

«УТВЕРЖДАЮ»

«I certify»

Managing Director

Attila Kravec

femtos

«14» November 2024 г.

femtos GmbH Phone +049 234 970 50 320

Fax +049 234 970 50 327

Industriestrasse 13b

42214 Bochum, Germany

Инструкция по применению

Версия 2

на медицинское изделие:

Стент-система эндоваскулярная для сосудов головного мозга
pEGASUS HPC, в вариантах исполнения

производства компании / manufactured by the company
femtos GmbH («фемтос ГмбХ»)

2024 г.

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Стент-система эндоваскулярная для сосудов головного мозга pEGASUS HPC, в вариантах исполнения:

1. Стент-система эндоваскулярная для сосудов головного мозга pEGASUS 350-15 HPC размером: 3,5 мм х 15 мм, в составе:
 - 1.1. Саморасширяющийся стент - 1 шт.
 - 1.2. Система доставки с рабочей длиной 1990 мм, в составе: Проводник наружный диаметр 0,35 мм- 1 шт.; интродьюсер, внутренний диаметр 0,43 мм; внешний диаметр 0,69 мм; длина 500 мм - 1 шт.
 - 1.3. Инструкция по применению – 1 шт.
 - 1.4. Карта имплантации стента – 1 шт.
2. Стент-система эндоваскулярная для сосудов головного мозга pEGASUS 350-20 HPC размером: 3,5 мм х 20 мм, в составе:
 - 2.1. Саморасширяющийся стент - 1 шт.
 - 2.2. Система доставки с рабочей длиной 1990 мм, в составе: Проводник наружный диаметр 0,35 мм- 1 шт.; интродьюсер, внутренний диаметр 0,43 мм; внешний диаметр 0,69 мм; длина 500 мм - 1 шт.
 - 2.3. Инструкция по применению – 1 шт.
 - 2.4. Карта имплантации стента – 1 шт.
3. Стент-система эндоваскулярная для сосудов головного мозга pEGASUS 350-25 HPC размером: 3,5 мм х 25 мм, в составе:
 - 3.1. Саморасширяющийся стент - 1 шт.
 - 3.2. Система доставки с рабочей длиной 1990 мм, в составе: Проводник наружный диаметр 0,35 мм- 1 шт.; интродьюсер, внутренний диаметр 0,43 мм; внешний диаметр 0,69 мм; длина 500 мм - 1 шт.
 - 3.3. Инструкция по применению – 1 шт.
 - 3.4. Карта имплантации стента – 1 шт.
4. Стент-система эндоваскулярная для сосудов головного мозга pEGASUS 350-30 HPC размером: 3,5 мм х 30 мм, в составе:
 - 4.1. Саморасширяющийся стент - 1 шт.
 - 4.2. Система доставки с рабочей длиной 1990 мм, в составе: Проводник наружный диаметр 0,35 мм- 1 шт.; интродьюсер, внутренний диаметр 0,43 мм; внешний диаметр 0,69 мм; длина 500 мм - 1 шт.
 - 4.3. Инструкция по применению – 1 шт.
 - 4.4. Карта имплантации стента – 1 шт.
5. Стент-система эндоваскулярная для сосудов головного мозга pEGASUS 450-15 HPC размером: 4,5 мм х 15 мм, в составе:
 - 5.1. Саморасширяющийся стент - 1 шт.
 - 5.2. Система доставки с рабочей длиной 1990 мм, в составе: Проводник наружный диаметр 0,35 мм- 1 шт.; интродьюсер, внутренний диаметр 0,43 мм; внешний диаметр 0,69 мм; длина 500 мм - 1 шт.
 - 5.3. Инструкция по применению – 1 шт.
 - 5.4. Карта имплантации стента – 1 шт.
6. Стент-система эндоваскулярная для сосудов головного мозга pEGASUS 450-20 HPC размером: 4,5 мм х 20 мм, в составе:
 - 6.1. Саморасширяющийся стент - 1 шт.
 - 6.2. Система доставки с рабочей длиной 1990 мм, в составе: Проводник наружный диаметр 0,35 мм- 1 шт.; интродьюсер, внутренний диаметр 0,43 мм; внешний диаметр 0,69 мм; длина 500 мм - 1 шт.
 - 6.3. Инструкция по применению – 1 шт.
 - 6.4. Карта имплантации стента – 1 шт.

7. Стент-система эндоваскулярная для сосудов головного мозга pEGASUS 450-25 НРС размером: 4,5 мм х 25 мм, в составе:
- 7.1. Саморасширяющийся стент - 1 шт.
 - 7.2. Система доставки с рабочей длиной 1990 мм, в составе: Проводник наружный диаметр 0,35 мм- 1 шт.; интродьюсер, внутренний диаметр 0,43 мм; внешний диаметр 0,69 мм; длина 500 мм - 1 шт.
 - 7.3. Инструкция по применению – 1 шт.
 - 7.4. Карта имплантации стента – 1 шт.
8. Стент-система эндоваскулярная для сосудов головного мозга pEGASUS 450-30 НРС размером: 4,5 мм х 30 мм, в составе:
- 8.1. Саморасширяющийся стент - 1 шт.
 - 8.2. Система доставки с рабочей длиной 1990 мм, в составе: Проводник наружный диаметр 0,35 мм- 1 шт.; интродьюсер, внутренний диаметр 0,43 мм; внешний диаметр 0,69 мм; длина 500 мм - 1 шт.
 - 8.3. Инструкция по применению – 1 шт.
 - 8.4. Карта имплантации стента – 1 шт.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

femtос GmbH («фемтос ГмбХ»)

Universitätsstraße 136, 44799 Bochum, Germany (Университетсштрассе, 136, 44799 Бохум, Германия)

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

1.femtос GmbH («фемтос ГмбХ»)

Universitätsstraße 136, 44799 Bochum, Germany (Университетсштрассе, 136, 44799 Бохум, Германия)

2. phenox GmbH («фенокс ГмбХ»)

Universitätsstraße 136, 44799 Bochum, Germany (Университетсштрассе, 136, 44799 Бохум, Германия)

3. ROSE GmbH («РОЗЕ ГмбХ»)

Gottblallstraße 25-30 54294 Trier Germany (Готбиллштрассе 25-30 54294 Трир Германия)

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РФ:

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

123290, Россия, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Пресненский, проезд Шмитовский д. 39, к. 2, кв. 10

Тел.: + 7 (495) 609-41-15, +7 (926) 385-56-11; e-mail: e.safety@regicompany.com

НАЗНАЧЕНИЕ/ ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МИ

Назначение: Стент-система предназначена для эндоваскулярного лечения сосудистых болезней, таких как, мешковидные и веретенообразные аневризмы и псевдоаневризмы, в сочетании с окклюзионными спиралями, а также расслоение стенок сосудов в острой и хронической фазах и атеросклеротический стеноз внутричерепных артерий.

Область применения:

Сосудистая хирургия

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Противопоказания:

3

Противопоказан для лечения пациентов,

- у которых терапия антитромбоцитарными препаратами и/или антикоагулянтами противопоказана, или у которых антитромбоцитарная терапия не была начата своевременно до начала лечения,
- когда проведенная ангиография показывает, что соответствующие анатомические условия не подходят для эндоваскулярного лечения из-за сильной извитости сосудов или стеноза.

Абсолютные противопоказания:

Вскрытая, поврежденная или разбитая упаковка.

