

**Фотографические изображения
медицинского изделия**

**Система периферического самораскрывающегося нитинолового
стента Pulsar-18 T3, в вариантах исполнения**

**Производства
«BIOTRONIK AG», Switzerland
(«БИОТРОНИК АГ», Швейцария)
Ackerstrasse 6 8180 Bülach, Switzerland**



УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «Биотроник»
Захарченко Т.Д.

16.11.2021 г.

В Федеральную службу
по надзору в сфере здравоохранения
109074, г. Москва,
Славянская пл., д. 4, стр.1

Заявление

Общество с ограниченной ответственностью «Биотроник» (ООО «Биотроник») настоящим письмом дает разъяснения касательно предоставляемых фотографических изображений медицинского изделия «Система периферического самораскрывающегося нитинолового стента Pulsar-18 T3, в вариантах исполнения».

Медицинское изделие «Система периферического самораскрывающегося нитинолового стента Pulsar-18 T3, в вариантах исполнения» производится в двух вариантах исполнения:

- Система периферического самораскрывающегося нитинолового стента Pulsar-18 T3 с системой доставки длиной 90см
- Система периферического самораскрывающегося нитинолового стента Pulsar-18 T3 с системой доставки длиной 135см

Каждый из указанных вариантов исполнения образует свой типоразмерный ряд, при этом конструктивные особенности, схема работы и принцип действия как в пределах каждого варианта исполнения, так и между вариантами исполнения медицинского изделия одинаковы.

Данные отличия не могут быть определены по фотографическим снимкам, так как не являются визуально очевидными, и могут быть различимы только путем сопоставления значений, полученных в результате измерения.

В связи с этим просим Вас принять в целях государственной регистрации прилагаемые фотографические изображения варианта исполнения медицинского изделия «Система периферического самораскрывающегося нитинолового стента Pulsar-18 T3 с системой доставки длиной 90см» с распространением изображений на весь модельный ряд.

