

# Содержание

## ИНФОРМАЦИЯ ПО ПРОДУКТАМ

<b>1. Проводниковый катетер:</b>	
ENVOY® 5F . . . . .	2
ENVOY® 6F . . . . .	3
ENVOY® DA. . . . .	4
<b>2. Микрокатетер:</b>	
PROWLER®. . . . .	6
PROWLER SELECT® . . . . .	7
<b>3. Управляемый проводник:</b>	
NEUROSCOUT™14 . . . . .	9
AGILITY® . . . . .	11
<b>4. Интракраниальный стент:</b>	
ENTERPRISE™. . . . .	13
<b>5. Отделяемая спираль:</b>	
PRESIDIO® . . . . .	15
CASHMERE® . . . . .	16
MICRUSPHERE® XL . . . . .	17
DELTAPAQ®. . . . .	18
DELTAMAXX®. . . . .	19
DELTAPLUSH® . . . . .	20
GALAXY FILL DCS ORBIT® . . . . .	21
GALAXY XTRASOFT DCS ORBIT® . . . . .	22
GALAXY G2 ORBIT®. . . . .	23
<b>6. Система отделения спиралей:</b>	
ENPOWER® (PRESIDIO, CASHMERE, MICRUSPHERE, DELTAPAQ, DELTAPLUSH) . . . . .	25
TRUFILL® DCS II (GALAXY DCS ORBIT) . . . . .	25
<b>7. Жидкая эмболизирующая система:</b>	
TRUFILL® n-BCA . . . . .	27
<b>8. Баллонный катетер:</b>	
ASCENT . . . . .	29
<b>9. Таблица размеров . . . . .</b>	<b>31</b>

# ENVOY® 5F Проводниковый катетер

## ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРОДУКТА

- Конструкция: плетеная основа из нейлона/полиуретана и нержавеющей стали
- Наружный диаметр: 5F
- Внутренний диаметр: 0,14 см
- Внутреннее покрытие: тефлоновый слой

№ по каталогу	Размер French	Диаметр (дюймы)	Длина (см)	Форма изгиба	Описание	Формы
55625000	5	0.056	100	CBL	Модиф. церебральный (Burke)	— Прямой
55625090	5	0.056	90	CBL	Модиф. церебральный (Burke)	— Прямой
55625400	5	0.056	100	H1	Headhunter 1	— Многоцелевой C
55625490	5	0.056	90	H1	Headhunter 1	— Многоцелевой D
55625600	5	0.056	100	MPC	Многоцелевой C	— Модифицированный
55625690	5	0.056	90	MPC	Многоцелевой C	— Модифицированный
55625800	5	0.056	100	MPD	Многоцелевой D	— Модифицированный
55625890	5	0.056	90	MPD	Многоцелевой D	— Модифицированный
55626000	5	0.056	100	STR	Прямой	— Headhunter 1
55626090	5	0.056	90	STR	Прямой	— Headhunter 1



ENVOY®

# ENVOY® 6F Проводниковый катетер

## ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРОДУКТА

- Конструкция: сетчатая основа из нейлона/полиуретана и нержавеющей стали
- Наружный диаметр: 6F
- Внутренний диаметр: 0,18 см
- Внутреннее покрытие: тефлоновый слой

№ по каталогу	Размер French	Диаметр (дюймы)	Длина (см)	Форма изгиба	Описание	Формы
<b>ENVOY® 6F</b>						
67026090	6	0.070	90	STR	Прямой	— Прямой
67026000	6	0.070	100	STR	Прямой	— Прямой
67025690	6	0.070	90	MPC	Многоцелевой C	— Многоцелевой C
67025600	6	0.070	100	MPC	Многоцелевой C	— Многоцелевой C
67025890	6	0.070	90	MPD	Многоцелевой D	— Многоцелевой D
67025800	6	0.070	100	MPD	Многоцелевой D	— Многоцелевой D
67025090	6	0.070	90	MOD CBL	Модиф. церебральный (Burke)	— Модифицированный
67025000	6	0.070	100	MOD CBL	Модиф. церебральный (Burke)	— Модифицированный
67025490	6	0.070	90	HH1	Headhunter 1	— Simmons 2
67025400	6	0.070	100	HH1	Headhunter 1	— Simmons 2
67025290	6	0.070	90	SIM2	Simmons 2	— Headhunter 1
67025200	6	0.070	100	SIM2	Simmons 2	— Headhunter 1
<b>ENVOY® XB</b>						
67026090B	6	0.070	90	STR	Прямой	— Прямой
67026000B	6	0.070	100	STR	Прямой	— Прямой
67025690B	6	0.070	90	MPC	Многоцелевой C	— Многоцелевой C
67025600B	6	0.070	100	MPC	Многоцелевой C	— Многоцелевой C
67025890B	6	0.070	90	MPD	Многоцелевой D	— Многоцелевой D
67025800B	6	0.070	100	MPD	Многоцелевой D	— Многоцелевой D
67025090B	6	0.070	90	MOD CBL	Модиф. церебральный (Burke)	— Модифицированный
67025000B	6	0.070	100	MOD CBL	Модиф. церебральный (Burke)	— Модифицированный
67025490B	6	0.070	90	HH1	Headhunter 1	— Simmons 2
67025400B	6	0.070	100	HH1	Headhunter 1	— Simmons 2
67025290B	6	0.070	90	SIM2	Simmons 2	— Headhunter 1
67025200B	6	0.070	100	SIM2	Simmons 2	— Headhunter 1

ENVOY®  
ENVOY® XB

# ENVOY® DA Проводниковый катетер

## ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРОДУКТА

- Конструкция: сетчатая основа из нейлона/полиуретана и нержавеющей стали
- Наружный диаметр: 6F
- Внутренний диаметр: 0,18 см
- Внутреннее покрытие: тефлоновый слой

№ по каталогу	Размер French	Диаметр (дюймы)	Длина (см)	Форма изгиба	Описание	Формы
<b>ENVOY® DA</b>						
67126095D	6	0.071	95	STR	Прямой	— Прямой
67126005D	6	0.071	105	STR	Прямой	— Прямой
67125695D	6	0.071	95	MPC	Многоцелевой C	— Многоцелевой C
67125605D	6	0.071	105	MPC	Многоцелевой C	— Многоцелевой C
67125895D	6	0.071	95	MPD	Многоцелевой D	— Многоцелевой D
67125805D	6	0.071	105	MPD	Многоцелевой D	— Многоцелевой D
<b>ENVOY® DA XB</b>						
67126095DB	6	0.071	95	STR	Прямой	— Прямой
67126005DB	6	0.071	105	STR	Прямой	— Прямой
67125695DB	6	0.071	95	MPC	Многоцелевой C	— Многоцелевой C
67125605DB	6	0.071	105	MPC	Многоцелевой C	— Многоцелевой C
67125895DB	6	0.071	95	MPD	Многоцелевой D	— Многоцелевой D
67125805DB	6	0.071	105	MPD	Многоцелевой D	— Многоцелевой D

ENVOY® DA

## Проводниковый катетер ENVOY®

### Основные сведения о применении

#### Области применения / показания

Проводниковые катетеры ENVOY® предназначены для использования в периферических, коронарных сосудах и сосудах ЦНС при внутрисосудистой установке интервенционных или диагностических устройств.

#### Противопоказания

Неизвестны.

#### Предупреждения

Уничтожьте проводниковый катетер после одного вмешательства. Структурная целостность и (или) функция могут нарушиться после повторного использования или очистки. Катетеры крайне трудно поддаются очистке после контакта с биологическими материалами и при повторном использовании могут вызвать у пациента побочные реакции. Не используйте с контрастными веществами, а также другими контрастными веществами, включающими компоненты этих средств.

#### Меры предосторожности

- Хранить в прохладном, темном и сухом месте.
- Не используйте устройство, если упаковка открыта или повреждена.
- Используйте до истечения срока годности.
- Не стерилизуйте в автоклаве. Воздействие температур выше 54°C может повредить катетер.
- Не подвергайте воздействию органических растворителей.
- До применения осмотрите проводниковый катетер, чтобы убедиться в том, что его размер, форма и состояние соответствуют определенной процедуре.
- Если в ходе вмешательства почувствуется сильное сопротивление, приостановите вмешательство и выясните причину сопротивления, прежде чем продолжать. Если причина сопротивления не найдена, извлеките катетер.
- Следует соблюдать крайнюю осторожность, чтобы при проведении катетера не повредить сосуды. Проводниковый катетер может вызвать окклюзию мелких сосудов. Следует избегать полного прекращения кровотока.
- Чрезмерное вращение катетера в изогнутом состоянии может привести к повреждению, которое может закончиться отделением по ходу трубки катетера. В случае чрезмерного перегиба проводникового катетера извлеките всю систему (проводниковый катетер, гибкий проводник и проводниковую трубку катетера) единым блоком.
- Продвижение проводникового катетера, манипуляции с ним и извлечение всегда следует выполнять под контролем рентгеноскопии.

#### Осложнения

Процедуры, требующие чрескожного введения катетера, не должны выполнять врачи, не знакомые с возможными осложнениями. Осложнения могут случиться в любой момент в ходе или после вмешательства.

#### Возможные осложнения включают в том числе:

- Воздушную эмболию
- Гематому в месте прокола
- Инфекцию
- Перфорацию сердца или стенки сосуда

#### Важные сведения:

До использования изучите «Инструкцию по применению», поставляемую вместе с продуктом, где приведены показания, побочные эффекты, предполагаемые процедуры, предупреждения и меры предосторожности.

