

КОПИЯ

JD



BIOTRONIK AG
Ackerstrasse 6
CH-8180 Bulach
Switzerland

Tel. +41 44 864 51 11
Fax +41 44 864 50 05

01 November 2021

Manufacturer's Statement

To whom this may concern:

We hereby guarantee that the enclosed document:

Instruction for Use

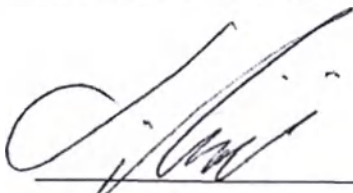
Pulsar-18 T3 Peripheral Self-Expanding Nitinol Stent System, in modifications

is an original document issued by BIOTRONIK AG.

Name: Susanne Minich
Position: Senior Regulatory Affairs Manager

Company: BIOTRONIK AG
Street: Ackerstrasse 6
City / Country: 8180 Bulach - Switzerland

Date and Signature:



Susanne Minich

Official Certification

Seen for authentication of the reverse side signature, acknowledged in our presence by

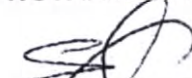
Ms. Susanne MINICH, born 12th May 1965, Swiss citizen of Wattwil SG, according to her information residing at Grossackerstrasse 81, 8041 Zürich, identified by identity card.

Bülach, 1st November 2021

BK no. 2021/2469

Fee CHF 20.00

NOTARIAT BÜLACH



Simon Graf, Notariatsassistent



APOSTILLE (Convention de la Haye du 5 octobre 1961)	
1 Land / Schweizerische Eidgenossenschaft, Kanton Zürich Country / Swiss Confederation, Canton of Zürich Diese öffentliche Urkunde / This public document	
2 ist unterschrieben von has been signed by	Simone Graf
3 in seiner Eigenschaft als acting in the capacity of	Notariatsassistent/in
4 sie ist versehen mit dem Stempel/Siegel des (der) - bears the stamp/seal of Notariat Bülach Kt. Zürich	
Bestätigt / Certified	
5 in / at 8090 Zürich / Zürich	6 am / the 02.11.2021
7 durch die Staatskanzlei des Kantons Zürich by the Chancellery of State of the Canton of Zürich	
8 unter Nr. / under N°	1231844/2021
9 Stempel/Siegel, Stamp/seal	10 Unterschrift / Signature



E. Matsuchita



Instructions for Use



Figure 3

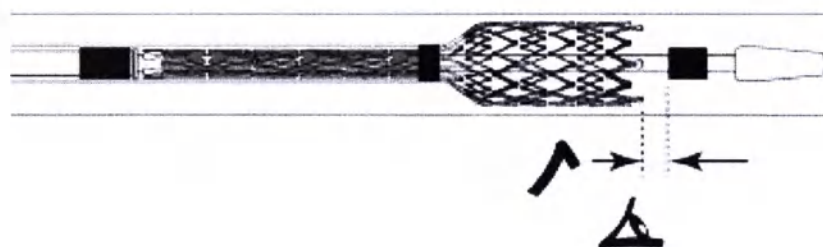


Figure 4

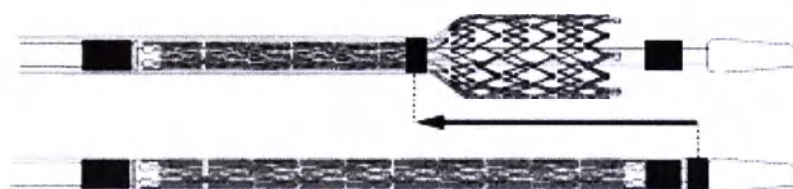


Figure 5

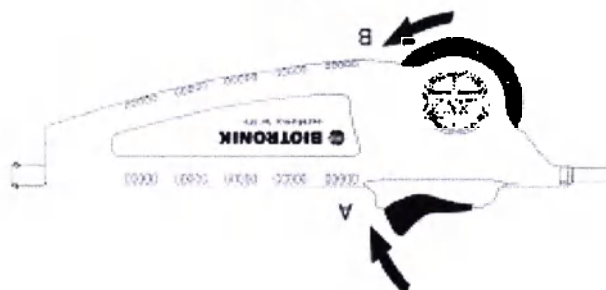


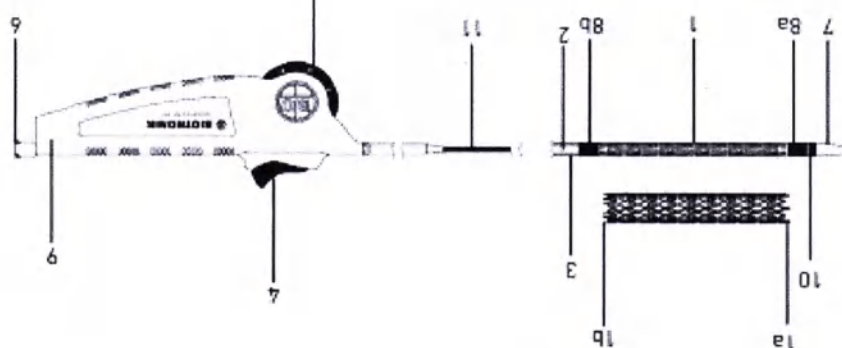
Figure 6



Figure 7



Figure 8



Symbol Legend/



Sterilized using ethylene oxide



Keep dry



Do not resterilize



Consult instructions for use



Do not reuse



Keep away from sunlight



Date of manufacture



Manufacturer



Caution



Use by



Batch code



Catalogue number



Temperature limits for storage



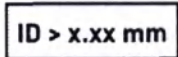
Do not use if package is damaged



Stent is MR conditional



Single sterile barrier system



Inner diameter is greater than



Allowed storage temperature excursions



Single sterile barrier system with protective packaging outside



<https://manuals.biotronik.com>

English: The Instructions for Use are available in digital format (PDF). To view the PDF, you need to: 1. Have Adobe Acrobat Reader installed on your computer, tablet, or mobile phone. 2. Establish an Internet connection and open <https://manuals.biotronik.com> with a web browser, such as Internet Explorer, Firefox, Safari, or Chrome. 3. Select the country and then the product. You can order a paper copy free of charge from +800 44433555 (09.00 - 15.00, local time in Germany) or over the aforementioned website; the paper copy is delivered within seven days.

ES/Tailles/Tamaños/Размеры

Stent Diameter [mm] (SD)		4		5		6		7	
Stent Length [cm] (UL)		90	135	90	135	90	135	90	135
Stent Length [mm] (SL)	20	X	X	X	X	X	X	X	X
	30	X	X	X	X	X	X	X	X
	40	X	X	X	X	X	X	X	X
	60	X	X	X	X	X	X	X	X
	80	X	X	X	X	X	X	X	X
	100	X	X	X	X	X	X	X	X
	120	X	X	X	X	X	X	X	X
	150	X	X	X	X	X	X	X	X
	170	X	X	X	X	X	X	X	X
	200	X	X	X	X	X	X	X	X

Vessel Sizing/ Mesure de la taille du vaisseau/ Determinación del tamaño del vaso/Выбор изделия в зависимости от размера сосуда	
Vessel Diameter [mm] (VD)	Unconstrained Stent Diameter [mm] (USD)
2.5 - 3.5	4
3 - 4	5
4 - 5	6
5 - 6	7

Description

Pulsar-18 T3 Peripheral Self-expanding Nitinol Stent System (hereinafter Pulsar-18 T3) as shown in Figure 1 is a self-expanding stent that is pre-mounted on an over-the-wire delivery system. The stent (1) is a permanent implant and made from a laser-cut nitinol tube. The stent (1) has six radiopaque markers on either ends (1a, 1b) and is completely covered with a thin layer of amorphous silicon carbide (proBIO™). The delivery system consists of a triaxial shaft design: the inner shaft assembly (2), the middle retractable shaft (3) and the fixed outer blue stabilizer shaft (11). The central guide wire lumen within the inner shaft assembly (2) begins at the distal delivery system's tip (7) and ends at the luer port (6) on the handle (9). The guide wire lumen is flushed through the luer port (6). The stent is positioned in-between the inner shaft assembly (2) and the retractable shaft (3) on the distal end of the delivery system. The two radiopaque markers on the delivery system (8a, 8b) facilitate fluoroscopic visualization and the positioning of the stent system towards and across the lesion. The retractable shaft (3) begins within the handle (9) and extends towards the delivery system's tip (7). The retractable shaft (3) covers the stent (1), keeping it constrained on the delivery system. The moving radiopaque marker (10) on the retractable shaft (3) enables visual control during stent deployment. The outer surface of the tip (7), retractable shaft (3) and the blue stabilizer shaft (11) are covered with a hydrophobic coating, and an anti-friction agent is applied in-

between the retractable shaft (3) and the inner shaft assembly (2). The blue stabilizer shaft (11) is designed to reduce friction between the stent system and the hemostatic valve of the introducer sheath. The safety button in an unlocked position (4) and the rotating wheel (5) on the handle (9) are used for stent (1) deployment.

How Supplied

Sterile. Non-pyrogenic. Device is sterilized with ethylene oxide. The packaging contains a foil pouch; within the foil pouch is the sterile barrier pouch containing the device.

Contents

- One (1) Stent system in a sealed, peel-open sterile barrier pouch, within a sealed, peel-open non-sterile foil pouch.
- One (1) Instructions For Use manual and one (1) Patient Implant Card.

Storage

Store protected from sunlight and keep dry. Store between 15°C and 25°C. Short-term storage temperature excursions between 10°C and 40°C are allowed.

Indications

Pulsar-18 T3 is indicated for use in patients with atherosclerotic disease of the superficial femoral, proximal popliteal and infrapopliteal arteries and for the treatment of insufficient results after percutaneous transluminal angioplasty (PTA), e.g. residual stenosis and dissection

Contraindications

Pulsar-18 T3 is contraindicated for use in patients with/who:

- Lesions judged to prevent proper treatment with the stent system, including proper placement of the stent or complete inflation of an appropriately-sized angioplasty balloon.
- Large amounts of acute or sub-acute thrombus at the target lesion.
- Perforated vessel.
- Lesion that lie within or adjacent to an aneurysm.
- Threatened occlusion of vital side branches.
- Uncorrected bleeding disorders or those who cannot receive the recommended antiplatelet and/or anticoagulation therapy.
- Renal insufficiency or an allergy to contrast media.
- A known hypersensitivity to nickel or amorphous silicon carbide.

Warnings

- This device carries an associated risk of subacute thrombosis, vascular complications and bleeding events. Therefore, careful selection of patients is crucial. Antiplatelet therapy is advised for a period of six months post-procedure.
- This device is designed and intended for single use only. DO NOT resterilize and/or reuse. Reuse of single-use devices creates a potential risk of patient or user infections. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient. Cleaning, disinfection and sterilization may compromise essential material and design characteristics leading to device failure. BIOTRONIK will not be responsible for any direct, incidental or consequential damages resulting from resterilization or reuse.
- DO NOT use the stent system if the outer package (including the foil pouch) and/or inner package are/is damaged or opened, or if any information provided is obscured or damaged.
- DO NOT use if the device is damaged, the safety button is pressed down (locked), or if the stent is partially deployed.
- DO NOT use the device after the Use by date indicated on the label.
- DO NOT expose the stent system to organic solvents, e.g. alcohol.
- Manipulate the stent system under angiographic guidance when it is in the patient's body.
- If a large amount of thrombus is present in the vessel, the use of alternative or adjunctive strategies (mechanical debulking, thrombolysis, GPIIb/IIIa inhibitors) must be considered.
- The foil pouch within the outer packaging is not a sterile barrier. The inner pouch within the foil pouch is the sterile barrier. Only the contents of the inner pouch are sterile. The outer surface of the inner pouch is not sterile.

Precautions

General Precautions

- This device should only be used by physicians thoroughly trained and experienced in performing vascular interventions, (including cases of life-threatening complications).
- Fractures of nitinol stents implanted in the superficial femoral artery have been reported in medical literature. Fractures occurred more frequently and were more severe in long stented segments and in the case of multiple, partially overlapping stents. These fractures were frequently associated with restenosis or occlusion of the artery.
- Precautions to prevent or reduce clotting should be taken. The use of systemic heparinisation during the procedure is recommended.

Handling Precautions

- Prior to the procedure, the stent system should be visually examined to verify functionality and ensure that its size is suitable for the specific procedure for which it is to be used.
- Exercise care during handling to reduce the possibility of deploying the stent prematurely, accidental breakage, bending or kinking of the delivery system shaft.

Stent Placement Precautions

- Use only guide wires with a 0.018" (0.46 mm) diameter.
- Use only with an appropriately-sized introducer sheath indicated on the label. If Pulsar-18 T3 is used in conjunction with long and/or braided introducer sheaths, a larger French size than indicated on the label may be necessary to reduce friction.
- DO NOT advance a partially deployed stent proximally or distally as dragging of repositioning it may cause injury to the patient.
- DO NOT insert and advance the stent system in the body if the stent system has not been threaded over a guide wire and the guide wire does not extend beyond the delivery system's tip to avoid vessel damage.
- If strong resistance is felt during stent deployment, stop the procedure and determine the cause before proceeding. If the stent cannot be deployed, remove the entire stent system.
- The stent system is not designed for use with power injection systems.
- If multiple stents are required to treat a lesion: - Stents should be of similar composition as the risk of corrosion increases when stents of differing metals contact one another. - Overlapping of more than two stents have not been investigated. - It is recommended to place the distal stent first and allow for sufficient overlap between the stents.
- Recrossing a stent with adjunct devices must be performed with caution.
- The use of mechanical atherectomy devices or laser catheter is not recommended within the stented area.
- Stenting across a bifurcation may compromise future diagnostic or therapeutic procedures.

Potential Adverse Events/Complications

Possible complications include, but are not limited to:

- Emergency surgery to correct vascular complications.
- Infection and sepsis.
- Allergic reactions to contrast media, antiplatelets, anticoagulants and amorphous silicon carbide.
- Embolization of air, thrombotic or atherosclerotic material.
- Tissue necrosis and limb loss due to distal embolization.
- Stent system events: failure to deliver stent to intended site, stent misplacement, stent deformation, stent embolization, stent thrombosis or occlusion, stent fracture, stent migration, inadequate apposition or compression of stent/s, withdrawal difficulties, embolization of the delivery system material.
- Vascular events: access site hematoma, hypotension/ hypertension, pseudoaneurysm, arteriovenous fistula formation, retroperitoneal hematoma, vessel dissection or perforation, restenosis, thrombosis or occlusion, vasospasm, peripheral ischemia, dissection and distal embolization (air, tissue debris and thrombus).

- Bleeding events: access site bleeding or hemorrhage and hemorrhage requiring transfusion or other treatment.
- Death.

