения сосуда.
- В любой момент раскрытия стента перед отсоединением (пока дистальное кольцо ⑦ катетера ④ не сошло с маркером ⑤ толкателя (см. схему 4)) можно вернуть стент ① в катетер, потянув за толкатель и (или) нажав на микрокатетер на раскрытый стент.
- В случае необходимости изменить положение стента, следует осторожно потянуть назад толкатель и (или) нажав на катетер на раскрытый стент, затем переместить систему и раскрыть стент на новом месте. **Примечание:** во время продвижения катетера поверх стента с целью его возврата, можно, при необходимости, стабилизировать положение стента, потянув за толкатель.
- **Предостережение:** в случае возникновения сопротивления при возврате стента в катетер необходимо прекратить попытки вернуть устройство. Слегка отодвинуть катетер, чтобы стент вышел наружу (не превышая предел, после которого возврат стента невозможен) и повторить попытку возвращения стента.
- **Предостережение:** полностью вернуть стент можно только один раз.
- Стент полностью раскрывается при совпадении маркера ⑤ толкателя ② с дистальным кольцом ⑦ катетера. Тогда становится невозможным вернуть стент (см. схему 4).
- Продвигать толкатель до тех пор, пока маркер толкателя ⑤ не зайдет за дистальное кольцо рентгеноконтрастного маркера ⑦ катетера приблизительно на 2 мм.
- **Внимание!** Во избежание смещения стента Silk Vista™ Baby после раскрытия нельзя перемещать и выводить толкатель, предварительно не убедившись в полном освобождении стента Silk Vista™ Baby
- **Перед удалением толкателя** можно установить дистальный кончик микрокатетера ④ в стент, сохранив таким образом доступ к стенту.
- Если стент Silk Vista™ Baby не отсоединяется от толкателя, следует отодвинуть микрокатетер в проксимальном направлении на расстояние около 2 см, не перемещая толкатель.

- После проверки правильного положения и надлежащего раскрытия стента осторожно удалить микрокатетер и толкатель.



Рентгеноконтрастные маркеры

Схема 4: Размещение и раскрытие стента Silk Vista™ Baby на уровне аневризмы

ВНИМАНИЕ! Концы стента должны всегда располагаться на прямолинейных участках артерий (см. схему 5). В зависимости от этого следует выбирать длину стента и его расположение.



Схема 5: Положения стента

8. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ

- Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. При неповрежденной упаковке изделия стерильны.
- Стенты апирогенны.
- Стенты предназначены для однократного использования. Не использовать повторно. Любое повторное использование изделия приводит к высокому риску заражения пациента и к ухудшению рабочих характеристик изделия.
- Не стерилизовать повторно.
- Хранить в сухом, защищенном от света месте при комнатной температуре.
- Не использовать после истечения срока годности.
- Стенты Silk Vista™ Baby, а также система установки должны применяться только врачами-специалистами в области интервенционной нейрорадиологии и/или лечения внутричерепных аневризм.
- Определить с точностью до диаметры участка сосуда, на котором планируется установить стент, а также длину шейки аневризмы.
- Избегать чрезмерного вытягивания вперед открытой части стента Silk Vista™ Baby.
- Предостережение: не рекомендуется использование стента для лечения аневризм, расположенных в местах разветвления сосудов согласно современным публикациям по этой тематике. Эффективность и безопасность данного устройства не были подтверждены клиническими исследованиями в следующих случаях: имплантация «стент-в-стент» и имплантация на уровне коллатеральной ветви сосуда.
- Требуется заблаговременное применение соответствующей антитромбоцитарной и антикоагулирующей терапии в соответствии со стандартной медицинской практикой.
- Высокая плотность плетения стента не позволяет прохождение через его стенки микрокатетера для установки спиралей. В связи с этим необходимо ввести микрокатетер для установки спиралей в аневризматический мешок до раскрытия стента. После раскрытия стента микрокатетер будет располагаться между стентом и стенкой артерии. После установки спиралей следует удалить микрокатетер с большой осторожностью во избежание любого риска смещения стента.
- Большие (от 15 до 25 мм) и гигантские (>25 мм) аневризмы характеризуются высоким риском кровоизлияния. Имплантация Silk Vista™ Baby в сочетании с установкой эмболизирующих спиралей в аневризматический мешок имеет особо важное значение, так как может снизить этот риск.
- Микрокатетер и стент должны использоваться под флуороскопическим контролем.
- Не пытаться ввести стент обратно в трубку-интродьюсер.
- Никогда не перемещать внутрисосудистое устройство при возникновении сопротивления без предварительного определения его причин с помощью ангиографического контроля. Перемещение Silk Vista™ Baby при возникновении сопротивления может привести к повреждению устройства и/или

ранению пациента.