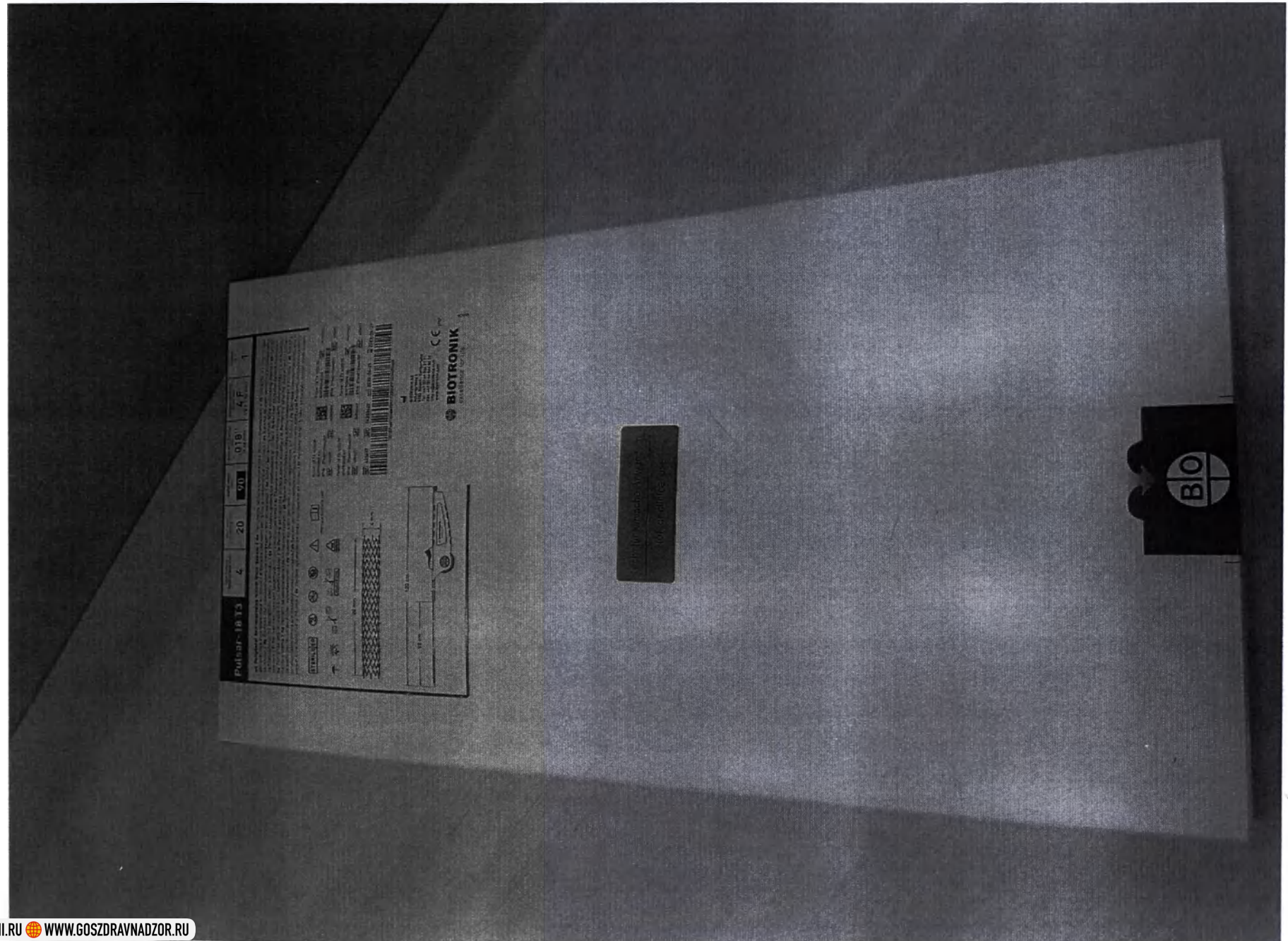
Генеральный директор

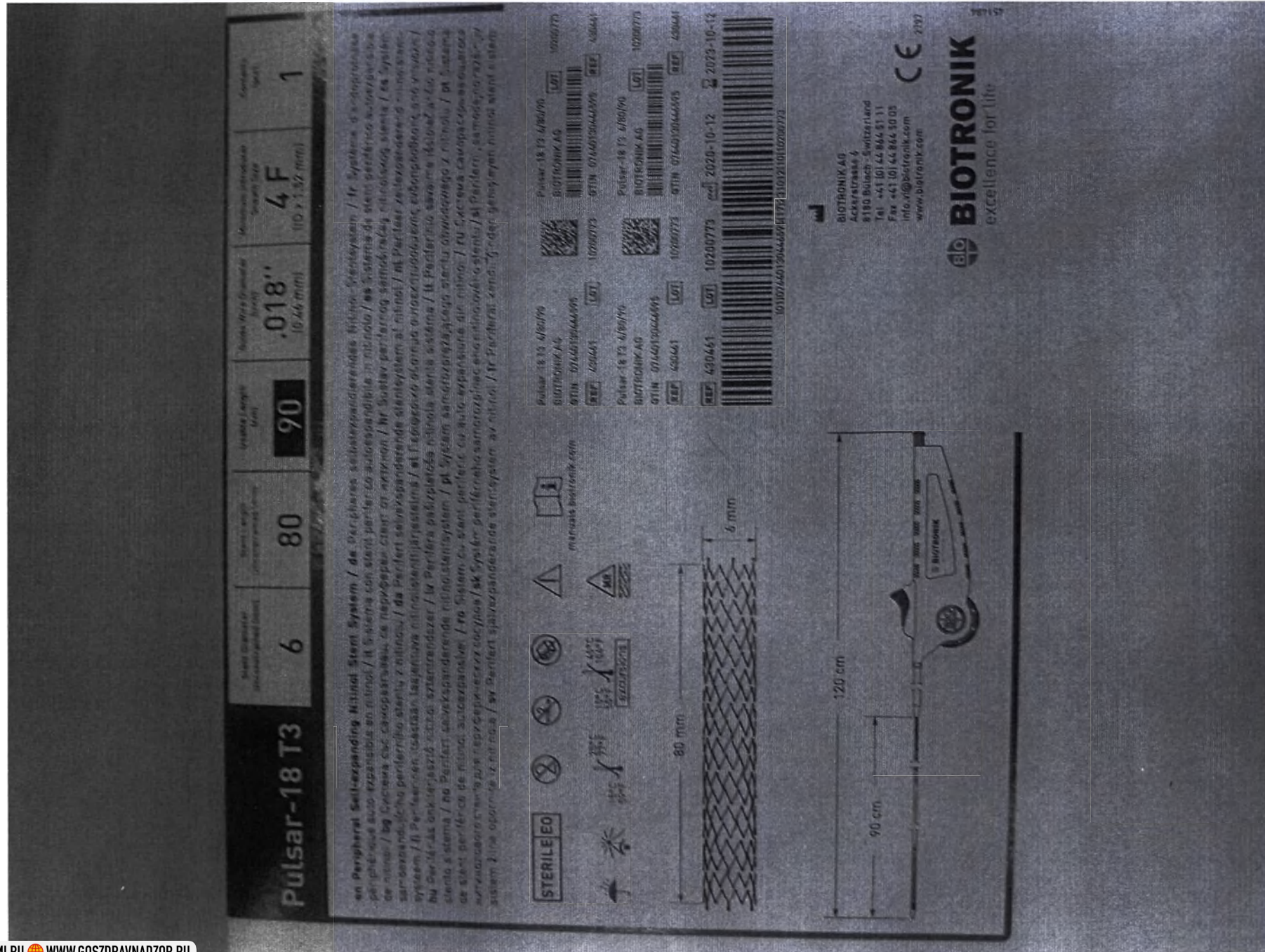

Захарченко Т. Д.

