

Фотографические изображения
медицинского изделия

*Система биорассасывающегося стента Magmaris с сиролимусом для
коронарных артерий*

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

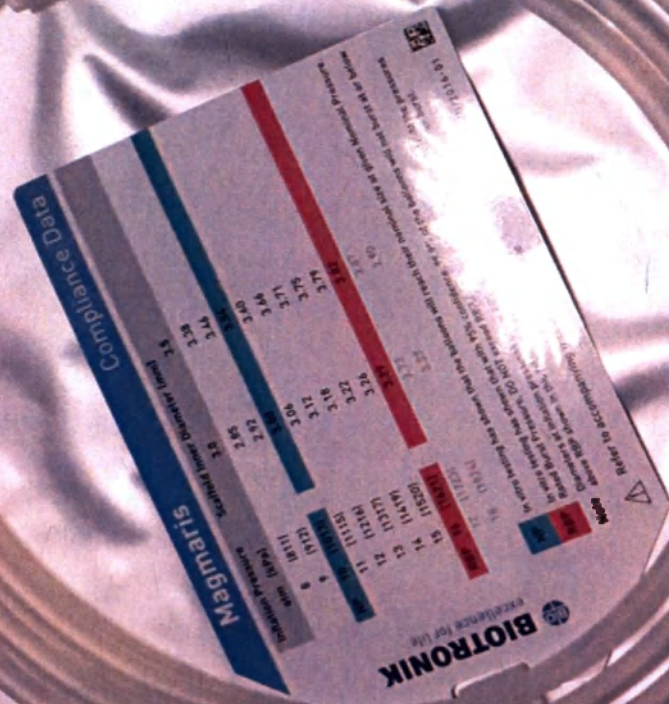
ООО «Биотроник»



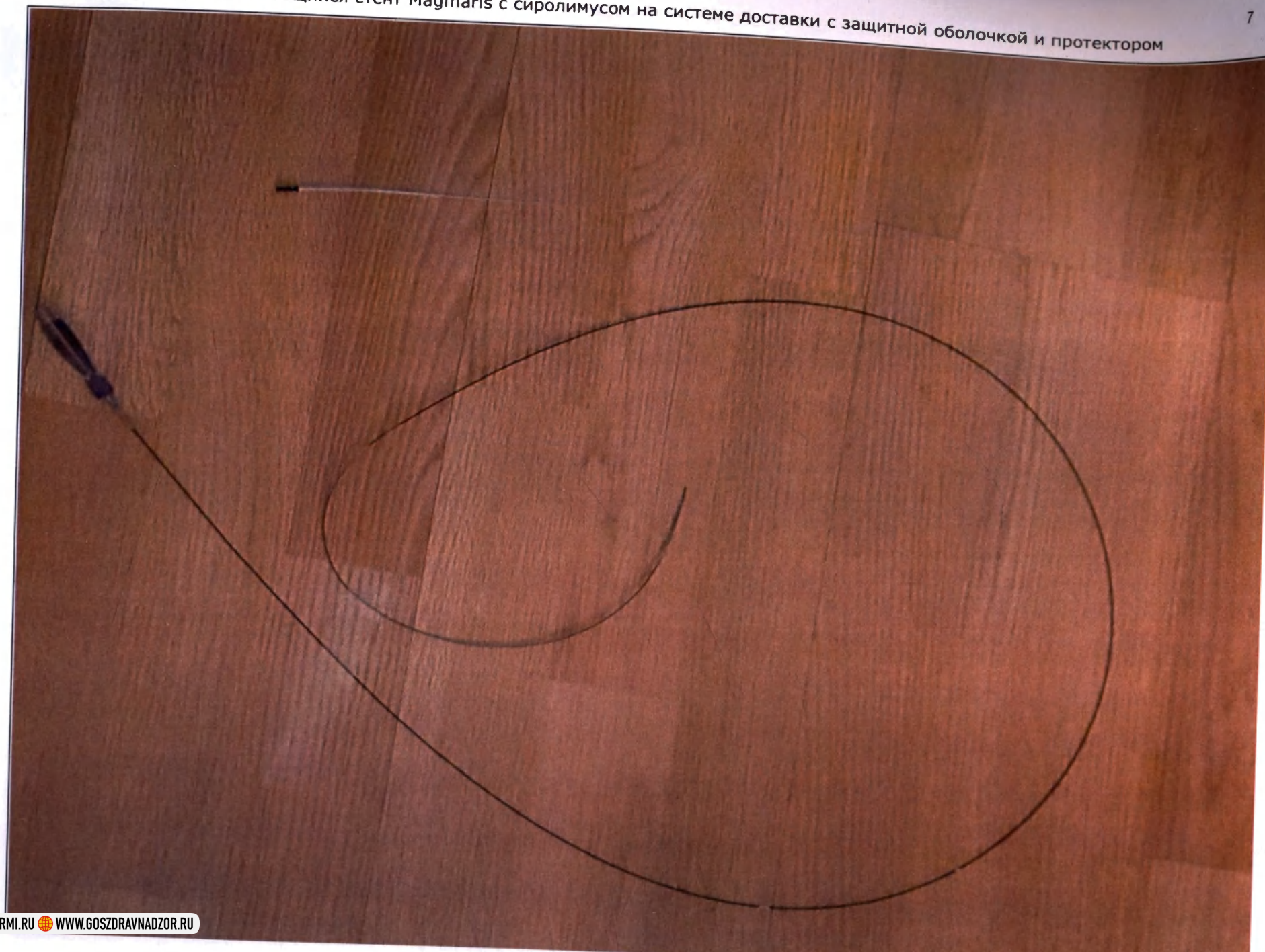
Захарченко Захарченко Т.Д.