- Соблюдать инструкции по применению используемых устройств и вводимых препаратов.
- Осуществлять промывку микрокатетера на протяжении всей процедуры.
- Стент Silk Vista™ Baby следует использовать с размером микрокатетера, указанным на этикетке стента.
- Не прикасаться к стенту во время различных манипуляций: так как это может привести к повреждению стента и системы его доставки.

9. СВЕДЕНИЯ В ОТНОШЕНИИ БЕЗОПАСНОСТИ И СОВМЕСТИМОСТИ С МРТ



Информация о МРТ. Стент «Flow diverter» Silk Vista™ Baby был установлен как совместимый с МРТ, согласно терминологии, указанной Американским обществом по тестированию и материалам (ASTM), обозначение: ASTM F2503 - 13, 2013, «Стандартная практика маркировки медицинских устройств и другие элементы для безопасности в среде магнитного резонанса, «ASTM International, West Conshohocken, PA, 2013. DOI: 10.1520 / F2503-13.

Неклинические испытания показали совместимость стента «Flow diverter» Silk Vista™ Baby с МРТ. МРТ не представляет никакой опасности для пациентов-носителей этого типа устройств в следующих условиях:

Статическое магнитное поле

- Горизонтальные магнитные системы
- Статическое магнитное поле 3 Тесла или 1,5 Тесла
- Максимальное пространственное градиентное магнитное поле 19 т / м (1900 Гаусс / см) или менее
- Макс. продукт $B_0 \cdot dB_0/dt$ 48Т/м или менее

Радиочастотное поле

- RF только для передачи / приема всего тела
 - МРТ в нормальном режиме работы, т.е усредненный для всего тела показатель SAR (удельный коэффициент поглощения), ограниченный 2 Вт / кг в течение 15 минут при 1,5 Тесла и 3 Тесла.
- В неклиническом тестировании стент «Flow diverter» Silk Vista™ Baby произвел следующие повышения температуры во время работы МРТ в течение 15 минут в 1,5 Тесла (1,5 T/64 МГц, Signa HDx EchoSpeed, GE Healthcare, Милуоки, Висконсин) и 3 Тесла (3.0T/128MHz, Определение MR750w, GE Healthcare, Милуоки, Висконсин):

Наиболее высокие изменения температуры
+8,0 °C
+4,3 °C

Условия МРТ:
1,5 Тл/64 МГц/WB-SAR: 4.09W/kg
3 Тл/128 МГц/WB-SAR: 3.76W/kg

Эксперименты по нагреву с помощью МРТ в области радиоволн для стента «Flow diverter» silk vista baby на 1.5T и 3T с использованием катушки для передачи/приема тела. Среднюю удельную скорость абсорбции (WB-SAR) всего тела оценивали с использованием калориметрического метода. Это указывало на то, что наибольший объем нагревания, которое произошло в связи с этими конкретными условиями, было равным 8,0°C при 1,5 T для SAR WB 4,09 Вт/кг и 4,3°C при 3T для SAR WB 3,76 Вт/кг. Указанные температуры являются консервативными, особенно поскольку они не учитывают охлаждающие эффекты перфузии или кровотока.

Сведения об артефактах

Возможно ухудшение качества изображений МРТ при проведении исследования в том же месте или поблизости стента «Flow diverter» Silk Vista™ Baby. В связи с этим может потребоваться оптимизация параметров при использовании аппарата МРТ.