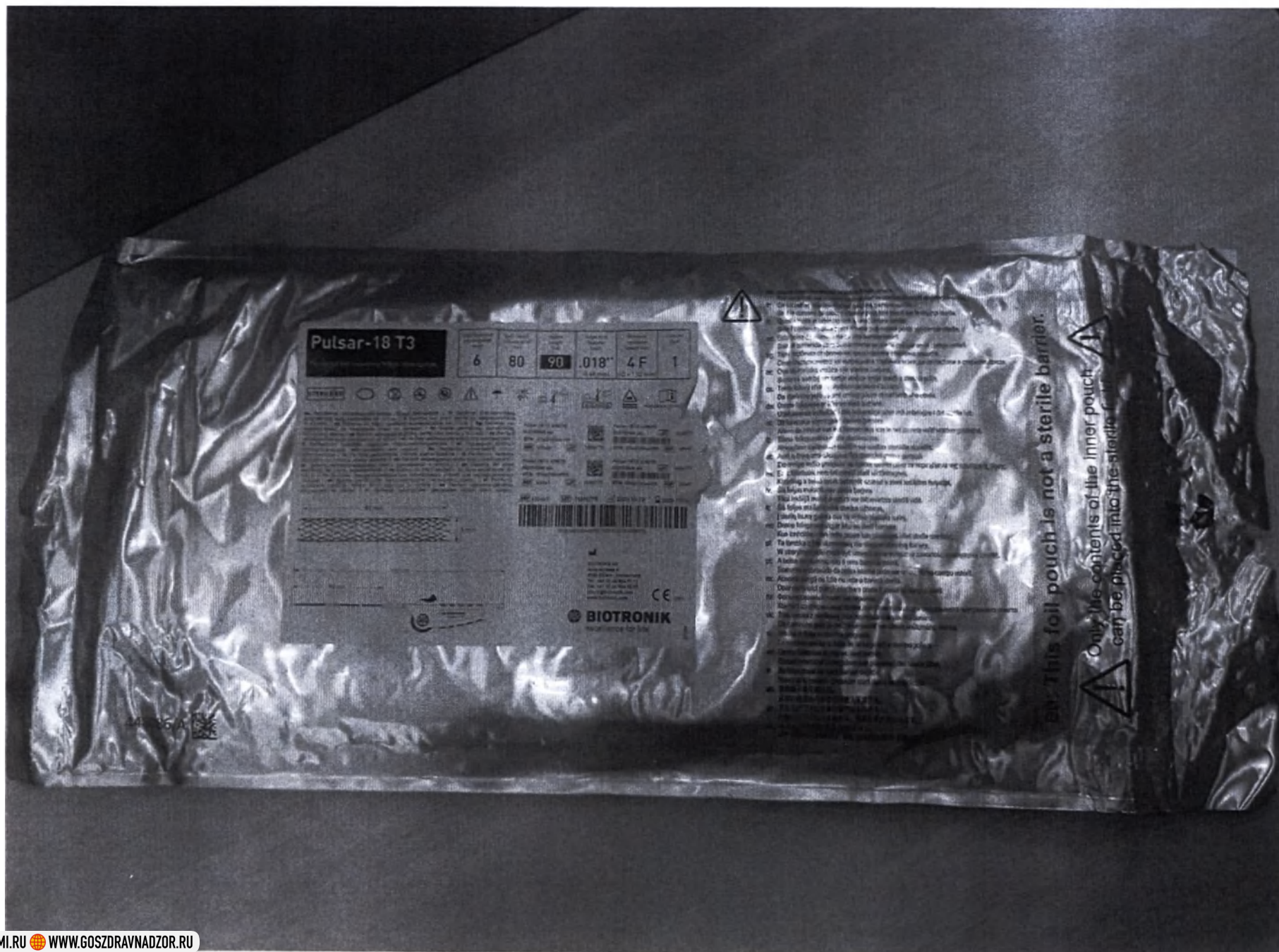


Система периферического самораскрывающегося нитинолового стента Pulsar-18 ТЗ

Общий вид:
Упаковка, маркировка