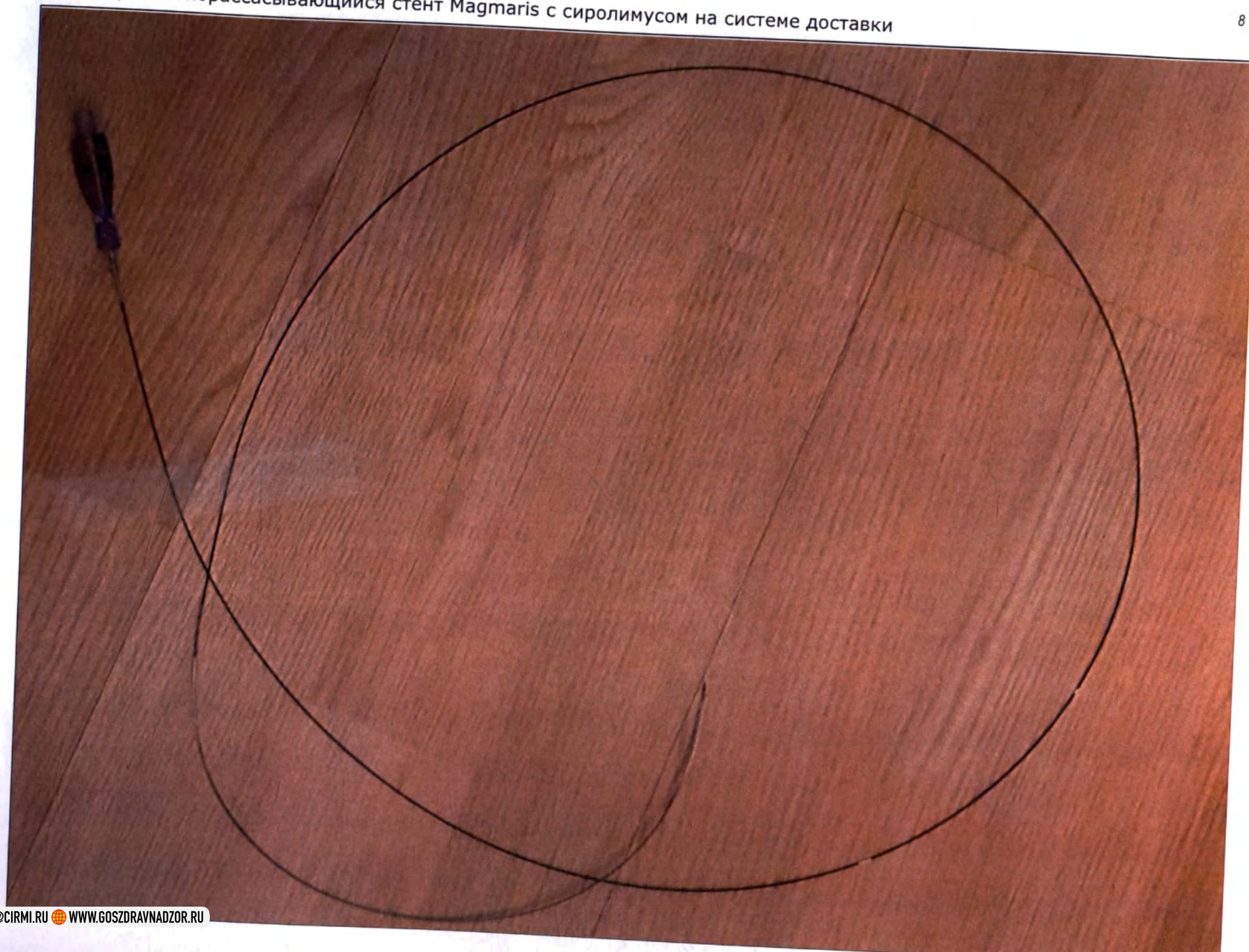
12 » *июль* 2020 г.