Импульсная последовательность	Spin Echo	Gradient Echo
Зона отсутствия сигнала	54 мм²	122 мм²
Плоскость изображения	Параллельная	Параллельная
Макс. длина артефакта, включая устройство	14 мм	18 мм
Макс. длина артефакта вокруг устройства	0,78 мм	2,81 мм

10. СПЕЦИФИКАЦИЯ ПРОДУКТА

• Варианты исполнения и состав:

Стент интракраниальный самораскрывающийся Silk Vista™ Baby,
в составе:

1. Стент интракраниальный самораскрывающийся Silk Vista™ Baby с поворотным устройством TORQUER 2 – 1 шт.,
варианты исполнения:

- SILK_V_2,25X10 (диаметр 2,25мм, длина 10мм);
- SILK_V_2,25X15 (диаметр 2,25мм, длина 15мм);
- SILK_V_2,25X20 (диаметр 2,25мм, длина 20мм);
- SILK_V_2,5X10 (диаметр 2,5мм, длина 10мм);
- SILK_V_2,5X15 (диаметр 2,5мм, длина 15мм);
- SILK_V_2,5X20 (диаметр 2,5мм, длина 20мм);
- SILK_V_2,75X10 (диаметр 2,75мм, длина 10мм);
- SILK_V_2,75X15 (диаметр 2,75мм, длина 15мм);
- SILK_V_2,75X20 (диаметр 2,75мм, длина 20мм);
- SILK_V_2,75X25 (диаметр 2,75мм, длина 25мм);
- SILK_V_3,00X10 (диаметр 3,00мм, длина 10мм);
- SILK_V_3,00X15 (диаметр 3,00мм, длина 15мм);
- SILK_V_3,00X20 (диаметр 3,00мм, длина 20мм);
- SILK_V_3,00X25 (диаметр 3,00мм, длина 25мм);

- SILK_V_3,25X10 (диаметр 3,25мм, длина 10мм);
 - SILK_V_3,25X15 (диаметр 3,25мм, длина 15мм);
 - SILK_V_3,25X20 (диаметр 3,25мм, длина 20мм);
 - SILK_V_3,25X25 (диаметр 3,25мм, длина 25мм)
2. Инструкция по применению – 1 шт.*
3. Карта имплантата – 4 шт.
4. Идентификационные наклейки – 3 шт.

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

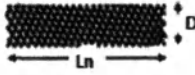
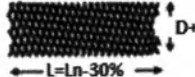
• Материалы изготовления:

Компонент	Материал
Стент	Нитинол 70%/Платина 30%
Система доставки	Нитинол, ПЭНД, нержавеющая сталь AISI 304, платина 92 % (Pt)/вольфрам (W) 8%, платина (Pt) 90 %/Иридий (Ir) 10%. Интродьюсер: Полиамид
Поворотное устройство TORQUER 2	Полиамид

• Спецификация конфигурации и размеров готового изделия:

Условное обозначение	Обозначение	Оплетка	Рентгеноконтрастные маркеры ORX	Проводник доставки
		Количество проволок		
SILK_V_2,25X10	Silk Vista Baby, диаметр 2,25мм, длина 10мм	48 холоднотянутых проволок DFT® (нитинол с 30% платины)	48 с платиновым сердечником	Нитиноловый толкатель 200см
SILK_V_2,25X15	Silk Vista Baby, диаметр 2,25мм, длина 15мм			
SILK_V_2,25X20	Silk Vista Baby, диаметр 2,25мм, длина 20мм			
SILK_V_2,50X10	Silk Vista Baby, диаметр 2,5мм, длина 10мм	48 холоднотянутых проволок DFT® (нитинол с 30% платины)	48 с платиновым сердечником	
SILK_V_2,50X15	Silk Vista Baby, диаметр 2,5мм, длина 15мм			
SILK_V_2,50X20	Silk Vista Baby, диаметр 2,5мм, длина 20мм			
SILK_V_2,75X10	Silk Vista Baby, диаметр 2,75мм, длина 10мм	48 холоднотянутых проволок DFT® (нитинол с 30% платины)	48 с платиновым сердечником	
SILK_V_2,75X15	Silk Vista Baby, диаметр 2,75мм, длина 15мм			
SILK_V_2,75X20	Silk Vista Baby, диаметр 2,75мм, длина 20мм			
SILK_V_2,75X25	Silk Vista Baby, диаметр 2,75мм, длина 25мм	48 холоднотянутых проволок DFT® (нитинол с 30% платины)	48 с платиновым сердечником	
SILK_V_3,00X10	Silk Vista Baby, диаметр 3,00мм, длина 10мм			
SILK_V_3,00X15	Silk Vista Baby, диаметр 3,00мм, длина 15мм			
SILK_V_3,00X20	Silk Vista Baby, диаметр 3,00мм, длина 20мм			
SILK_V_3,00X25	Silk Vista Baby, диаметр 3,00мм, длина 25мм	48 холоднотянутых проволок DFT® (нитинол с 30% платины)	48 с платиновым сердечником	
SILK_V_3,25X10	Silk Vista Baby, диаметр 3,25мм, длина 10мм			
SILK_V_3,25X15	Silk Vista Baby, диаметр 3,25мм, длина 15мм			
SILK_V_3,25X20	Silk Vista Baby, диаметр 3,25мм, длина 20мм			
SILK_V_3,25X25	Silk Vista Baby, диаметр 3,25мм, длина 25мм			