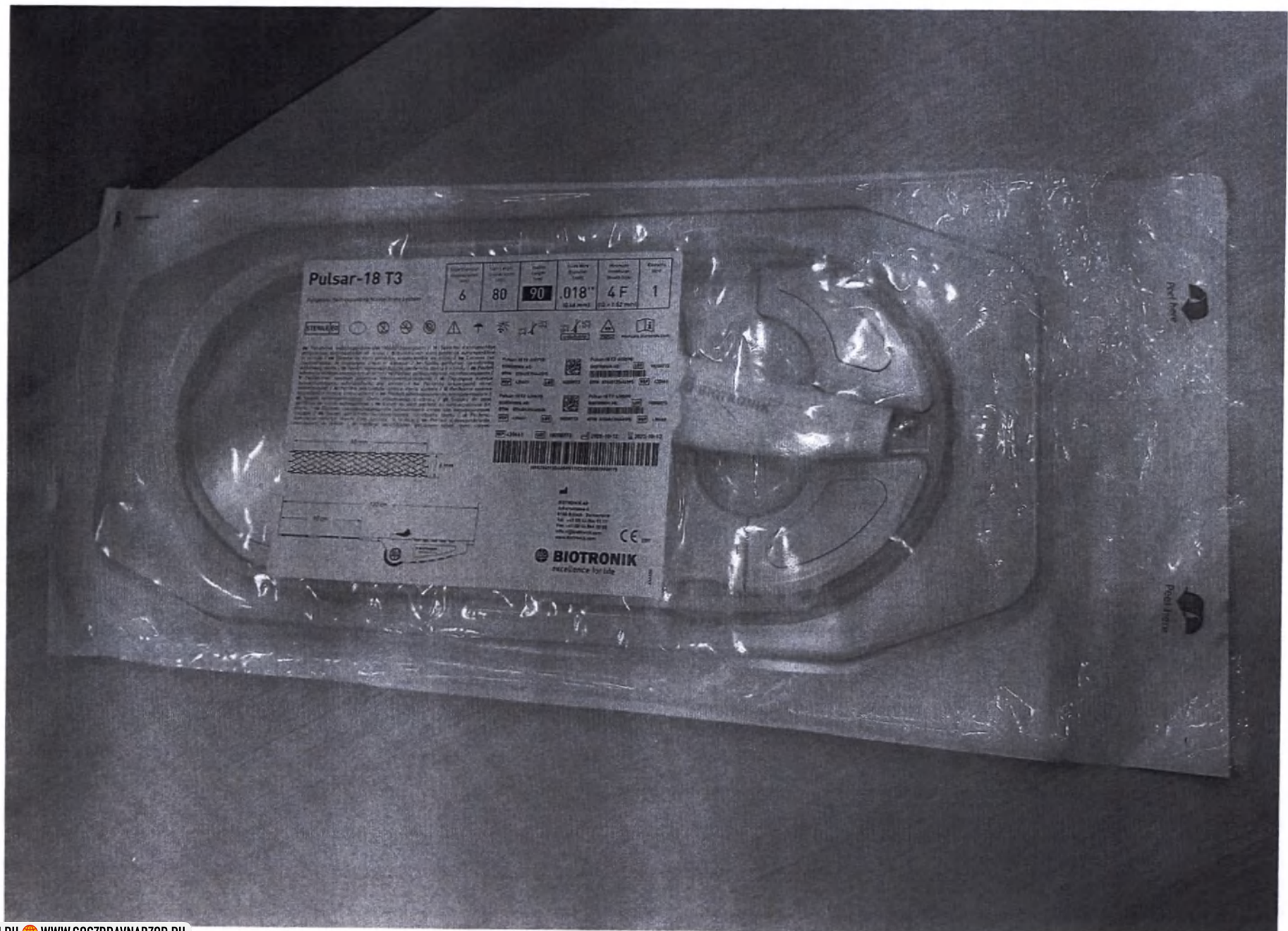






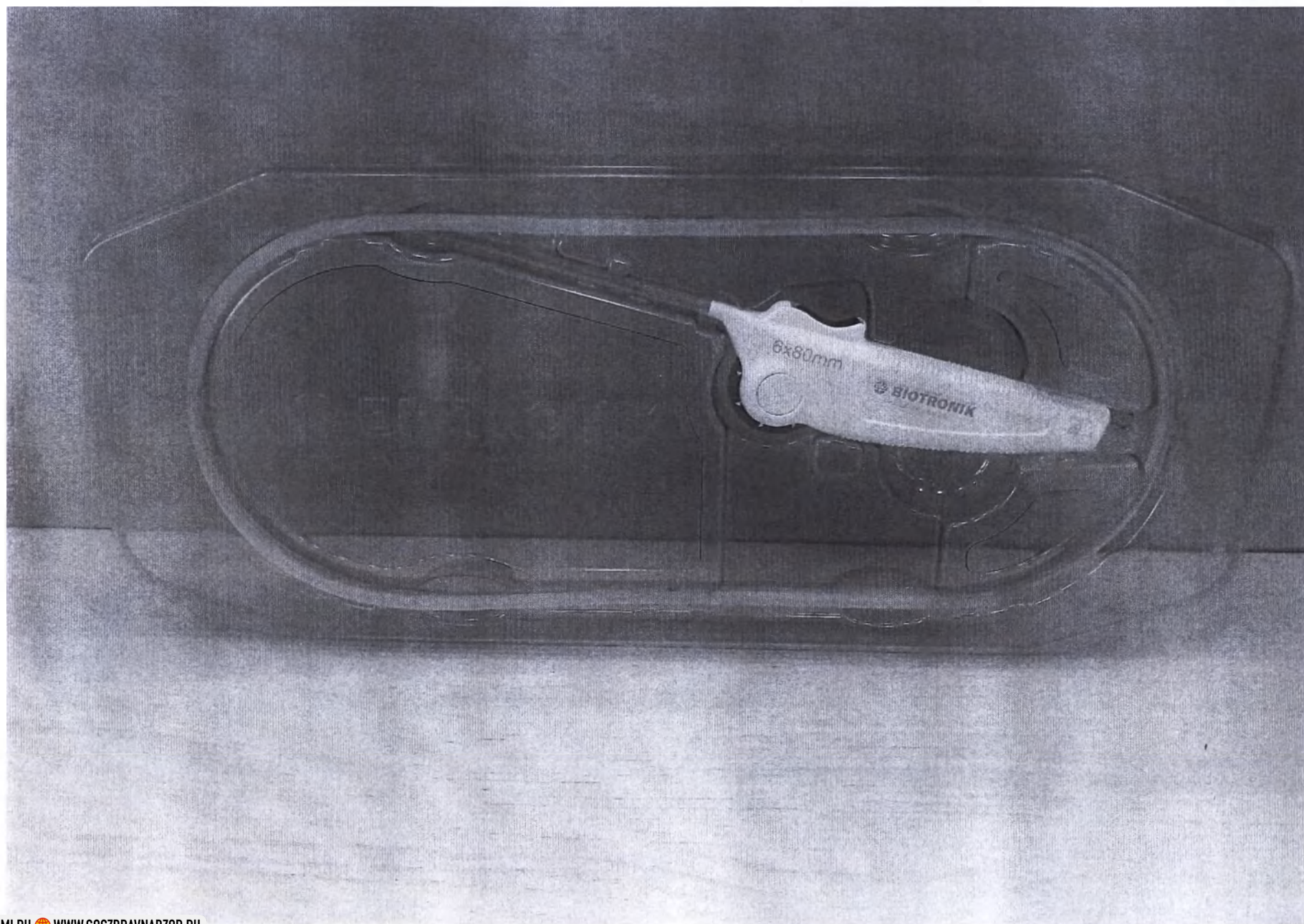
**Система периферического самораскрывающегося
нитиолового стента Pulsar-18 T3**