# PROWLER® Микрокатетер

## ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРОДУКТА

- Конструкция: специальное плетение - дистальная гибкость и проксимальная управляемость
- Внутреннее покрытие: тефлоновый слой от соединительной втулки до конца
- Наружное покрытие: гидрофильный слой
- Материал соединительной втулки: нейлон
- Наружный диаметр:  
PROWLER 10 2.3F/1.7F  
PROWLER 14 2.3F/1.9F  
PROWLER Plus 2.8F/2.3F
- Внутренний диаметр:  
PROWLER 10 0,038 см  
PROWLER 14 0,04 см  
PROWLER Plus 0,05 см
- Максимальный диаметр проводника:  
PROWLER 10 0,03 см  
PROWLER 14 0,04 см  
PROWLER Plus 0,05 см
- Минимальный внутренний диаметр проводникового катетера:  
PROWLER 10 и PROWLER 14: 0,09 см  
PROWLER Plus: 0,11 см

№ по каталогу	Общая длина (см)	Гибкая часть (см)	Наружный диаметр прокс./дист.	Внутренний диаметр (дюймы)	Форма	Рентгеноконтрастные маркеры	Формы
<b>PROWLER 10</b>							
606051X	155	50	2.3F/1.7F	0.015	Прямой	2	— Прямой
606051FX	155	50	2.3F/1.7F	0.015	45 (MP)	2	└ 45
606051MX	155	50	2.3F/1.7F	0.015	90 (MAX)	2	└ 90
606051JX	155	50	2.3F/1.7F	0.015	J-образный	2	└ J
606071	170	50	2.3F/1.7F	0.015	Прямой	1	
<b>PROWLER 14</b>							
606151X	155	50	2.3F/1.9F	0.0165	Прямой	2	└ 45
606151FX	155	50	2.3F/1.9F	0.0165	45 (MP)	2	
606151MX	155	50	2.3F/1.9F	0.0165	90 (MAX)	2	
606151JX	155	50	2.3F/1.9F	0.0165	J-образный	2	
606171	170	50	2.3F/1.9F	0.0165	Прямой	1	└ 90
<b>PROWLER Plus</b>							
6062510X	155	20	2.8F/2.3F	0.021	Прямой	2	
6062510FX	155	20	2.8F/2.3F	0.021	45 (MP)	2	
6062510MX	155	20	2.8F/2.3F	0.021	90 (MAX)	2	
6062510JX	155	20	2.8F/2.3F	0.021	J-образный	2	
6062511X	155	45	2.8F/2.3F	0.021	Прямой	2	
6062511FX	155	45	2.8F/2.3F	0.021	45 (MP)	2	
6062310	140	20	2.8F/2.3F	0.021	Прямой	1	└ J
6062510	155	20	2.8F/2.3F	0.021	Прямой	1	

# PROWLER SELECT® Микрокатетер

## ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРОДУКТА

- Конструкция: специальное плетение - дистальная гибкость и проксимальная управляемость
- Внутреннее покрытие: тефлоновый слой от соединительной втулки до конца
- Наружное покрытие: гидрофильный слой
- Материал соединительной втулки: нейлон
- Наружный диаметр: PROWLER SELECT® LP-ES 2.3F/1.9F; PROWLER SELECT® Plus 2.8F/2.3F
- Внутренний диаметр: PROWLER SELECT® LP-ES 0,05 см; PROWLER SELECT® Plus 0,04 см
- Максимальный проводник:  
PROWLER SELECT® LP-ES 0,04 см  
PROWLER SELECT® Plus 0,05 см
- Минимальный внутренний диаметр:  
PROWLER SELECT® LP-ES 0,09 см  
PROWLER SELECT® Plus 0,10 см

№ по каталогу	Общая длина (см)	Гибкая часть (см)	Наружный диаметр прокс./дист.	Внутренний диаметр (дюймы)	Форма	Рентгеноконтрастные маркеры	Формы
<b>PROWLER SELECT® LP-ES</b>							
606S155X	155	5	2.3F/1.9F	0.0165	Прямой	2	— Прямой
606S155FX	155	5	2.3F/1.9F	0.0165	45	2	└ 45
606S155MX	155	5	2.3F/1.9F	0.0165	90	2	└ 90
606S155JX	155	5	2.3F/1.9F	0.0165	Jobразный	2	└ J
<b>PROWLER SELECT® Plus</b>							
606S255X	155	5	2.8F/2.3F	0.021	Прямой	2	
606S255FX	155	5	2.8F/2.3F	0.021	45	2	
606S255MX	155	5	2.8F/2.3F	0.021	90	2	
606S255JX	155	5	2.8F/2.3F	0.021	Jobразный	2	
606S252X	155	15	2.8F/2.3F	0.021	Прямой	2	
606S252FX	155	15	2.8F/2.3F	0.021	45	2	
606S252	150	15	2.8/2.3F	0.021	Прямой	2	

Микрокатетер: PROWLER SELECT® LP; PROWLER SELECT® LP-ES; PROWLER SELECT® Plus; PROWLER 10; PROWLER 14; PROWLER Plus.

## Основные сведения о применении

### Области применения/показания

Микрокатетеры предназначены для использования в качестве механизма введения различных диагностических, эмболизирующих и терапевтических средств в сосудистую систему, расшифрованную в таблице 1, а также для суперселективной ангиографии периферических и коронарных сосудов. Все средства следует применять согласно инструкциям по применению от производителя.

**Таблица 1. Сосудистые показания**

Микрокатетер	Сосуды			Использование с проводником
	ЦНС	Периферические	Коронарные	
PROWLER SELECT® LP	■	■	■	■
PROWLER SELECT® LP-ES	■	■	■	■
PROWLER SELECT® PLUS	■	■	■	■
PROWLER 10	■	■	■	■
PROWLER 14	■	■	■	■
PROWLER PLUS	■	■	■	■

Рекомендуется использовать микрокатетеры с соответствующими проводниковыми катетерами.

### Противопоказания

Неизвестны.

### Предупреждения

ДАННОЕ УСТРОЙСТВО ПРЕДНАЗНАЧЕНО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ. Уничтожьте его после одного вмешательства. Структурная целостность и (или) функция могут нарушиться после повторного использования или очистки. Катетеры крайне трудно поддаются очистке после контакта с биологическими материалами и при повторном использовании могут вызвать у пациента побочные реакции. Ни в коем случае не продвигайте внутрисосудистое устройство, пока не выясните причину сопротивления с помощью рентгеноскопии.

Если причина сопротивления не найдена, извлеките катетер. Проведение катетера при наличии сопротивления может привести к повреждению сосуда.

Давление инфузии не должно превышать максимальное значение, указанное в отношении каждого катетера, согласно графику скорости потока. Давление выше рекомендованного может привести к разрыву катетера или отрыву его конца.

### Меры предосторожности

- Хранить в прохладном, темном и сухом месте.
- Не используйте устройство, если упаковка открыта или повреждена.
- Используйте до истечения срока годности.
- Изучите «Инструкцию по применению» для каждого средства или контрастного вещества, используемого с инфузионными катетерами, и строго следуйте ей.

### Осложнения

Процедуры, требующие введения чрескожного катетера, не должны выполнять врачи, не знакомые с возможными осложнениями. Осложнения могут случиться в любой момент в ходе или после вмешательства.

### Возможные осложнения включают в том числе:

- Эмболию
- Гематому в месте прокола
- Инфекцию
- Расслоение сосуда
- Перфорацию стенки сосуда
- Эмболию дистальной части сосуда

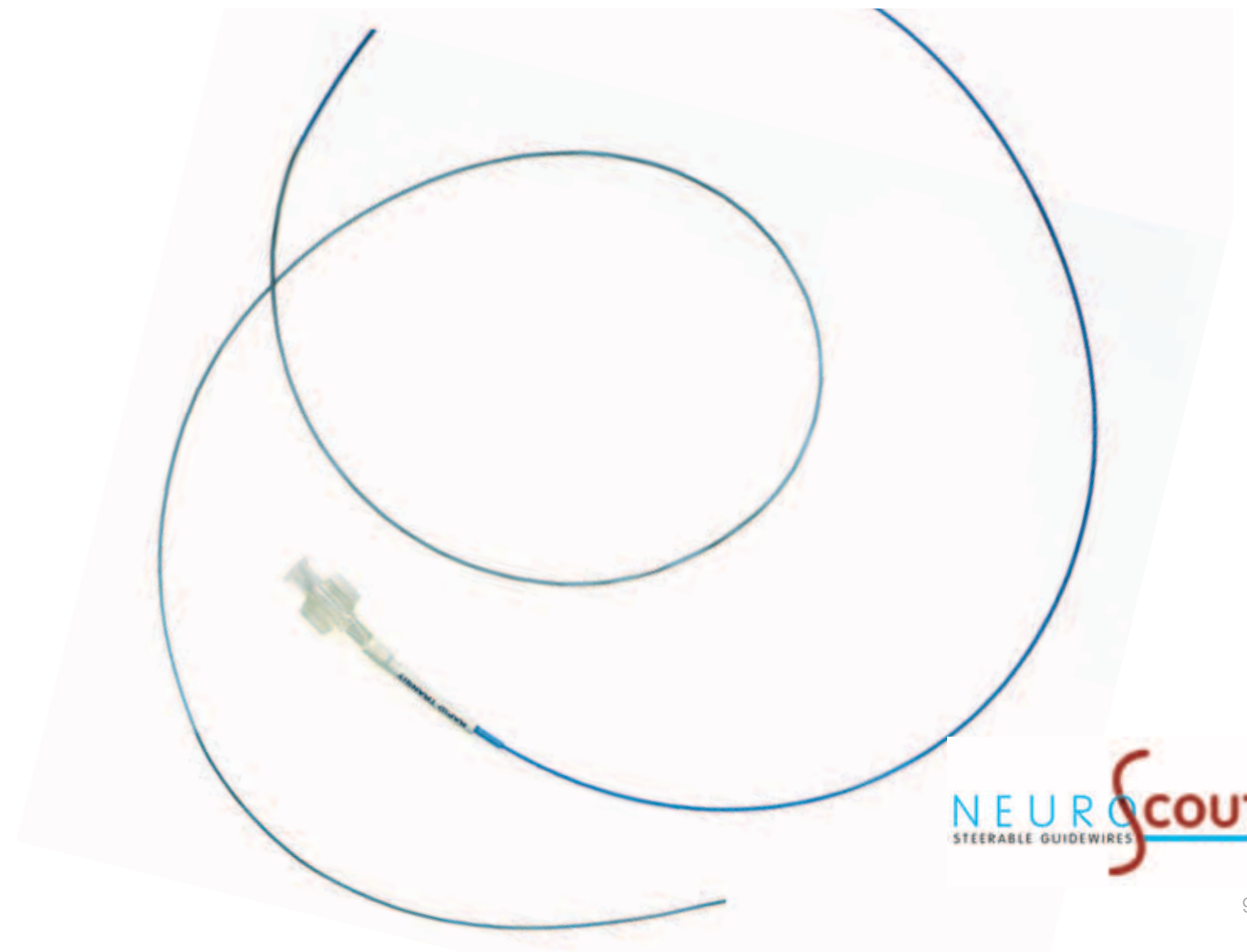
**Важные сведения:** до использования изучите «Инструкцию по применению», поставляемую вместе с продуктом, где приведены показания, побочные эффекты, предполагаемые процедуры, предупреждения и меры предосторожности.