• Соотношение длины и диаметра стента:

Код продукта	Диаметр стента (мм) * Номинальный ** Свободный (неограниченный)	Длина стента ± 1 (мм)	Критерий	
SILK_V_2,25x10	1.50	15.0	Номинальный $\varnothing + 0,25$ мм = свободный $\varnothing$  Стент на номинальном уровне  Свободный	
	2.25*	10.5		
	2.50**	8.0		
SILK_V_2,25x15	1.50	23.0		
	2.25*	16.0		
	2.50**	12.0		
SILK_V_2,25x20	1.50	32.0		
	2.25*	22.0		
	2.50**	15.5		
SILK_V_2,50x10	1.75	15.0		
	2.50*	10.0		
	2.75**	8.0		
SILK_V_2,50x15	1.75	24.0		
	2.50*	15.0		
	2.75**	13.0		
SILK_V_2,50x20	1.75	30.0		
	2.50*	20.0		
	2.75**	15.0		
SILK_V_2,75x10	2.00	18.0		
	2.75*	12.5		
	3.00**	9.0		

Код продукта	Диаметр стента (мм) * Номинальный ** Свободный (неограниченный)	Длина стента ± 1 (мм)	Критерий
SILK_V_2,75x15	2.00	25.0	
	2.75*	17.0	
	3.00**	12.0	
SILK_V_2,75x20	2.00	32.0	
	2.75*	22.0	
	3.00**	15.0	
SILK_V_2,75x25	2.00	39.0	
	2.75*	26.5	
	3.00**	18.5	
SILK_V_3,00x10	2.25	16.5	
	3.00*	10.0	
	3.25**	7.0	
SILK_V_3,00x15	2.25	23.5	
	3.00*	15.0	
	3.25**	10.5	
SILK_V_3,00x20	2.25	32.0	
	3.00*	20.0	
	3.25**	13.5	
SILK_V_3,00x25	2.25	38.0	
	3.00*	25.0	
	3.25**	17.0	
SILK_V_3,25x10	2.50	17.5	
	3.25*	11.0	
	3.50**	8.5	
SILK_V_3,25x15	2.50	26.0	
	3.25*	16.5	
	3.50**	12.5	
SILK_V_3,25x20	2.50	33.0	
	3.25*	21.0	
	3.50**	15.0	
SILK_V_3,25x25	2.50	40.0	
	3.25*	26.0	
	3.50**	18.0	

• Технические характеристики продукта Silk Vista™ Baby:

Параметр	Критерий
Стент:	
Конструкция стента	Конструкция стента – это "плетеный самораскрывающийся стент" цилиндрической формы, который дает хорошее размещение относительно стенок сосуда благодаря скольжению проволоки.
Стент должен быть самораскрывающимся и легко устанавливающимся	Изделие должно быть полностью раскрыто.
Эффект профиля / расширение	Н/П (самораскрывающийся стент). Концы с загнутыми кромками позволяют избежать «эффекта тюльпана» и поддерживают хорошее расположение стенок сосуда.
Соответствие стенкам сосуда	Внешняя поверхность стента должна плотно прилегать к стенке сосуда, при этом не должно наблюдаться отклонения или отделения стента от стенки сосуда. Концы с загнутыми кромками позволяют избежать «эффекта тюльпана» и поддерживают хорошее расположение стенок сосуда.
Видимость	Стент должен быть рентгеноконтрастным и видимым при стандартных ангиографических процедурах во время использования. Рентгеноконтрастными маркерами являются: кончик толкателя (дистальный маркер), рентгеноконтрастное кольцо (проксимальный маркер) и сам стент. Проксимальный маркер позволяет наблюдать за отделением, а дистальный маркер позволяет наблюдать за разворачиванием.
Радиальное и длительное внешнее воздействие на стент	- Изделие должно иметь положительную радиальную силу раскрытия до разворачивания. - Изделие должно иметь радиальную силу $\leq 1,2$ Н/мм при минимальном диаметре сосуда и радиальную силу $\leq 1,5$ Н/мм при номинальном диаметре сосуда. Изделие должно иметь продолжительную силу раскрытия $\leq 0,1$ Н/мм для всех размеров.