**Индивидуальная стерильная упаковка,
маркировка**



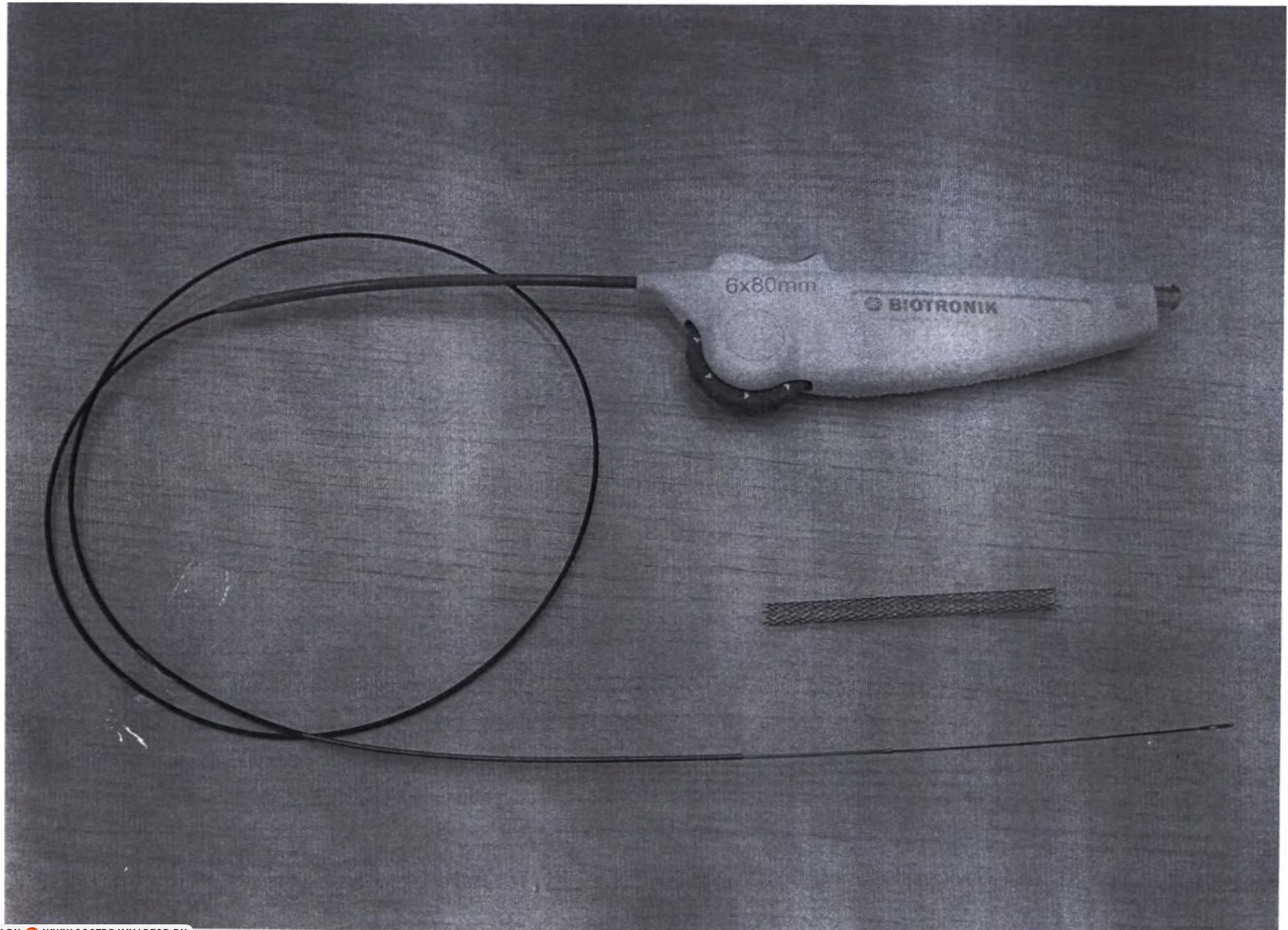
**Система периферического самораскрывающегося
нитинолового стента Pulsar-18 T3**