# NEUROSCOUT™ 14 Управляемый проводник

## ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРОДУКТА

- Материал стержня: нержавеющая сталь
- Материал кончика спирали: платина-вольфрам
- Наружный диаметр: 0,04 см
- Длина конически суживающейся дистальной части: 42-43 см
- Полезная длина: 205-300 см
- Наружное покрытие: гидрофильный слой
- Форма кончика: прямой/видоизменяемый

№ по каталогу	Описание продукта	Наружный диаметр (дюйм)	Длина (см)	Длина конически суживающейся части (см)
601314	NEUROSCOUT 14, стандарт	0,014	205	42
601315	NEUROSCOUT 14, стандарт XL	0,014	300	42
601414	NEUROSCOUT 14, мягкий	0,014	205	43
601415	NEUROSCOUT 14, мягкий XL	0,014	300	43





## Управляемый проводник NEUROSCOUT™ 14

### Основные сведения о применении

#### Области применения / показания

Управляемые проводники NEUROSCOUT 14 предназначены для селективной установки микрокатетеров и других устройств в сосуды ЦНС и периферические сосуды.

#### Противопоказания

Управляемые проводники NEUROSCOUT 14 противопоказаны при хронической полной окклюзии периферических сосудов.

#### Предупреждения

Не используйте устройство повторно. Уничтожьте его после одного вмешательства. Структурная целостность и (или) функция могут нарушиться после повторного использования или очистки. Все части крайне трудно поддаются очистке после контакта с биологическими материалами и при повторном использовании могут вызвать у пациента побочные реакции. Проводники — деликатные инструменты, и они требуют аккуратности при манипуляциях с ними. Во избежание повреждений особая осторожность нужна в процессе придания формы концу проводника. До использования и по возможности в ходе вмешательства внимательно осматривайте проводник, чтобы убедиться в том, что спираль отделена, отсутствуют изгибы или перегибы. Не используйте проводник, если имеются признаки его повреждения. Повреждение помешает вращать проводник и управлять им соответствующим образом.

- Манипуляции с проводником и его вращение следует всегда выполнять только под контролем рентгеноскопии.
- Ни в коем случае не продвигайте, не извлекайте и не вводите проводник вращательными движениями, пока не выясните причину сопротивления с помощью рентгеноскопии. Вращение проводника при наличии сопротивления может привести к его повреждению и (или) перелому, что может привести к отделению дистального конца.
- В случае застревания конца проводника в сосуде (например, мелкой боковой ветви) НЕ ВРАЩАЙТЕ ПРОВОДНИК. Продвиньте проводник в дистальном направлении, осторожно вытяните его в микрокатетер и извлеките систему микрокатетер-проводник единым блоком.
- Если вращение проводника не удается или конец не поддается управлению, убедитесь в целостности конца с помощью рентгеноскопии. **ОТСУТСТВИЕ ВРАЩЕНИЯ МОЖЕТ БЫТЬ ОБУСЛОВЛЕНО ПЕРЕЛОМОМ ПРОВОЛОКИ СЕРДЦЕВИНЫ.** Под контролем рентгеноскопии продвиньте микрокатетер в дистальном направлении проводника и извлеките систему микрокатетер-проводник единым блоком.
- Управляемый проводник нельзя применять в ходе процедур с использованием магнитно-резонансной томографии.

#### Меры предосторожности

- Хранить в прохладном, темном и сухом месте.
- Не используйте устройство, если упаковка открыта или повреждена.
- Используйте до истечения срока годности.
- Не стерилизуйте в автоклаве. Воздействие температур выше 54°C может повредить гибкий проводник.
- Не подвергайте воздействию органических растворителей.
- Движения вращательного устройства или металлического установочного инструмента по покрытию проводника могут нарушить целостность покрытия.

#### Осложнения

Процедуры, требующие чрескожного введения проводника, не должны выполнять врачи, не знакомые с возможными осложнениями. Осложнения могут случиться в любой момент в ходе или после вмешательства.

#### Возможные осложнения включают в том числе:

- Инфекцию
- Кровотечение
- Эмболы
- Вазоспазм
- Перфорацию стенки сосуда
- Ишемию и сопутствующие неврологические нарушения, инсульт и смерть
- Расслоение стенки сосуда

**Важные сведения:** до использования изучите «Инструкцию по применению», поставляемую вместе с продуктом, где приведены показания, побочные эффекты, предполагаемые процедуры, предупреждения и меры предосторожности.

# AGILITY® Управляемый проводник

### ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРОДУКТА

- Материал стержня: нержавеющая сталь
- Материал кончика спирали: платина-вольфрам
- Наружный диаметр: 0,03 см, 0,036 см, 0,04 см
- Длина конически суживающейся дистальной части: 33-45 см
- Длина кончика спирали: 8-20 см
- Наружное покрытие: гидрофильный слой
- Полезная длина: 145-205 см
- Обменная длина (350 см): 0,014 дюймы
- Форма кончика: прямой/видоизменяемый

№ по каталогу	Диаметр (дюймы)	Длина (см)	Длина конически суживающейся части (см)	Описание
AGILITY 10				
614178	0.010	195	36	Стандартный
614179	0.010	195	38	Мягкий
AGILITY 14				
614481	0.014	205	42	Стандартный
614482	0.014	205	45	Мягкий
614491	0.014	350	42	Стандартный XL
AGILITY 16				
614542	0.016	175	44	Мягкий
614541	0.016	175	33	Стандартный
614581	0.016	205	33	Стандартный

## Управляемый проводник AGILITY®

### Основные сведения о применении

#### Области применения / показания

Управляемые проводники AGILITY® предназначены для селективной установки микрокатетеров и других устройств в сосуды ЦНС и периферические сосуды.

#### Противопоказания

Управляемые проводники AGILITY® противопоказаны при хронической полной окклюзии периферических сосудов.

#### Предупреждения

Не используйте устройство повторно. Уничтожьте его после одного вмешательства. Структурная целостность и (или) функция могут нарушиться после повторного использования или очистки. Все части крайне трудно поддаются очистке после контакта с биологическими материалами и при повторном использовании могут вызвать у пациента побочные реакции. Проводники — деликатные инструменты, и они требуют аккуратности при манипуляциях с ними. Во избежание повреждений особая осторожность нужна в процессе придания формы концу проводника. До использования и по возможности в ходе вмешательства внимательно осматривайте проводник, чтобы убедиться в том, что спираль отделена, отсутствуют изгибы или перегибы. Не используйте проводник, если имеются признаки его повреждения. Повреждение помешает вращать проводник и управлять им соответствующим образом.

- Манипуляции с проводником и его вращение следует всегда выполнять только под контролем рентгеноскопии.
- Ни в коем случае не продвигайте, не извлекайте и не вводите проводник вращательными движениями, пока не выясните причину сопротивления с помощью рентгеноскопии. Вращение проводника при наличии сопротивления может привести к его повреждению и (или) перелому, что может привести к отделению дистального конца.
- В случае застревания конца проводника в сосуде (например, мелкой боковой ветви) НЕ ВРАЩАЙТЕ ПРОВОДНИК. Продвиньте проводник в дистальном направлении, осторожно вытяните его в микрокатетер и извлеките систему микрокатетер-проводник единым блоком.
- Если вращение проводника не удается или конец не поддается управлению, убедитесь в целостности конца с помощью рентгеноскопии. ОТСУТСТВИЕ ВРАЩЕНИЯ МОЖЕТ БЫТЬ ОБУСЛОВЛЕНО ПЕРЕЛОМОМ ПРОВОЛОКИ СЕРДЦЕВИНЫ. Под контролем рентгеноскопии продвиньте микрокатетер в дистальном направлении проводника и извлеките систему микрокатетер-проводник единым блоком.
- Управляемый проводник нельзя применять в ходе процедур с использованием магнитно-резонансной томографии.

#### Меры предосторожности

- Хранить в прохладном, темном и сухом месте.
- Не используйте устройство, если упаковка открыта или повреждена.
- Используйте до истечения срока годности.
- Не стерилизуйте в автоклаве. Воздействие температур выше 54°C может повредить гибкий проводник.
- Не подвергайте воздействию органических растворителей.
- Движения вращательного устройства или металлического установочного инструмента по покрытию проводника могут нарушить целостность покрытия.

#### Осложнения

Процедуры, требующие чрескожного введения проводника, не должны выполнять врачи, не знакомые с возможными осложнениями. Осложнения могут случиться в любой момент в ходе или после вмешательства.

#### Возможные осложнения включают в том числе:

- Инфекцию
- Кровотечение
- Эмболы
- Вазоспазм
- Перфорацию стенки сосуда
- Ишемию и сопутствующие неврологические нарушения, инсульт и смерть
- Расслоение стенки сосуда

**Важные сведения:** до использования изучите «Инструкцию по применению», поставляемую вместе с продуктом, где приведены показания, побочные эффекты, предполагаемые процедуры, предупреждения и меры предосторожности.