Параметр	Критерий
Сжимаемость стента	- Сжимаемость от сложенной длины до минимального диаметра (в процентах) составляет 10-45%. - Сжимаемость (в процентах) от сложенной длины до номинального наружного диаметра стента 35-70%. Сжимаемость (в процентах) от сложенной длины до наружного диаметра неразвернутого стента: 40-85%.
Отдача	Н/П (самораскрывающийся стент).
Коррозия	Стент должен быть устойчивым к коррозии.
Анализ напряжений / деформаций	Н/П. Silk Vista Baby имплантируется в сосуды головного мозга, и в этом виде артерий нет периодических движений стенки, которые могут оказывать периодическое напряжение на стент. В клинических условиях после имплантации на устройство не накладывается циклическое напряжение.
Внешний вид	Каркас стента не должен быть скручен и сломан. Отсутствие примесей.
Диаметр стента до давления в баллоне	Н/П (самораскрывающийся стент).
Гибкость / перегиб	Без изломов при использовании по назначению. Хорошая навигация по системе (система доставки и стент).
Магнитно-резонансная томография (МРТ) безопасность и совместимость	Стент должен быть MR-условным, согласно ASTM F2503-13.
Сила смещения стента	Н/П (самораскрывающийся стент).
Прочность на разрыв	Н/П. На нитиноловую проволоку не действует предел прочности.
Репозиционирование стента	Изделие должно быть репозиционируемым до развертывания не менее чем на 70% для обеспечения репозиционирования.
Усталостная прочность	Стент должен сохранять свою целостность без каких-либо явных дефектов или переломов после испытания на усталость в условиях физиологического моделирования в течение 10 лет (400 миллионов циклов).
Система доставки:	
Внешний вид	Наличие кольца и 3-х рукавов. Положение толкателя в середине стента: следите за тем, чтобы он не попадал в сетку стента.
Размеры	Наружный диаметр (НД) толкателя = 0,43 мм Длина толкателя: 2000 мм Длина кончика толкателя (дистальный маркер): 9,0 мм Наружный диаметр кончика толкателя (дистальный маркер): 0,2 мм Длина интродьюсера = 650 мм
Совместимость с другими изделиями	Совместим Y-образным коннектором и микрокатетером с мин. диаметром 0,017" (0,4 мм)
Утечка	Совместим со стандартными гемостатическими клапанами.
Изгиб / перегиб	Интродьюсер должен обеспечивать передачу изделия в микрокатетер без перегиба.
Способность к проталкиванию	Система устройства доставляется плавно, равномерно и легко через микрокатетер до предполагаемого места.
Усилие доставки	Изделие должно обладать максимальным усилием доставки 12,0 Н (1223,65 гс) при испытаниях на модели в условиях, имитирующих эксплуатационные.
Сила извлечения	Изделие должно обладать максимальной силой извлечения 5,0 Н (509,85 гс) при испытаниях на модели в условиях, имитирующих эксплуатационные.
Гибкость	Проводник должен быть устойчив к излому. После испытания в условиях, имитирующих эксплуатационные, не должен происходить излом проводника при загибе на 180° с диаметром сосуда $\geq 1,5$ мм.
Имитация использования	Поворотное устройство должно обеспечивать возможность к навигации при испытании в условиях, имитирующих эксплуатационные. Интродьюсер должен обеспечивать перемещение изделия в микрокатетер в ходе испытания в условиях, имитирующих эксплуатационные. Изделие Silk Vista Baby совместимо в микрокатетером 0,017 дюйма.
Реакция на крутящий момент	Дистальный конец изделия должен повернуться на 0-180°, а проксимальный конец – на 720°.
Сила крутящего момента	После испытания в условиях, имитирующих эксплуатационные, изделие должно выдерживать как минимум 10 полных оборотов вращения
Испытание на пиковое усилие на растяжение системы доставки	Прочность на разрыв кончика толкателя (дистальный маркер) должен составлять $\geq 1,2$ Н.
Прослеживаемость	Система изделия проходит сквозь микрокатетер с минимальным сопротивлением.
Время инфляции баллона	Н/П (самораскрывающийся стент).
Время дефляции баллона	Н/П (самораскрывающийся стент).
Баллонное давление разрыва (RBP)	Н/П (самораскрывающийся стент).
Усталость баллона	Н/П (самораскрывающийся стент).
Неравномерность раскрытия стентов (dogboning)	Н/П (самораскрывающийся стент).
Гемостаз	Совместим со стандартными гемостатическими клапанами.