Directions for Use

Patient Preparation and Stent System Selection

1. Prepare the patient and lesion site according to standard clinical practice. Pre-dilation of the lesion using standard PTA techniques before stenting is recommended.
2. Select an appropriate stent size based on the diameter of the artery adjacent to the lesion and the length of the segment to be stented according to the "Vessel Sizing" table on page 6. The length of the stent should overlap the lesion by at least 5 mm on either sides.

Stent System Preparation

3. Check and ensure that the outer packaging is not damaged or opened prior to use. Open the outer packaging and remove the foil pouch. Inspect the foil pouch and ensure that there is no damage before proceeding. Open the foil pouch and remove the inner pouch. Inspect the inner pouch and ensure that there is no damage before proceeding. Using an aseptic technique, open the inner pouch and remove the sterile content.
4. Pick up the handle first from the tray then pull the delivery system out from the protection ring and place it on the sterile field. Take care not to kink the catheter. Examine the stent system for any damage prior to use.

Flushing of the Guide Wire Lumen

5. Attach a 10 ml syringe filled with sterile heparinized saline to the luer port at the proximal guide wire exit and inject at least 5 ml saline into the guide wire lumen until the fluid exits the delivery system's tip as shown in Figure 2.
6. Remove the syringe.

Introduction of the Stent System

7. Examine the stent system for damage. Check to see that the distal stent end is contained within the retractable shaft. DO NOT use the stent system if the stent is exposed.
8. Thread the distal tip of the stent system over the proximal end of the guide wire and advance until the guide wire exits the luer port at the proximal end of the handle. Keep the stent system as straight as possible.
9. Insert the stent system carefully through the introducer sheath whilst immobilizing the guide wire. Verify that the distal end of the retractable shaft is flush against the delivery system's tip.
10. Carefully advance the stent system over the guide wire just distal to the lesion to be treated.
11. Advance the stent system across the lesion and position the markers on either sides of the lesion. Check that the blue stabilizer shaft is inside the hemostatic valve. If the blue stabilizer shaft cannot be kept inside, keep the delivery system as straight as possible outside the patient's body.

Stent Deployment

12. Maintain the stent system and guide wire as straight as possible outside the patient's body as shown in Figure 3. Any slack in the delivery system may result in incorrect stent placement, potential stent compression or elongation.
13. Press the safety button as shown in A of Figure 4 until it stays locked in the pressed position.
14. Ensure that the positions of the distal and proximal stent ends relative to the lesion are still correct.
15. Rotate the wheel as shown in B of Figure 4 whilst holding the handle in a fixed position to begin stent deployment under fluoroscopic guidance. Stent deployment starts when the moving marker on the retractable shaft passes the distal marker on the delivery system as shown in Figure 5. Ensure proper stent positioning before

completely deploying and releasing the stent as this cannot be done once the distal end of the stent is wall-apposed. DO NOT constrict the retractable shaft or the blue stabilizer shaft with the other hand that is holding the delivery system.

16. Continue turning the wheel and check for a steady gap between the distal marker on the delivery system and the distal stent markers as shown in Figure 6. The stent is fully deployed when the moving marker on the retractable shaft passes the proximal marker on the delivery system. If strong resistance is felt during stent deployment, stop and determine the cause before proceeding.

17. Obtain angiographic visualization of the stented vessel segment. Correct stent deployment (not compressed or stretched) can be checked by matching the delivery system markers with the stent markers.

Delivery System Removal

18. Remove the delivery system carefully under fluoroscopic guidance after full stent deployment whilst observing the radiopaque marker at the distal end and leaving the guide wire in place. If the tip does not withdraw easily, determine the cause before reattempting removal. The delivery system may be moved carefully in the distal direction to free the tip.

19. Obtain angiographic visualization of the stented vessel segment. If the stent is incompletely expanded along the lesion, a post deployment balloon dilation (standard PTA) can be performed at the discretion of the physician. Ensure that the inflated diameter of the PTA balloon matches the reference diameter of the target vessel.

20. After use, dispose the product and packaging in accordance with hospital, administrative and/or local government policy.

MRI Safety Information

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

- Static magnetic field of 1.5 and 3.0 Tesla.
- Maximum spatial field gradient of 3000 gauss/cm (30 T/m).
- Maximum MR system reported, whole body averaged 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 maximum temperature rise of 5.7°C after 15 minutes of continuous scanning. In non-clinical tests, the stent caused the image artifact to extend approximately 4 mm when imaged with a gradient echo sequence and 3 mm when imaged with a spin echo pulse sequence in a 3.0 Tesla MRI system. The artifact may obscure the device lumen.

Warranty/Liability

This product and each of its components (hereinafter product) were designed, manufactured, tested and packaged with all reasonable care. However, since BIOTRONIK does not have control over the conditions under which the product is used, the contents of this Instructions For Use (IFU) are to be considered as an integral part of this disclaimer for cases when a disturbance of the product's intended function may occur for various reasons. BIOTRONIK does not guarantee that the following events will not occur:

- Product malfunctions or failures
- Patient's immune response to the product
- Medical complications during the use of the product or as a consequence of the product being in contact with the patient's body BIOTRONIK does not assume any liability for:
 - The use of the product that is not in accordance with the stated intended use/indication, contraindications, warnings, precautions and the directions for use of this IFU
- Modification to the original product

- Events which could not have been foreseen at the time of product delivery using the available levels of science and technology
- Events originating from other BIOTRONIK products or products not from BIOTRONIK and
- Force majeure events including, without being limited to, natural disasters.

The above provisions shall be without prejudice to any disclaimer and/ or limitation of liability agreed separately with the customer to the extent permitted by applicable laws.

Инструкция по эксплуатации



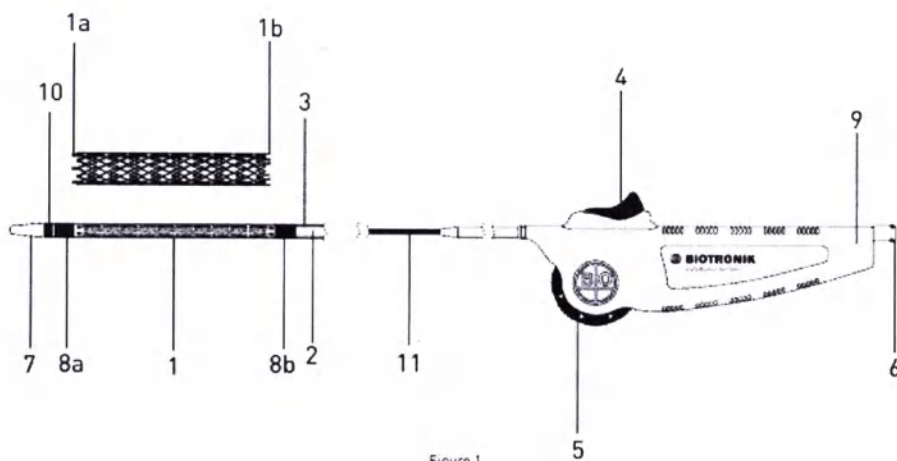


Figure 1



Figure 2



Figure 3

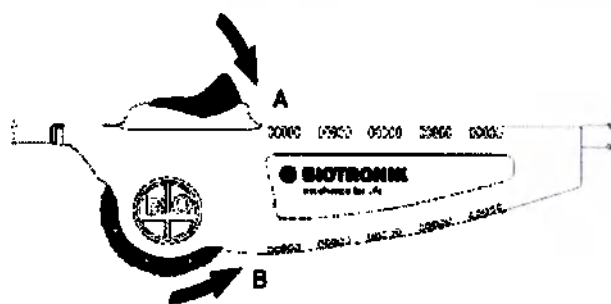


Figure 4

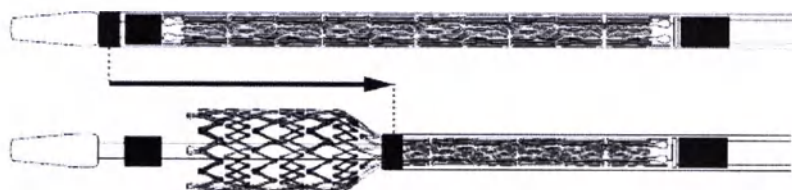


Figure 5



Figure 6

Условные обозначения/



Стерилизовано оксидом этилена



Хранить в сухом месте



Не стерилизовать повторно



Следовать техническому руководству



Не использовать повторно



Хранить в защищенном от солнечного света месте



Дата выпуска



Изготовитель



Внимание



Срок годности



Номер партии



Номер для заказа



Ограничение по температуре для хранения



Не использовать, если упаковка повреждена



Стент является МРТ-совместимым



Индивидуальная стерильная барьерная система

ID > x.xx mm

Внутренний диаметр более



Допустимые отклонения температуры при хранении



Индивидуальная стерильная барьерная система с наружной защитной упаковкой

Stent Diameter (mm) (SD)		4		5		6		7	
Usable Length (cm) (UL)		90	135	90	135	90	135	90	135
Length (mm) (SL)	20	X	X	X	X	X	X	X	X
	30	X	X	X	X	X	X	X	X
	40	X	X	X	X	X	X	X	X
	60	X	X	X	X	X	X	X	X
	80	X	X	X	X	X	X	X	X
	100	X	X	X	X	X	X	X	X
	120	X	X	X	X	X	X	X	X
	150	X	X	X	X	X	X	X	X
	170	X	X	X	X	X	X	X	X
	200	X	X	X	X	X	X	X	X

Vessel Diameter (mm) (VD)	Unconstrained Stent Diameter (mm) (USD)
2.5 - 3.5	4
3 - 4	5
4 - 5	6
5 - 6	7

SD: Диаметр стента (мм)

UL: Рабочая длина (см)

SL: Длина стента (мм)

VD: Диаметр сосуда (мм)

USD: Диаметр стента в свободном состоянии (мм)

Описание

Система периферического самораскрывающегося нитинолового стента Pulsar-18 T3 (далее — Pulsar-18 T3), как показано на рисунке 1, представляет собой саморасширяющийся стент, который предварительно размещен на системе доставки по проводнику. Стент (1) представляет собой постоянный имплантат, выполненный из обработанной лазером нитиноловой трубки. На обоих концах стента (1) расположены шесть рентгеноконтрастных маркеров (1a, 1b), стент полностью покрыт тонким слоем аморфного карбида кремния (proBIO™). Система доставки состоит из трехосной стержневой конструкции: узел внутреннего стержня (2), средний втяжной стержень (3) и фиксированный наружный стержень с синим стабилизатором (11). Центральный просвет проводника внутри внутреннего shaft (2) начинается с дистального наконечника системы доставки (7) и заканчивается портом Люэра (6) на рукоятке (9). Просвет проводника промывается через порт Люэра (6). Стент размещается между внутренним shaft (2) и втягивающимся shaft (3) на дистальном конце системы доставки. Две рентгеноконтрастные маркеры системы доставки (8a, 8b) облегчают рентгеноскопическую визуализацию и позиционирование системы стента в направлении к пораженному сегменту и поперек сегмента. Начало втягивающегося shaft (3) расположено внутри рукоятки (9), shaft продолжается до наконечника системы доставки (7). Втягивающийся shaft (3) покрывает стент (1), удерживая его в системе доставки. Подвижный рентгеноконтрастный маркер (10) на втягивающемся shaft (3) обеспечивает визуальный контроль во время установки стента. На внешнюю поверхность наконечника (7), втягивающийся shaft (3) и синий стабилизирующий shaft (11) нанесено гидрофобное покрытие, а между втягивающимся shaft (3) и внутренним shaft (2) нанесено антифрикционное вещество. Синий стабилизирующий shaft (11) предназначен для уменьшения трения между системой стента и гемостатическим клапаном интродьюсера. Предохранительная кнопка в разблокированном положении (4) и вращающееся колесо (5) на рукоятке (9) используются для установки стента (1).

Форма поставки

Стерильно. Апиrogenно. Устройство стерилизовано этиленоксидом. Упаковка состоит из саше из фольги; внутри саше из фольги находится стерильная барьерная упаковка с устройством.

Содержимое

- Одна (1) система стента в герметичной легковскрываемой упаковке, которая представляет собой стерильную барьерную систему и которая, в свою очередь, упакована в запечатанный нестерильный легковскрываемый пакет из фольги.
- Одна (1) инструкция по эксплуатации с одной (1) имплантационной картой пациента.

Хранение

Хранить в сухом месте, беречь от света. Хранить при температуре от 15 °С до 25 °С. Допускаются кратковременные отклонения температуры от 10 °С до 40 °С.

Показания

Pulsar-18 T3 предназначен для использования у пациентов с атеросклеротическим поражением поверхностной бедренной артерии, проксимальной подколенной и конечных ветвей подколенной артерии для лечения неудовлетворительных результатов чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА), например остаточного стеноза и диссекций.

Противопоказания

Pulsar-18 T3 противопоказан для использования у пациентов, у которых:

- Наблюдаются поражения, которые препятствуют надлежащему лечению с помощью системы стента, в том числе поражения, препятствующие правильной установке стента или полному раздуванию ангиопластического баллона до необходимого размера.
- Обширный острый или подострый тромбоз целевого поражения.
- Перфорация сосуда.
- Поражение, расположенное в пределах или вблизи аневризмы.
- Наблюдается угроза окклюзии жизненно важных боковых ответвлений.
- Кровотечения, не поддающиеся коррекции, или пациенты, которые не могут принимать рекомендованную антитромбоцитарную и (или) антикоагуляционную терапию.
- Почечная недостаточность или аллергия на рентгеноконтрастные вещества.
- Известная гиперчувствительность к никелю или аморфному карбиду кремния.

Предупреждения

- Использование данного устройства связано с риском развития подострого тромбоза, сосудистых осложнений и возникновения кровотечений. В связи с этим чрезвычайно важно тщательно выбирать пациентов. В течение шести месяцев после процедуры рекомендуется проводить антитромбоцитарную терапию.
- Данное устройство сконструировано и предназначено только для одноразового использования. НЕ подвергайте повторной стерилизации и (или) НЕ используйте повторно. Повторное использование одноразовых устройств создает угрозу инфекции пациента или пользователя. Загрязнение устройства может привести к повреждению, заболеванию или смерти пациента. Чистка, дезинфекция и стерилизация могут ухудшить основные свойства материалов и конструкции и привести к отказу в работе. Компания BIOTRONIK не несет ответственности за прямой, случайный или косвенный ущерб, связанный с повторной стерилизацией или повторным использованием.
- НЕ используйте систему стента, если внешняя (в том числе саше из фольги) и/или внутренняя упаковка повреждена или вскрыта либо скрыта или нарушена имеющаяся на ней маркировка.
- НЕ используйте устройство если оно повреждено, кнопка безопасности нажата (заблокирована) или если стент частично раскрыт.
- НЕ применяйте устройство по истечении срока годности, указанного на этикетке.
- НЕ подвергайте систему стента воздействию органических растворителей, например спирта.