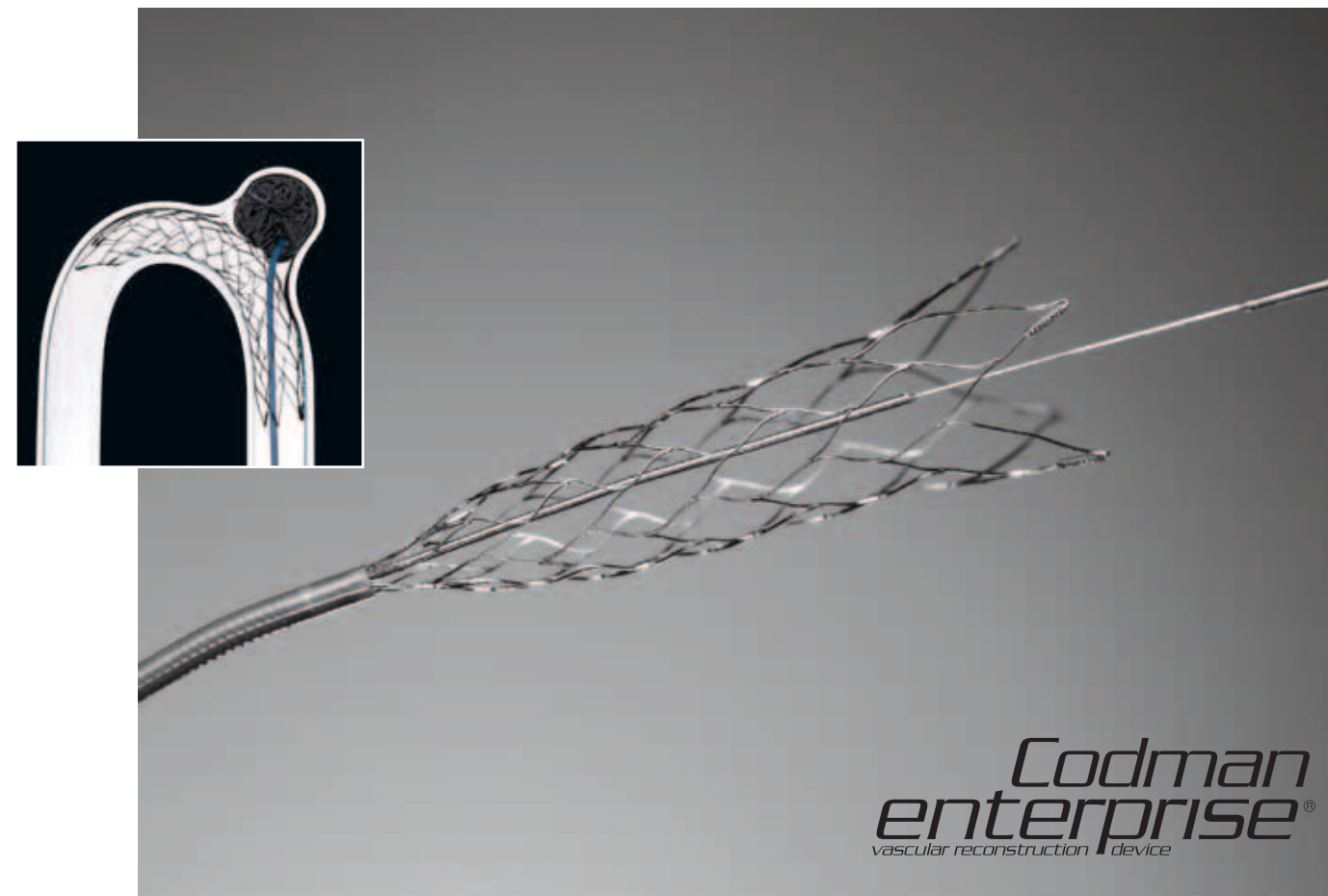
# ENTERPRISE™ Интракраниальный стент

### ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРОДУКТА

- Материал устройства: нитинол с танталовыми маркерами
- Установочная система: смонтирована на конически суживающейся проволоке из нержавеющей стали
- Длина системы: 220 см
- Совместимость с микрокатетерами: PROWLER SELECT® PLUS 0,05 см, длина дистальной части 5 см
- Для сосудов диаметром 2,5-4,0 мм

№ по каталогу	Диаметр (мм)	Длина (мм)
ENC451400	4,5	14x0
ENC452200	4,5	22x0
ENC452800	4,5	28x0
ENC453700	4,5	37x0
ENC451412	4,5	14x12
ENC452212	4,5	22x12
ENC452812	4,5	28x12
ENC453712	4,5	37x12

\* 12 мм дистальный конец



Codman  
enterprise®  
vascular reconstruction device

# Интракраниальный стент ENTERPRISE™

## Основные сведения о применении

### Области применения / Показания

Стент ENTERPRISE™ предназначен для применения с эмболизирующими спиралями при лечении аневризм с широкой шейкой, внутричерепных, мешотчатых или веретенообразных аневризм, обрванных питающим сосудом диаметром  $\geq 2,5$  мм и  $\leq 4$  мм. По определению широкая шейка — это шейка шириной  $\geq 4$  мм или отношение купол-шейка  $< 2$ .

### Противопоказания

Стентирование внутричерепной артерии обычно противопоказано следующим категориям пациентов:

- Пациентам, которым противопоказаны антиагреганты и (или) антикоагулянты.
- Пациентам, которые по данным ангиографии не подлежат эндоваскулярным вмешательствам по таким причинам, как:
  - Выраженная извитость или стеноз внутричерепных сосудов
  - Внутричерепной вазоспазм, не поддающийся медикаментозному лечению

### Предупреждения

- Процедуру стентирования следует выполнять под руководством персонала, прошедшего обучение интервенционной хирургии и хорошо знающего технику ангиографических вмешательств, особенно технику стентирования внутричерепных сосудов. Для лечения возможных осложнений этой процедуры должна иметься операционная, оснащенная соответствующим образом.
- Данное устройство предназначено для манипуляций под контролем высококачественной рентгеноскопии. Если в ходе вмешательства почувствуется сопротивление, прежде чем продолжить, установите причину сопротивления.
- Индикаторная этикетка, указывающая на температурное воздействие и находящаяся во внутреннем кармашке, должна выглядеть светлее, чем окружающая ее серая рамка. Критерий приемлемости этой этикетки обозначен графическим символом с зеленой контрольной меткой. Не используйте устройство, если индикаторная этикетка температурного воздействия такая же темная, как окружающая ее серая рамка, или темнее ее, так как возможно, что диаметр раскрытого стента изменился из-за воздействия высокой температуры. Критерий непригодности для этой этикетки обозначен графическим символом с красной меткой «X».
- Не используйте устройство, если внутренняя упаковка открыта или повреждена.
- У лиц с аллергией на сплав никеля и титана (Нитинол) возможны аллергические реакции на этот имплантат.
- Нежелательные явления могут возникать внезапно, без каких-либо предупреждений. Всегда следует иметь под рукой полностью оснащенную тележку для оказания экстренной помощи и реанимационное оборудование, и в состоянии готовности должен находиться персонал, компетентный в диагностике и лечении побочных явлений любой степени тяжести.

### Меры предосторожности

- Опыт по применению имплантируемых стентов указывает на то, что существует риск стеноза. Стеноз может потребовать дилатации участка сосуда, содержащего стент. Риск и отдаленные результаты дилатации стентов, обросших эндотелием, в настоящее время неизвестны.

- Стент ENTERPRISE™ не предназначен для применения в качестве автономного устройства, т.е. без последующей эмболизации аневризмы спиралями.
- Не используйте стент ENTERPRISE™, если какой-либо компонент поврежден или отсутствует.
- Убедитесь, что маркировка устройства четко указывает размер стента, выбранного для установки.
- Не подвергайте систему воздействию органических растворителей (например, этилового спирта).
- Только для одноразового применения. Не стерилизуйте и не используйте повторно.
- Используйте продукт до истечения срока годности.
- Хранить в прохладном, темном и сухом месте.
- Уничтожайте все использованные устройства согласно больничным правилам в отношении опасных биоматериалов.
- Выбухание спирали в ходе эмболизации может не визуализироваться при рентгеноскопии из-за наложения изображения стента и массы спиралей. Чтобы убедиться в том, что витки спирали не выбухают в приносящую артерию, периодически могут требоваться ангиограммы в нескольких проекциях.
- Не захватывайте стент повторно больше одного раза.
- В ходе расправления стент может сократиться в длину. Изучите раздел «Описание устройства», где приведены значения укорочения для каждого размера стента.
- Функционирование и безопасность двух и более перекрывающихся стентов не изучены. Способность этого стента выдерживать последующую баллонную дилатацию неизвестна.
- Выбирайте стент длиной минимум на 10 мм больше шейки аневризмы, чтобы поддерживать минимум по 5 мм с каждой стороны от шейки аневризмы.
- Будьте осторожны при перекресте расправленного стента с гибкими проводниками и вспомогательными устройствами.

### Возможные нежелательные явления

Возможные нежелательные явления, которые могут возникнуть при использовании стента ENTERPRISE™ во внутричерепных артериях, включают:

Аллергическую реакцию, в том числе на контрастное вещество, металлы в составе нитинола и лекарственные средства	Ишемию
Реканализацию аневризмы	Повреждение нормальных сосудов или тканей
Аритмию	Внутричерепное кровоизлияние
Артериовенозный свищ	Инфаркт миокарда
Инфаркт головного мозга	Выпадение неврологических функций
Смещение или выбухание спирали в нормальные сосуды, прилежащие к аневризме	Окклюзию боковой ветви
Выпадение функции II пары черепно-мозговых нервов	Боль и (или) инфекцию в месте введения
Парез черепно-мозговых нервов	Перфорацию
Смерть	Ложную аневризму
Расслоение сосуда	Почечную недостаточность
Эмболию (воздушную, тканевую или тромбоземболию)	Разрыв сосуда или аневризмы
Экстренную нейрохирургическую операцию	Судорожные припадки
Неудачу при установке стента	Стеноз стентированного участка
Кровотечение в паховой области	Смещение или эмболизацию стента
Гематому	Тромбоз или окклюзию стента
Неполную окклюзию аневризмы	Инсульт
Инфекцию	Преходящие ишемические нарушения
	Полную окклюзию леченого участка
	Вазоспазм
	Тромбоз сосуда

**Важные сведения:** до использования изучите «Инструкцию по применению», поставляемую вместе с продуктом, где приведены показания, побочные эффекты, предполагаемые процедуры, предупреждения и меры предосторожности.