Меры предосторожности и предупреждение

- Не используйте стент-систему rEGASUS HPC в целях, отличных от тех, для которых он предназначен.
- Микрокатетеры с внутренним диаметром, отличным от 0,0165–0,0170 дюйма (например, 0,021 или 0,027 дюйма) не являются подходящими. rEGASUS HPC, используемый в микрокатетерах со слишком большим внутренним диаметром, приведет к преждевременному отсоединению стента в микрокатетере.
- Для промывки поместите интродьюсер rEGASUS HPC в гемостатический клапан микрокатетера и промойте его с помощью подключенной ирригационной системы под давлением. Тщательная промывка интродьюсера необходима для удаления всех застрявших пузырьков воздуха.
- Все манипуляции должны проводиться под рентгеноскопическим наблюдением.
- Если стент-система rEGASUS HPC выводится за пределы дистального кончика микрокатетера, сосуд может быть рассечен или перфорирован.
- Если стент-систему rEGASUS HPC очень трудно вставить в микрокатетер или провести через него, в качестве меры предосторожности полностью удалите всю систему rEGASUS HPC вместе с микрокатетером.
- Не втягивайте раскрытый стент обратно через сосуд в микрокатетер.
- Стент-система rEGASUS HPC является деликатным стентом и требует осторожного обращения. Ни в коем случае не надвигайте микрокатетер на rEGASUS HPC при наличии сопротивления. Ни в коем случае не перекручивайте систему доставки. При необходимости извлеките rEGASUS HPC вместе с микрокатетером.
- Запрещается извлекать стент-систему rEGASUS HPC через микрокатетер или внутри интродьюсера. Если стент все же необходимо извлечь, в качестве меры предосторожности вся стент-система rEGASUS HPC должна быть полностью удалена из пациента вместе с микрокатетером.
- Сильное вытягивание и скручивание системы доставки, а также надавливание на нее могут привести к случайному отсоединению стента rEGASUS HPC от системы доставки. В этом случае рекомендуется извлечение с помощью инструмента для извлечения инородных тел (например, Microsnare Kit, ev3/Covidien/Medtronic).
- Сильная нагрузка на проводник системы доставки может привести к отсоединению некоторых ее частей. В этих случаях рекомендуется извлечение с помощью инструмента для извлечения инородных тел (например, Microsnare Kit, ev3/ Covidien/Medtronic).
- Если существует риск того, что пациент не ответит или не полностью ответит на двойную антитромбоцитарную терапию, время между раскрытием и отсоединением стента должно быть как можно короче, чтобы избежать недостаточного раскрытия проксимального конца из-за образования спаек или переплетения балок стента, вызванного компонентами крови (например, фибрином).
- Дополнительное лечение (например, окклюзия аневризмы спиралью, пока

соответствующий микрокатетер заблокирован раскрытым стентом rEGASUS HPC) должно выполняться после отсоединения стента rEGASUS HPC.

- Время между началом раскрытия стента и его полным раскрытием, приводящим к отсоединению, должно быть как можно короче, чтобы предотвратить образование спаяк, вызванных компонентами крови, и тем самым недостаточное раскрытие стента.
- Если есть подозрение на вазоспазм в пораженном участке сосуда, перед стентированием следует принять все необходимые меры, например, медикаментозное лечение, для его устранения.
- Для отвода проводника используйте отдельное устройство вращения проводника, закрепленное на проводнике. Подходящее устройство вращения проводника совместимо с микропроводниками диаметром 0,014 или 0,016 дюйма (0,36 или 0,41 мм).
- Если извлечение стента началось в нежелательном месте, может быть безопаснее полностью извлечь стент (так как он будет полностью эндотелизирован) и имплантировать другой стент rEGASUS HPC в желаемое место.
- У пациентов с известной гиперчувствительностью к никель-титановым материалам может возникать аллергическая реакция на стент.
- Сертификация. Стент может использоваться только специализированными и соответствующим образом обученными врачами. Для использования стент-системы rEGASUS HPC необходимо пройти соответствующий курс обучения, проводимый компанией femtos GmbH или авторизованным дистрибьютором. Не менее трех (3) процедур с использованием стент-системы rEGASUS HPC должны быть проведены под руководством врача или другого квалифицированного лица, а их ход и результаты должны быть задокументированы.

Общие примечания

- Хранить вдали от источников тепла. Хранить в прохладном и сухом месте.
- Использование допускается только до истечения срока годности, в противном случае стерильность не гарантируется.
- Не используйте, если упаковка повреждена, иначе стерильность не гарантируется.
- Перед использованием проверьте изделие на наличие повреждений. Не используйте деформированные или поврежденные изделия, поскольку в противном случае надлежащее функционирование гарантируется.
- Изделие предназначено только для однократного использования. Стент нельзя извлекать в интродьюсер, повторно стерилизовать или обрабатывать повторно для использования у других пациентов, так как его невозможно надежно очистить.
- Система доставки и любые упаковочные компоненты должны быть утилизированы надлежащим образом в маркированных контейнерах.

Информация о потенциальных потребителях МИ

Стент-система эндоваскулярная для сосудов головного мозга rEGASUS HPC, в вариантах исполнения может использоваться только в больницах или медицинских учреждениях специалистами, специально обученными работе с данным типом медицинского изделия.

Возрастной диапазон пациентов: Старше 16 лет.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Потенциальные осложнения:

Во время или после имплантации rEGASUS HPC могут возникнуть, в том числе,

следующие осложнения:

- Воздушная эмболия
- Эмболия в дистальных сосудах
- Оклюзия сосудов
- Тромбоз и церебральная ишемия
- Прохождение спирали через стент в целевой сосуд
- Перфорация, разрыв, рассечение и другие поражения артерий
- Оклюзия бокового ответвления/ перфоранты
- (Временные) стеноз целевого сосуда, например, из-за образования тромба или из-за реактивного утолщения внутреннего клеточного слоя сосудов (стеноз в стенке, гиперплазия интимы)
- Вазоспазм, развитие псевдоаневризмы, внутричерепное кровоизлияние
- Рецидив аневризмы, последующее лечение аневризмы
- Аллергическая реакция, инфекция
- Пространственный инфаркт, неврологический дефицит, включая последствия инсульта
- Устойчивое вегетативное состояние, смерть
- Смещение или сдвиг стента (миграция стента)

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Стент-система rEGASUS HPC представляет собой трубчатый сосудистый стент ⑥ с конструкцией т.н. «открытой ячейки». На каждом конце стента имеются три платиновых маркера ⑤, обеспечивающие видимость при рентгеноскопии.

Гидрофильное полимерное покрытие rEGASUS HPC охватывает весь стент ⑥ и сокращает начальное сцепление тромбоцитов, тем самым снижая риск образования тромбов.

Система доставки ① имеет рентгеноконтрастный маркер на дистальном конце ⑦ проводника и еще один на плунжере ④, чтобы пользователь мог определить его положение.

Стент продвигают с помощью плунжера ④, до тех пор, пока он находится в интродьюсере ③ или в микрокатетере. Отвод стента невозможен ни на одном из этапов!

Изделие хранится в интродьюсере ③ и переносится в микрокатетер с внутренним диаметром 0,42/0,43 мм (0,0165/ 0,017 дюйма).

Цветной участок на проксимальном конце проводника для доставки ① (без зеленого покрытия) используется в качестве т.н. «флюоробезопасного маркера» ② и показывает (до тех пор, пока интродьюсер остается на проводнике для доставки и находится в гемостатическом клапане микрокатетера) положение, до которого может быть продвинуто изделие внутри микрокатетера без выхода наконечника изделия из микрокатетера. После того, как маркер ② в процессе продвижения достигнет интродьюсера ③, ее стягивают и продолжают работу под рентгеноскопическим контролем.

При выходе из микрокатетера стент ⑥ саморасширяется и после этого не может быть отведен. После отвода микрокатетера стент полностью высвобождается и отсоединяется от системы доставки ⑨.

Все манипуляции проводятся под рентгеноскопическим контролем.

После высвобождения стент ⑥ может быть продвинут с помощью микрокатетера до аневризмы для ее заполнения подходящими окклюзионными устройствами.