**Внешний вид изделия размещенного на
блистере в виде поддона, диспенсерная
трубка**



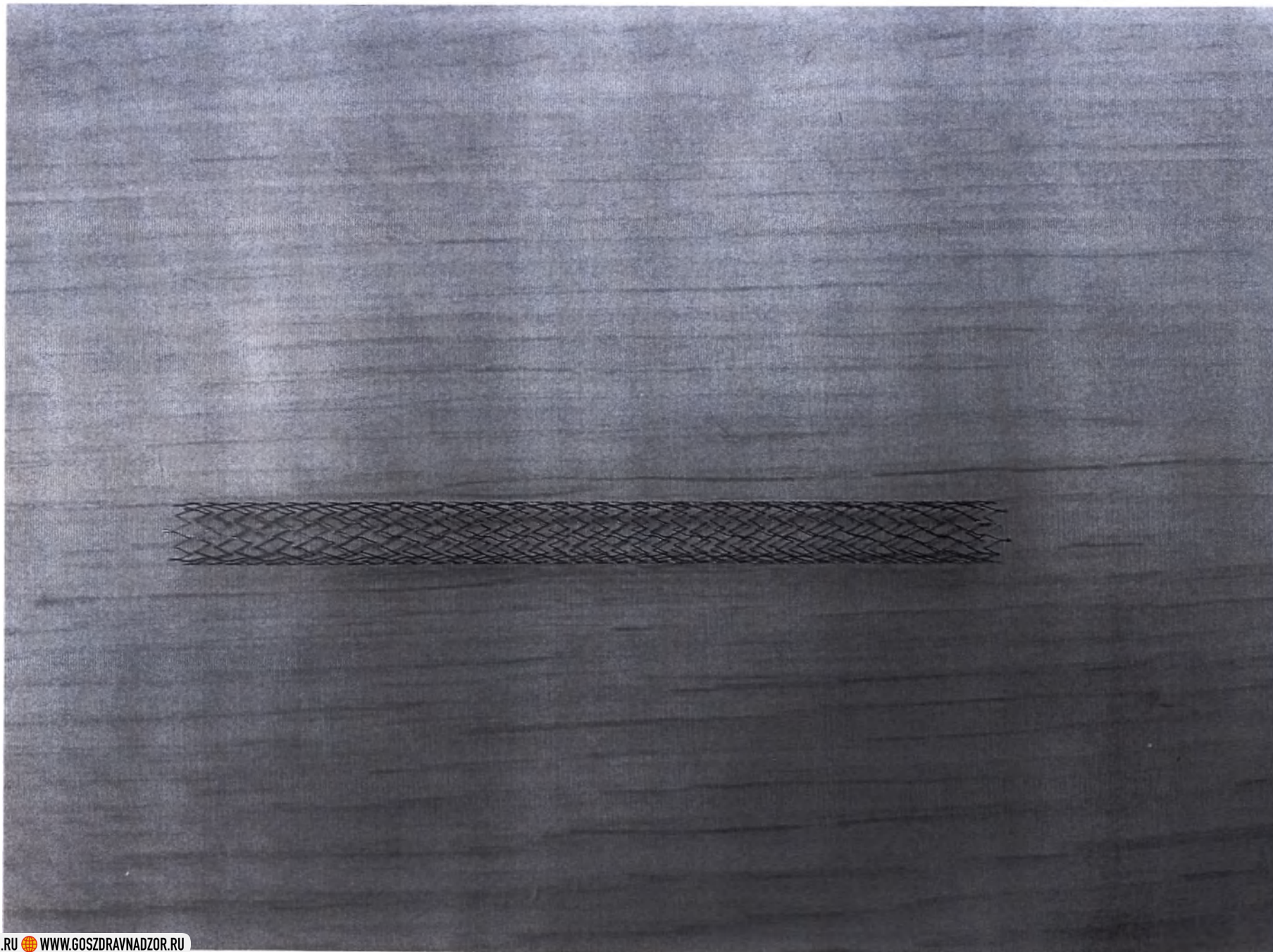
**Система периферического самораскрывающегося
нитиолового стента Pulsar-18 T3**

**Внешний вид системы доставки (на примере
длины 90см) и самораскрывающегося стента**



**Система периферического самораскрывающегося
нитинолового стента Pulsar-18 T3**

**Внешний вид стента на примере
диаметра 6,0 мм, длины 80 мм**



Patient Implant Card



MRI SAFETY INFORMATION FOR MEDICAL STAFF

Non-clinical tests have demonstrated that the Pulsar-18 T3 stent is MRI conditional for single and overlapping lengths up to 385 mm. A stent with this device can be safely scanned in an MRI system meeting the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5 T and 3.0 T
 - Max. static field gradient of 3000 gauss/cm (30 T/m)
 - Max. MR system specific whole body average specific absorption rate (SAR) of 1 W/kg for landmarks below the umbilicus and 2 W/kg (Normal Operating Mode) for landmarks above the umbilicus
- Under the scan conditions defined above, the stent is expected to produce a max. temperature rise of 5.7 °C after 15 minutes of continuous scanning. The image artifact may extend approx. 4 mm when imaged with a spin echo sequence and 3 mm with spin echo pulse sequence on a 3.0 Tesla MRI system. The artifact may obscure the device lumen.