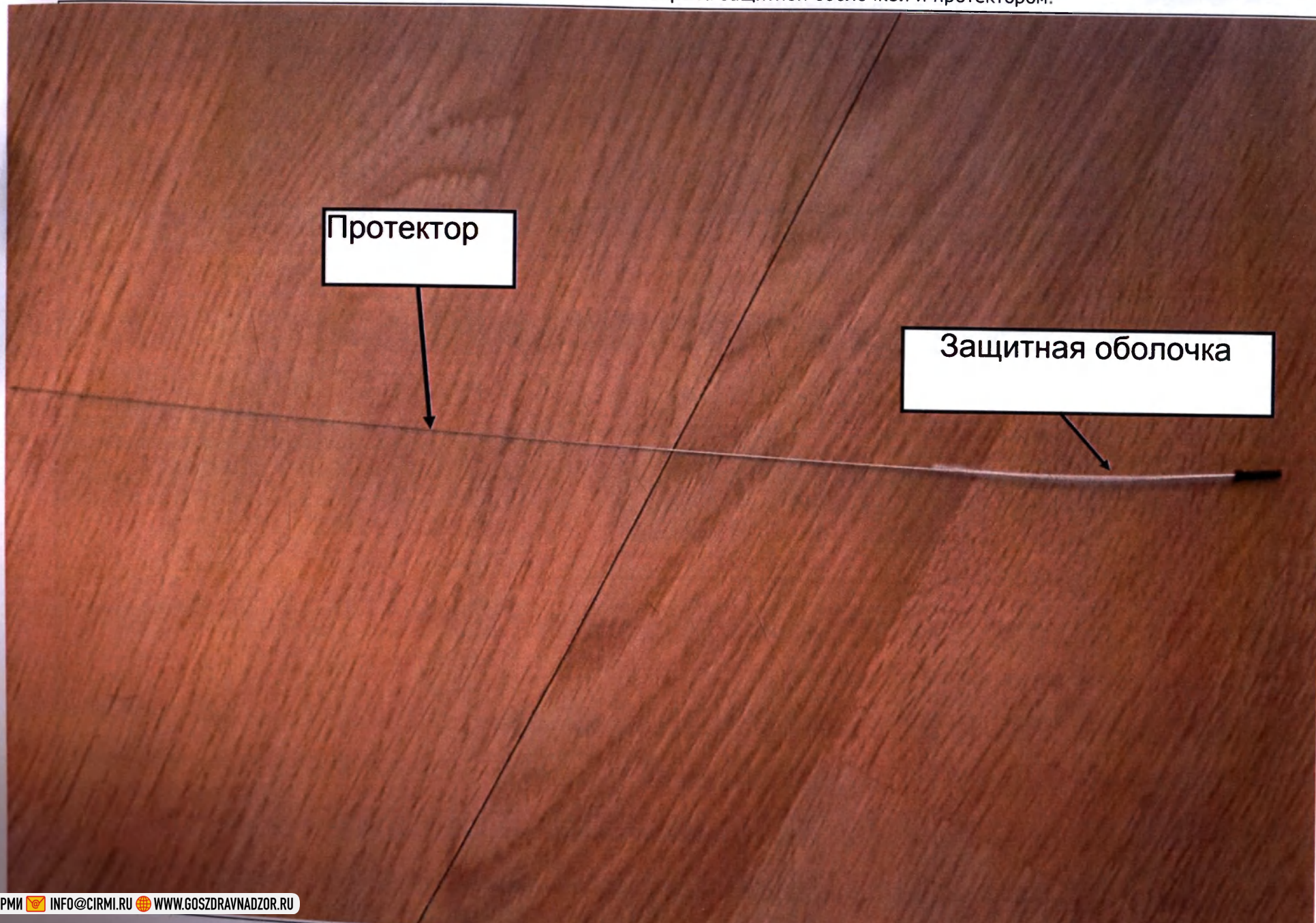




Коронарный биорассасывающийся стент Magmaris с сиролimusом



Защитная оболочка с протектором. Дистальная часть изделия покрыта защитной оболочкой и протектором.



BIOTRONIK
excellence for life

Magmaris

Compliance Data

Inflation Pressure		Scaffold Inner Diameter (mm)	
atm	(kPa)	3.0	3.5
8	(811)	2.85	3.38
9	(912)	2.92	3.46
NP 10	(1013)	3.00	3.54
11	(1115)	3.06	3.60
12	(1216)	3.12	3.66
13	(1317)	3.18	3.71
14	(1419)	3.22	3.75
15	(1520)	3.26	3.79
RBP 16	(1621)	3.29	3.82
17	(1723)	3.33	3.87
18	(1824)	3.37	3.90

NP In vitro testing has shown that the balloons will reach their nominal size at given Nominal Pressure.

RBP In vitro testing has shown that with 95% confidence, 99.9% of the balloons will not burst at or below Rated Burst Pressure. DO NOT exceed RBP.

Note Diameters at inflation pressures above RBP are provided for information only. At the pressures above RBP shown in this table, 99% of the balloons, with 95% confidence will not burst.



Refer to accompanying instructions for use.

413298/8/2016-01



English

Notice to medical professionals

- The patient is with conditions
- The patient is implanted and may be implanted by other conditions
- The patient is implanted and may be implanted by other conditions
- The patient is implanted and may be implanted by other conditions

Deutsch

Hinweis an Ärzte und Pflegekräfte

- Die Patienten ist mit Bedingungen
- Die Patienten ist implantiert und kann durch andere Bedingungen implantiert werden
- Die Patienten ist implantiert und kann durch andere Bedingungen implantiert werden
- Die Patienten ist implantiert und kann durch andere Bedingungen implantiert werden

Français

Avis à l'attention des professionnels de santé

- Le patient est avec des conditions
- Le patient est implanté et peut être implanté par d'autres conditions
- Le patient est implanté et peut être implanté par d'autres conditions
- Le patient est implanté et peut être implanté par d'autres conditions

Italiano

Aviso ai professionisti sanitari

- Il paziente è con condizioni
- Il paziente è impiantato e può essere impiantato da altre condizioni
- Il paziente è impiantato e può essere impiantato da altre condizioni
- Il paziente è impiantato e può essere impiantato da altre condizioni