Параметр	Критерий
	Разъем ANRYV, совместимый с системой, способен минимизировать потерю крови.
Поворотное устройство TORQUER2:	
Внешний вид	Детали чистые, без внешних дефектов.

• **Площадь свободной от стента поверхности и площадь наружной поверхности стента:**

Условное обозначение	Длина свободного (неограниченного) стента (мм)	Плотность плетения PPI	Покрытие (%)	Пористость (%)
SILK_V_2,25x10	8.0	250	35%	65%
SILK_V_2,25x15	12.0			
SILK_V_2,25x20	15.5			
SILK_V_2,50x10	8.0	250	34%	66%
SILK_V_2,50x15	13.0			
SILK_V_2,50x20	15.0			
SILK_V_2,75x10	9.0	250	32%	68%
SILK_V_2,75x15	12.0			
SILK_V_2,75x20	15.0			
SILK_V_2,75x25	18.5	250	30%	70%
SILK_V_3,00x10	7.0			
SILK_V_3,00x15	10.5			
SILK_V_3,00x20	13.5	250	30%	70%
SILK_V_3,00x25	17.0			
SILK_V_3,25x10	8.5			
SILK_V_3,25x15	12.5	250	30%	70%
SILK_V_3,25x20	15.0			
SILK_V_3,25x25	18.0			

• **Медицинские препараты:**

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

• **Биологическая безопасность:**

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

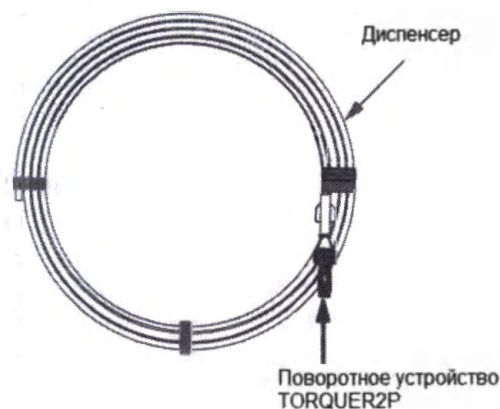
• **Продолжительность контакта с телом человека:**

- 1) Стент – Постоянный контакт (более 30 суток) с кровью и мягкими тканями;
- 2) Система доставки - Кратковременный контакт (менее 24 часов) с кровью и мягкими тканями;
- 3) Поворотное устройство TORQUER 2, Диспенсер – опосредованный контакт с кровью;
- 4) Пакет (первичная упаковка) - Кратковременный опосредованный контакт (менее 24 часов) с организмом;
- 5) Коробка (потребительская упаковка) - отсутствует.

11. УПАКОВКА

а. **Первичная упаковка**

Одна единица Silk Vista™ Baby помещается в диспенсер. Поворотное устройство TORQUER 2 зафиксировано на проксимальной части проводника для доставки. Диспенсер помещен во внутренний пакет Tyvek и запаян.



б. **Вторичная упаковка**

Пакет, содержащий систему silk vista baby, уложен в коробку с картой имплантата и инструкцией по применению. Инструкция на русском языке для потребителей в РФ дополнительно предоставляется на русском языке. На пакет, а также на картонную коробку крепится этикетка. Этикетки изделия включают символы (см.Расшифровку символов в Разделе 12).