ANGABEN ZUR MRT-SICHERHEIT FÜR MEDIZINISCHES PERSONAL

Praktische Tests haben gezeigt, dass der Pulsar-18 T3 Stent für einzelne und überlappende Längen bis 385 mm MR-konditional ist. Ein Patient mit diesem Implantat kann sicher mit einem MRI-System gescannt werden, das folgende Anforderungen erfüllt:

- Statisches Magnetfeld von 1,5 oder 3,0 Tesla
- Max. Raumgradient von 3000 Gauss/cm (30 T/m)
- Durch das MRT-Verfahren angelegte, über den gesamten Körper durchschnittliche spezifische Absorptionsrate (SAR) von max. 1 W/kg für Orientierungspunkte unter und 2 W/kg für maximale Orientierungspunkte über dem Nabel

Unter den oben definierten Scanbedingungen ist zu erwarten, dass der Stent im Durchschnitt eine Temperaturerhöhung von 5,7 °C nach einer Anstandszeit von 15 Minuten erzeugt. Das Bildartefakt in einem MRI-System mit 3,0 Tesla kann sich über ungefähr 4 mm (bei Bildgebung mit einer Querschnittsschnittsequenz) bzw. 3 mm (mit einer Spin-Echo-Imagingsequenz) erstrecken. Das Artefakt kann das Produktlumen verdecken.



INFORMATIONS DE SÉCURITÉ IRM POUR LE PERSONNEL MÉDICAL

Des tests non cliniques ont démontré que l'endoprothèse Pulsar-18 T3 est compatible avec l'IRM sous certaines conditions pour des configurations simples et chevauchées allant jusqu'à 385 mm. Un patient porteur de ce dispositif peut subir sans danger un examen par IRM dans un système IRM qui satisfait aux conditions suivantes:

- Champ magnétique statique de 1,5 T et 3,0 T
- Champ magnétique à gradient spatial de 3 000 gauss/cm (30 T/m) maximum
- Débit d'absorption spécifique (SAR) moyen global de 1 W/kg pour les repères anatomiques situés en dessous de l'ombilic et de 2 W/kg (mode de fonctionnement normal) pour les repères anatomiques situés au-dessus de l'ombilic

Dans les conditions d'examen définies ci-dessus, il est attendu que l'endoprothèse produise une élévation maximale de la température de 5,7 °C après 15 minutes de scan en continu. L'image d'artefact peut s'étendre sur environ 4 mm sur les images réalisées avec une séquence en écho de gradient et sur 3 mm avec une séquence d'impulsions d'écho de spin dans un système IRM de 3,0 T. L'artefact peut masquer la lumière du dispositif.



INFORMAZIONI PER LA SICUREZZA IN RISONANZA MAGNETICA PER IL PERSONALE MEDICO

Prove non cliniche hanno dimostrato che lo stent Pulsar-18 T3 è a compatibilità RM condizionata in configurazioni singole e sovrapposte per una lunghezza massima di 385 mm. Un paziente con questo dispositivo impiantato può essere sottoposto a scansione RM in sicurezza in presenza delle seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico pari a 1,5 T o 3,0 T
- Gradiente di campo spaziale max. di 3000 gauss/cm (30 T/m)
- Massimo tasso di assorbimento specifico (SAR) medio a corpo intero di 1 W/kg per punti di riferimento al di sotto dell'ombelico e 2 W/kg (modo di funzionamento normale) per i punti di riferimento al di sopra dell'ombelico

Alle condizioni di scansione definite sopra, si prevede che lo stent produca un aumento massimo di temperatura pari a 5,7 °C dopo 15 minuti di scansione continua. L'artefatto dell'immagine può estendersi di circa 4 mm quando si acquisisce l'immagine con una sequenza gradient echo e 3 mm con sequenza di impulsi spin echo in un sistema MRI da 3,0 Tesla. L'artefatto può oscurare la luce del dispositivo.



INFORMACIÓN DE SEGURIDAD PARA RMN PARA EL PERSONAL MÉDICO

Pruebas no clínicas han demostrado que el stent Pulsar-18 T3 tiene compatibilidad condicionada con RMN en configuraciones de hasta 385 mm de stent único o stents superpuestos. Un paciente con este dispositivo puede escanearse con seguridad en un sistema de resonancia magnética que cumpla las condiciones siguientes:

- Campo magnético estable de 1,5 y 3,0 T
- Campo con gradiente espacial máx. de 3000 gauss/cm (30 T/m)
- Promedio máximo total de la tasa de absorción específica (SAR) para cuerpo entero del sistema de resonancia magnética de 1 W/kg para puntos de referencia por debajo del ombligo y de 2 W/kg (modo de funcionamiento normal) para puntos de referencia por encima del ombligo

En las condiciones de exploración definidas anteriormente, se espera que el stent produzca un aumento de temperatura máx. de 5,7 °C tras 15 minutos de exploración continua. El artefacto de la imagen puede extenderse unos 4 mm cuando las imágenes se obtienen con secuencias de pulsos de eco de gradiente y 3 mm con secuencias de pulsos spin en un sistema de RMN de 3,0 T. El artefacto podría oscurecer la luz del dispositivo.

Pulsar-18 T3

Patient Implant Card

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

You received a Pulsar-18 T3 peripheral stent implant

BIOTRONIK AG
Ackerstrasse 6
8180 Bülach, Switzerland
Tel. +41 (0) 84 864 51 11
Fax +41 (0) 84 864 50 05
info@biotronic.com
www.biotronic.com



Implantatausweis

TRAGEN SIE DIESEN AUSWEIS JEDERZEIT BEI SICH. ZEIGEN SIE IHN IMMER VOR, WENN SIE MEDIZINISCH BEHANDELT WERDEN.