# PRESIDIO® Отделяемая спираль

## ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРОДУКТА

- Материал: платина/вольфрам (для спиралей CERECYTE: на внутренней поверхности абсорбирован PGA)
- Диаметр проволоки: 0,003”
- Наружный диаметр спирали: 0,010”, 0,018”
- Рекомендованный микрокатетер: система 10 – 0,014”-0,017” система 18 – 0,017”-0,021”
- Используются на этапе FRAME+FILL

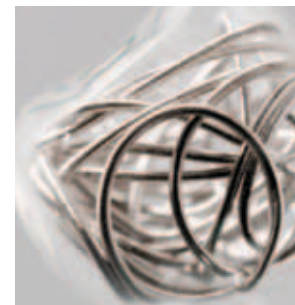
№ по каталогу	Диаметр спирали (мм)	Длина спирали (см)
PRESIDIO 10		
PC410041230	4	11,5
PC410051730	5	17
PC410062630	6	26
PC410073030	7	30
PC410082930	8	29
PRESIDIO 18		
PC418083030	8	30
PC418093330	9	33
PC418103430	10	34
PC418113730	11	37
PC418124030	12	40
PC418134330	13	43
PC418144730	14	47
PC418155030	15	50
PC418164730	16	47
PC418175030	17	50
PC418184630	18	46
PC418195030	19	50
PC418205030	20	50

Система PRESIDIO Microcoil 10



8 мм x 29 см

Система Microcoil 18



8 мм x 30 см

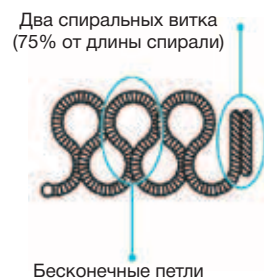
**PRESIDIO**  
microcoil



# CASHMERE® Отделяемая спираль

## ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРОДУКТА

- Материал: платина/вольфрам (для спиралей CERECYTE: на внутренней поверхности абсорбирован PGA)
- Диаметр проволоки: 0,002"
- Наружный диаметр спирали: 0,014"
- Рекомендованный микрокатетер: 0,0165"-0,019"
- Используются на этапе FRAME; FILL; FINISH. Петли спирали развертываются в виде круга, что делает спираль «послушной»:
  - Две первые спиралевидные петли помогают зафиксировать спираль в пределах аневризмы
  - «Бесконечные петли» достигают периферию аневризм даже сложных форм



№ по каталогу	Диаметр спирали (мм)	Длина спирали (см)
CASHMERE Complex		
SRC14022520	2	2,5
SRC14030320	3	3
SRC14030420	3	4
SRC14030620	3	6
SRC14040620	4	6
SRC14040820	4	8
SRC14050720	5	7
SRC14051220	5	12
SRC14060920	6	9
SRC14061520	6	15
SRC14071120	7	11
SRC14071720	7	17
SRC14081220	8	12
SRC14082020	8	20
SRC14092220	9	22
SRC14102520	10	25
SRC14112720	11	27
SRC14123020	12	30

№ по каталогу	Диаметр спирали (мм)	Длина спирали (см)
CASHMERE Complex CERECYTE		
CRC14022530	2	2,5
CRC14030330	3	3
CRC14030430	3	4
CRC14030630	3	6
CRC14040630	4	6
CRC14040830	4	8
CRC14050730	5	7
CRC14051230	5	12
CRC14060930	6	9
CRC14061530	6	15
CRC14071130	7	11
CRC14071730	7	17
CRC14081230	8	12
CRC14082030	8	20
CRC14092230	9	22
CRC14102530	10	25
CRC14112730	11	27
CRC14123030	12	30

**CASHMERE**  
microcoil

# MICRUSPHERE® XL Отделяемая спираль

## ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРОДУКТА

- Материал: платина/вольфрам (для спиралей CERECYTE: на внутренней поверхности абсорбирован PGA)
- Диаметр проволоки: 0,003"
- Наружный диаметр спирали: 0,010", 0,018"
- Рекомендованный микрокатетер: система 10 – 0,014"-0,017" система 18 – 0,017"-0,021"
- Используются на этапе FRAME.

№ по каталогу	Диаметр спирали (мм)	Длина спирали (см)
MICRUSPHERE XL 10 PLATINUM		
SSR10022520	2	2,5
SSR10025320	2,5	3
SSR10030520	3	5
SSR10035720	3,5	7
SSR10040820	4	8
SSR10041020	4	10
SSR10051020	5	10
SSR10051420	5	14
SSR10061220	6	12
SSR10062020	6	20
SSR10071420	7	14
SSR10072020	7	20
SSR10081620	8	16
SSR10082520	8	25
MICRUSPHERE XL 18 PLATINUM		
SSR18082520	8	25
SSR18092720	9	27
SSR18102820	10	28
SSR18112820	11	28
SSR18123020	12	30
SSR18133420	13	34
SSR18143620	14	36
SSR18154020	15	40
SSR18164020	16	40
SSR18174020	17	40
SSR18184020	18	40

№ по каталогу	Диаметр спирали (мм)	Длина спирали (см)
MICRUSPHERE XL 10 CERECYTE		
CSP10020030	2	2,5
CSP10025030	2,5	3,3
CSP10030030	3	5,4
CSP10035030	3,5	6,6
CSP10040030	4	7,5
CSP10050030	5	9,7
CSP10060030	6	11,9
CSP10070030	7	13,9
CSP10080030	8	16,1
CSP10090030	9	18,4
CSP10100030	10	20,3
MICRUSPHERE XL 18 CERECYTE		
CSP18060030	6	12,2
CSP18070030	7	14,3
CSP18080030	8	13,6
CSP18090030	9	15,3
CSP18100030	10	17,1
CSP18110030	11	18,9
CSP18120030	12	20,7
CSP18130030	13	22,6
CSP18140030	14	24,3
CSP18150030	15	26
CSP18160030	16	27,9
CSP18170030	17	30
CSP18180030	18	30

**MICRUSPHERE XL**  
microcoil

# DELTAPAQ® Отделяемая спираль

## ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРОДУКТА

- Материал: платина/вольфрам (для спиралей CERECYTE: на внутренней поверхности абсорбирован PGA)
- Диаметр проволоки: 0,002"
- Наружный диаметр спирали: 0,010".
- Рекомендованный микрокатетер: 0,014"-0,017"
- Используются на этапе FILL. Уникальный дельтовидный дизайн улучшает заполняющие свойства спирали и плотность паковки

Технология DeltaWind



№ по каталогу	Диаметр спирали (мм)	Длина спирали (см)
DELTAPAQ PLATINUM		
DFS10015220	1,5	2
DFS10015420	1,5	4
DFS10015620	1,5	6
DFS10020220	2	2
DFS10020320	2	3
DFS10020420	2	4
DFS10020620	2	6
DFS10020820	2	8
DFS10021020	2	10
DFS10025420	2,5	4
DFS10025620	2,5	6
DFS10025820	2,5	8
DFS10025020	2,5	10
DFS10030420	3	4
DFS10030620	3	6
DFS10030820	3	8
DFS10031020	3	10
DFS10040620	4	6
DFS10040820	4	8
DFS10041020	4	10
DFS10051020	5	10
DFS10051520	5	15
DFS10061220	6	12
DFS10061620	6	16
DFS10071620	7	16
DFS10072020	7	20
DFS10082020	8	20
DFS10092520	9	25
DFS10102520	10	25

№ по каталогу	Диаметр спирали (мм)	Длина спирали (см)
DELTAPAQ CERECYTE		
CDF10015230	1,5	2
CDF10015430	1,5	4
CDF10015630	1,5	6
CDF10020230	2	2
CDF10020330	2	3
CDF10020430	2	4
CDF10020630	2	6
CDF10020830	2	8
CDF10021030	2	10
CDF10025430	2,5	4
CDF10025630	2,5	6
CDF10025830	2,5	8
CDF10025030	2,5	10
CDF10030430	3	4
CDF10030630	3	6
CDF10030830	3	8
CDF10031030	3	10
CDF10040630	4	6
CDF10040830	4	8
CDF10041030	4	10
CDF10051030	5	10
CDF10051530	5	15
CDF10061230	6	12
CDF10061630	6	16
CDF10071630	7	16
CDF10072030	7	20
CDF10082030	8	20
CDF10092530	9	25
CDF10102530	10	25

**DELTAPAQ**  
microcoil

# DELTAMAXX® Отделяемая спираль

## ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРОДУКТА

- Материал: платина/вольфрам (для спиралей CERECYTE: на внутренней поверхности абсорбирован PGA)
- Наружный диаметр спирали: 0,018".
- Рекомендованный микрокатетер: 0,0165"; от 0,019"
- Все преимущества технологии DELTAWIND
- Уникальный дельтовидный дизайн спирали улучшает заполняющие свойства и плотность паковки

Технология DeltaWind



№ по каталогу	Диаметр спирали (мм)	Длина спирали (см)
DELTAMAXX PLATINUM		
DMX18031220	3	12
DMX18041520	4	15
DMX18052020	5	20
DMX18062520	6	25
DMX18073320	7	33
DMX18083520	8	35
DMX18093520	9	35
DMX18104020	10	40
DMX18124220	12	42
DMX18144520	14	45
DMX18165020	16	50
DMX18185520	18	55
DMX18206020	20	60
DMX18226020	22	60
DMX18246020	24	60

№ по каталогу	Диаметр спирали (мм)	Длина спирали (см)
DELTAMAXX CERECYTE		
CMX18031230	3	12
CMX18041530	4	15
CMX18052030	5	20
CMX18062530	6	25
CMX18073330	7	33
CMX18083530	8	35
CMX18093530	9	35
CMX18104030	10	40
CMX18124230	12	42
CMX18144530	14	45
CMX18165030	16	50
CMX18185530	18	55
CMX18206030	20	60
CMX18226030	22	60
CMX18246030	24	60

**DELTAMAXX**  
microcoil

# DELTAPLUSH® Отделяемая спираль

## ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРОДУКТА

- Материал: платина/вольфрам (для спиралей CERECYTE: на внутренней поверхности абсорбирован PGA)
- Диаметр проволоки: 0,0013"
- Наружный диаметр спирали: 0,010".
- Рекомендованный микрокатетер: 0,014"-0,017"
- Используются на этапе FINISH. Технология DELTAWIND способствует лучшей управляемости спирали и уменьшает давление на стенки аневризмы
- Уникальный дельтовидный дизайн спирали улучшает заполняющие свойства и плотность паковки