12. МАРКИРОВКА

- Стент Silk Vista™ Baby имеет два вида этикеток. Маркировка этикеток содержит следующие символы и текст, расшифровка которых приводится в таблицах ниже.

Расшифровка символов на маркировке

Символ	Описание
	Номер по каталогу
	Код партии
	Использовать до
	Дата изготовления
	Стерилизация оксидом этилена
	Осторожно!
	Запрет на повторное применение
	Не допускать воздействия солнечного света
	Не использовать при повреждении упаковки
	Обратитесь к инструкции по применению
	Беречь от влаги
	Изготовитель
	Апирогенно
	MP-совместимость

Расшифровка надписей на маркировке

Compatible only with: .017" I.D. microcathéter	Совместим только с: .017 " диаметр микрокатетера
Stent dimensions	Размеры стента
ORX marker length	Длина маркера ORX
Sans contrainte / unconstrained	*Свободный/неограниченный
Contents	Содержание
cm	см
mm	мм

- Этикетки прикреплены к внешней коробке и внутреннему пакету Туека. Каждая этикетка снабжена шестью (6) стикерами - клейкими этикетками учета, которые при необходимости прикрепляются к истории болезни пациента, получающего имплантат (см.рис.ниже).

Стикеры:

Стикеры содержат следующую информацию:

- идентификацию изготовителя: логотип компании-изготовителя «Balt»;
- символ «код партии» (LOT);
- символ «номер по каталогу» (REF);
- штрих-код (с закодированными данными: (11) дата изготовления, (17) сроком годности, (10) код партии)).

Стикеры является частью этикеток, однако в случае необходимости, их можно легко открепить и вклеить в историю болезни пациента:



Изображение стикера на примере стента SILK_V_2,25x20

- При поставке в РФ, каждая картонная упаковка должна быть дополнена стикером, на котором должно быть указано:
 - наименование изделия;
 - надпись «Стерильно, нетоксично, апирогенно»,
 - условия хранения,
 - номер и дата ПУ.

13. СТЕРИЛЬНОСТЬ

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

14. УДАЛЕНИЕ ОТХОДОВ

Стенты Silk Vista™ Baby должны быть удалены и утилизированы в соответствии с процедурой утилизации биологических отходов медицинского учреждения. Если стент не может быть имплантирован, он также должен быть удален в соответствии с этой процедурой.

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

Меры предосторожности при применении: Не использовать повторно. Любое повторное использование изделия несет высокий риск микробиологического загрязнения для пациента, а также потерю работоспособности изделия.

15. СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности 3 года с даты изготовления.

16. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И УСЛОВИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

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

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

Условия применения: изделие должно использоваться врачами-специалистами, обученными оперативной нейрорадиологии и лечению внутричерепных аневризм.

Стент silk vista baby предназначен для имплантации пациентам с внутричерепными аневризмами вне зависимости от пола и возраста (исключение новорожденные, недоношенные и грудные дети) и кто не имеет противопоказаний.

Рекомендуемая температура применения от + 32°C до + 42°C.

Область применения: Операционные отделения медицинских учреждений.

17. ПРАВОВЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ И УСЛОВИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ - ИСКЛЮЧЕНИЕ ГАРАНТИИ / ОГРАНИЧЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

Использование данного изделия приравнивается к явно выраженному и безоговорочному согласию с настоящими правовыми положениями и условиями. В случае несогласия с вашей стороны с настоящими правовыми положениями и условиями вы не имеете права использовать это изделие.

Настоящая инструкция по применению не является договорным документом и может быть изменена компанией Balt Extrusion SAS без предупреждения. Таким образом, пользователь должен не только осведомляться об обновлениях компании Balt Extrusion SAS, если необходимо, настоящей инструкции, но также использовать изделие соответственно действующей инструкции.

Пользователь окончательно соглашается с настоящим положением об эксклюзивности юрисдикции.