- Выполняйте манипуляции с системой стента в организме пациента под контролем ангиографии.
- Если в сосуде наблюдается большое количество тромбов, следует рассмотреть альтернативные или дополнительные стратегии лечения (механическое разрушение, тромболизис, применение ингибиторов гликопротеина IIb/IIIa).
- Саше из фольги в наружной упаковке не является стерильной барьерной системой. Внутренняя упаковка в саше из фольги представляет собой стерильную барьерную систему. Только содержимое внутренней упаковки стерильно. Внешняя поверхность внутренней упаковки не является стерильной.

Меры предосторожности

Общие меры предосторожности

- Изделие должны использовать только врачи, прошедшие тщательную подготовку и имеющие опыт выполнения сосудистых вмешательств (в том числе в случае опасных для жизни отклонений).
- В медицинской литературе были описаны случаи поломок нитиноловых стентов, имплантированных в поверхностную бедренную артерию. Более серьезные и частые поломки возникали в сегментах, в которых стент был установлен в течение длительного периода, а также в случаях установки нескольких стентов, которые частично накладывались друг на друга. Такие поломки часто были связаны с рестенозом или окклюзией артерии.
- Для предотвращения или снижения интенсивности коагуляции крови необходимо принять меры предосторожности. Во время процедуры рекомендуется использовать интенсивную гепаринизацию.

Меры предосторожности при обращении с системой

- Перед процедурой тщательно осмотрите систему стента на предмет функциональности, а также удостоверьтесь, что ее размер подходит для той конкретной процедуры, в которой она будет использована.
- С устройством следует обращаться осторожно, чтобы избежать преждевременной установки стента, случайных повреждений, деформации и перегиба shaft системы доставки.

Меры предосторожности при установке стента

- Используйте только проводники с диаметром 0,018 дюйма (0,46 мм).
- Используйте устройство только с интродьюсером размера, указанного на этикетке. Если вы используете Pulsar-18 T3 в сочетании с длинным или плетеным интродьюсером, для снижения трения может потребоваться интродьюсер большего диаметра (по французской шкале), чем указано на этикетке.
- НЕ продвигайте частично установленный стент проксимально или дистально, так как его перемещение может привести к травме пациента.
- Чтобы избежать повреждения сосуда, НЕ вводите и НЕ продвигайте систему стента в теле пациента, если система стента не была расположена над проводником и проводник не выходит за пределы наконечника системы доставки.
- Если во время установки стента ощущается сильное сопротивление, прекратите выполнение процедуры и выясните причину возникновения сопротивления прежде чем возобновить процедуру. Если стент не может быть установлен, извлеките систему стента полностью.
- Система стентов не предназначена для использования с инфузионными системами.
- Если для лечения пораженного сегмента требуется несколько стентов:
 - стенты должны иметь аналогичный состав, так как контакт стентов, изготовленных из разных металлов, увеличивает риск развития коррозии;
 - случаи наложения более двух стентов не исследовались;
 - рекомендуется сначала установить дистальный стент, затем обеспечить необходимое наложение стентов.
- Повторное наложение стента с другими устройствами необходимо выполнять с осторожностью.

- Не рекомендуется использовать устройства для атерэктомии или лазерного катетера в области размещения стента.

- Стентирование через бифуркацию может поставить под угрозу будущие диагностические или терапевтические процедуры.

Возможные нежелательные явления/осложнения

Возможно развитие следующих осложнений (список неполный).

- Необходимость выполнения экстренного оперативного вмешательства для коррекции сосудистых осложнений

- Инфекция и сепсис.

- Аллергические реакции на контрастное вещество, антитромбоцитарные средства, антикоагулянты и аморфный карбид кремния.

- Эмболизация воздухом, тромботическим или атеросклеротическим материалом.

- Некроз тканей и потери конечностей из-за дистальной эмболизации.

- Явления, связанные со стентом: стент не доставлен в намеченное место, неправильная установка стента, деформация стента, эмболия стента, тромбоз или окклюзия стента, поломка стента, смещение стента, неправильный контакт или компрессия стента (стентов), затруднения при извлечении стента, эмболия материалом системы доставки.

- Явления, связанные с сосудами: гематома в месте доступа, гипотензия или гипертензия, псевдоаневризма, артериовенозная фистула, забрюшинная гематома, перфорация или рассечение сосуда, рестеноз, тромбоз или окклюзия, вазоспазм, периферическая ишемия, диссекция, дистальная эмболия (воздухом, фрагментами тканей, тромбом).

- Явления, связанные с кровотечением: кровотечение или кровоизлияние в месте доступа, кровотечение, требующее переливания крови или другого лечения.
- Смерть.

Указания по применению

Подготовка пациента и выбор системы стента

1. Подготовьте пациента и пораженный сегмент в соответствии со стандартной клинической практикой. Рекомендуется выполнить предварительное расширение пораженного сегмента с использованием стандартных методов ЧТА.

2. Основываясь на диаметре артерии рядом с пораженным участком, выберите подходящий размер стента и длину сегмента, который должен быть стентирован, в соответствии с таблицей «Выбор устройства в зависимости от размера сосуда» на странице 5. Длина стента должна перекрывать поражение по меньшей мере на 5 мм с обеих сторон.

Подготовка системы стента

3. Перед использованием убедитесь, что наружная упаковка не повреждена или не вскрыта. Вскройте наружную упаковку и извлеките саше из фольги. Прежде чем продолжить, осмотрите саше из фольги и убедитесь в отсутствии повреждений. Вскройте саше из фольги и извлеките внутреннюю упаковку. Прежде чем продолжить, осмотрите внутреннюю упаковку и убедитесь, что она не повреждена. В асептических условиях вскрыйте внутреннюю упаковку и извлеките из нее стерильное содержимое.

4. Возьмите рукоятку сначала из лотка, затем вытяните систему доставки из защитного кольца и поместите ее в стерильное поле. Не перегибайте катетер. Перед использованием осмотрите систему стента на предмет повреждений.

Промывание просвета проводника

5. Подсоедините заполненный стерильным гепаринизированным физиологическим раствором шприц объемом 10 мл в порт Люэра на проксимальном конце проводника и вводите в просвет проводника не менее 5 мл физиологического раствора до тех пор, пока жидкость не выйдет из наконечника системы доставки, как показано на рисунке 2.

6. Отсоедините шприц.

Введение системы стента

7. Обследуйте систему стента на предмет повреждений. Убедитесь, что дистальный конец стента находится внутри втягивающегося shaft. НЕ используйте систему стента, если стент находится снаружи.

8. Расположите дистальный наконечник системы стента на проксимальном конце проводника и продвигайте до тех пор, пока проводник не выйдет из порта Люэра на проксимальном конце рукоятки. Держите систему стента в максимально распрямленном состоянии.

9. Осторожно введите систему стента в интродьюсер, иммобилизируя при этом проводник. Убедитесь, что дистальный конец втягивающегося shaft находится на одном уровне с наконечником системы доставки.

10. Аккуратно продвигайте систему стента по проводнику дистальнее пораженного участка.

11. Продвигайте систему стента через пораженный участок и разместите маркеры по обе стороны от поражения. Убедитесь, что синий стабилизирующий shaft находится внутри гемостатического клапана. Если синий стабилизирующий shaft невозможно удержать внутри, держите систему доставки в максимально распрямленном состоянии за пределами тела пациента.

Установка стента

12. Система стента и проводник за пределами тела пациента должны быть в максимально выпрямленном состоянии, как показано на рисунке 3. Любое провисание системы доставки может привести к неправильной установке стента и вероятности компрессии стента или удлинению.

13. Переведите предохранительную кнопку в положение А, как показано на рисунке 4, до блокировки кнопки в нажатом положении.

14. Убедитесь, что положения дистального и проксимального концов стента относительно пораженного участка все еще являются правильными.

15. Поверните колесо в положение В, как показано на рисунке 4, и удерживайте рукоятку в фиксированном положении, чтобы начать установку стента под рентгеноскопическим контролем. Установка стента начинается, когда движущийся маркер втягивающегося shaft проходит дистальный маркер системы доставки, как показано на рисунке 5. Прежде чем завершить установку и раскрытие стента, убедитесь в правильном позиционировании стента, поскольку, как только дистальный конец стента будет прикреплен к стенке (сосуда), дальнейшая проверка невозможна. НЕ сжимайте втягивающийся shaft или синий стабилизирующий shaft рукой, которой вы держите систему доставки.

16. Продолжайте поворачивать колесо и проверяйте постоянное наличие зазора между дистальным маркером системы доставки и дистальным маркером стента, как показано на рисунке 6. Установка стента завершена, когда движущийся маркер втягивающегося shaft проходит проксимальный маркер системы доставки. Если во время установки стента ощущается сильное сопротивление, прекратите выполнение процедуры и выясните причину возникновения сопротивления, прежде чем возобновить процедуру. 17. Выполните ангиографическую визуализацию стентированного сегмента сосуда. Правильность установки стента (стент не скомпрессирован и не растянут) можно проверить, сопоставив маркеры системы доставки с маркерами стента.

Извлечение системы доставки

18. После полного развертывания стента извлеките систему доставки под флюороскопическим контролем, при этом наблюдая за положением рентгеноконтрастного маркера на дистальном конце и оставляя направляющий проводник на месте. Если при извлечении наконечника возникают трудности, прежде чем выполнять повторное извлечение, определите причину возникновения трудностей. Систему доставки можно аккуратно переместить в дистальном направлении, чтобы освободить наконечник.

19. Выполните ангиографическую визуализацию стентированного сегмента сосуда. Если стент не полностью расширен вдоль повреждения, то по усмотрению врача

можно выполнить баллонное расширение после развертывания (стандартное ЧТА). Убедитесь, что диаметр баллона ЧТА в раздутом состоянии соответствует эталонному диаметру целевого сосуда.

20. Утилизируйте использованное устройство и его упаковку в отходы в соответствии с порядком, принятым в лечебном учреждении и законодательством, действующем на территории страны.

Сведения о безопасности при проведении МРТ

Доклинические испытания показали, что применение стента Pulsar-18 T3 возможно при определенных условиях МРТ при одиночной длине и длине наложения до 385 мм. Безопасное МРТ-сканирование пациента с имплантированным устройством возможно при следующих условиях.

- Постоянное магнитное поле 1,5 Тл и 3,0 Тл
- Максимальный пространственный градиент поля 3000 Гаусс/см (30 Тл/м)
- Максимальное зарегистрированное для данной МР-системы значение удельного коэффициента поглощения (SAR), усредненного для всего тела, составило 1 Вт/кг для ориентиров под пупком и 2 Вт/кг (в нормальном рабочем режиме) для ориентиров над пупком

В вышеопределенных условиях сканирования можно ожидать максимального повышения температуры стента на 5,7 °C после непрерывного сканирования в течение 15 минут.

Доклинические испытания показали, что артефакт, появляющийся в связи с установкой стента, при сканировании устройства на МРТ-системе мощностью 3,0 Тл выступает примерно на 4 мм в последовательности градиент-эхо и на 3 мм в последовательности спин-эхо. Артефакт может затенять просвет устройства.

Гарантия и ответственность

Данное изделие и каждый из его компонентов (далее именуемые «изделие») были разработаны, изготовлены, испытаны и упакованы с максимально возможной тщательностью. Однако поскольку компания BIOTRONIK не контролирует условия применения изделия, содержимое этого технического руководства следует считать неотъемлемой частью данного отказа от ответственности на случай возможного нарушения предусмотренного функционального назначения изделия по различным причинам. Компания BIOTRONIK не гарантирует невозможность наступления следующих событий:

- Неисправность или отказ изделия
- Иммунный ответ пациента на изделие
- Возникновение медицинских осложнений при использовании продукта или вследствие контакта продукта с телом пациента Компания BIOTRONIK не несет никакой ответственности за:
 - Применение изделия, не соответствующее назначению/показаниям, противопоказаниям, предупреждениям, предостережениям и указаниям по применению, указанным в данном техническом руководстве
- Модификацию исходного изделия
- Случаи, которые невозможно предусмотреть на момент доставки изделия на основании современного уровня науки и техники
- Случаи, происходящие с другими устройствами компании BIOTRONIK или устройствами, не принадлежащими компании BIOTRONIK
- Случаи, возникшие в результате действия непреодолимой силы, включая, но не ограничиваясь стихийными бедствиями

Вышеуказанные положения не затрагивают отдельно согласованного с клиентом отказа от и (или) ограничения ответственности в степени, разрешенной действующим законодательством.



**БИОТРОНИК
(BIOTRONIK)**

совершенство ради жизни

БИОТРОНИК АГ (BIOTRONIK AG)
Акерштрассе (Ackerstrasse), 6
CH-8180 Бюлах
Швейцария

Тел.: +41 44 864 51 11
Факс: +41 44 864 50 05

01 ноября 2021 года

Заявление производителя

Для предъявления по месту требования.

Настоящим мы гарантируем, что прилагаемый документ:

Инструкция по эксплуатации

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

является оригинальным документом, выданным компанией БИОТРОНИК АГ (BIOTRONIK AG).

Имя, фамилия:

Сюзанна Миних (Susanne Minich)

Должность:

Специалист по нормативно-правовому
регулированию

Компания:

БИОТРОНИК АГ (BIOTRONIK AG)

Улица:

Акерштрассе (Ackerstrasse), 6

Город / Страна:

8180 Бюлах - Швейцария

Дата и подпись:

/подпись/

Сюзанна Миних (Susanne Minich)

/Штамп/:



БИОТРОНИК (BIOTRONIK)

совершенство ради жизни

БИОТРОНИК АГ (BIOTRONIK AG)

Акерштрассе (Ackerstrasse), 6

CH-8180 Бюлах

Официальное удостоверение

Настоящим свидетельствуется подлинность подписи на обратной стороне, поставленной
в нашем присутствии

Г-жой Сюзанной Миних (Susanne MINICH), дата рождения: 12 мая 1965 г., гражданкой
Швейцарии, Ваттаиль, кантон Санкт-Галлен, по ее словам, проживающей по адресу:
Гроссакерштрассе (Grossackerstrasse) 81, 8041 Цюрих, личность которой подтверждена
удостоверением личности.

Бюлах, 1 ноября 2021 года
Контрольный №
удостоверительных действий:
2021/2469
Пошлина: 20.00 шв. фр.

**НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА
БЮЛАХА**
/подпись/
Симон Граф (Simon Graf),
Ассистент в Нотариальной
конторе

*Лербовая
печать:
Нотариальная
контора Бюлаха
* кантон Цюрих/*

АПОСТИЛЬ (Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)	
1. Страна: Швейцарская конфедерация, кантон Цюрих Настоящий официальный документ	
2. подписан	Симон Граф (Simone Graf)
3. выступающим(-ей) в качестве	Ассистент в Нотариальной конторе
4. скреплен печатью/штампом нотариальной конторы Бюлаха, кантон Цюрих	
Удостоверено	
5. В: Цюрих 8090	6. Дата: 02.11.2021
7. Кем: Государственная канцелярия кантона Цюрих	
8. За номером:	1231844/2021
9. Печать/штамп <i>/Круглая печать Государственной канцелярии кантона Цюрих/</i>	10. Подпись <i>/подпись/</i>

Е. Мацусита (E. Matsushita)

Перевод данного текста выполнен переводчиком Краплиным Денисом Александровичем

Подпись

Российская Федерация

Город Москва.

Десятого ноября две тысячи двадцать первого года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021-

55-2483

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

Подпись

Л.В. Дейнеко

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

Проставлено, пронумеровано и скреплено печатью 23 лист(-а,-ов).

Подпись

Л.В. Дейнеко

Всего проставлено,
пронумеровано и скреплено
печатью 24 лист(-а,-ов)



Российская Федерация
Город Москва

Десятого ноября две тысячи двадцать первого года

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую достоверность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021-

55-2483

Уплачено за совершение нотариального действия: 1500

Л.В. Дейнеко



Подпись

руч. к Д

КОПИЯ



BIOTRONIK AG
Ackerstrasse 6
CH-8180 Bulach
Switzerland

Tel. +41 44 864 51 11
Fax +41 44 864 50 05

01 November 2021

Manufacturer's Statement

To whom this may concern:

We hereby guarantee that the enclosed document:

**Addition to the Instruction for Use
Pulsar-18 T3 Peripheral Self-Expanding Nitinol Stent System,
in modifications**

is an original document issued by BIOTRONIK AG.

The content of the English and Russian document versions is identical.

Name: Susanne Minich
Position: Senior Regulatory Affairs Manager

Company: BIOTRONIK AG
Street: Ackerstrasse 6
City / Country: 8180 Bulach - Switzerland

Date and Signature:


Susanne Minich

Official Certification

Seen for authentication of the reverse side signature, acknowledged in our presence by

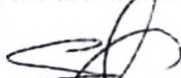
Ms. Susanne MINICH, born 12th May 1965, Swiss citizen of Wattwil SG, according to her information residing at Grossackerstrasse 81, 8041 Zurich, identified by identity card.

Bülach, 1st November 2021

BK no. 2021/2468

Fee CHF 20.00

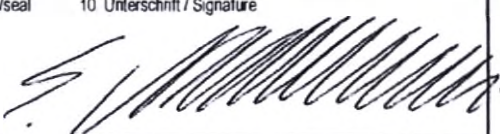
NOTARIAT BÜLACH



Simone Graf, Notariatsassistent



APOSTILLE	
(Convention de la Haye du 5 octobre 1961)	
1 Land: Schweizerische Eidgenossenschaft, Kanton Zürich Country: Swiss Confederation, Canton of Zürich Diese öffentliche Urkunde / This public document	
2 ist unterschrieben von has been signed by	Simone Graf
3 in seiner Eigenschaft als acting in the capacity of	Notariatsassistent/-in
4 sie ist versehen mit dem Stempel/Siegel des (der) - bears the stamp/seal of Notariat Bülach Kt. Zürich	
Bestätigt / Certified	
5 In / at 8090 Zürich / Zurich	6 am / the 02 11 2021
7 durch die Staatskanzlei des Kantons Zürich by the Chancellery of State of the Canton of Zurich	
8 unter Nr. / under N°	1231845/2021
9 Stempel/Siegel, Stamp/seal	10 Unterschrift / Signature



B. M. C. 11/21

Addition to the Instruction for Use (IFU)

Pulsar-18 T3 Peripheral Self-Expanding Nitinol Stent System, in modifications

Table of Contents

1.	Device Name.....	3
2.	Name and address of the developer, manufacturer, and the production site	3
3.	Indication	4
4.	Use conditions, information about the potential consumer.....	4
5.	Area of application.....	4
6.	Type of contact with the body	4
7.	Medical Device Application Risks	4
8.	Technical Specifications.....	5
8.1.	Pulsar-18 T3 Stent Technical Specifications.....	5
8.2.	Technical Specifications of the Delivery System	9
9.	Accessory compatibility	9
10.	Contents and Scope of Delivery	10
11.	Criteria for medical device unusability.....	11
12.	Package Description	11
12.1.	Individual/outer packaging	11
12.2.	Transport package	11
13.	Device Labeling	11
14.	Information about the use frequency and device maintenance/repair	13
15.	Consumables list, the procedure for their use and replacement	13
16.	Sterilization, cleaning and disinfection	13
17.	Device Use Frequency.....	13
18.	Shelf life (sterilization validity)	14
19.	Device (Implant) Service Life	14
20.	Shipping, storage and handling conditions	14
21.	Disposal procedure	14
22.	The list of international regulatory documents/standards that the medical device complies with	14
23.	Use of Pharmaceutical	16
24.	Use of Blood Derivatives.....	16
25.	Authorized representative of the Manufacturer on the territory of the Russian Federation	16

1. Device Name

Pulsar-18 T3 Peripheral Self-Expanding Nitinol Stent System, in modifications:

I. Pulsar-18 T3 Peripheral Self-Expanding Nitinol Stent with the Delivery System (usable length - 90 cm):

Contents:

1. Pulsar-18 T3 Peripheral Self-Expanding Nitinol Stent with the Delivery System (usable length - 90 cm) - 1 pcs.
 - with a stent diameter of 4 mm, length of 20 mm, 30 mm, 40 mm, 60 mm, 80 mm, 100 mm, 120 mm, 150 mm, 170 mm, 200 mm;
 - with a stent diameter of 5 mm, length of 20 mm, 30 mm, 40 mm, 60 mm, 80 mm, 100 mm, 120 mm, 150 mm, 170 mm, 200 mm;
 - with a stent diameter of 6 mm, length of 20 mm, 30 mm, 40 mm, 60 mm, 80 mm, 100 mm, 120 mm, 150 mm, 170 mm, 200 mm;
 - with a stent diameter of 7 mm, length of 20 mm, 30 mm, 40 mm, 60 mm, 80 mm, 100 mm, 120 mm, 150 mm, 170 mm, 200 mm;
2. Instruction for Use.
3. Patient implant card.

II. Pulsar-18 T3 Peripheral Self-Expanding Nitinol Stent with the Delivery System (usable length - 135 cm):

Contents:

1. Pulsar-18 T3 Peripheral Self-Expanding Nitinol Stent with the Delivery System (usable length - 135 cm) - 1 pcs.
 - with a stent diameter of 4 mm, length of 20 mm, 30 mm, 40 mm, 60 mm, 80 mm, 100 mm, 120 mm, 150 mm, 170 mm, 200 mm;
 - with a stent diameter of 5 mm, length of 20 mm, 30 mm, 40 mm, 60 mm, 80 mm, 100 mm, 120 mm, 150 mm, 170 mm, 200 mm;
 - with a stent diameter of 6 mm, length of 20 mm, 30 mm, 40 mm, 60 mm, 80 mm, 100 mm, 120 mm, 150 mm, 170 mm, 200 mm;
 - with a stent diameter of 7 mm, length of 20 mm, 30 mm, 40 mm, 60 mm, 80 mm, 100 mm, 120 mm, 150 mm, 170 mm, 200 mm;
2. Instruction for Use.
3. Patient implant card.

Hereinafter: "Pulsar-18 T3", "Pulsar-18 T3 Stent System", "Stent", "Stent system", "Pulsar-18 T3 Stent".

2. Name and address of the developer, manufacturer, and the production site

Name and address of the legal manufacturer:

BIOTRONIK AG

Ackerstrasse 6, 8180 Bülach, Switzerland

Tel. + 41 (0) 44 864 51 11

Fax + 41 (0) 44 864 50 05

info.vi@biotronic.com

Address of the production site:

BIOTRONIK AG

Ackerstrasse 6, 8180 Bülach, Switzerland

CORTRONIK GmbH

Friedrich-Barnewitz-Strasse 4a, Rostock-Warnemünde 18119, Germany

3. Indication

Pulsar-18 T3 is indicated for use in patients with atherosclerotic disease of the superficial femoral, proximal popliteal and infrapopliteal arteries and for the treatment of insufficient results after percutaneous transluminal angioplasty (PTA), e.g. residual stenosis and dissection.

4. Use conditions, information about the potential consumer

This device should only be used by physicians thoroughly trained and experienced in performing vascular interventions, (including cases of life-threatening complications).

5. Area of application

Pulsar-18 T3 stent is an implantable device intended for use in the peripheral vasculature having no contact with the heart or with the central circulatory system. It is used in endovascular surgery: during percutaneous transluminal angioplasty (PTA).

6. Type of contact with the body

Pulsar-18 T3 Peripheral Self-Expanding Nitinol Stent System has the following type of contact with the patient's body:

Pulsar-18 T3 Stent	An implantable device having a constant (more than 30 days) contact with the internal environment and body tissues.
Pulsar-18 T3 Delivery System	A part of the device that has a short-term (less than 24 h) contact with the internal environment and body tissues.

7. Medical Device Application Risks

Risk management methods are applied with regard to the design and manufacturing processes including materials/components and (use) application of the device. Risk management is complied with the international standard EN ISO 14971. Risk management methods are applied throughout the product life. There are three product life phases defined in the risk management procedure:

- Development;
- Serial production;
- Steps following the production up to the end of the product lifetime.

Risk analyses are performed to identify and evaluate potential risks that may arise due to design, device application (PdRA), and manufacturing processes (PcRA, FMEA process). Product Risk Analysis meets the results of the Usability Analysis (HUF, CRS, UEF) as an input. Risk control measures are applied in order to mitigate risks to their acceptable levels. The acceptance of residual risks remaining after risk control measures implementation in each individual risk analysis is evaluated and documented.

8. Technical Specifications

Pulsar-18 T3 Peripheral Self-expanding Nitinol Stent System (hereinafter Pulsar-18 T3) as shown in Figure 1 is a self-expanding stent that is pre-mounted on an over-the-wire delivery system.

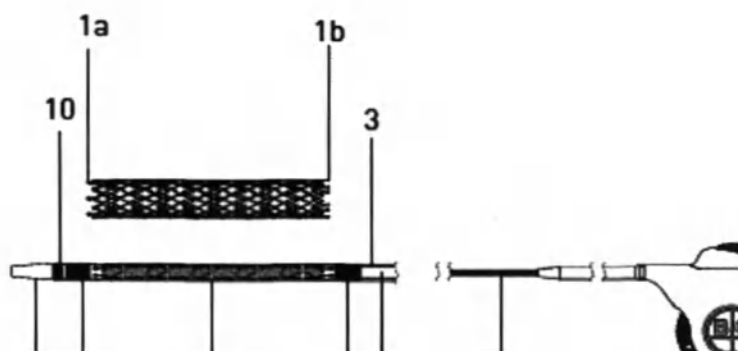


Figure 1. Pulsar-18 T3 — Schematic Design

The stent (1) is a permanent implant and made from a laser-cut nitinol tube. The stent (1) has six radiopaque markers on either ends (1a, 1b) and is completely covered with a thin layer of amorphous silicon carbide (proBIO). The delivery system consists of a triaxial shaft design: the inner shaft assembly (2), the middle retractable shaft (3) and the fixed outer blue stabilizer shaft (11). The central guide wire lumen within the inner shaft assembly (2) begins at the distal delivery system's tip (7) and ends at the luer port (6) on the handle (9). The guide wire lumen is flushed through the luer port (6). The stent is positioned in-between the inner shaft assembly (2) and the retractable shaft (3) on the distal end of the delivery system. The two radiopaque markers on the delivery system (8a, 8b) facilitate fluoroscopic visualization and the positioning of the stent system towards and across the lesion. The retractable shaft (3) begins within the handle (9) and extends towards the delivery system's tip (7). The retractable shaft (3) covers the stent (1), keeping it constrained on the delivery system. The moving radiopaque marker (10) on the retractable shaft (3) enables visual control during stent deployment. The outer surface of the tip (7), retractable shaft (3) and the blue stabilizer shaft (11) are covered with a hydrophobic coating, and an anti-friction agent is applied in-between the retractable shaft (3) and the inner shaft assembly (2). The blue stabilizer shaft (11) is designed to reduce friction between the stent system and the hemostatic valve of the introducer sheath. The safety button in an unlocked position (4) and the rotating wheel (5) on the handle (9) are used for stent (1) deployment.