Технология DeltaWind



№ по каталогу	Диаметр спирали (мм)	Длина спирали (см)
DELTAPLUSH PLATINUM		
DPL10015120	1,5	1
DPL10015220	1,5	2
DPL10015320	1,5	3
DPL10020120	2	1
DPL10020220	2	2
DPL10020320	2	3
DPL10020420	2	4
DPL10020620	2	6
DPL10025220	2,5	2
DPL10025420	2,5	4
DPL10025620	2,5	6
DPL10030420	3	4
DPL10030620	3	6
DPL10040420	4	4
DPL10040620	4	6
DPL10040820	4	8

№ по каталогу	Диаметр спирали (мм)	Длина спирали (см)
DELTAPLUSH CERECYTE		
CPL10015130	1,5	1
CPL10015230	1,5	2
CPL10015330	1,5	3
CPL10020130	2	1
CPL10020230	2	2
CPL10020330	2	3
CPL10020430	2	4
CPL10020630	2	6
CPL10025230	2,5	2
CPL10025430	2,5	4
CPL10025630	2,5	6
CPL10030430	3	4
CPL10030630	3	6
CPL10040430	4	4
CPL10040630	4	6
CPL10040830	4	8

**DELTAPLUSH**  
microcoil

# GALAXY FILL DCS ORBIT® Отделяемая спираль

## ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРОДУКТА

- Материал проволоки: платина/вольфрам
- Диаметр проволоки: мягкая 0,002"
- Наружный диаметр спирали: 0,012"
- Используемый микрокатетер: 0,0165"; 0,019"
- Технология TDL: первый виток спирали на 1/3 меньше, чем основной диаметр (для всех спиралей свыше 4 мм диаметром)

нерастяжимые



## ТЕХНОЛОГИЯ TRUSEEK: ПОИСК И ЗАПОЛНЕНИЕ ОТКРЫТЫХ ПРОСТРАНСТВ

**Технология TRUSEEK обеспечивает прилегаемость, управляемость и превосходную плотность заполнения.**

Высокая устойчивость к растяжению без риска для других свойств изделия обеспечиваются особой технологией изготовления филаментной нити (компания ETHICON), известной своей способностью сочетать прочность на разрыв с пластичностью. В разработке применен принцип поддержания оптимального баланса устойчивости к растяжению и гибкости, поэтому форма и прилегаемость изделия не страдают.



№ по каталогу	Тип мягкости	Диаметр спирали (мм)	Длина спирали (см)
640CF0201	Мягкая	2	1
640CF0202	Мягкая	2	2
640CF0304	Мягкая	3	4
640CF0306	Мягкая	3	6
640CF0308	Мягкая	3	8
640CF0407	Мягкая	4	7
640CF0410	Мягкая	4	10
640CF0412	Мягкая	4	12
640CF0505	Мягкая	5	5
640CF0510	Мягкая	5	10
640CF0515	Мягкая	5	15

№ по каталогу	Тип мягкости	Диаметр спирали (мм)	Длина спирали (см)
640CF0610	Мягкая	6	10
640CF0615	Мягкая	6	15
640CF0620	Мягкая	6	20
640CF0715	Мягкая	7	15
640CF0721	Мягкая	7	21
640CF0815	Мягкая	8	15
640CF0824	Мягкая	8	24
640CF0915	Мягкая	9	15
640CF0925	Мягкая	9	25
640CF1030	Мягкая	10	30
640CF1230	Мягкая	12	30



**Orbit GALAXY**  
DETACHABLE COIL SYSTEM

# GALAXY XTRASOFT DCS ORBIT®

## Отделяемая спираль

### ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРОДУКТА

- Материал проволоки: платина/вольфрам
- Диаметр проволоки: сверхмягкая 0,0015"
- Наружный диаметр спирали: 0,012"
- Используемый микрокатетер: 0,0165"; 0,019"
- Технология TDL: первый виток спирали на 1/3 меньше, чем основной диаметр (для всех спиралей свыше 4 мм диаметром)

нерастяжимые



№ по каталогу	Тип мягкости	Диаметр спирали (мм)	Длина спирали (см)
640CX0201	Сверхмягкая	2	1.5
640CX0202	Сверхмягкая	2	2
640HX0204	Сверхмягкая	2	4
640HX0206	Сверхмягкая	2	6
640HX0208	Сверхмягкая	2	8
640CX2525	Сверхмягкая	2.5	2.5
640CX2535	Сверхмягкая	2.5	3.5
640CX2505	Сверхмягкая	2.5	5
640CX0303	Сверхмягкая	3	3
640CX0304	Сверхмягкая	3	4
640CX0306	Сверхмягкая	3	6
640CX0308	Сверхмягкая	3	8
640CX3505	Сверхмягкая	3.5	5
640CX3575	Сверхмягкая	3.5	7.5
640CX3509	Сверхмягкая	3.5	9
640CX0404	Сверхмягкая	4	4
640CX0406	Сверхмягкая	4	6
640CX0408	Сверхмягкая	4	8
640CX0410	Сверхмягкая	4	10

Проксимальная насадка спирали



Филаментная нить, обеспечивающая высокую устойчивость к растяжению

# ORBIT GALAXY G2® Отделяемая спираль

### ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРОДУКТА

- Материал проволоки: платина/вольфрам
- Наружный диаметр спирали: 0,012"
- Используемый микрокатетер: 0,0165"; 0,019"
- Технология TDL: первый виток спирали на 1/3 меньше, чем основной диаметр (для всех спиралей свыше 4 мм диаметром)
- Электролитическая система отделения

№ по каталогу	Диаметр спирали (мм)	Длина спирали (см)
641CX0201	2	1.5
641CX0202	2	2
641HX0204*	2	4
641HX0206*	2	6
641HX0208*	2	8
641CX2525	2.5	2.5
641CX2535	2.5	3.5
641CX2505	2.5	5
641CX0304	3	4
641CX0306	3	6
641CX0308	3	8
641CX3505	3.5	5
641CX3575	3.5	7.5
641CX3509	3.5	9
641CX0406	4	6
641CX0408	4	8
641CX0410	4	10

№ по каталогу	Диаметр спирали (мм)	Длина спирали (см)
641CF0201	2	1.5
641CF0202	2	2
641CF2535	2.5	3.5
641CF2505	2.5	5
641CF0304	3	4
641CF0306	3	6
641CF0308	3	8
641CF3575	3.5	7.5
641CF3509	3.5	9
641CF0407	4	7
641CF0410	4	10
641CF0412	4	12
641CF0510	5	10
641CF0515	5	15
641CF0615	6	15
641CF0620	6	20
641CF0715	7	15
641CF0721	7	21
641CF0815	8	15
641CF0824	8	24
641CF0925	9	25
641CF1030	10	30
641CF1230	12	30





## Отделяемая спираль

### Основные сведения о применении

#### Описание/Показания

Отделяемая спираль состоит из:

- системы введения и установки (проводника и интродьюсера спирали)
- устойчивой к растяжению эмболической спирали

Система предназначена для использования под флюороскопическим контролем с микрокатетером совместимым с проводником 0,014" (0,36 мм) или 0,018" (0,46 мм), с двойным маркером, например PROWLER 14, PROWLER SELECT<sup>®</sup> LP ES, PROWLER Plus, PROWLER SELECT<sup>®</sup> Plus.

Совместимость с другими микрокатетерами не установлена.

#### Области применения/показания

Отделяемая спираль ORBIT GALAXY<sup>®</sup> предназначена для эмболизации интракраниальных аневризм и прочих сосудистых мальформаций, таких как артериовенозные мальформации и артериовенозные фистулы церебральных сосудов.

Отделяемая спираль ORBIT GALAXY<sup>®</sup> также предназначена для артериальной и венозной эмболизации периферических сосудов.

#### Противопоказания к использованию системы:

- Невозможность суперселективной установки
- Диаметр артерий, кровоснабжающих пораженный участок, недостаточно велик для введения эмболических материалов
- Имеются открытые экстраинтракраниальные анастомозы
- Конечные артерии идут непосредственно к черепным нервам
- Артериовенозный шунт больше по размеру, чем спираль
- Имеет место выраженное атероматозное заболевание
- Наличие или вероятное начало вазоспазма.

#### Предупреждения

- Процедура должна проводиться под руководством персонала, прошедшего подготовку по интервенционным методам вмешательства и досконально владеющего методиками эмболизации спиралями. Должна быть подготовлена аппаратура на случай возможных осложнений во время процедуры.
- Избегайте введения посторонних веществ, т. к. они могут вызвать аллергическую реакцию или привести к инфицированию.
- Неполная окклюзия может привести к кровотечениям, ишемии, инфаркту, развитию альтернативных сосудистых ходов и симптоматическим рецидивам.
- С этим устройством можно использовать только шприц TRUFILL<sup>®</sup> DCS II.
- При отделении возможен ввод воздушных эмболов, если какое-либо из перечисленных ниже условий не выполнено надлежащим образом:
  - вытеснение воздуха из шприца физиологическим раствором перед присоединением к адаптеру подающей трубки;
  - вытеснение физиологическим раствором всего воздуха из подающей трубки с получением визуального подтверждения в адаптере;
  - промывка адаптера подающей трубки физиологическим раствором перед выполнением каких-либо переключений в системе.

- Запрещается использовать дистальный наконечник инфузионного катетера для того, чтобы выполнять манипуляции с эмболическими спиралями, ранее установленными в сосудах больного, или изменять расположение спиралей.
- Удерживайте устройство во внутрисосудистом русле. Долгосрочное влияние устройства на внесосудистые ткани не изучалось.
- Если заранее не открыть второй гемостатический клапан перед началом медленного и осторожного извлечения подающей трубки из сосудов больного, это может привести к повреждению дистальной части подающей трубки.