(I) неправильное использование изделия и/или его использование необученными пользователями, (II) если изделие используется вне показаний к применению, для которых оно предназначено согласно действующей инструкции, включенной в коробку продукта,

(III) в случае внесения изменений в изделие без предварительного письменного согласия компании Balt Extrusion SAS (включая изменение этикеток и упаковки),

(IV) если изделие используется в сочетании с вспомогательными деталями, продуктами или материалами, не утвержденными компанией Balt Extrusion SAS,

(V) в случае повторного использования или повторной обработки изделия,

(VI) если изделие кажется поврежденным или обнаруживается неисправность изделия при его использовании (в этом случае необходимо сохранить изделие и упаковку и обратиться в компанию BALT или к местному дистрибьютору, возвращать изделия необходимо в их оригинальной упаковке, предварительно получив согласие компании Balt Extrusion SAS).

Изделие поставляется на условиях «как есть». Компания Balt Extrusion SAS отказывается от всех гарантий, явно выраженных или подразумеваемых, в отношении любого изделия, его соответствия определенному назначению, его качества, его товарной пригодности и т.д. Назначения, описания или технические условия, указанные в печатных документах компании Balt Extrusion SAS, в том числе в данной

инструкции по применению, предназначены исключительно для общего описания изделия на момент его выпуска и не представляют собой никакой явно выраженной гарантии.

Компания BALT EXTRUSION SAS ни в коем случае не может быть привлечена к ответственности на основании иска о договорной ответственности, внедоговорной ответственности или любого другого иска за любой прямой или косвенный, случайный или побочный ущерб, понесенный пользователем или третьим лицом вследствие (а) стоимости товара, приобретаемого в порядке замены, (b)

особых, косвенных, штрафных, случайных или побочных убытков или (c) снижения прибыли или товарооборота.

18. СТАНДАРТЫ СООТВЕТСТВИЯ

ГОСТ Р ИСО 14630; ГОСТ Р ИСО 25539-2; ГОСТ ISO 10555-1; ГОСТ ISO 11607-1; ГОСТ Р ИСО 15223-1; ГОСТ Р МЭК 62366-1, стандарты серии ГОСТ ISO 10993-1.

19. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Balt Extrusion SAS
10 Rue de la Croix Vigneron 95160 Montmorency (France) (Франция)
Тел. 33 (0)1 39 89 46 41 – Факс. 33 (0)1 34 17 03 46 - www.balt.fr

20. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В РФ

Общество с ограниченной ответственностью «МЕЖДУНАРОДНЫЙ-МОСТ» (ООО «М-МОСТ»)
107023, Россия, г.Москва, ул. Б.Семёновская, д.40, стр. 18, эт. 02, оф. 08А
Тел.7(495)9785878
E-mail: info@i-mosi.net

Медицинские изделия испытаны и зарегистрированы в России:
ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
Регистрационное удостоверение № _____ от _____.
Срок действия не ограничен.

Настоящим я, Шарль-Эдуард ПЕШАРД (Charles-Edouard PESCHARD), нотариус в г. Париже (округ 16), 25 Авеню Марсо (ФРАНЦИЯ) (25 Avenue Marceau (FRANCE)), удостоверяю подлинность подписи г-на Франческо ЛАТЕРЗА, проставленной на документе.

В Париже, 05 октября 2023 г.

/Подпись/

/Печать: Шарль-Эдуард ПЕШАРД (Charles-Edouard PESCHARD), ассоциированный нотариус в г. Париже * Апелляционный суд/

«УТВЕРЖДАЮ» / “УТВЕРЖДАЮ”

Директор по международному нормативно-правовому регулированию

Франческо ЛАТЕРЗА

(имя/имя)

/подпись/

(подпись/подпись)

01.08.2023 г.

М.П./Печать

«БАЛТ ЭКСТРУЗИОН САС» (BALT EXTRUSION SAS)

10 Рю де ля Кроа Виньерон
95160 МОНМОРАНСИ

ФРАНЦИЯ (10 rue de la Croix Vigneron 95160
MONTMORENCY FRANCE)

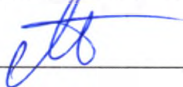
Номер в торговом реестре Понтуаза 315 633 081

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Стент интракраниальный самораскрывающийся Silk Vista™ Baby

Редакция документа: 03. Дата документа: 01.08.2023

Перевод данного текста выполнен переводчиком Тихоненковым Дмитрием Викторовичем.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать второго декабря две тысячи двадцать третьего года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Константин Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Тихоненкова Дмитрия Викторовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2023-41-2873

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





У.А. Родина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 14 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