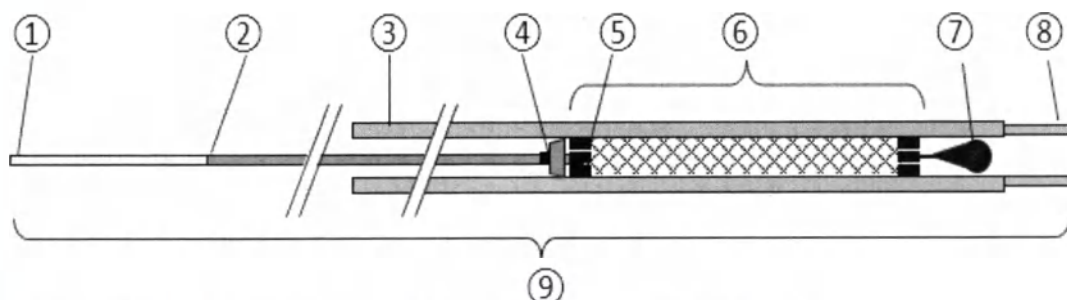


Рисунок 1. Стент-система pEGASUS HPC и система доставки

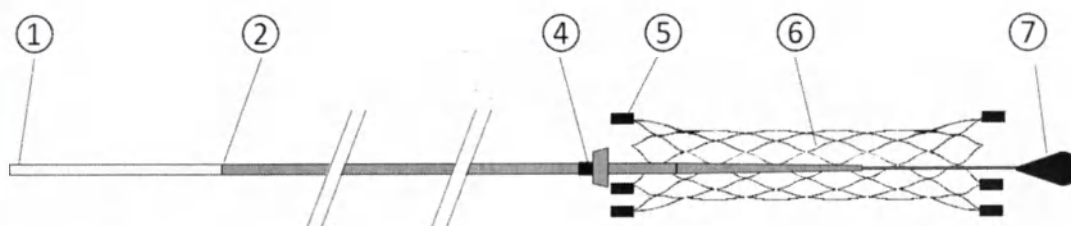


Рисунок 2. Система доставки и отсоединенный стент pEGASUS HPC

Использование

Стент-система pEGASUS HPC будет имплантирована чрескожно через микрокатетер диаметром 0,0165 дюйма / 0,0170 дюйма и размещен в артерии под шейкой внутричерепной аневризмы. После этого аневризму можно заполнить платиновыми спиралями, чтобы вызвать окклюзию. Эту процедуру часто называют "спиральной окклюзией с помощью стента" или внутричерепным стентированием.

Конструкция гидрофильного полимерного покрытия (HPC)

HPC – это обозначение гидрофильного полимерного покрытия, которое снижает риск образования тромба на стенте pEGASUS HPC за счет первоначального снижения или предотвращения адгезии тромбоцитов к инородным поверхностям, контактирующим с кровью.

В таблице ниже приведены варианты исполнения медицинского изделия «Стент-система эндоваскулярная для сосудов головного мозга pEGASUS HPC, в вариантах исполнения». В столбце указаны соответствующие диаметр и длина стента. Диаметр применяемого сосуда максимум на один миллиметр меньше указанного диаметра, в результате чего диапазон диаметров стент-системы pEGASUS HPC составляет 2,5–4,5 мм. Совместимый микрокатетер должен иметь внутренний диаметр 0,42–0,43 мм и максимальную длину 150 см.

Допустимый диаметр целевого сосуда:

Мин. Диаметр сосуда 2.50 мм; Макс. диаметр сосуда 3.50 мм для вариантов исполнения pEGASUS 350-XX HPC;

Мин. Диаметр сосуда 3.50 мм; Макс. диаметр сосуда 4.50 мм для вариантов исполнения pEGASUS 450-XX HPC.

Конструктивные свойства медицинского изделия «Стент-система эндоваскулярная для сосудов головного мозга pEGASUS HPC, в вариантах исполнения»:

PEGASUS-XXX-XX-HPC

Структура:

XXX = Максимальный диаметр сосуда в X.X мм

XX = Длина стента в мм

HPC = Гидрофильное покрытие

Таблица 1. Перечень медицинских изделий «Стент-система эндоваскулярная для сосудов головного мозга pEGASUS HPC, в вариантах исполнения»

Вариант исполнения	Внутренний идентификационный номер femtos	Этикетка с номером	Код EAN/GTIN
pEGASUS 350-15 HPC	100411-005 P	PEGASUS-350-15-HPC	427 00 00 0 541 5 0
pEGASUS 350-20 HPC	100411-006 P	PEGASUS-350-20-HPC	427 00 00 0 541 6 7
pEGASUS 350-25 HPC	100411-007 P	PEGASUS-350-25-HPC	427 00 00 0 541 7 4
pEGASUS 350-30 HPC	100411-008 P	PEGASUS-350-30-HPC	427 00 00 0 541 8 1
pEGASUS 450-15 HPC	100411-013 P	PEGASUS-450-15-HPC	427 000 18364 4 1
pEGASUS 450-20 HPC	100411-014 P	PEGASUS-450-20-HPC	427 000 18364 5 8
pEGASUS 450-25 HPC	100411-015 P	PEGASUS-450-25-HPC	427 000 18364 6 5
pEGASUS 450-30 HPC	100411-016 P	PEGASUS-450-30-HPC	427 000 18364 7 2

Указания по выбору размера

- Выберите диаметр стента таким образом, чтобы диаметр в раскрытом виде был как можно ближе к диаметру целевого сосуда для достижения подходящего прилегания к стенке сосуда.
- Не используйте стент в целевых сосудах, диаметр которых не соответствует диапазону применения, указанному на упаковке.
- Внимание! В случае значительного превышения размера (выбор pEGASUS HPC) с диапазоном применения, значительно превышающим диаметр целевого сосуда) существует риск неполного расправления.
- Внимание! Занижение размера (выбор pEGASUS HPC) с диапазоном применения ниже диаметра целевого сосуда) приводит к недостаточной фиксации pEGASUS HPC в сосуде и позволяет крови протекать вокруг внешней стороны стента (так называемое «эндоподтекание»). В этом случае стент становится нестабильным и может мигрировать.
- Убедитесь, что очаг поражения перекрывается стентом в дистальной и проксимальной частях. Если выбранное изделие слишком короткое, его можно удлинить за счет другого изделия (так называемое «телескопирование»).
- Не допускайте, чтобы стент заканчивался в проксимальной части в узком изгибе сосуда, так как это может помешать полному проксимальному раскрытию. Выберите такую длину стента, которая обеспечит полное покрытие проксимального изгиба сосуда с помощью pEGASUS HPC.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ:

Таблица 2. Технические характеристики медицинского изделия

Параметр		Значение
Саморасширяющийся стент		
Диаметр расслабленного стента, мм ($\pm 0,5$ мм)	pEGASUS 350-15 HPC	4,0 мм
	pEGASUS 350-20 HPC	4,0 мм
	pEGASUS 350-25 HPC	4,0 мм
	pEGASUS 350-30 HPC	4,0 мм
	pEGASUS 450-15 HPC	5,0 мм
	pEGASUS 450-20 HPC	5,0 мм
	pEGASUS 450-25 HPC	5,0 мм
	pEGASUS 450-30 HPC	5,0 мм
Длина расслабленного	pEGASUS 350-15 HPC	15 мм