Sie haben ein peripheres Pulsar-18 T3 Stentimplantat erhalten

BIOTRONIK AG
Ackerstrasse 6
8180 Bülach, Switzerland
Tel. +41 (0) 84 864 51 11
Fax +41 (0) 84 864 50 05
info@biotronic.com
www.biotronic.com



Carte d'implantation PATIENTS

PORTEZ CETTE CARTE EN PERMANENCE ET MONTRÉZ-LA AUX PROFESSIONNELS DE SANTÉ SUSCEPTIBLES DE VOUS TRAITER OU DE VOUS DONNER DES MÉDICAMENTS !

Vous portez une endoprothèse périphérique Pulsar-18 T3

BIOTRONIK AG
Ackerstrasse 6
8180 Bülach, Switzerland
Tel. +41 (0) 84 864 51 11
Fax +41 (0) 84 864 50 05
info@biotronic.com
www.biotronic.com



Tessera per il paziente portatore di impianto

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

Ha ricevuto un impianto di stent periferico Pulsar-18 T3

BIOTRONIK AG
Ackerstrasse 6
8180 Bülach, Switzerland
Tel. +41 (0) 84 864 51 11
Fax +41 (0) 84 864 50 05
info@biotronic.com
www.biotronic.com



Tarjeta de implante para el paciente

LLEVE ESTA TARJETA EN TODO MOMENTO Y MUESTRELA A CUALQUIER PROFESIONAL MÉDICO QUE LE TRATE.

Usted lleva implantado un stent periférico Pulsar-18 T3

BIOTRONIK AG
Ackerstrasse 6
8180 Bülach, Switzerland
Tel. +41 (0) 84 864 51 11
Fax +41 (0) 84 864 50 05
info@biotronic.com
www.biotronic.com



BIOTRONIK
excellence for life

English	Personal Search Engine, News, Stand System	Internet Search Engine
Français	Système de référencement personnalisé avec expansion en réseau	Manuel technique
Español	Sistema de referenciación personalizada de red	Manual técnico
Русский	Система персонализированного расширения сети	Техническое руководство
Deutsch	Digitaler Suchmaschinenvergleich	Internet Information Site
Italiano	Strumenti per l'uso digitale degli utenti	Internet page for personal information
Slovenščina	Način uporabe digitalnih iskalnikov	Internetni strani za posamične informacije
Češsky	K jakosti je digitální hledání a použití	Na stránce 3 najdete informace
Dansk	Digital brugsmåne til søgning	side 3 for yderligere information
Balkend	Digitalele zoekmachines: Omvang, gebruik	De website 3 van het zoektoestel
Hrvatski	Na digitalnim i digitalni pretraživači za uporabu	na stranici 3 za dodatne informacije
Lietuvių	Paieška digitalioje informacijoje	aktuali 3. lapas. Je reikia papildomos informacijos
Latvian	Personālais informācijas meklēšanas sistēmas	personālais informācijas lapa 3. lapa.
Magyar	Digitalis tájékoztató, keresés és kiértékelés	az oldalon 3. oldalán szerepel az információ
Nederlands	Digitaal gebruik van zoekmachines	de website 3 voor aanvullende informatie
Norsk	Digital manual til søgning	se side 3 for mer informasjon
Polski	Opcjonalny zestaw cyfrowych wyszukiwarek	W celu uzyskania dodatkowych informacji patrz str. 3
Português	Introdução de utilização digital de arquivos	consulte os página 3 para obter informações adicionais
Română	Introducere digitală de utilizare a documentelor	consultați pagina 3 pentru informații suplimentare
Slovenšcina	je a digitalni digitalni iskalnik na polje	Dodatne informacije poi na strani 3
Slovenščina	Digitalni iskalnik za uporabo na polje	glejte stran 3 za dodatne informacije
Swedish	Att söka på datorn digitalt söksystem	se sidan 3 för mer information
Svenska	Digital söksystem för sökning	se sidan 3 för mer information
Türkçe	Dijital Arama Motoru kullanma	ve bilgi için 3. sayfaya bakın



bio **BIOTRONIK**
excellence for life

STERILE EO

Система периферического самораскрывающегося нитинолового стента Pulsar-18 T3

Stent Diameter Unconstrained (mm) - Диаметр несжатого стента (мм)

Stent Length Unconstrained (mm) - Длина несжатого стента (мм)

Usable length (cm) - Рабочая длина (см)

Guide Wire Diameter (inch) - Диаметр проводника (дюйм)

Minimum Introducer Sheath Size (F) -

Минимальный размер интродьюсера (Френч)

ID > x.xx (mm) - Внутренний диаметр более (мм)

Contents (pcs) - Количество (шт)

Размер: см. на упаковке

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:

ООО «Биотроник»,

РФ, 109240, г. Москва, ул. Никольямская, дом 26, строение 1А, этаж 2, помещение 6

Тел.: 8 (495) 789-68-31,

email: office@biotronic.ru,

www.biotronic.com



**Регистрационное удостоверение
№ РЗН**

Нетоксично. Алерогенно

BIOTRONIK
excellence for life

Прошито и скреплено печатью
12 (двадцать)
Генеральный директор ООО "Биотроник"
Захарченко Т.Д.

листа(ов)