8.1. Pulsar-18 T3 Stent Technical Specifications

Table 1. Pulsar-18 T3 Stent — Size Range

No.	Name	Nominal stent ϕ [mm]	Nominal stent length [mm]	Delivery System Useable Length [cm]
1	Pulsar-18 T3 4/20/90	4	20	90
2	Pulsar-18 T3 4/30/90	4	30	90
3	Pulsar-18 T3 4/40/90	4	40	90
4	Pulsar-18 T3 4/60/90	4	60	90

No.	Name	Nominal stent $\varnothing$ [mm]	Nominal stent length [mm]	Delivery System Useable Length [cm]
5	Pulsar-18 T3 4/80/90	4	80	90
6	Pulsar-18 T3 4/100/90	4	100	90
7	Pulsar-18 T3 4/120/90	4	120	90
8	Pulsar-18 T3 4/150/90	4	150	90
9	Pulsar-18 T3 4/170/90	4	170	90
10	Pulsar-18 T3 4/200/90	4	200	90
11	Pulsar-18 T3 5/20/90	5	20	90
12	Pulsar-18 T3 5/30/90	5	30	90
13	Pulsar-18 T3 5/40/90	5	40	90
14	Pulsar-18 T3 5/60/90	5	60	90
15	Pulsar-18 T3 5/80/90	5	80	90
16	Pulsar-18 T3 5/100/90	5	100	90
17	Pulsar-18 T3 5/120/90	5	120	90
18	Pulsar-18 T3 5/150/90	5	150	90
19	Pulsar-18 T3 5/170/90	5	170	90
20	Pulsar-18 T3 5/200/90	5	200	90
21	Pulsar-18 T3 6/20/90	6	20	90
22	Pulsar-18 T3 6/30/90	6	30	90
23	Pulsar-18 T3 6/40/90	6	40	90
24	Pulsar-18 T3 6/60/90	6	60	90
26	Pulsar-18 T3 6/80/90	6	80	90
26	Pulsar-18 T3 6/100/90	6	100	90
27	Pulsar-18 T3 6/120/90	6	120	90
28	Pulsar-18 T3 6/150/90	6	150	90
29	Pulsar-18 T3 6/170/90	6	170	90

No.	Name	Nominal stent $\varnothing$ [mm]	Nominal stent length [mm]	Delivery System Useable Length [cm]
30	Pulsar-18 T3 6/200/90	6	200	90
31	Pulsar-18 T3 7/20/90	7	20	90
32	Pulsar-18 T3 7/30/90	7	30	90
33	Pulsar-18 T3 7/40/90	7	40	90
34	Pulsar-18 T3 7/60/90	7	60	90
35	Pulsar-18 T3 7/80/90	7	80	90
36	Pulsar-18 T3 7/100/90	7	100	90
37	Pulsar-18 T3 7/120/90	7	120	90
38	Pulsar-18 T3 7/150/90	7	150	90
39	Pulsar-18 T3 7/170/90	7	170	90
40	Pulsar-18 T3 7/200/90	7	200	90
41	Pulsar-18 T3 4/20/135	4	20	135
42	Pulsar-18 T3 4/30/135	4	30	135
43	Pulsar-18 T3 4/40/135	4	40	135
44	Pulsar-18 T3 4/60/135	4	60	135
45	Pulsar-18 T3 4/80/135	4	80	135
46	Pulsar-18 T3 4/100/135	4	100	135
47	Pulsar-18 T3 4/120/135	4	120	135
48	Pulsar-18 T3 4/150/135	4	150	135
49	Pulsar-18 T3 4/170/135	4	170	135
50	Pulsar-18 T3 4/200/135	4	200	135
51	Pulsar-18 T3 5/20/135	5	20	135
52	Pulsar-18 T3 5/30/135	5	30	135
53	Pulsar-18 T3 5/40/135	5	40	135
54	Pulsar-18 T3 5/60/135	5	60	135

No.	Name	Nominal stent $\varnothing$ [mm]	Nominal stent length [mm]	Delivery System Useable Length [cm]
55	Pulsar-18 T3 5/80/135	5	80	135
56	Pulsar-18 T3 5/100/135	5	100	135
57	Pulsar-18 T3 5/120/135	5	120	135
58	Pulsar-18 T3 5/150/135	5	150	135
59	Pulsar-18 T3 5/170/135	5	170	135
60	Pulsar-18 T3 5/200/135	5	200	135
61	Pulsar-18 T3 6/20/135	6	20	135
62	Pulsar-18 T3 6/30/135	6	30	135
63	Pulsar-18 T3 6/40/135	6	40	135
64	Pulsar-18 T3 6/60/135	6	60	135
65	Pulsar-18 T3 6/80/135	6	80	135
66	Pulsar-18 T3 6/100/135	6	100	135
67	Pulsar-18 T3 6/120/135	6	120	135
68	Pulsar-18 T3 6/150/135	6	150	135
69	Pulsar-18 T3 6/170/135	6	170	135
70	Pulsar-18 T3 6/200/135	6	200	135
71	Pulsar-18 T3 7/20/135	7	20	135
72	Pulsar-18 T3 7/30/135	7	30	135
73	Pulsar-18 T3 7/40/135	7	40	135
74	Pulsar-18 T3 7/60/135	7	60	135
75	Pulsar-18 T3 7/80/135	7	80	135
76	Pulsar-18 T3 7/100/135	7	100	135
77	Pulsar-18 T3 7/120/135	7	120	135
78	Pulsar-18 T3 7/150/135	7	150	135
79	Pulsar-18 T3 7/170/135	7	170	135

No.	Name	Nominal stent $\varnothing$ [mm]	Nominal stent length [mm]	Delivery System Useable Length [cm]
80	Pulsar-18 T3 7/200/135	7	200	135

Table 2. Dimensional (Geometrical) Stent Characteristics: strut dimensions

Parameter	Value
Stent strut thickness (mm)	0.140
Stent strut width (mm)	0.085-0.090

Table 3. Technical Stent Characteristics: radiopaque (X-ray) markers

Parameter	Value
Number of markers at each stent end (proximal and distal)	6 pcs.

8.2. Technical Specifications of the Delivery System

Table 4. Functional characteristics

Feature	Value
Introducer compatibility	4F/(1.52 mm)
Guide wire compatibility	0.46 mm / 0.018"

Table 5. Delivery System Characteristics

Feature	Value
Usable length	900 mm / 1350 mm
Total device length	1195 mm / 1645 mm
Outer diameter of the device (usable length)	max. 1.52 mm

9. Accessory compatibility

Table 6. Compatibility requirements for accessories and components

Characteristics	Compatibility requirements for accessories and components
General	Compatible with common 4F introducer (1,52mm)
General	Compatible with common 0.018" (0.46 mm) guide wire

Compatible medical devices previously registered on the territory of the Russian Federation:

1. Fortress introducer, Registration Certificate No. FSZ 2011/10957 of 14.06.2013
modifications: -Crossover Introducer Sheath - with a defined curve. -Straight - 45 Introducer Sheath - straight. -Straight - 100 Introducer Sheath - straight.

Manufacturer: Contract Medical International, GmbH, Lauensteiner Str. 37, 01277 Dresden, Germany

2. Angiographic guide wire – Radifocus Glidewire Advantage. Registration Certificate No. RZN 2017/5426 of 21.07.2017

Modifications:

- Angiographic guide wire – Radifocus Glidewire Advantage, modification: RA*FA18181CM, type of the tip: angled, outer diameter: 0.018" (0.46 mm), length - 180 cm.

- Angiographic guide wire – Radifocus Glidewire Advantage, modification: RA*FA18301CM, type of the tip: angled, outer diameter: 0.018" (0.46 mm), length - 300 cm.
- Angiographic guide wire – Radifocus Glidewire Advantage, modification: RA*FS18181CM, type of the tip: straight, outer diameter: 0.018" (0.46 mm), length - 180 cm.
- Angiographic guide wire – Radifocus Glidewire Advantage, modification: RA*FS18301CM, type of the tip: straight, outer diameter: 0.018" (0.46 mm), length - 300 cm.

Manufacturer: Terumo Corporation, 44-1, 2-chome, Hatagaya, Shibuya-ku, Tokyo 151-0072, Japan

3. Radifocus guide wire for vascular interventions, in various modifications. Registration Certificate No. RZN 2016/4754 of 16.09.2016

Modifications:

- RF+GS18153M RADIFOCUS GUIDE WIRE M
- RF+GA18153M RADIFOCUS GUIDE WIRE M
- RF+GS18183M RADIFOCUS GUIDE WIRE M
- RF+GA18183M RADIFOCUS GUIDE WIRE M
- RF+GA18223M RADIFOCUS GUIDE WIRE M
- RF+GA18263M RADIFOCUS GUIDE WIRE M
- RF+GS18263M RADIFOCUS GUIDE WIRE M

Manufacturer: Terumo Corporation, 44-1, 2-chome, Hatagaya, Shibuya-ku, Tokyo 151-0072, Japan

10. Contents and Scope of Delivery

Pulsar-18 T3 Peripheral Self-Expanding Nitinol Stent System

Pulsar-18 T3 Peripheral Self-Expanding Nitinol Stent System with the Delivery System (usable length - 90 cm):

Contents:

1. Pulsar-18 T3 Peripheral Self-Expanding Stent with the Delivery System of a usable length 90 cm - 1 pcs.
 - with a stent diameter of 4 mm, length of 20 mm, 30 mm, 40 mm, 60 mm, 80 mm, 100 mm, 120 mm, 150 mm, 170 mm, 200 mm;
 - with a stent diameter of 5 mm, length of 20 mm, 30 mm, 40 mm, 60 mm, 80 mm, 100 mm, 120 mm, 150 mm, 170 mm, 200 mm;
 - with a stent diameter of 6 mm, length of 20 mm, 30 mm, 40 mm, 60 mm, 80 mm, 100 mm, 120 mm, 150 mm, 170 mm, 200 mm;
 - with a stent diameter of 7 mm, length of 20 mm, 30 mm, 40 mm, 60 mm, 80 mm, 100 mm, 120 mm, 150 mm, 170 mm, 200 mm;
2. Instruction for Use (IFU) - 1 pcs.
3. Patient implant card- 1 pcs.

II. Pulsar-18 T3 Peripheral Self-Expanding Nitinol Stent System with the Delivery System (usable length - 135 cm):

Contents:

1. Pulsar-18 T3 Peripheral Self-Expanding Stent with the Delivery System of a length 135 cm - 1 pcs.
 - with a stent diameter of 4 mm, length of 20 mm, 30 mm, 40 mm, 60 mm, 80 mm, 100 mm, 120 mm, 150 mm, 170 mm, 200 mm;
 - with a stent diameter of 5 mm, length of 20 mm, 30 mm, 40 mm, 60 mm, 80 mm, 100 mm, 120 mm, 150 mm, 170 mm, 200 mm;
 - with a stent diameter of 6 mm, length of 20 mm, 30 mm, 40 mm, 60 mm, 80 mm, 100 mm, 120 mm, 150 mm, 170 mm, 200 mm;
 - with a stent diameter of 7 mm, length of 20 mm, 30 mm, 40 mm, 60 mm, 80 mm, 100 mm, 120 mm, 150 mm, 170 mm, 200 mm;
2. Instruction for Use (IFU) - 1 pcs.
3. Patient implant card- 1 pcs.

11. Criteria for medical device unusability

DO NOT use the stent system if the outer package (including the foil pouch) and/or inner package are/is damaged or opened, or if any information provided is obscured or damaged. DO NOT use if the device is damaged, the safety button is pressed down (locked), or if the stent is partially deployed. DO NOT use the device after the Use by date indicated on the label.

12. Package Description

12.1. Individual/outer packaging

Pulsar-18 T3 is supplied in a sterile package.

The distal part of the device up to the handle is protected by a dispenser tube made of high-density polyethylene. The device is placed in a blister (455x200 mm) and placed in a flexible easy-to-open OPA/PE/Tyvek1073B pouch (581x238 mm), which represents individual sterile package of the product.

Then, the individual sterile package is placed in an intermediate package: an aluminum pouch (600x258 mm), together with the absorber and absorbent tape.

The outer packaging is a cardboard box (255x30x480 mm), in which the intermediate package, as well as the IFU with the patient implant card is placed. The labels are applied to the individual, sterile, intermediate, and outer packaging.

12.2. Transport package

Products are put into the transport package represented by the box that is made of corrugated cardboard. Cardboard box is closed and sealed with an adhesive tape. It is allowed to pack several products according to the overall dimensions of the transport package, including air-bubble wrap.

13. Device Labeling

When delivered to the territory of Russia for the purposes of distribution, next to the original labeling, but without overlapping it, the medical device is labeled with a local sticker which has a certain priority for the Russian Federation.

Example of additional labeling for the Russian Federation (sticker for the Russian Federation)

Pulsar-18 T3 Peripheral Self-Expanding Nitinol Stent System

Stent Diameter Unconstrained (mm)
Stent Length Unconstrained (mm)
Usable Length (cm)
Guide Wire Diameter (inch)
Minimum Introducer Sheath Size (F)
ID > x.xx (mm)
Contents (pcs)

Size: see on the package

Authorized representative of the Manufacturer on the territory of the Russian Federation:
LLC "BIOTRONIK"
26, building 1A, Nikoloyamskaya str., room 6, floor 6
Moscow, 109240, Russia
Tel: +7 (495) 789-68-31,
email: office@biotronik.ru

www.biotronik.com

Registration Certificate
No. P3H



Non-toxic. Apyrogenic

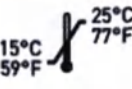


For labeling, symbols are used to provide the necessary information, such as:

- device name;
- use-by date;
- information about the sterility of the product and the method of sterilization;
- information about a single use;
- information about the manufacturer;
- other symbols (see the symbol explanation table below)

Table 7. Symbol explanation given on the labeling

Symbol	Description
	EO sterilization
	Individual sterile barrier system with outer protective packaging
	Individual sterile barrier system
	MR-conditional stent
	Refer to the Instruction for Use
	Manufacturing date. Indicates the date when the device was manufactured.
	Protect from moisture. Indicates that the medical device must be protected from moisture.
	Catalog number. Specifies the number of the medical device according to the manufacturer's catalog.
	Manufacturer. Indicates the manufacturer of the medical device, as defined in the European Community Directives 90/385/EEC, 93/42/EEC and 98/79/EC.

Symbol	Description
	Lot code. Specifies the lot code used by the manufacturer to identify the lot of the device.
GTIN	Global product number in the Unified International Product Database GS1
	CE-mark
	DO NOT use when the package is damaged
	DO NOT resterilize
	SINGLE USE ONLY. Indicates that the medical device is intended for a single use only or for use on a single patient during one procedure.
	Avoid exposure to sunlight
	Use by...
	Refer to the Instruction for Use
	The temperature range within which the medical device can be stored
	Temperature range

14. Information about the use frequency and device maintenance/repair

Pulsar-18 T3 Peripheral Self-Expanding Nitinol Stent System is a single-use device and is not subject to maintenance and repair.

15. Consumables list, the procedure for their use and replacement

Pulsar-18 T3 Peripheral Self-Expanding Nitinol Stent System is a single-use device and does not contain any consumables.

16. Sterilization, cleaning and disinfection

Pulsar-18 T3 Peripheral Self-Expanding Nitinol Stent System is delivered sterile. Sterilization is carried out with ethylene oxide (EO). Resterilization is not permitted. Cleaning, disinfection and resterilization are not allowed, as the device is intended for single use only.

17. Device Use Frequency

Pulsar-18 T3 Peripheral Self-Expanding Nitinol Stent System is intended for single use only.

18. Shelf life (sterilization validity)

The device shelf life is 3 years.

19. Device (Implant) Service Life

The stent has been designed and tested to maintain its device service life.

20. Shipping, storage and handling conditions

Transportation can be performed on any type of covered transport in accordance with the rules and requirements of transportation of goods, valid for each type of transport. Handle a medical device with caution. Keep it in original box, in dry, dark and cool place.

During device transportation, storage and handling, the following conditions should be adhered:

Table 8. Transportation, storage and handling conditions of the medical device

Mode	Transportation	Storage	Handling
Temperature	10 °C ... 40 °C	15 °C ... 25 °C	15 °C ... 25 °C
Humidity	There are no special requirements for air humidity	There are no special requirements for air humidity	Resistant to the effects of biological fluids (blood)
Atmospheric pressure	There are no special requirements for atmospheric pressure	There are no special requirements for atmospheric pressure	There are no special requirements for atmospheric pressure

Short-term storage temperature deviations from 10 °C to 40 °C are allowed for up to 48 hours.