стента, мм ($\pm 0,2$ мм)	pEGASUS 350-20 HPC	20 мм
	pEGASUS 350-25 HPC	25 мм
	pEGASUS 350-30 HPC	30 мм
	pEGASUS 450-15 HPC	15 мм
	pEGASUS 450-20 HPC	20 мм
	pEGASUS 450-25 HPC	25 мм
	pEGASUS 450-30 HPC	30 мм
Эффективная длина стента при диаметре референсных сосудов (± 3 мм)	pEGASUS 350-15 HPC	15 мм
	pEGASUS 350-20 HPC	20 мм
	pEGASUS 350-25 HPC	25 мм
	pEGASUS 350-30 HPC	30 мм
	pEGASUS 450-15 HPC	15 мм
	pEGASUS 450-20 HPC	20 мм
	pEGASUS 450-25 HPC	25 мм
	pEGASUS 450-30 HPC	30 мм
Совместимость с МРТ		до 3 Тесла
Радиальная сила		не более 3 мН/мм
Прочность на разрыв системы интродьюсера		не менее 2,0 Н
Сопротивление к излому		Стент не должен перегибаться при установке на изгибах радиусом 6,5 мм (центральная линия)
Площадь поверхности стента		Площадь поверхности без стента должна быть от 75 % до 100%.
Совместимый микрокатетер		Внутренний диаметром 0,42–0,43 мм, макс. длина 150 см.
Масса стента, г		0,0050 - 0,0090 г
Толщина каркаса стента ($\pm 0,010$ мм)		0,055 мм
Толщина гидрофильного покрытия		От 2 до 12 нм
Система доставки		
Длина, мм (± 30 мм)		190 мм
Диаметр, мм ($\pm 1\%$)		0,42 мм у плунжера
Наружный диаметр проводника, мм ($\pm 0,005$)		0,35 мм
Наружный диаметр интродьюсера, мм ($\pm 0,013$ мм)		0,69 мм
Внутренний диаметр интродьюсера, мм ($\pm 0,013$ мм)		0,43 мм
Длина интродьюсера, мм (± 15 мм)		500 мм

Совместимость с другими изделиями и аксессуарами

Медицинское изделие «Стент-система эндоваскулярная для сосудов головного мозга pEGASUS HPC, в вариантах исполнения» совместимо с микрокатетерами, внутренний диаметр которых составляет 0,0165–0,0170 дюйма (0,42 мм–0,43 мм), длиной 150 см.

Рекомендуемые совместимые микрокатетеры:

1. Микрокатетер Echelon-10, Микрокатетер Echelon-14; Производитель: Micro Therapeutics, Inc. DBA ev3 Neurovascular ("Микро Терапьютикс, Инк. ДБА ив3 Нейроваскуляр"), США; РУ №РЗН 2018/7532.

Совместимость «Стент-система эндоваскулярная для сосудов головного мозга pEGASUS HPC, в вариантах исполнения» с эмболизирующими спиралями:

1. Спираль отсоединяемые для эмболизации кровеносных сосудов в различных вариантах исполнения (Спираль отсоединяемая Axiom); Производитель: "Микро Терапьютикс, Инк. ДБА ив3 Нейроваскуляр", США; РУ №РЗН 2018/7977;
2. Спираль для эндоваскулярной эмболизации с системой доставки V-Trak; Производитель: "МикроВеншн, Инк.", США; РУ №РЗН 2023/19553.

Все изделия должны быть разрешены в установленном порядке к применению в Российской Федерации.

МАТЕРИАЛЫ КОНСТРУКЦИИ:

Таблица 3. Сведения о материалах, применяемых при изготовлении

Компонент	Материал/Состав	Контакт с организмом пациента
Саморасширяющийся стент		
Стент	Сплав NiTi: никель (CAS № 7440-02-0) - 56%; титан (CAS № 7440-32-6) - 44 %	Постоянный контакт с кровью
Платиновый маркер на стенте	Платиново-иридиевый сплав, состав: Платина - 90% (CAS No.: 7440-06-4), Иридий – 10% (CAS No.: 7439-88-5)	
Гидрофильное полимерное покрытие	Состав: Силан 3-(триметоксисилил) пропилметакрилат CAS No.: 2560-85-0	
	Состав: Сорбитолакрилат CAS No.: 1858224-16-4	
Система доставки		
Проксимальный конец проводника	Нержавеющая сталь марка AISI 304 (X5CrNi18-10). Состав: Fe — 69 %; C — 0,08 %; Cr — 18 %; Ni — 10 %; Si — 0,8 %; Ti — 0,5 %; Cu — 0,5 %.	Кратковременный контакт с внутренней средой организма
Покрытие проводника	Политетрафторэтилен CAS № 9002-84-0	
Дистальный конец проводника	Сплав NiTi: никель (CAS № 7440-02-0) - 56%; титан (CAS № 7440-32-6) - 44 %	
Соединение	Платиново-иридиевый сплав, состав: Платина - 90% (CAS No.: 7440-06-4), Иридий – 10% (CAS No.: 7439-88-5)	
Дистальный платиновый маркер	Платиново-иридиевый сплав, состав: Платина - 90% (CAS No.: 7440-06-4), Иридий – 10% (CAS No.: 7439-88-5)	
Интродьюсер	Политетрафторэтилен 100 % (CAS No.: 9002-84-0); Полиимид 100% (CAS No.: 25036-53-7)	

Медицинское изделие «Стент-система эндоваскулярная для сосудов головного мозга pEGASUS HPC, в вариантах исполнения» не содержит лекарственное средство,

биологический материал и наноматериал.

ОПИСАНИЕ СПОСОБА ПРИМЕНЕНИЯ

Информация о выборе пациентов и поражений

Если прием антитромбоцитарных препаратов после имплантации изделия pEGASUS HPC не обеспечивается, всего за несколько дней может произойти тромботическое закрытие имплантата и прилегающих участков сосуда. Если пациентам нельзя обеспечить прием назначенных препаратов, их лечение с помощью изделия pEGASUS HPC может быть признано неподходящим.

При лечении внутричерепных расслоений необходимо следить за тем, чтобы сегмент сосуда, пораженный расслоением, был полностью покрыт стентом.

При лечении внутричерепного атеросклеротического стеноза сосудов следует заранее обеспечить расширение стенозированного сегмента сосуда с помощью баллонного катетера. Имплантация изделия pEGASUS HPC производится непосредственно после расширения баллона.

Лекарственная терапия

До и после имплантации изделия pEGASUS HPC необходим прием антитромбоцитарных препаратов, как описано в главе «Рекомендуемая процедура». Учитывайте возможное взаимодействие с другими лекарственными средствами (например, с ингибиторами протонной помпы, ибупрофеном, метамизолом).

Результаты испытаний *in vitro* и опыт клинического применения других изделий с покрытием HPC показывают, что версия pEGASUS HPC может обеспечить пониженную поверхностную тромбогенность. Пониженная тромбогенность позволяет проводить имплантацию в сочетании с антитромбоцитарной монотерапией. В этом случае особое внимание должно быть уделено медикаментозной терапии по крайней мере за три дня до начала лечения. Достигнутое ингибирование агрегации тромбоцитов является более интенсивным при приеме ингибиторов рецептора P2Y₁₂ (prasugrel, ticagrelor), чем при приеме АСК.

По соображениям безопасности эффективность антитромбоцитарных препаратов всегда следует проверять с помощью соответствующих тестов (например, Multiplate, VerifyNow, PFA).

Наиболее обширный опыт имплантации стентов во внутричерепные сосуды накоплен в сочетании с двойной антитромбоцитарной терапией (например, АСК плюс клопидогрел). Хороший опыт в сочетании с антитромбоцитарной монотерапией prasugrel был получен при применении других стентов с покрытием HPC (например, rCONUS HPC, p48 MW HPC, p64 MW HPC).

Антитромбоцитарная монотерапия может повышать риск тромбоэмболических осложнений, особенно в случае имплантации нескольких устройств телескопическим способом.

Риск тромбообразования может увеличиться после субарахноидального кровоизлияния или травмы, во время беременности, после серьезной операции, при воспалительных заболеваниях, лихорадке и тромбоцитозе.

В целом, двойная антитромбоцитарная терапия в контексте имплантации устройства без покрытия безопаснее монотерапии в отношении риска тромбоэмболических осложнений. Однако двойная антитромбоцитарная терапия сопряжена с более высоким риском геморрагических осложнений.