Patient Implant Card

The patient is implanted and may be implanted by other conditions

CARRY THIS CARD WITH YOU AT ALL TIMES AND SHOW IT TO ANY MEDICAL PROFESSIONAL WHO TREATS YOU



BIOTRONIK

excellence for life

Implantatausweis

Die Patient ist implantiert und kann durch andere Bedingungen implantiert werden

TRAGEN SIE DIESEN AUSWEIS JEWEILS MIT SICH, ZEIGEN SIE IHM BEI JEDEM MED. BERATUNG UND MEDIZINISCH-BERATUNG



BIOTRONIK

excellence for life

Carte d'implantation patients

Une structure cardiaque implantable en permanence à l'attention de tous les professionnels de santé

PORTER CETTE CARTE EN PERMANENCE ET MONTRER LA AUX PROFESSIONNELS DE SANTÉ SUSCEPTIBLES DE VOUS TRAITER OU DE VOUS SOIGNER



BIOTRONIK

excellence for life

Tessera per il paziente portatore di impianto

È stato impiantato il sistema di controllo cardiaco e ricambiabile a rischio di fallimento

PORTARE SEMPRE CON SÉ QUESTA TESSERA E MOSTRARLA A TUTTI I PROFESSIONISTI SANITARI RESPONSABILI DEI PROPRI TRATTAMENTI



BIOTRONIK

excellence for life

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Magmaris

English	Sitotimus -rolling Resorbable Ceramary Magnetium Scaffold System	Instructions For Use	4
Deutsch	Sitotimus -rollendes resorbierbares keramisches Magnetium-Scaffold-System	Gebrauchsanweisung	4
Français	Système d'armature bioresorbable en magnésium à libération de sitotimus	Manuel technique	12
Italiano	Sistema con scaffold resorbabile riassorbibile a rilascio di sitotimus, realizzato in lega di magnesio	Manuale tecnico di riferimento	15
Español	Sistema de armazón de magnesio resorbible de liberación de sitotimus para lesiones ceramarias	Manual técnico	19
Български	Система с магниево експонирематно разпускателно скелетно устройство	Ръководство за употреба	26
Hrvatski	Stavak resorbabilnog magnetskog keramarija s izlaskom sitotimusa	Техничка приручка	28
Czechy	Systém uvolňování keramarií magnetu magnésium scaffold system	Brugermanual	31
Dansk	Sitotimus -afgivende resorbérbar keramisk magnetium scaffold system	Techniske håndledning	34
Nederlands	Sitotimus -afgevend resorbéerbaar keramisch magnetium scaffold system	Gebruiksaanwijzing	36
Suomi	Sitotimusia vapauttava resorbottuva keramariinen magnetium scaffold system	Ohjeistus käyttöä varten	41
Ελληνικά	Ταύριση απορροφώσιμης πλάκας με μαγνήσιο για την απορρόφηση του σκελετού	Παράσταση για χρήση	46
Magyar	Sitotimus -elvonó, felszívható, magnetium elvonóval készült szkeletorvosi keramariendoboz	Használati útmutató	48
Lietuvių	Sitotimino išlaisvinanti rezorbuojanti keramarių sistema	Instalacijos instrukcija	51
Latviešu	Sitotimusa izlaidzinošā resorbējamā keramariju sistēma	Instalācijas instrukcija	54
Морк	Sitotimusa izlaidzinošā resorbējamā keramariju sistēma	Manuāls	57
Português	Sistema de liberação de resorbíveis cerâmicos de magnetismo	Instrução de utilização	60
Română	Sistem de eliberare a resorbabililor ceramici de magnetism	Manual técnico	63
Русская	Система доставки магнетизма керамарию	Инструкция по использованию	66
Slovenčina	Vysilnični keramarijski sistem s vsebovanjem magnezija	Navod za uporabo	71
Svenska	Sitotimus -givande resorbéerbar keramisk magnetium scaffold system	Brugsanvisning	74
Türkçe	Sitotimus -salımlı resorbéerbar keramari magnetium scaffold system	Teknik elmanuel	77

STERILE EO



BIOTRONIK
excellence for life

Дополнение к техническому руководству

**Система биорассасывающегося стента Magmaris
с сиролимусом для коронарных артерий**

Прошито и скреплено печатью
14 (под печатью) листа(ов)
Генеральный директор ООО "Биотроник"
Захарченко Т.Д.