21. Disposal procedure

After its use, the device can represent a potential biological hazard. Handling and its disposal must be carried out in accordance with hospitals, administrative and/or local government policy. (for Russia: the disposal of used medical devices is carried out in accordance with class B SanPiN 2.1.3684-21).

22. The list of international regulatory documents/standards that the medical device complies with

Table 9. Applied Standards

Applied Standards	Title	Compliance with European Standard
Standards - General standards of medical equipment		
ISO 13485:2016	Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes	EN ISO 13485:2016 + AC:2016
ISO 14155:2011 + Cor.1:2011	Clinical investigation of medical devices for human subjects - Good clinical practice	EN ISO 14155:2011 + AC:2011
ISO 14971:2019	Medical devices. Application of risk management to medical devices	EN ISO 14971:2020
IEC 62366-1:2015 + Cor 1:2016	Medical devices - Application of usability engineering to medical devices	EN 62366-1:2015 + AC:2015
Standards - Device Specific		
Design characteristics of the device - General		
ISO 10555-1:2013 + Amd1:2017	Intravascular catheters - Sterile and single-use catheters -Part 1: General requirements	EN ISO 10555-1:2013 + A1:2017
ISO 14630:2012	Non-active surgical implants. General requirements	EN ISO 14971:2012

ISO 25539-2:2012	Cardiovascular implants. Endovascular devices. Vascular stents	EN ISO 25539-2:2012
Design characteristics of the device - Design		
ISO 80369-7:2016 (revised version 2016-12-01)	Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications - Part 7: Connectors for intravascular or hypodermic applications	EN ISO 80369-7:2017
ISO 80369-20:2015	Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications - Part 20: Common test methods	EN ISO 80369-20:2015
Standards - Biocompatibility		
ISO 10993-1:2018 (Revised version 2018-10)	Biological evaluation of medical devices. Evaluation and testing within a risk management process	No
ISO 10993-3:2014	Biological evaluation of medical devices. Tests for Genotoxicity, Carcinogenicity and Reproductive Toxicity	EN ISO 10993-3:2014
ISO 10993-4:2017	Biological evaluation of medical devices. Selection of tests for interactions with blood	EN ISO 10993-4:2017
EN ISO 10993-5:2009	Biological evaluation of medical devices. Tests for in vitro cytotoxicity	EN ISO 10993-5:2009
ISO 10993-6:2016	Biological evaluation of medical devices. Tests for local effects after implantation	EN ISO 10993-6:2016
ISO 10993-7:2008 + Cor.1:2009	Biological evaluation of medical devices. Ethylene oxide sterilization residuals	EN ISO 10993-7:2008 + AC:2009
ISO 10993-10:2010	Biological evaluation of medical devices. Tests for irritation and skin sensitization	EN ISO 10993-10:2013
ISO 10993-11:2017	Biological evaluation of medical devices. Tests for systemic toxicity	EN ISO 10993-11:2018
ISO 10993-12:2012	Biological evaluation of medical devices. Sample preparation and reference materials	EN ISO 10993-12:2012
ISO 10993-15:2019	Biological evaluation of medical devices. Identification and quantification of degradation products from metals and alloys	EN ISO 10993-15:2009
ISO 10993-18:2005	Biological evaluation of medical devices. Chemical characterization of materials	EN ISO 10993-18:2009
ISO/TS 10993-20:2006	Biological evaluation of medical devices - Part 20: Principles and methods for immunotoxicology testing of medical devices	No
Applied Standards	Title	Comply with European Standard
Standards - Sterilization		
ISO 11135:2014	Sterilization of health care products. Ethylene oxide. Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices	EN ISO 11135:2014
ISO 11138-1:2017	Sterilization of health care products. Biological indicators. General requirements	EN ISO 11138-1:2017
ISO 11138-2:2017	Sterilization of health care products. Biological indicators. Biological indicators for ethylene oxide sterilization processes	EN ISO 11138-2:2017
ISO 11737-1:2006 + Cor.1:2007	Sterilization of medical devices. Microbiological methods. Determination of a population of microorganisms on products	EN ISO 11737-1:2006 + AC:2009
ISO 11737-2:2009	Sterilization of medical devices. Microbiological methods. Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process	EN ISO 11737-2:2009

ISO 17294-2:2016 (partly)	Water quality - Application of inductively coupled plasma mass spectrometry (ICP-MS) - Part 2: Determination of 62 elements	EN ISO 17294-2:2016
Standards - Packaging		
EN 868-5:2009	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 5: Sealable pouches and reels of porous materials and plastic film construction - Requirements and test methods	EN 868-5:2009
ISO 11607-1:2006 + Amd.1:2014	Packaging for terminally sterilized medical devices. Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems	EN ISO 11607-1:2017
ISO 11607-2:2019	Packaging for terminally sterilized medical devices. Validation requirements for forming, sealing and assembly processes	EN ISO 11607-2:2020
ISO 2233:2000	Packaging - Complete, filled transport packages and unit loads - Conditioning for testing	EN ISO 2233:2001
Standards - Labeling		
EN 556-1:2001 + AC:2006	Sterilization of medical devices. Requirements for medical devices to be designated "STERILE". Requirements for terminally sterilized medical devices	EN 556-1:2001 + AC:2006
EN 1041:2008 + Amd.1:2013	Information to be supplied by the manufacturer	EN 1041:2008+A1:2013
Applied Standards	Title	Comply with European Standard
ISO 15223-1:2016	Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements	EN ISO 15223-1:2016

23. Use of Pharmaceutical

Pulsar-18 T3 does not contain substances which can be considered as pharmaceutical (drug) products as defined in Annex I, clause 7.4 of the Medical Devices Directive 93/42/EEC.

24. Use of Blood Derivatives

Pulsar-18 T3 does not contain, as an integral part, a human blood derivative referred to in clause 7.4 of Annex I of the Council Directive 93/42/EEC.

25. Authorized representative of the Manufacturer on the territory of the Russian Federation

Limited Liability Company "Biotronik" (LLC Biotronik)
26, building 1A, Nikoloyamskaya str., room 6, floor 2, Moscow, 109240, Russia
Tel.: +7 (495) 789-68-31, Fax: +7 (495) 789-68-32. office@biotronik.ru

Дополнение к инструкции по эксплуатации

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

Содержание

1.	Наименование медицинского изделия	3
2.	Наименование и адрес разработчика, производителя, места производства .	3
3.	Назначение.....	4
4.	Условия применения, информация о потенциальном потребителе	4
5.	Область применения	4
6.	Вид контакта с организмом человека.....	4
7.	Риски применения медицинского изделия.....	4
8.	Технические характеристики изделия	5
8.1.	Технические спецификации стента Pulsar-18 ТЗ	5
8.2.	Технические спецификации системы доставки	9
9.	Совместимость комплектующих	9
10.	Состав и комплект поставки	10
11.	Критерии непригодности медицинского изделия для применения	11
12.	Описание упаковки	11
12.1.	Индивидуальная/внешняя упаковка	11
12.2.	Транспортная упаковка	11
13.	Маркировка медицинского изделия	11
14.	Информация о кратности применения и техническом обслуживании/ремонте изделия.....	13
15.	Перечень расходных материалов, процедура их применения и замены	14
16.	Стерилизация, очистка, дезинфекция	14
17.	Кратность применения изделия.....	14
18.	Срок годности (срок сохранения стерильности)	14
19.	Срок службы изделия (имплантата).....	14
20.	Условия транспортировки, хранения и эксплуатации	14
21.	Порядок осуществления утилизации и уничтожения	14
22.	Перечень международных нормативных документов/ стандартов, которым соответствует МИ	15
23.	Применение лекарственных средств.....	17
24.	Применение производных крови.....	17
25.	Уполномоченный представитель производителя на территории РФ.....	17

1. Наименование медицинского изделия

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

I. Система периферического самораскрывающегося нитинолового стента Pulsar-18 T3 с системой доставки длиной 90см:

Основной состав:

1. Стент периферический самораскрывающийся Pulsar-18 T3 с системой доставки длиной 90см - 1шт.
 - со стентом диаметром 4,0 мм, длиной 20мм, 30мм, 40мм, 60мм, 80мм, 100мм, 120мм, 150мм, 170мм, 200мм;
 - со стентом диаметром 5,0 мм, длиной 20мм, 30мм, 40мм, 60мм, 80мм, 100мм, 120мм, 150мм, 170мм, 200мм;
 - со стентом диаметром 6,0 мм, длиной 20мм, 30мм, 40мм, 60мм, 80мм, 100мм, 120мм, 150мм, 170мм, 200мм;
 - со стентом диаметром 7,0 мм, длиной 20мм, 30мм, 40мм, 60мм, 80мм, 100мм, 120мм, 150мм, 170мм, 200мм;
2. Инструкция по эксплуатации.
3. Имплантационная карта пациента.

II. Система периферического самораскрывающегося нитинолового стента Pulsar-18 T3 с системой доставки длиной 135см:

Основной состав:

1. Стент периферический самораскрывающийся Pulsar-18 T3 с системой доставки длиной 135см - 1шт.
 - со стентом диаметром 4,0 мм, длиной 20мм, 30мм, 40мм, 60мм, 80мм, 100мм, 120мм, 150мм, 170мм, 200мм;
 - со стентом диаметром 5,0 мм, длиной 20мм, 30мм, 40мм, 60мм, 80мм, 100мм, 120мм, 150мм, 170мм, 200мм;
 - со стентом диаметром 6,0 мм, длиной 20мм, 30мм, 40мм, 60мм, 80мм, 100мм, 120мм, 150мм, 170мм, 200мм;
 - со стентом диаметром 7,0 мм, длиной 20мм, 30мм, 40мм, 60мм, 80мм, 100мм, 120мм, 150мм, 170мм, 200мм;
2. Инструкция по эксплуатации.
3. Имплантационная карта пациента.

Далее по тексту: «Pulsar-18 T3», «Система стента Pulsar-18 T3», «Стент», «Система стента», «Стент Pulsar-18 T3».

2. Наименование и адрес разработчика, производителя, места производства

Наименование и адрес разработчика, производителя:

BIOTRONIK AG (БИОТРОНИК АГ)

Ackerstrasse 6, 8180 Bülach, Switzerland (Швейцария)

Тел. + 41 (0) 44 864 51 11

Факс + 41 (0) 44 864 50 05

info.vi@biotronik.com

Адрес места производства:

BIOTRONIK AG (БИОТРОНИК АГ)

Ackerstrasse 6, 8180 Bülach, Switzerland (Швейцария)

CORTRONIK GmbH (КОРТРОНИК ГмбХ)

Friedrich-Barnewitz-Strasse 4a, Rostock-Warnemünde 18119, Germany (Германия)

3. Назначение

Предназначен для использования у пациентов с атеросклеротическим поражением поверхностной бедренной артерии, проксимальной подколенной и конечных ветвей подколенной артерии и для лечения неудовлетворительных результатов чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА), например, остаточного стеноза и диссекции.

4. Условия применения, информация о потенциальном потребителе

Данное медицинское изделие должны использовать только врачи, прошедшие тщательную подготовку и имеющие опыт выполнения сосудистых вмешательств (в том числе в случае опасных для жизни отклонений).

5. Область применения

Стент Pulsar-18 T3 — это имплантируемое изделие, предназначенное для применения в периферической сосудистой системе, не имеющей контакта с сердцем или центральной системой кровообращения. Применяется в эндоваскулярной хирургии: при проведении чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА).

6. Вид контакта с организмом человека

Система периферического самораскрывающегося нитинолового стента Pulsar-18 T3 имеет следующий вид контакта с организмом человека:

Стент Pulsar-18 T3	Имплантируемое изделие, имеющее постоянный (более 30 сут.) контакт с внутренней средой и тканями организма.
Система доставки стента Pulsar-18 T3	Часть изделия, имеющая кратковременный (менее 24 ч.) контакт с внутренней средой и тканями организма

7. Риски применения медицинского изделия

Методы управления рисками применяются в отношении конструкции, производственных процессов, включая материалы/компоненты, а также применения (использования) изделия. Управление рисками осуществляется в соответствии с международным стандартом EN ISO 14971. Методы управления рисками применяются на протяжении всего срока службы изделия. В процедуре управления рисками определены три фазы срока службы:

- Развитие
- Серийное производство
- Этапы, следующие за производством, до конца срока службы изделия

Анализ рисков проводится для выявления и оценки потенциальных рисков, которые могут возникнуть в связи с проектированием, производственными процессами (PcRA, процесс

FMEA) и применением изделия (PdRA). Анализ конструкционных рисков и анализ риска применения учитывают результаты анализа эксплуатационной пригодности (HUF, CRS, UEF) в качестве входных данных. Для снижения рисков до приемлемого уровня применяются меры контроля рисков. Приемлемость остаточных рисков, остающихся после реализации мер по контролю рисков, в каждом отдельном анализе рисков оценивается и документируется.

8. Технические характеристики изделия

Система периферического самораскрывающегося нитинолового стента Pulsar-18 T3 (далее — Pulsar-18 T3), как показано на рис. 1, представляет собой саморасширяющийся стент, который предварительно размещен на системе доставки по проводнику.

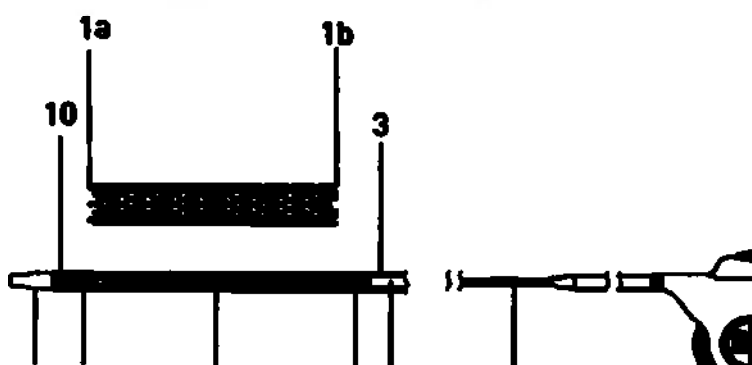


Рис.1 Схема стента Pulsar-18 T3

Стент (1) представляет собой постоянный имплантат, выполненный из обработанной лазером нитиноловой трубки. На обоих концах стента (1) расположены шесть рентгеноконтрастных маркеров (1a, 1b), стент полностью покрыт тонким слоем аморфного карбида кремния (proBIO). Система доставки имеет трехосевую конструкцию шaftа и включает: внутренний шaft в сборе (2), средний выдвижной шaft (3) и неподвижный внешний синий стабилизационный шaft (11). Центральный просвет проводника внутри внутреннего шaftа в сборе (2) начинается с дистального наконечника (кончика) системы доставки (7) и заканчивается портом Люэра (6) на рукоятке (9). Просвет проводника промывается через порт Люэра (6). Стент размещается между внутренним шaftом в сборе (2) и выдвижным шaftом (3) на дистальном конце системы доставки. Два рентгеноконтрастных маркера системы доставки (8a, 8b) облегчают рентгеноскопическую визуализацию и позиционирование системы стента в направлении к пораженному сегменту и поперек сегмента. Начало выдвижного шaftа (3) расположено внутри рукоятки (9), шaft продолжается до наконечника системы доставки (7). Выдвижной шaft (3) покрывает стент (1), удерживая его в системе доставки. Подвижный рентгеноконтрастный маркер (10) на выдвижном шaftе (3) обеспечивает визуальный контроль во время установки стента. На внешнюю поверхность наконечника (кончика) (7), выдвижного шaftа (3) и синего стабилизационного шaftа (11) нанесено гидрофобное покрытие, а между выдвижным шaftом (3) и внутренним шaftом в сборе (2) нанесено антифрикционное вещество. Синий стабилизационный шaft (11) предназначен для уменьшения трения между системой стента и гемостатическим клапаном интродьюсера. Предохранительный тормоз в разблокированном положении (4) и вращающееся колесо (5) на рукоятке (9) используются для установки стента (1).