АСК (ацетилсалициловая кислота) обладает меньшей эффективностью по сравнению с ингибиторами P2Y₁₂ в отношении защиты от тромбоэмболических осложнений. Некоторые состояния существенно повышают требуемую дозировку АСК

(внутричерепное кровоизлияние, беременность, травма, хирургическое вмешательство, тромбоцитоз, лихорадка, пневмония и т.д.). Ибупрофен и метамизол снижают эффект приема ацетилсалициловой кислоты (АСК). В нескольких странах АСК доступна в версии для внутривенного (в/в) введения. Обычно ацетилсалициловая кислота не вызывает геморрагических осложнений в случаях, когда требуется хирургическое вмешательство.

Имеются сообщения о том, что прасугрел предотвращает образование тромбов на устройствах с покрытием НРС. На настоящий момент такие наблюдения ограничиваются клиническими исследованиями. Дополнительные контролируемые исследования пока еще не завершены. Риск геморрагических осложнений, вызванных прасугрелом, является низким.

Тикагрелор может служить альтернативной антитромбоцитарной монотерапией. Его кратковременное действие требует постоянного приема дважды в день с интервалом в 12 часов.

Подготовка процедуры и пациента, ингибирование агрегации тромбоцитов и тестирование пациента

1. Соберите и задокументируйте как можно более полную информацию об истории заболевания, в частности, о текущем течении болезни, сопутствующих заболеваниях, предыдущих операциях и текущей терапии.
2. Насколько возможно, проинформируйте пациента и задокументируйте его согласие на проведение запланированного вмешательства с указанием возможных осложнений и потенциальных последствий (инвалидности, необходимости в сиделке, летального исхода). В тех случаях, когда пациенты не могут дать согласие сами, у их родственников следует, по возможности, узнать, знают ли они, какова будет предполагаемая воля пациента. В противном случае при экстренной ситуации применяются правила оказания неотложной помощи недееспособным пациентам с учетом различных институциональных или национальных требований.
3. Необходимо принимать все соответствующие меры для проведения предварительной медикаментозной терапии с целью замедлить агрегацию тромбоцитов.

На основании текущего уровня знаний двойная антитромбоцитарная терапия при имплантации изделия rEGASUS HPC и схожих устройств обеспечивает эффективное предотвращение образования тромбов, вызванного установкой имплантата. Для этих целей ежедневно на протяжении как минимум 3 дней до планового оперативного вмешательства может осуществляться пероральный прием 100 мг ацетилсалициловой кислоты и 75 мг клопидогрела. В качестве альтернативы за один день до лечения может назначаться однократный пероральный прием 500 мг ацетилсалициловой кислоты и 600 мг клопидогрела. Для защиты от образования тромбов предварительный прием лекарственных препаратов в высокой дозировке может быть менее надежен, чем прием препаратов в обычной дозировке в течение нескольких дней. Предварительный прием лекарственных препаратов в высокой дозировке может привести к гиперреактивности, которая может вызвать геморрагические осложнения (например, внутримозговое и субарахноидальное кровоизлияние).

Результаты испытаний *in vitro* и опыт клинического применения других изделий с покрытием НРС показывают, что версия rEGASUS HPC может обеспечить пониженную поверхностную тромбогенность. Если это оправдано индивидуальными обстоятельствами, пониженная тромбогенность позволяет проводить имплантацию в сочетании с антитромбоцитарной монотерапией. Рекомендуется обсудить данную процедуру с пациентом и его законными

представителями. В этом случае особое внимание должно быть уделено предварительной медикаментозной терапии, проводимой как минимум за три дня до начала лечения. Достигнутое ингибирование агрегации тромбоцитов является более интенсивным при приеме ингибиторов рецептора P2Y₁₂ (prasugrel, ticagrelor), чем при приеме АСК. Если ацетилсалициловая кислота используется как единственный лекарственный препарат, рекомендуется принимать ее внутрь ежедневно в дозе 2 x 100 мг (1-0-1). Если используется ингибитор рецептора P2Y₁₂, то prasugrel, по-видимому, более эффективен, чем clopidogrel и ticagrelor. Prasugrel может увеличить риск геморрагических осложнений в сравнении с clopidogrelom. При применении ticagrelora необходимо учитывать кратковременность действия этого препарата. Обычная дозировка составляет 2 x 90 мг ticagrelora в день (1-0-1). Нерегулярный прием ticagrelora сопряжен с повышенным риском тромбоэмболических осложнений.

Предположительно, безопасность данного лечения повышается при эффективном ингибировании тромбоцитарной функции, подтвержденном соответствующим испытанием (например, Multiplate, VerifyNow, PFA), проведенным перед вмешательством. С информацией о заместителях на случай резистентности к clopidogrelu и применении антагонистов GP IIb/IIIa можно ознакомиться в современной специальной литературе. См. также раздел «Лекарственная терапия».

4. Предварительно рекомендуется провести КТ или МРТ черепа и, при необходимости, горла, чтобы обеспечить всестороннюю предварительную диагностику.
5. Диагностическая ангиография и эндоваскулярное лечение должны проводиться под общей анестезией с нервно-мышечной релаксацией и инвазивным гемодинамическим мониторингом. Во время анестезии необходимо поддерживать подходящие значения систолического артериального давления.
6. После подготовки обеих сторон паховой области вставляют катетер 6F или 8F, предпочтительно в правую бедренную артерию.
7. Затем следует начать умеренную гепаринизацию, которая также должна продолжаться в течение всего периода вмешательства. Внутривенное введение гепарина в дозе от 3000 до 5000 ед доказало свою эффективность на практике. Там, где это возможно, целесообразно определить ABC (“активированное время свертывания крови”).
8. Рекомендуется проводить ангиографическую визуализацию внутренних и наружных сонных артерий с обеих сторон и позвоночной артерии, как минимум, с одной стороны, а также соответствующих зависимых сосудов. Рекомендуется использовать увеличенные изображения и, при необходимости, наклонные снимки поврежденных сосудов.
9. Необходимо определить целевые сосуды для проведения эндоваскулярного лечения.
10. Во избежание вазоспазма в афферентный цервикальный канал вставляют направляющий катетер 6F либо комбинацию из направляющего катетера 8F и подходящего удлинительного катетера.
11. Важно, чтобы имплантат вводился только в целевые сосуды подходящего размера.

Необходимо как можно точнее измерить диаметр целевого сосуда, в котором должны быть закреплены дистальный и проксимальный концы имплантата rEGASUS HPC.

Внимательно ознакомьтесь и соблюдайте указанные на упаковке требования, касающиеся минимального и максимального диаметров сосудов, а также

инструкции по выбору модели правильного размера (см. «Информация о выборе размера»). Длина имплантата rEGASUS HPC должна быть подобрана таким образом, чтобы имплантат закрывал поражение на дистальном и проксимальном концах как минимум на несколько миллиметров.

Введение микрокатетера

12. Запрещается производить зондирование при сопротивлении!
Вставьте подходящий микрокатетер с соответствующим микропроводником в целевой сосуд, используя гемостатический клапан и промывку под давлением. Рекомендуются использовать так называемую технологию картирования сосуда. Направьте наконечник микрокатетера на 10-15 мм дистальнее целевого участка.
Как только требующий лечения сегмент целевого сосуда будет достигнут, осторожно потяните за микрокатетер, чтобы убрать лишнюю длину катетера и выпрямить катетер.
13. Удалите микропроводник из микрокатетера под рентгеноскопическим контролем.