#### Меры предосторожности

- Тщательно осмотрите стерильную упаковку. Не используйте систему, если:
  - нарушена герметичность или упаковка повреждена;
  - повреждено содержимое упаковки;
  - истек срок годности.
- Данное устройство предназначено только для одноразового использования. Повторное использование запрещено. По окончании операции устройство необходимо утилизировать.
- Соблюдайте правила асептики при всех манипуляциях с устройством.
- Отделяемая спираль — это крайне хрупкий инструмент, требующий бережного отношения. Перед использованием системы и по возможности во время операции необходимо проверять, не появились ли загибы и перекручивания. Запрещается использовать систему спирали, имеющую признаки повреждения.
- Предохраняйте систему от воздействия органических растворителей.
- Для достижения требуемой окклюзии некоторых сосудов или аневризм могут потребоваться операции множественной эмболизации.
- Храните устройство в темном, сухом, прохладном помещении.
- Ангиография необходима для оценки перед эмболизацией, для контроля во время операции и врачебного наблюдения.
- Правильно выбирайте отделяемую спираль в соответствии с сосудистым участком и измерениями, выполненными по исходной ангиограмме.

# ENPOWER<sup>®</sup> Система отделения спиралей (PRESIDIO, CASHMERE, MICRUSPHERE, DELTAPAQ, DELTAPLUSH)

#### ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРОДУКТА

##### 1. Конструкция:

- многоразовая отделительная система
- одноразовый кабель для отделения с пультом
- одноразовый кабель для отделения без пульта

##### 2. Особенности отделения:

- до 2000 отделений
- отделение по требованию и ост.пункты, которые идут у нас под основными характеристиками
- быстрое отделение: 2 сек
- не требует заземления пациента
- индикаторы степени заряженности батарей



№ по каталогу	описание	шт	использование
DCB00000500	многоразовая отделительная система	1 шт.	до 2000 отделений
CCB00015700	соединительный кабель	1 шт.	одноразовый
ECB00018200	соединительный кабель с пультом контроля над системой отделения	1 шт.	одноразовый

# TRUFILL<sup>®</sup> DCS II Шприц для отделения спиралей GALAXY DCS ORBIT

#### ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРОДУКТА

##### КОНСТРУКЦИЯ:

- Показатель давления
- Запорный механизм
- Ручка шприца
- Оплетенная трубка
- Конус Люэра

№ по каталогу	Кол-во в упаковке (шт)
635002	1



## Система отделения спиралей ENPOWER®

### Основные сведения о применении

#### Описание/Показания

Система отделения спиралей ENPOWER предназначена для эндова-скулярной эмболизации внутрисерепных аневризм.

#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Систему отделения спиралей ENPOWER следует использовать только как полную систему. Полная система состоит из:

- многоразового блока управления отделением Detachment Control Box,
- одноразового соединительного кабеля
- одноразового соединительного кабеля с пультом контроля над системой отделения.

Во избежание получения травмы пациентом или пользователем НЕ ЗАМЕНЯЙТЕ какие-либо компоненты или устройства других производителей блоком управления отделением Detachment Control Box.

#### МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Система отделения спиралей должна использоваться только врачами, прошедшими обучение интервенционной нейрорадиологии и всем вопросам использования системы.
- Не пытайтесь стерилизовать любой компонент системы отделения спиралей. Пульт контроля над системой отделения и соединительные кабели поставляются в стерильном состоянии. Эти устройства разработаны и предназначены только для однократного использования. НЕ стерилизуйте их и не используйте его повторно. Повторное использование одноразового устройства создает потенциальный риск заражения пациента. Загрязнение устройства может привести к травме, болезни или смерти пациента. Чистка, дезинфекция и повторная стерилизация могут отрицательно повлиять на важные характеристики материалов и конструкции, приводя к отказу устройства. Производитель не будет нести ответственность за любые случаи прямого, случайного или косвенного ущерба, вызванного повторной стерилизацией/ повторным использованием продукта.
- Не используйте пульт контроля над системой отделения и /или соединительный кабель, если стерильная упаковка повреждена. После использования утилизируйте оставшиеся компоненты системы в соответствии с политикой лечебного учреждения, административными нормами и (или) политикой местных органов власти.
- Блок управления отделением (DCB) поставляется НЕСТЕРИЛЬНЫМ. Если этот блок не помещен в стерильный рукав, во время использования он должен оставаться вне стерильного поля. DCB является единственной частью системы отделения спиралей, которую можно использовать многократно. После получения DCB убедитесь в отсутствии повреждений упаковочной картонной коробки и блока. В случае физического повреждения устройства при доставке немедленно сообщите об этом Производителю для получения замены.
- Перед установкой спирали проверьте работоспособность системы отделения спиралей.

## Шприц TRUFILL® DCS II

### Основные сведения о применении Области применения / Показания

Шприц TRUFILL® DCS II предназначен для применения с семейством отделяемых спиралей TRUFILL®.

#### Противопоказания

Шприц TRUFILL® DCS II следует применять только с семейством отделяемых спиралей TRUFILL®.

#### Предупреждения

- Не используйте повторно. Уничтожьте после одного клинического вмешательства.
- Используйте только со стерильным физиологическим раствором. Растворы контрастных веществ или другие растворы с этим шприцем применять нельзя.

#### Меры предосторожности

- Хранить в прохладном, темном и сухом месте.
- Не используйте, если герметично запечатанный глассмассовый лоток открыт или поврежден.
- Используйте до истечения срока годности.
- При использовании семейства отделяемых спиралей TRUFILL® следует внимательно следить за давлением. Это шприц большого объема, малорастяжимый и способный относительно легко создавать высокое давление.
- Выход за зону №3 (зеленая зона) может приводить к повреждению шприца. При выходе за зону №3 шприц не следует использовать повторно для отделения дополнительных спиралей.
- Шприц TRUFILL® DCS II можно безопасно использовать для нескольких (до 5) отделений спиралей или попыток отделения в ходе одного вмешательства.

# TRUFILL® n-BCA Жидкая эмболизирующая система

## ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРОДУКТА

Состоит из 3-х компонентов:

- n-бутиловый цианакрилат (прозрачная, свободно текущая жидкость, которая полимеризуется по анионному механизму),
- этиодизированное масло (имеет цвет от соломенного до янтарного, представляет собой масляную жидкость)
- танталовый порошок (темно-серый металл мелкого помола, который используется с этиодизированным маслом для обеспечения рентгеноконтрастности).

Особенности применения:

- удобная подготовка
- изменяемая степень рентгеноконтрастности
- эффективное проникновение в АВМ

МИКРОКАТЕТЕРЫ:	НАРУЖНЫЙ ДИАМЕТР	ВНУТРЕННИЙ ДИАМЕТР
PROWLER® 10	2,3 F / 1,7 F	0,015
PROWLER® 14	2,3 F / 1,9 F	0,0165
PROWLER® Plus	2,8 F / 2,3 F	0,021
PROWLER® SELECT® LP ES	2,3 F / 1,9 F	0,0165
PROWLER® SELECT® Plus	2,8 F / 2,3 F	0,021
ПРОВОДНИКИ		
AGILITY® Выпускаются диаметром 0,010, 0,014 и 0,016"		
NEOROSCOUT Выпускается диаметром 0,014"		
ПРОВОДНИКОВЫЕ КАТЕТЕРЫ		
ENVOY® и ENVOY® XB Выпускаются размером 5 F и 6 F, а также длиной 90 см и 100 см		

№ ПО КАТАЛОГУ	ОПИСАНИЕ	КОЛ-ВО В УПАКОВКЕ
631400	TRUFILL® n-BCA Танталовый порошок TRUFILL® Йодированное масло TRUFILL®	Два флакона 1 г Один флакон 1 г  Один флакон 10 мл



## Жидкая эмболизирующая система TRUFILL® n-BCA

### Основные сведения о применении

**ВНИМАНИЕ:** федеральное законодательство США разрешает продажу этой продукции только медицинским работникам/учреждениям или по их заказу.

**ПОКАЗАНИЯ:** жидкая эмболизирующая система TRUFILL® n-BCA показана для эмболизации артериовенозных мальформаций (АВМ) головного мозга в клинических ситуациях с желательным выполнением девакуляризации перед оперативным вмешательством.

#### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

- использование индивидуальных компонентов жидкой эмболизирующей системы TRUFILL® n-BCA по отдельности противопоказано.
- использование жидкой эмболизирующей системы TRUFILL® n-BCA противопоказано при любом из следующих условий: невозможность оптимальной постановки катетера, реакции на цианоакрилаты в анамнезе; гиперчувствительность к йодированному маслу в анамнезе; реакции на йод в анамнезе, сведения о непереносимости окклюзионной процедуры по данным провокационного теста и/или прекращение кровотока вследствие вазоспазма.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:** безопасность и эффективность жидкой эмболизирующей системы TRUFILL® n-BCA в качестве долгосрочного имплантата не установлена. Терапевтическая эмболизация для окклюзии кровеносных сосудов — это процедура высокого риска. Она должна выполняться под руководством персонала, прошедшего обучение по теме инвазивных вмешательств и имеющего глубокие знания ангиографических методик. При активном кровотоке, который препятствует безопасной инфузии эмболизирующего препарата, терапевтическая эмболизация выполняться не должна. Перед инъекцией большое значение играет определение рентгеноконтрастности жидкой эмболизирующей системы TRUFILL® n-BCA путем ее сравнения с аналогичным шприцем, содержащим контраст. Неадекватная визуализация смеси n-BCA может обусловить ненадлежащую эмболизацию. TRUFILL® n-BCA представляет собой быстроотверждаемое адгезивное вещество, способное фиксироваться к большинству тканей организма. В анионных средах (например, биологических жидкостях или тканях) оно полимеризуется. Во избежание предварительной полимеризации и окклюзии системы доставки либо фиксации кончика катетера к стенке сосуда требуется соблюдение правил обращения с препаратом. Йодированное масло TRUFILL® НИКОГДА не следует использовать в качестве рентгеноконтрастного вещества для оценки гемодинамики. Данный компонент может применяться ТОЛЬКО для подготовки жидкой эмболизирующей системы TRUFILL® n-BCA. Эмболизация АВМ может влиять на характер кровотока, тем самым подвергая повышенному давлению артерии, снабжающие кровью АВМ или зоны головного мозга, расположенные проксимально к АВМ. Повышение артериального давления может повлечь геморрагические осложнения. Лабораторные исследования показали, что с течением времени йодированное масло TRUFILL® может элюировать. Развитие угрожающих жизни и смертельных реакций возможно без каких-либо предвестников. Во время процедуры необходимо постоянное наличие укладки для оказания неотложной помощи и реанимационного оборудования, а также персонала, обладающего достаточной квалификацией для диагностики и лечения реакций любой степени тяжести.

**МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:** хранить в прохладном, темном, сухом месте. Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. Использовать до «даты истечения срока годности». В качестве диагностической процедуры до эмболизации, для оперативного контроля и последующего наблюдения после эмболизации следует использовать ангиографию. Перед использованием необходимо убедиться, что TRUFILL® n-BCA представляет собой прозрачную текучую жидкость. В случае уплотнения или изменения цвета материал следует утилизировать. Для аспирации TRUFILL® n-BCA в соответствующий шприц для инъекции рекомендуется использовать иглу размером 21 или 23 g. n-BCA TRUFILL® будет фиксироваться к большинству поверхностей. Избегайте его контакта с поверхностями многократного использования или поверхностями, которые не могут быть обработаны ацетоном. При работе с TRUFILL® n-BCA рекомендуется использовать перчатки и средства защиты глаз/лица. Убедитесь, чтобы используемые в непосредственном контакте с TRUFILL® n-BCA катетеры и аксессуары были чистыми и совместимыми с данным материалом, а также не провоцировали при контакте его полимеризацию или разрушение (см. подраздел «Аксессуары» в разделе «Рекомендованные процедуры» «Инструкции по применению»). Не используйте материал с любыми устройствами, содержащими поликарбонат. Цианоакрилаты разрушают полимеры, содержащие поликарбонат.

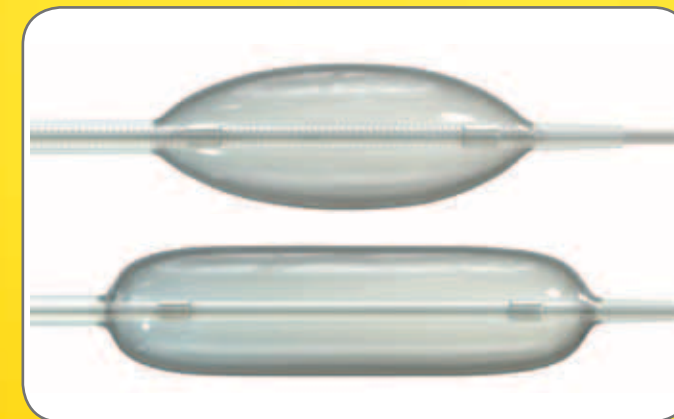
**ОСЛОЖНЕНИЯ:** судороги; фиксация катетера внутри сосуда, поздняя полимеризация, закупорка катетера, паренхиматозное кровотечение, вазоспазм, ТЭЛА, аллергическая реакция, разрыв АВМ, ранняя полимеризация, невозможность выделения сосуда; острое нарушение мозгового кровообращения (инсульт), смерть, гематома, головная боль, кровотечение, окклюзия неправильного(ых) сосуда(ов), инфекция/воспаление, невозможность продвижения через сосуд системы доставки по проводнику, тромбоземболия, расщепление стенки сосуда, перфорация сосуда, неврологический дефицит и/или проникновение эмболизирующего материала в здоровые сосуды, расположенные вблизи поражения

Прочая важная информация: для получения более подробной информации о продукте и его применении перед использованием прочтите «Инструкцию по применению», поставляемую вместе с устройством.

# ASCENT Баллонный катетер

### ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРОДУКТА

- Конструкция:
  - внутренний просвет для проводника (материал просвета: тефлоновый слой/плетеная основа из нержавеющей стали)
  - отдельный внешний просвет для раздувания и сдувания баллона (материал просвета: полимерное покрытие, материал баллона: эластомер).
- Рекомендованный проводник: 0,014" или менее.
- Наружный диаметр: 2,9 F
- Диаметр внутреннего просвета: 0,017"
- Размеры: 4X7 мм, 4X10 мм, 4X15 мм, 6X9 мм.



№ по каталогу	Диаметр (мм)	Длина (мм)
BRS00040700	4	7
BRC00041000	4	10
BRC00041500	4	15
BRS00060900	6	9

**ASCENT**<sup>\*</sup>  
balloon catheters

\* ASCENT баллонные катетеры



## Баллонный катетер ASCENT

### Основные сведения о применении

#### Описание

Баллонные катетеры ASCENT - коаксиальные двухпросветные баллонные катетеры, состоящие из внутреннего просвета для проводника и отдельного внешнего просвета для раздувания и сдувания баллона. Эти баллонные катетеры предназначены для использования со всеми проводниками диаметром 0,014" или менее. Раздувание и сдувание баллона может быть произведено независимо от положения проводника. Баллон оснащён воздухоотводным отверстием для удобства подготовки и удаления воздуха из баллона, а также двумя рентген-контрастными маркерами для его позиционирования.

#### Показания к применению

Баллонные катетеры ASCENT предназначены для использования в кровеносных сосудах периферийной и невровазкулярной системы, когда требуется временная окклюзия, и обеспечивают реализацию селективного метода временной сосудистой окклюзии, который используется для выборочной блокировки или контроля кровотока. Баллонные катетеры ASCENT предназначены также для того, чтобы содействовать доставке диагностических агентов, таких как контрастные вещества, и лечебные средства, таких как эмболизирующие спирали, в периферийную и невровазкулярную систему.

#### Меры предосторожности

Баллонные катетеры ASCENT предназначены для использования только у одного пациента.

- НЕ стерилизуйте и НЕ используйте это устройство повторно. Повторное применение уже однократно использованного катетера создаёт риск распространения инфекции (инфекций) среди пациентов. Инфицирование этого устройства может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.
- Очистка, дезинфицирование или повторная стерилизация могут ухудшить состояние основных материалов и характеристик конструкции, что вызовет нарушение работы устройства.
- После применения удалите устройство в отходы в соответствии с правилами своего медицинского учреждения, административными и (или) местными постановлениями. Не используйте катетер, если стерильная упаковка разорвана или повреждена.

#### Противопоказания

Не предназначены для использования в процедурах эмболектонии и ангиопластики. Не предназначены для применения в коронарных сосудах.

#### Возможные осложнения

Возможные осложнения включают, но не ограничиваются, наличие гематомы в месте ввода, инфекцию, расслоение стенки, перфорацию сосуда, эмболы, геморрагию, ишемию, сужение кровеносных сосудов и неврологические расстройства, включая инсульт и смертельный случай.

## Таблица размеров

1 Фрэнч = 0,0131" = 0,33 мм

1 мм = 060393" = 3F

1" = 25,4 мм = 76,2F

Фрэнч ( F )	Дюйм ( " )	мм
1	0.013	0.330
1,1	0.014	0.363
1,2	0.016	0.396
1,3	0.017	0.429
1,4	0.018	0.462
1,5	0.020	0.495
1,6	0.021	0.528
1,7	0.022	0.561
1,8	0.024	0.594
1,9	0.025	0.627
2	0.026	0.660
2,1	0.028	0.693
2,2	0.029	0.726
2,3	0.030	0.759
2,4	0.031	0.792
2,5	0.033	0.825
2,6	0.034	0.858
2,7	0.035	0.891
2,8	0.037	0.924
2,9	0.038	0.957
3	0.039	0.990
3,1	0.041	1.023
3,2	0.042	1.056
3,3	0.043	1.089
3,4	0.045	1.122
3,5	0.046	1.155
3,6	0.047	1.188
3,7	0.048	1.221

Фрэнч ( F )	Дюйм ( " )	мм
3,8	0.050	1.254
3,9	0.051	1.287
4	0.052	0.320
4,1	0.054	1.353
4,2	0.055	1.386
4,3	0.056	1.419
4,4	0.058	1.452
4,5	0.059	1.485
4,6	0.060	1.518
4,7	0.062	1.551
4,8	0.063	1.584
4,9	0.064	1.617
5	0.066	1.650
5,1	0.067	1.683
5,2	0.068	1.716
5,3	0.069	1.749
5,4	0.071	1.782
5,5	0.072	1.815
5,6	0.073	1.848
5,7	0.075	1.881
5,8	0.076	1.914
5,9	0.077	1.947
6	0.079	1.980
6,1	0.080	2.013
6,2	0.081	2.046
6,3	0.083	2.079
6,4	0.084	2.112
6,5	0.085	2.145

Фрэнч ( F )	Дюйм ( " )	мм
6,6	0.086	2.178
6,7	0.088	2.211
6,8	0.089	2.244
6,9	0.090	2.277
7	0.092	2.310
7,1	0.093	2.343
7,2	0.094	2.376
7,3	0.096	2.409
7,4	0.097	2.442
7,5	0.098	2.475
7,6	0.100	2.508
7,7	0.101	2.541
7,8	0.102	2.574
7,9	0.103	2.607
8	0.105	2.640
8,1	0.106	2.673
8,2	0.107	2.706
8,3	0.109	2.739
8,4	0.110	2.772
8,5	0.111	2.805
8,6	0.113	2.838
8,7	0.114	2.871
8,8	0.115	2.904
8,9	0.117	2.937
9	0.118	2.970
10	0.131	3.300
11	0.144	3.630
12	0.157	3.960



# CODMAN NEURO



Codman Neuro – структурное подразделение франчайза DePuy Synthes (companies of Johnson&Johnson). ENVOY®, PROWLER®, PROWLER SELECT®, NEUROSCOUT™, AGILITY®, ENTERPRISE™, PRESIDIO®, CASHMERE®, MICRUSPHERE®, DELTAPAQ®, DELTAPLUSH®, GALAXY DCS ORBIT®, ENPOWER®, TRUFILL® - зарегистрированные торговые знаки компании. Все права защищены.

Товар сертифицирован:

РУ №ФСЗ 2012/12791 от 23 августа 2012 г.

РУ №ФСЗ 2012/12497 от 25 июля 2012 г.

РУ №ФСЗ 2012/11744 от 20 марта 2012 г.

РУ №ФСЗ 2012/13282 от 29 ноября 2012 г.

РУ №ФСЗ 2011/10025 от 11 июля 2011 г.

РУ №ФСЗ 2010/07084 от 28 мая 2010 г.

РУ №ФСЗ 2010/07085 от 28 мая 2010 г.

## **Codman Neuro**

Россия, Москва

121614, ул. Крылатская, 17 корп. 3

Тел.: (+7 495) 580-77-77

Факс: (+7 495) 580-78-78