8.1. Технические спецификации стента Pulsar-18 T3

Таблица 1: Диапазон размеров стента Pulsar-18 T3

№	Наименование	Номинальный Ø стента, мм	Номинальная длина стента, мм	Рабочая длина системы доставки, см
---	--------------	-----------------------------	------------------------------------	--

№	Наименование	Номинальный Ø стента, мм	Номинальная длина стента, мм	Рабочая длина системы доставки, см
1	Pulsar-18 T3 4/20/90	4	20	90
2	Pulsar-18 T3 4/30/90	4	30	90
3	Pulsar-18 T3 4/40/90	4	40	90
4	Pulsar-18 T3 4/60/90	4	60	90
5	Pulsar-18 T3 4/80/90	4	80	90
6	Pulsar-18 T3 4/100/90	4	100	90
7	Pulsar-18 T3 4/120/90	4	120	90
8	Pulsar-18 T3 4/150/90	4	150	90
9	Pulsar-18 T3 4/170/90	4	170	90
10	Pulsar-18 T3 4/200/90	4	200	90
11	Pulsar-18 T3 5/20/90	5	20	90
12	Pulsar-18 T3 5/30/90	5	30	90
13	Pulsar-18 T3 5/40/90	5	40	90
14	Pulsar-18 T3 5/60/90	5	60	90
15	Pulsar-18 T3 5/80/90	5	80	90
16	Pulsar-18 T3 5/100/90	5	100	90
17	Pulsar-18 T3 5/120/90	5	120	90
18	Pulsar-18 T3 5/150/90	5	150	90
19	Pulsar-18 T3 5/170/90	5	170	90
20	Pulsar-18 T3 5/200/90	5	200	90
21	Pulsar-18 T3 6/20/90	6	20	90
22	Pulsar-18 T3 6/30/90	6	30	90
23	Pulsar-18 T3 6/40/90	6	40	90
24	Pulsar-18 T3 6/60/90	6	60	90
26	Pulsar-18 T3 6/80/90	6	80	90

№	Наименование	Номинальный Ø стента, мм	Номинальная длина стента, мм	Рабочая длина системы доставки, см
26	Pulsar-18 T3 6/100/90	6	100	90
27	Pulsar-18 T3 6/120/90	6	120	90
28	Pulsar-18 T3 6/150/90	6	150	90
29	Pulsar-18 T3 6/170/90	6	170	90
30	Pulsar-18 T3 6/200/90	6	200	90
31	Pulsar-18 T3 7/20/90	7	20	90
32	Pulsar-18 T3 7/30/90	7	30	90
33	Pulsar-18 T3 7/40/90	7	40	90
34	Pulsar-18 T3 7/60/90	7	60	90
35	Pulsar-18 T3 7/80/90	7	80	90
36	Pulsar-18 T3 7/100/90	7	100	90
37	Pulsar-18 T3 7/120/90	7	120	90
38	Pulsar-18 T3 7/150/90	7	150	90
39	Pulsar-18 T3 7/170/90	7	170	90
40	Pulsar-18 T3 7/200/90	7	200	90
41	Pulsar-18 T3 4/20/135	4	20	135
42	Pulsar-18 T3 4/30/135	4	30	135
43	Pulsar-18 T3 4/40/135	4	40	135
44	Pulsar-18 T3 4/60/135	4	60	135
45	Pulsar-18 T3 4/80/135	4	80	135
46	Pulsar-18 T3 4/100/135	4	100	135
47	Pulsar-18 T3 4/120/135	4	120	135
48	Pulsar-18 T3 4/150/135	4	150	135
49	Pulsar-18 T3 4/170/135	4	170	135
50	Pulsar-18 T3 4/200/135	4	200	135

№	Наименование	Номинальный Ø стента, мм	Номинальная длина стента, мм	Рабочая длина системы доставки, см
51	Pulsar-18 T3 5/20/135	5	20	135
52	Pulsar-18 T3 5/30/135	5	30	135
53	Pulsar-18 T3 5/40/135	5	40	135
54	Pulsar-18 T3 5/60/135	5	60	135
55	Pulsar-18 T3 5/80/135	5	80	135
56	Pulsar-18 T3 5/100/135	5	100	135
57	Pulsar-18 T3 5/120/135	5	120	135
58	Pulsar-18 T3 5/150/135	5	150	135
59	Pulsar-18 T3 5/170/135	5	170	135
60	Pulsar-18 T3 5/200/135	5	200	135
61	Pulsar-18 T3 6/20/135	6	20	135
62	Pulsar-18 T3 6/30/135	6	30	135
63	Pulsar-18 T3 6/40/135	6	40	135
64	Pulsar-18 T3 6/60/135	6	60	135
65	Pulsar-18 T3 6/80/135	6	80	135
66	Pulsar-18 T3 6/100/135	6	100	135
67	Pulsar-18 T3 6/120/135	6	120	135
68	Pulsar-18 T3 6/150/135	6	150	135
69	Pulsar-18 T3 6/170/135	6	170	135
70	Pulsar-18 T3 6/200/135	6	200	135
71	Pulsar-18 T3 7/20/135	7	20	135
72	Pulsar-18 T3 7/30/135	7	30	135
73	Pulsar-18 T3 7/40/135	7	40	135
74	Pulsar-18 T3 7/60/135	7	60	135
75	Pulsar-18 T3 7/80/135	7	80	135

№	Наименование	Номинальный Ø стента, мм	Номинальная длина стента, мм	Рабочая длина системы доставки, см
76	Pulsar-18 T3 7/100/135	7	100	135
77	Pulsar-18 T3 7/120/135	7	120	135
78	Pulsar-18 T3 7/150/135	7	150	135
79	Pulsar-18 T3 7/170/135	7	170	135
80	Pulsar-18 T3 7/200/135	7	200	135

Таблица 2: Размерные (геометрические) характеристики стента: размеры страт

Параметр	Значение
Толщина страт стента (мм)	0,140
Ширина страт стента (мм)	0,085-0,090

Таблица 3: Технические характеристики стента: рентгеноконтрастные маркеры

Параметр	Значение
Количество маркеров на каждом конце стента (проксимально и дистально)	6 шт.

8.2. Технические спецификации системы доставки

Таблица 4: Функциональные характеристики

Характеристика	Значение
Совместимость с интродьюсером	4F/(1,52 мм)
Совместимость с проводником	0.46 мм / 0.018"

Таблица 5: Характеристики системы доставки

Характеристика	Значение
Эффективная длина	900 мм / 1350 мм
Общая длина изделия	1195 / 1645 мм
Наружный диаметр изделия (рабочая длина)	макс. 1.52 мм

9. Совместимость комплектующих

Таблица 6: Требования к совместимости принадлежностей и компонентов

Характеристики	Требования к совместимости принадлежностей и компонентов
Общее	Совместимость с общим интродьюсером 4F (1,52 мм)
Общее	Совместимость с проводником 0.018" (0.46 мм)

Совместимые ранее зарегистрированные на территории РФ медицинские изделия:

1. Интродьюсер Fortress, Регистрационное Удостоверение № ФСЗ 2011/10957 от 14.06.2013
 варианты исполнения: -Crossover Introducer Sheath - с заданной кривизной. -Straight - 45
 Introducer Sheath - прямой. -Straight - 100 Introducer Sheath - прямой.
 Производитель "Контракт Медикал Интернейшнл, ГмбХ", Германия, Дальнее зарубежье,
 Contract Medical International, GmbH, Lauensteiner Str. 37, 01277 Dresden

2. Проводник ангиографический Radifocus Glidewire Advantage, Регистрационное Удостоверение № РЗН 2017/5426 от 21.07.2017

Варианты исполнения:

-Проводник ангиографический Radifocus Glidewire Advantage вариант исполнения: RA*FA18181CM, Форма кончика изогнутый Angled, внешний диаметр 0.018" (0.46 мм), длина 180 см.

-Проводник ангиографический Radifocus Glidewire Advantage вариант исполнения: RA*FA18301CM, Форма кончика изогнутый Angled, внешний диаметр 0.018" (0.46 мм), длина 300 см.

-Проводник ангиографический Radifocus Glidewire Advantage вариант исполнения: RA*FS18181CM, Форма кончика прямой Straight, внешний диаметр 0.018" (0.46 мм), длина 180 см.

- Проводник ангиографический Radifocus Glidewire Advantage вариант исполнения: RA*FS18301CM, Форма кончика прямой Straight, внешний диаметр 0.018" (0.46 мм), длина 300 см.

Производитель «Терумо Корпорейшн», Япония, Terumo Corporation, 44-1, 2-chome, Hatagaya, Shibuya-ku, Tokyo 151-0072, Japan

3. Проводник Radifocus Guide wire для сосудистых вмешательств в различных вариантах исполнения, Регистрационное Удостоверение № РЗН 2016/4754 от 16.09.2016

Варианты исполнения:

-RF+GS18153M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M

-RF+GA18153M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M

-RF+GS18183M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M

-RF+GA18183M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M

-RF+GA18223M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M

-RF+GA18263M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M

-RF+GS18263M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M

Производитель «Терумо Корпорейшн», Япония, Terumo Corporation, 44-1, 2-chome, Hatagaya, Shibuya-ku, Tokyo 151-0072, Japan

10. Состав и комплект поставки

Система периферического самораскрывающегося нитинолового стента Pulsar-18 T3

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

Основной состав:

1. Стент периферический самораскрывающийся Pulsar-18 T3 с системой доставки длиной 90см - 1шт.

- со стентом диаметром 4,0 мм, длиной 20мм, 30мм, 40мм, 60мм, 80мм, 100мм, 120мм, 150мм, 170мм, 200мм;

- со стентом диаметром 5,0 мм, длиной 20мм, 30мм, 40мм, 60мм, 80мм, 100мм, 120мм, 150мм, 170мм, 200мм;

- со стентом диаметром 6,0 мм, длиной 20мм, 30мм, 40мм, 60мм, 80мм, 100мм, 120мм, 150мм, 170мм, 200мм;

- со стентом диаметром 7,0 мм, длиной 20мм, 30мм, 40мм, 60мм, 80мм, 100мм, 120мм, 150мм, 170мм, 200мм;

2. Инструкция по эксплуатации -1шт.

3. Имплантационная карта пациента – 1шт.

II. Система периферического самораскрывающегося нитинолового стента Pulsar-18 T3 с системой доставки длиной 135см:

Основной состав:

1. Стент периферический самораскрывающийся Pulsar-18 T3 с системой доставки длиной 135см - 1шт.
 - со стентом диаметром 4,0 мм, длиной 20мм, 30мм, 40мм, 60мм, 80мм, 100мм, 120мм, 150мм, 170мм, 200мм;
 - со стентом диаметром 5,0 мм, длиной 20мм, 30мм, 40мм, 60мм, 80мм, 100мм, 120мм, 150мм, 170мм, 200мм;
 - со стентом диаметром 6,0 мм, длиной 20мм, 30мм, 40мм, 60мм, 80мм, 100мм, 120мм, 150мм, 170мм, 200мм;
 - со стентом диаметром 7,0 мм, длиной 20мм, 30мм, 40мм, 60мм, 80мм, 100мм, 120мм, 150мм, 170мм, 200мм;
2. Инструкция по эксплуатации - 1шт.
3. Имплантационная карта пациента -1шт.

11. Критерии непригодности медицинского изделия для применения

Не используйте систему стента, если внешняя (в том числе саше из фольги) и/или внутренняя упаковка повреждена или вскрыта либо скрыта или нарушена имеющаяся на ней маркировка. Не используйте устройство, если оно повреждено, кнопка безопасности нажата (заблокирована) или если стент частично раскрыт. Не применяйте устройство по истечении срока годности, указанного на этикетке.

12. Описание упаковки

12.1. Индивидуальная/внешняя упаковка

Pulsar-18 T3 поставляется в стерильной упаковке.

Дистальная часть изделия до рукоятки защищена диспенсерной трубкой - трубка из полиэтилена высокой плотности. Изделие размещено в блистере в виде поддона (455х200 мм) и помещено в мягкий легко вскрываемый пакет Тайвек 1073В (581х238 мм), который представляет собой индивидуальную стерильную упаковку изделия.

Далее индивидуальную упаковку помещают в промежуточную упаковку: алюминиевый пакет (600х258 мм), здесь же располагаются абсорбер и абсорбирующая лента.

Внешняя упаковка - картонная коробка (255х30х480 мм), в которую помещен продукт в промежуточной упаковке, инструкция по эксплуатации и имплантационная карта пациента. Маркировки нанесены на индивидуальную, промежуточную и внешнюю упаковки.

12.2. Транспортная упаковка

Изделия укладываются в транспортную упаковку, представляющую собой коробку, изготовленную из гофрированного картона. Картонную коробку закрывают и фиксируют липкой лентой. Допускается упаковка нескольких изделий в соответствии с габаритными размерами транспортной упаковки, включая воздушно-пузырьковую пленку.

13. Маркировка медицинского изделия

При поставке на территорию РФ в целях обращения рядом с оригинальной маркировкой, но, не перекрывая ее, медицинское изделие маркируется локальным стикером, который имеет приоритет для РФ.