Подготовка и введение rEGASUS HPC

14. Извлеките стерильное устройство, из упаковки. Освободите проксимальный конец изделия rEGASUS HPC и вытяните его вместе с интродьюсером системы доставки из диспенсера.
15. С помощью плотно закрывающегося гемостатического клапана и при непрерывной промывке под давлением гепаринизированным физиологическим раствором стент rEGASUS HPC переносится из интродьюсера системы доставки в микрокатетер. Для этого открывается гемостатический клапан. Интродьюсер системы доставки стента rEGASUS HPC вставляют через открытый клапан. Гемостатический клапан аккуратно закрывают и промывают интродьюсер системы доставки rEGASUS HPC обратным потоком промывочной жидкости. После того, как интродьюсер системы доставки стента rEGASUS HPC будет полностью промыт таким образом, ее осторожно продвигают до тех пор, пока она не достигнет дистального конца канюли микрокатетера. Интродьюсере системы доставки фиксируют в таком положении. Затем имплантат rEGASUS HPC выводят вперед из оболочки системы доставки в микрокатетер с помощью системы доставки, к которой прикреплен стент. Эту процедуру продолжают до тех пор, пока рентгеноконтрастный маркер не достигнет проксимального конца оболочки системы доставки. Для лучшей управляемости в качестве вспомогательного средства для захвата во время доставки можно использовать стандартное устройство вращения микропроводника.
Устройство вращения не должно использоваться для вращения изделия или его отвода в микрокатетер.
16. Затем интродьюсер системы доставки полностью стягивается с системы доставки. Далее стент может быть продвинут вперед под рентгеноскопическим контролем.
Процесс введения изделия rEGASUS HPC в целом соответствует тому, как вводятся другие подобные стенты. Если при введении возникнет особое сопротивление, которое может быть преодолено только усилием, стент и, возможно, микрокатетер должны быть удалены, и с повторным проведением процедуры установки стента в сосуде.

14

17. Не проталкивайте наконечник системы доставки изделия rEGASUS (HPC) за дистальный кончик микрокатетера. Это может привести к рассечению или перфорации целевого сосуда.

Стент rEGASUS HPC медленно продвигают к кончику микрокатетера под постоянным рентгеноскопическим наблюдением. Дистальный кончик системы доставки должен достичь кончика микрокатетера.

Высвобождение стента rEGASUS HPC

18. Полностью высвободите стент, осторожно и очень медленно отводя микрокатетер. Как только дистальный конец стента будет полностью расширен и закреплен в дистальной части сосуда, продолжайте разворачивать стент, непрерывно проталкивая систему доставки, чтобы облегчить расширение стента rEGASUS HPC. Чтобы обеспечить оптимальное расположение крепления к стенке, развертывание должно представлять собой согласованное непрерывное проталкивание системы доставки с регулировкой (продвижение или отведение) микрокатетера таким образом, чтобы микрокатетер размещался по центру вдоль сосуда. Высвобождение стента rEGASUS HPC должно производиться под рентгеноскопическим наблюдением, чтобы обеспечить правильное развертывание стента и исключить смещение дистального конца.
19. Стент rEGASUS HPC является саморасширяющимся и при надлежащем развертывании он самостоятельно крепится к стенке сосуда. Стент может чрезмерно расширяться в шейке аневризмы из-за увеличения диаметра в этой точке. При высвобождении стент минимально укорачивается.

Отсоединение стента rEGASUS HPC

20. Когда микрокатетер отводится за проксимальный конец стента, конец стента разворачивается и немедленно высвобождается из системы доставки.
21. Введение около 6-10 мл рентгеноконтрастного вещества через направляющий катетер позволяет проверить, остается ли сосуд открытым после высвобождения стента.
22. Применение систем цифровой субтракционной ангиографии с цифровым детектором и технологией КТ ("КТ с плоским детектором", например DynaCT [Siemens], XperCT, VasoCT [Philips]) позволяет визуализировать стент на томографическом изображении. Это оказалось особенно эффективным при оценке развертывания и крепления в сосуде.
23. Извлеките систему доставки, осторожно ее вытянув и убедившись, что дистальный конец (или отверстие) микрокатетера находится за пределами проксимальной части имплантата. Постоянно проверяйте под рентгеноскопическим наблюдением, не изменилось ли положение имплантата. Если при осторожном извлечении системы доставки из имплантата rEGASUS HPC-возникнет сопротивление, вы можете попытаться высвободить ее легкими движениями вперед-назад.

Имплантация дополнительного стента rEGASUS HPC (опционально)

24. Если требуется установка еще одного стента rEGASUS (HPC) дистально или в том же положении (после отсоединения первого стента rEGASUS HPC), осторожно протолкните микрокатетер через rEGASUS HPC без предварительного извлечения системы доставки. Как только наконечник микрокатетера окажется дистальнее стента rEGASUS HPC, осторожно извлеките систему доставки. Теперь микрокатетер находится в состоянии, позволяющем ввести и имплантировать дополнительный стент rEGASUS HPC.

15

Зондирование и окклюзия аневризмы спиралью (опционально)

25. Аневризму зондируют с помощью микрокатетера, совместимого со спиралью (окклюзионным устройством). В зависимости от изделия, для этого можно использовать микрокатетер, уже имеющийся в сосуде. Структура изделия rEGASUS HPC позволяет вводить микрокатетер в аневризму с помощью подходящего микропроводника, который извлекается перед введением спирали.
26. Введите спирали в аневризму в качестве окклюзионного устройства в соответствии с инструкциями по применению соответствующего изделия. Постарайтесь обеспечить плотное заполнение аневризмы.
27. Извлеките микрокатетер спирали из пучка спиралей. При необходимости используйте микропроводник.

Ингибирование агрегации тромбоцитов и тестирование пациента

28. Определите все необходимые меры для соответствующего последующего медикаментозного лечения антитромбоцитарными препаратами.

Проверенная лекарственная терапия после имплантации включает прием внутрь ацетилсалициловой кислоты в дозировке 1 x 100 мг каждый день на постоянной основе и прием внутрь 75 мг клопидогрела каждый день в течение по крайней мере 12 месяцев, или дольше, если это необходимо или на постоянной основе.

Учитывайте возможное взаимодействие с другими лекарственными средствами (например, с ингибиторами протонной помпы, ибупрофеном, метамизолом).

Результаты испытаний *in vitro* и опыт клинического применения других изделий с покрытием HPC показывают, что версия rEGASUS HPC может обеспечить пониженную поверхностную тромбогенность. Пониженная тромбогенность позволяет проводить имплантацию в сочетании с антитромбоцитарной монотерапией. В этом случае особое внимание должно быть уделено медикаментозной терапии по крайней мере за три дня до начала лечения. Достигнутое ингибирование агрегации тромбоцитов является более интенсивным при приеме ингибиторов рецептора P2Y₁₂ (prasugrel, тикагрелор), чем при приеме АСК.

По соображениям безопасности эффективность антитромбоцитарных препаратов всегда следует проверять с помощью соответствующих тестов (например, Multiplate, VerifyNow, PFA).

Антитромбоцитарная монотерапия может повышать риск тромбоэмболических осложнений, особенно в случае имплантации нескольких устройств телескопическим способом. Риск тромбообразования может увеличиться после субарахноидального кровоизлияния или травмы, во время беременности, после серьезной операции, при воспалительных заболеваниях, лихорадке и тромбоцитозе. См. также раздел «Лекарственная терапия».

Магнитно-резонансная томография

Неклинические испытания, симуляции с помощью МРТ, а также модель тела человека для моделирования *in vivo* показали, что каждый вариант rEGASUS HPC, включая отдельные и пересекающиеся варианты, является условным безопасным для проведения МРТ при значении магнитостатического поля 1,5 Т и 3 Т.

Условия проведения испытания:

- Максимальный пространственный градиент магнитного поля 5000 Гаусс/см (50 Т/м);

• Система с максимальным МР сообщила, что усредненная удельная скорость поглощения (SAR) всего тела составляет 2 Вт/кг в течение 15 минут сканирования (т.е. за последовательность импульсов) в нормальном рабочем режиме. При определенных условиях сканирования ожидается, что стент - система pEGASUS HPC приведет к максимальному повышению температуры на 2,9°C после 15 минут непрерывного сканирования (т.е. за последовательность импульсов). При неклиническом тестировании артефакт изображения, вызванный стент - системой pEGASUS HPC, простирается примерно на 4 мм от этого имплантата при визуализации с использованием последовательности градиентных эхо-импульсов и МР системы с напряженностью магнитного поля 3 Тесла.

УПАКОВКА

Медицинское изделие «Стент-система эндоваскулярная для сосудов головного мозга pEGASUS HPC, в вариантах исполнения» упаковано в защитную оболочку, которая представляет собой однопросветный элемент, изготовленный методом экструзии из полиэтилена. Оболочка предназначена для предохранения изделия от изгибов и изломов и удаляется непосредственно перед процедурой. Затем пакет, инструкция по применению и карта имплантации пациента вместе пакуются в одну складную картонную коробку. В одной картонной коробке содержится один пакет.

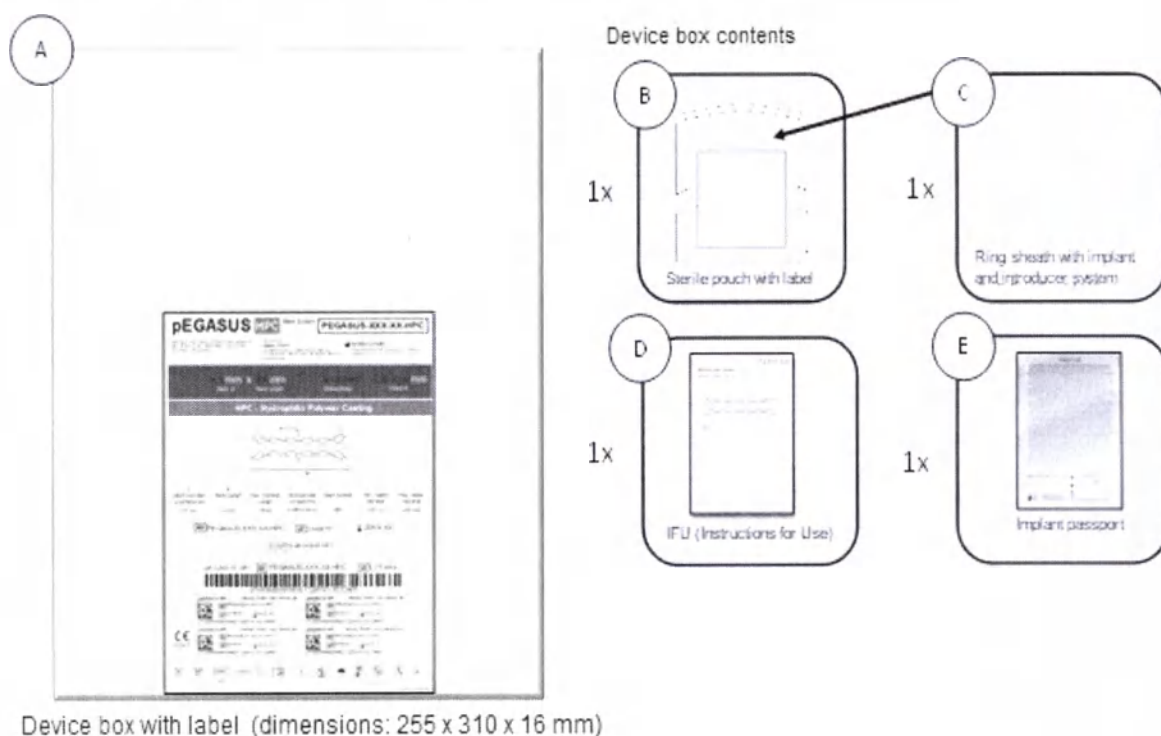


Рисунок 4. Готовое медицинское изделие «Стент-система эндоваскулярная для сосудов головного мозга pEGASUS HPC, в вариантах исполнения», включая упаковку

Позиция	Описание
A	Картонная коробки pEGASUS HPC
B	Стерильный пакет Tyvek с этикеткой и стент-система pEGASUS HPC (C)
C	Стент-система pEGASUS HPC упакованная в защитную оболочку

D	Инструкция по применению rEGASUS HPC
E	Карта имплантации стента rEGASUS HPC

Изделие в количестве 1 шт. герметично упаковано в пакет для финишной стерилизации (индивидуальная упаковка), изготовленный из I Flexorpeel® Tyvek 1073B с композитной пленкой PET-O/PE 12/50. Далее вместе с инструкцией по применению, картой имплантации стента помещается по 1 шт. в индивидуальную картонную упаковку. Изделие стерильное. Категорически запрещено применение в случае нарушения упаковки. Упаковка соответствует ISO 11607.

Карта имплантации стента:

Карта имплантации стента и информация, которая должна быть предоставлена пациенту вместе с медицинским изделием:

1. Производитель должен предоставить вместе с медицинским изделием следующее:

(а) информация, позволяющая идентифицировать медицинское изделие, включая название, серийный номер (REF), номер партии (LOT), идентификатор УДИ (UDI), вариант исполнения медицинского изделия, а также название, адрес и веб-сайт производителя;

(б) любые предупреждения, предосторожности или меры, которые должны быть приняты пациентом или медицинским работником в отношении к взаимному влиянию разумно прогнозируемых внешних воздействий, медицинских осмотров или условий окружающей среды;

(в) любая информация об ожидаемом сроке службы медицинского изделия и любом необходимом последующем наблюдении;

Информация должна быть написана таким образом, чтобы ее мог легко понять неспециалист. Обновленная информация должна быть доступна пациенту через веб-сайт.

Размеры упаковки:

Первичная упаковка (Ш × Д), ($\pm 1\%$): 250 мм × 300 мм, ширина шва 10 мм

Защитная оболочка: Длина (± 20 мм): 2153 мм; внутренний диаметр трубки ($\pm 0,127$ мм): 2,54 мм.

Вторичная упаковка (Ш × Д × В), ($\pm 1\%$): 255 мм × 310 мм × 16 мм

Транспортная коробка для отправки клиенту (Ш × Д × В), ($\pm 1\%$): 610 мм × 320 мм × 340 мм

СРОК ХРАНЕНИЯ

Срок хранения – 3 года.

Не используйте изделие по истечении указанного срока хранения.

ТРАНСПОРТИРОВКА, ХРАНЕНИЕ И ЭКСПЛУАТАЦИЯ

Хранение и транспортировка

Медицинское изделие «Стент-система эндоваскулярная для сосудов головного мозга rEGASUS HPC, в вариантах исполнения» при хранении и транспортировке следует защищать от воздействия солнечного света, влаги.

Условия транспортирования

Изделие следует транспортировать при температуре воздуха от +5°C до +35°C при относительной влажности от 35% до 80% (неконденсирующаяся) и атмосферном

давлении 500 – 1060 гПа.

Условия хранения

Температура воздуха от +5°C до +35°C при относительной влажности от 35% до 80% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.

Хранить изделие в упаковке предприятия-изготовителя в сухом, чистом месте, вдали от источников тепла и прямых солнечных лучей, при контролируемой температуре.

Условия эксплуатации

Изделие следует применять при температуре тела человека от +32°C до +42°C.

Вид климатического исполнения – УХЛ 4.2

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Изделие поставляется стерильным, для одноразового использования.

Не подлежит обслуживанию и ремонту. Не имеет запасных частей, которые подлежат обслуживанию. Это означает, что ремонт в условиях эксплуатации не выполняется (не применимо).

УТИЛИЗАЦИЯ

Требования по защите окружающей среды при использовании медицинских изделий:

Использование, транспортировка и хранение медицинского изделия не оказывают неблагоприятного воздействия на людей и окружающую среду.

Во избежание возникновения рисков для здоровья при утилизации медицинских изделий, а также возникновения рисков для окружающей среды, связанных с утилизацией медицинских изделий, персонал должен утилизировать МИ по протоколу, принятому в отдельно взятом учреждении.