Образец дополнительной маркировки для РФ (стикер для РФ)

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 28
 строение 1А, этаж 2, помещение 6
 Тел.: 8 (495) 789-68-31,
 email: office@biotronik.ru

www.biotronik.com



Регистрационное удостоверение
 № РЗН

Нетоксично. Апиrogenно

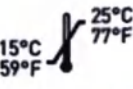
BIOTRONIK
 excellence for life

В маркировке упаковки (коробки) используются символы для сообщения необходимой информации, такой как:

- наименование изделия,
- срок годности,
- информация о стерильности изделия и методе стерилизации,
- информация об одноразовом применении,
- информация о производителе,
- другие символы (см. таблицу расшифровки символов далее)

Таблица 7: Расшифровка графических символов, указанных на маркировке

Условное обозначение	Описание
	Стерилизация этиленоксидом
	Индивидуальная стерильная барьерная система с наружной защитной упаковкой
	Индивидуальная стерильная барьерная система
	Стент является МРТ-совместимым
	Обратитесь к инструкции по применению
	Дата изготовления. Указывает дату, когда было изготовлено медицинское изделие
	Беречь от влаги. Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от влаги
	Номер по каталогу. Указывает номер медицинского изделия по каталогу изготовителя

Условное обозначение	Описание
	Изготовитель. Указывает изготовителя медицинского изделия, как это определено в Директивах Европейского сообщества 90/385/ЕЕС, 93/42/ЕЕС и 98/79/ЕС
	Код партии. Указывает код партии, которым изготовитель идентифицировал партию изделия
GTIN	Глобальный номер товарной продукции в единой международной базе товаров GS1
	Знак соответствия требованиям CE
	Не использовать при повреждении упаковки
	Не подлежит повторной стерилизации
	Запрет на повторное применение. Указывает, что медицинское изделие предназначено для единичного использования, или для использования на одном пациенте в течение одной процедуры
	Не допускать воздействия солнечного света
	Использовать до
	Обратитесь к инструкции по применению
	Температурный диапазон, в пределах которого медицинское изделие надежно сохраняется
	Температурный диапазон

14. Информация о кратности применения и техническом обслуживании/ремонте изделия

Система периферического самораскрывающегося нитинолового стента Pulsar-18 T3 является одноразовым изделием и не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

15. Перечень расходных материалов, процедура их применения и замены

Система периферического самораскрывающегося нитинолового стента Pulsar-18 ТЗ является одноразовым изделием и не содержит расходных материалов.

16. Стерилизация, очистка, дезинфекция

Система периферического самораскрывающегося нитинолового стента Pulsar-18 ТЗ поставляется стерильной. Стерилизация осуществляется этилен оксидом. Повторная стерилизация запрещена. Очистка, дезинфекция и повторная стерилизация неприменимы, т.к. изделие предназначено для одноразового использования.

17. Кратность применения изделия

Система периферического самораскрывающегося нитинолового стента Pulsar-18 ТЗ предназначена только для однократного использования.

18. Срок годности (срок сохранения стерильности)

Срок годности изделия составляет 3 года.

19. Срок службы изделия (имплантата)

Стент разработан и протестирован таким образом, чтобы продлить срок его службы.

20. Условия транспортировки, хранения и эксплуатации

Данное медицинское изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида. С медицинским изделием необходимо обращаться с осторожностью. Хранить в оригинальной упаковке, в сухом, темном и прохладном месте.

Во время транспортировки, хранения и эксплуатации медицинского изделия, необходимо придерживаться следующих условий:

Таблица 8: Условия транспортировки, хранения и эксплуатации медицинского изделия

Режим	Транспортирование	Хранение	Эксплуатация
Температура	10°C ... 40°C	15 °C ... 25 °C	15 °C ... 25 °C
Влажность	Особых требований к влажности воздуха нет	Особых требований к влажности воздуха нет	Устойчиво к воздействию биологических жидкостей (крови)
Атмосферное давление	Особых требований к атмосферному давлению нет	Особых требований к атмосферному давлению нет	Особых требований к атмосферному давлению нет

Кратковременные отклонения температуры хранения от 10°C до 40°C допускаются до 48 часов.

21. Порядок осуществления утилизации и уничтожения

После использования изделие представляет потенциальную биологическую опасность. Обращение и его утилизацию необходимо осуществлять в соответствии с принятыми в медицинской практике нормами, а также соответствующими местными, государственными и федеральными законодательными актами, и инструкциями (для РФ: утилизация использованного медицинского изделия проводится в соответствии с классом Б СанПин 2.1.3684-21).

22. Перечень международных нормативных документов/ стандартов, которым соответствует МИ

Таблица 9: Применяемые стандарты

Применяемые стандарты	Заголовок	Соответствует европейскому стандарту
Стандарты - Общие стандарты медицинского оборудования		
ISO 13485:2016	Медицинские изделия -- Требования к системе менеджмента качеством -- Требования для целей регулирования	EN ISO 13485:2016 + AC:2016
ISO 14155:2011 + Cor.1:2011	Клинические исследования медицинских изделий для людей - Надлежащая клиническая практика	EN ISO 14155:2011 + AC:2011
ISO 14971:2019	Медицинские изделия. Применение управления рисками к медицинским изделиям	EN ISO 14971:2020
IEC 62366-1:2015 + Cor 1:2016	Медицинские изделия - Применение инженерной практики к медицинским изделиям	EN 62366-1:2015 + AC:2015
Стандарты - В зависимости от изделия		
Конструктивные характеристики изделия - общие		
ISO 10555-1:2013 + Amd1:2017	Внутрисосудистые катетеры - Стерильные и одноразовые катетеры - Часть 1: Общие требования	EN ISO 10555-1:2013 + A1:2017
ISO 14630:2012	Неактивные хирургические имплантаты. Общие требования	EN ISO 14630:2012
ISO 25539-2:2012	Сердечно-сосудистые имплантаты. Эндоваскулярные изделия. Сосудистые стенты	EN ISO 25539-2:2012
Конструктивные характеристики изделия - конструкция		
ISO 80369-7:2016 (исправленная версия 201612-01)	Коннекторы с малым диаметром отверстия для жидкостей и газов в здравоохранении - Часть 7: Коннекторы для внутрисосудистого или подкожного применения	EN ISO 80369-7:2017
ISO 80369-20:2015	Коннекторы с малым диаметром отверстия для жидкостей и газов в здравоохранении - Часть 20: Общие методы испытаний	EN ISO 80369-20:2015
Стандарты - Биосовместимость		
ISO 10993-1:2018 (исправленная версия 201810)	Биологическая оценка медицинских изделий. Оценка и испытание во время процесса управления риском	Нет
ISO 10993-3:2014	Биологическая оценка медицинских изделий. Тесты на генотоксичность, канцерогенность и репродуктивную токсичность	EN ISO 10993-3:2014
ISO 10993-4:2017	Биологическая оценка медицинских изделий. Подбор тестов на взаимодействие с кровью	EN ISO 10993-4:2017
ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских изделий. Испытания на цитотоксичность in vitro	EN ISO 10993-5:2009
ISO 10993-6:2016	Биологическая оценка медицинских изделий. Испытания на локальные последствия после имплантации	EN ISO 10993-6:2016
ISO 10993-7:2008 + Cor.1:2009	Биологическая оценка медицинских изделий. Остатки стерилизации оксидом этилена	EN ISO 10993-7:2008 + AC:2009
ISO 10993-10:2010	Биологическая оценка медицинских изделий. Испытания на раздражение и чувствительность кожи	EN ISO 10993-10:2013
ISO 10993-11:2017	Биологическая оценка медицинских изделий. Испытания на системную токсичность	EN ISO 10993-11:2018
ISO 10993-12:2012	Биологическая оценка медицинских изделий. Подготовка проб и референтных материалов	EN ISO 10993-12:2012

ISO 10993-15:2019	Биологическая оценка медицинских изделий. Идентификация и количественная оценка продуктов разложения металлов и сплавов	EN ISO 10993-15:2009
ISO 10993-18:2005	Биологическая оценка медицинских изделий. Химическая характеристика материалов	EN ISO 10993-18:2009
ISO/TS 10993-20:2006	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 20: Принципы и методы иммунотоксикологического тестирования медицинских изделий	Нет
Применяемые стандарты	Заголовок	Соответствует европейскому стандарту
Стандарты - Стерилизация		
ISO 11135:2014	Стерилизация медицинской продукции. Оксид этилена. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации для медицинских изделий	EN ISO 11135:2014
ISO 11138-1:2017	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Общие требования	EN ISO 11138-1:2017
ISO 11138-2:2017	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Биологические индикаторы процессов стерилизации оксидом этилена	EN ISO 11138-2:2017
ISO 11737-1:2006 + Cor.1:2007	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Определение популяции микроорганизмов на изделиях	EN ISO 11737-1:2006 + AC:2009
ISO 11737-2:2009	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Испытания стерильности, проводимые при определении, валидации и поддержании процесса стерилизации	EN ISO 11737-2:2009
ISO 17294-2:2016 (частично)	Качество воды - Применение масс-спектрометрии с индуктивно связанной плазмой (ИСП-МС) - Часть 2: Определение 62 элементов	EN ISO 17294-2:2016
Стандарты - Упаковка		
EN 868-5:2009	Упаковка для окончательно стерилизованных медицинских изделий - Часть 5: Запечатываемые пакеты и катушки из пористых материалов, и конструкции из пластиковой пленки - Требования и методы испытаний	EN 868-5:2009
ISO 11607-1:2006 + Amd.1:2014	Упаковка медицинских изделий, стерилизованных на завершающей стадии производства. Требования к материалам, стерильным барьерным системам и упаковочным системам	EN ISO 11607-1:2017
ISO 11607-2:2019	Упаковка медицинских изделий, стерилизованных на завершающей стадии производства. Требования к валидации процессов формования, герметизации и сборки	EN ISO 11607-2:2020
ISO 2233:2000	Упаковка - Полные, заполненные транспортные пакеты и единичные грузы - Подготовка для испытаний	EN ISO 2233:2001
Стандарты - Маркировка		
EN 556-1:2001 + AC:2006	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям, которые должны иметь обозначение "СТЕРИЛЬНЫЕ" (STERILE). Требования к медицинским изделиям,	EN 556-1:2001 + AC:2006

	стерилизованным на завершающей стадии производства	
EN 1041:2008 + Amd.1:2013	Информация, предоставленная производителем медицинских изделий	EN 1041:2008+A1:2013
Применяемые стандарты	Заголовок	Соответствует европейскому стандарту
ISO 15223-1:2016	Медицинские изделия - Обозначения, которые должны использоваться с ярлыками, маркировкой и информацией о медицинском оборудовании - Часть 1: Общие требования	EN ISO 15223-1:2016

23. Применение лекарственных средств

Pulsar-18 T3 не содержит веществ, которое является лекарственным средством, как определено в пункте 7.4 Приложения I Директивы 93/42/ЕЕС "О медицинском оборудовании".

24. Применение производных крови

Pulsar-18 T3 не включает в себя в качестве неотъемлемой части производное человеческой крови, упомянутое в разделе 7.4 Приложения I к Директиве ЕС 93/42/ЕЕС.

25. Уполномоченный представитель производителя на территории РФ

Общество с ограниченной ответственностью "Биотроник" (ООО "Биотроник")
 Российская Федерация, 109240, г. Москва, ул. Никольямская, дом 26, строение 1А, этаж 2, помещение 6.

Тел.: +7 (495) 789-68-31, Факс: +7 (495) 789-68-32. office@biotronik.ru



**БИОТРОНИК
(BIOTRONIK)**

совершенство ради жизни

БИОТРОНИК АГ (BIOTRONIK AG)
Акерштрассе (Ackerstrasse), 6
CH-8180 Бюлах
Швейцария

Тел.: +41 44 864 51 11
Факс: +41 44 864 50 05

01 ноября 2021 года

Заявление производителя

Для предъявления по месту требования.

Настоящим мы гарантируем, что прилагаемый документ:

**Дополнение к инструкции по эксплуатации
Система периферического самораскрывающегося
нитиолового стента Pulsar-18 T3, в вариантах исполнения**

является оригинальным документом, выданным компанией БИОТРОНИК АГ (BIOTRONIK AG).

Содержание английской и русской версий документа идентично.

Имя, фамилия:

Сюзанна Миних (Susanne Minich)

Должность:

Специалист по нормативно-правовому
регулированию

Компания:

БИОТРОНИК АГ (BIOTRONIK AG)

Улица:

Акерштрассе (Ackerstrasse), 6

Город / Страна:

8180 Бюлах – Швейцария

Дата и подпись:

/подпись/

Сюзанна Миних (Susanne Minich)

/Штамп/:



БИОТРОНИК (BIOTRONIK)

совершенство ради жизни

БИОТРОНИК АГ (BIOTRONIK AG)

Акерштрассе (Ackerstrasse), 6

CH-8180 Бюлах

Официальное удостоверение

Настоящим свидетельствуется подлинность подписи на обратной стороне, поставленной
в нашем присутствии

Г-жой Сюзанной Минних (Susanne MINICH), дата рождения: 12 мая 1965 г., гражданкой Швейцарии, Ваттвиль, кантон Санкт-Галлен, по ее словам, проживающей по адресу: Гроссакерштрассе (Grossackerstrasse) 81, 8041 Цюрих, личность которой подтверждена удостоверением личности.

Бюлах, 1 ноября 2021 года
Контрольный №
удостоверительных действий:
2021/2468
Пошлина: 20.00 шв. фр.

**НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА
БЮЛАХА**
/подпись/
Симон Граф (Simon Graf),
Ассистент в Нотариальной
конторе

*Гербовая
печать:
Нотариальная
контора Бюлах
* кантон Цюрих/*

АПОСТИЛЬ	
(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)	
1. Страна: Швейцарская конфедерация, кантон Цюрих Настоящий официальный документ	
2. подписан	Симон Граф (Simon Graf)
3. выступающим(-ей) в качестве	Ассистент в Нотариальной конторе
4. скреплен печатью/штампом нотариальной конторы Бюлах, кантон Цюрих	
Удостоверено	
5. В: Цюрих 8090	6. Дата: 02.11.2021
7. Кем: Государственная канцелярия кантона Цюрих	
8. За номером:	1231845/2021
9. Печать/штамп <i>/Круглая печать Государственной канцелярии кантона Цюрих/</i>	10. Подпись <i>/подпись/</i>

Е. Мацусита (E. Matsushita)

Перевод данного текста выполнен переводчиком Краплиным Денисом Александровичем

Подпись

Российская Федерация

Город Москва.

Десятого ноября две тысячи двадцать первого года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021-

55-44PS

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

Подпись

Л.В. Дейнеко

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 20 лист(-а,-ов).

Подпись

Л.В. Дейнеко

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 21 лист(-а,-ов)



Российская Федерация
Город Москва

Десятого ноября две тысячи двадцать первого года

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021-

Уплачено за совершение нотариального действия: 2280

Л.В. Дейнеко