Для Российской Федерации утилизация производится согласно СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий», как для медицинских отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы).

Утилизация упаковочных материалов

Все упаковочные материалы изготовлены в соответствии с законами по охране окружающей среды и могут быть переработаны. Отправьте использованную упаковку в специализированные центры по утилизации отходов.

ОТДЕЛ ОБСЛУЖИВАНИЯ КЛИЕНТОВ

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

123290, Россия, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Пресненский, проезд

Шмитовский д. 39, к. 2, кв. 10

Тел.: +7 (495) 609-41-15, +7 (926) 385-56-11; e-mail: e.safety@regicompany.com

ИНФОРМАЦИЮ О ПЕРВОНАЧАЛЬНОМ ВЫПУСКЕ ИЛИ ПОСЛЕДНЕМ ПЕРЕСМОТРЕ ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Версия 2, 2024 г.

ГАРАНТИЯ

«Фемтос ГмбХ» (femtos GmbH) не несет ответственности за ущерб, причиненный в результате применения изделия не по назначению. femtos и pEGASUS являются зарегистрированными товарными знаками компании «Фемтос ГмбХ» (femtos GmbH) в Федеративной Республике Германия и других государствах.

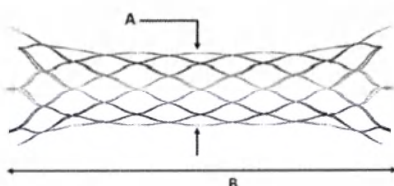
СПИСОК ОБОЗНАЧЕНИЙ НА УПАКОВКЕ ИЗДЕЛИЯ

Таблица 6. Расшифровка символов, используемых при маркировании изделия

	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	См. инструкции по применению
	Только для однократного применения
	Повторная стерилизация запрещена
	Код партии
	Стерилизовано этиленоксидом
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Апирогенно
	Срок годности
	Номер по каталогу
	Содержимое
	Беречь от влаги
	Данное изделие было выпущено на рынок в соответствии с Директивой 93/42/ЕЕС о медицинских изделиях.
	Производитель
	Не допускать воздействия солнечного света
	Материал: NiTi (никель-титановый сплав)
	Изготовлено без применения натурального латекса

	Не содержит фталатов
	Медицинское изделие

Расшифровка изображений и надписей, используемых на маркировке медицинского изделия



A: Stent Diameter unconstrained	B: Stent Length	max. Catheter Length	Microcatheter Compatibility	Stent Surface	Min. Vessel Diameter	Max. Vessel Diameter
4.0 mm	15 mm	150cm	0.0165" (0.42mm) 0.0170" (0.43mm)	HPC	2.50 mm	3.50 mm

A: Stent Diameter unconstrained	Диаметр стента неограниченный
B: Stent Length	Длина стента
max. Catheter Length	Максимальная длина катетера
Microcatheter Compatibility	Совместимый микрокатетер
Stent Surface	Покрывтие стента
Min. Vessel Diameter	Минимальный диаметр сосуда
Max. Vessel Diameter	Максимальный диаметр сосуда
mm	мм

Наименование медицинского изделия, HPC – Гидрофильное полимерное покрытие

pEGASUS **HPC** Stent System

Stentsystem, Stent System, Sistema de stent, Système de stent, Sistema di stent, Stentsysteem, Стент-система, Stent-system, Stent Sistemi

PEGASUS-350-15-HPC

Distributed by:
phenox GmbH
Lise-Meitner-Allee 31 - 44801 Bochum, Germany
Tel: +49 (0) 234 / 36919-0 - Fax: +49 (0) 234 / 36919-19
www.phenox.net

femtos GmbH

Universitätsstraße 136 - 44799 Bochum, Germany
www.femtos.de

3.5 mm x 15 mm

Stent Ø Stent Length

ID 0.0165" 2.50-3.50 mm

Microcatheter Vessel Ø

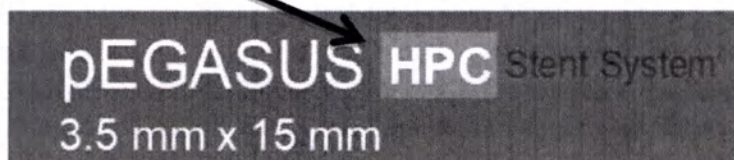
HPC - Hydrophilic Polymer Coating

Покрывтие стента

HPC - Hydrophilic Polymer Coating	Гидрофильное полимерное покрытие
StentØ	Диматер стента
Stent Length	Длина стента
Microcatheter	Микрокатетер

Vessel Ø	Диаметр сосуда
----------	----------------

Наименование медицинского изделия, НРС – Гидрофильное полимерное покрытие



Диаметр стента, мм Длина стента, мм

Расшифровка символов карты имплантации стента

	Идентификатор пациента
	Дата
	Медицинский центр или врач
	Условно безопасный для проведения МРТ
	Информация для пациентов в Интернете
	Инструкция по лекарственным препаратам для пациента
	Местоположение имплантата (кровеносный сосуд)
	Производитель
	Уникальный идентификатор изделия

22

Urkundenverzeichnis Nr. 191/2024

File No. 191/2024

The Notary asked the Appearer whether he or any member of his firm had acted in the matter which is the subject of this instrument, except in a notarial capacity. The Appearer replied in the negative.

I hereby certify that the above is the true signature, subscribed in my presence, of Mr. Attila Kravec, born on June 14th, 1974, business residing at Universitätsstraße 136, 44799 Bochum/Germany.

Mr. Attila Kravec acted as the sole authorized managing director of femtos GmbH, registered in the commercial register of the Bochum District Court under HRB 15292. The notary was convinced of the authority to represent by inspecting the electronic commercial register of the Bochum District Court on November 14th, 2024.

Mr. Attila Kravec has identified himself by presenting his identity card.

Bochum, November 14th, 2024




Nobel, Notary



42

[Штамп:

«фемтос»

«фемтос ГмбХ»

Телефон 0049 234 970 50 320

Факс 0049 234 970 50 377

Университетсштр. 136, 44799 Бохум, Германия]

Номер в Реестре нотариальных действий 191/2024

Дело № 191/2024

На запрос Нотариуса, действовал ли Заявитель или кто-либо из сотрудников его фирмы по делу, являющемуся предметом настоящего документа, за исключением случаев, когда он выступал в качестве нотариуса, Заявитель ответил отрицательно.

Настоящим я подтверждаю, что поставленная выше подпись является подлинной подписью, сделанной в моем присутствии г-ном Аттилой Кравецем, дата рождения: 14 июня 1974 г., рабочий адрес: 136, Университетсштрассе, 44799, Бохум, Германия.

Г-н Аттила Кравец является управляющим директором с исключительными полномочиями «фемтос ГмбХ», зарегистрированной в реестре компаний Участкового суда Бохума с номером HRB 15292. Нотариусом были подтверждены полномочия на представление интересов, путем проверки электронного реестра компаний Участкового суда Бохума 17 сентября 2024 года.

Личность г-на Аттилы Кравца проверена на основании предъявленного им своего удостоверения личности.

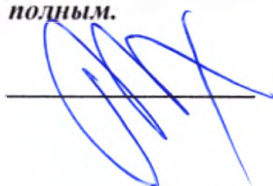
Бохум, 17 сентября 2024 года

[Печать:
РУТ НОБЕЛЬ
НОТАРИУС БОХУМА]

/подпись/
Нобель, нотариус

[Печать:
РУТ НОБЕЛЬ
НОТАРИУС БОХУМА]

Текст данного документа перевёл переводчик Рахимкулов Эльдар Серкалиевич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.



Российская Федерация
Город Москва

Двадцать шестого ноября две тысячи двадцать четвертого года.

Я, Борисова Елена Александровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Точкина Дмитрия Валерьевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2024- *2-1053*

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 25 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

