



BIOTRONIK AG
Ackerstrasse 6
8180 Bulach
Switzerland

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

June 26, 2024

Addendum to Instruction for Use

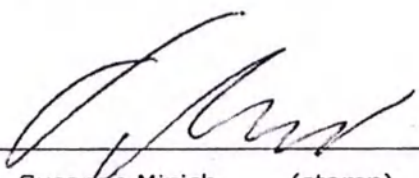
**Peripheral Balloon-Expandable Stent System
Dynetic-35, in modifications**

Approve

Name: Susanne Minich
Position: Regulatory Affairs Manager

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

Signature:


Susanne Minich (stamp)



Official Certification

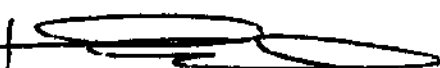
Seen for authentication of the reverse side signature, acknowledged in our presence by

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, 26th June 2024
BK no. 2024/1084
Fee CHF 20.00



NOTARIAT BÜLACH


Nicole Ulli, Deputy Notary Public

Addendum to Instruction for Use

**Peripheral Balloon-Expandable Stent System
Dynetic-35**

Content

1. Synonymous terms	4
2. Abbreviations	4
3. Name of the medical device	4
4. Information about the developer, manufacturer and authorized representative of the manufacturer	5
5. Purpose of the medical device	6
6. Classification of medical device	6
7. Conditions and scope of application, information about the potential consumer	6
8. Description of the medical device and its design	6
9. Medical device delivery set	7
10. Compatibility requirements for accessories and components	8
11. Technical characteristics of the medical device	9
11.1. Product range	9
11.2. Dimensional Specification	13
11.2.1. Stent dimensions	13
11.2.2. Shaft dimensions	15
11.2.3. Stent System Profile	15
11.3. Functional Specification of the device	15
11.3.1. Minimum Guiding Catheter / Introducer Sheath Size	15
11.3.2. Inflation and Deflation Times	15
11.4. Functional Specification of the stent	16
11.4.1. Foreshortening stent	16
11.4.2. Elastic recoil	16
11.4.3. Radial stiffness	16
12. Materials from which the medical device is made and contact with the human body	16
13. Risk analysis	17
14. Packaging	17
15. Labeling	18
15.1. Symbols on the label	18
15.2. Compliance Data Card	20
16. Sterilization, cleaning and disinfection	21
17. Information on frequency of use and maintenance/repair of the product	21
18. Deimplantation, possibility of stent removal and/or replacement	21
19. List of consumables, procedure for their use and replacement	21
20. Shelf life (life of sterility)	22
21. Conditions of transportation, storage and operation	22
22. Warranty/ Liability	22
23. The procedure for disposal or destruction of a medical device	23
24. Environmental requirements	23
25. List of international regulatory documents/standards to which the medical device complies	23
26. List of national regulatory standards to which the medical device complies	29

27. Complaint	30
---------------------	----

1. Synonymous terms

Dynetic-35 peripheral balloon-expandable stent system, in versions - identical names "Dynetic-35 Stent System", "Dynetic-35 System", "Dynetic-35 Stent", "Stent", "Dynetic-35", "Implant", "Product".

2. Abbreviations

Table 1. Terms and abbreviations

Abbreviation	Definitions
PTA	Percutaneous transluminal angioplasty
UL	Usable length
EAN	European product number
IS	Introducer sheath compatibility
NP	Nominal pressure
RBP	Rated burst pressure
cm	Centimeter
mm	Millimeter
Ø	Diameter
F	French
atm	Atmosphere
kPa	Kilopascal
N	Newton
p	Pressure

3. Name of the medical device

Dynetic-35 peripheral balloon-expandable stent system, in the following versions:

1. Dynetic-35 peripheral balloon-expandable stent system with a delivery system with a working length of 90 cm, consisting of:

1. Peripheral balloon-expandable stent Dynetic-35 with a delivery system with a working length of 90 cm – 1 pc.

- with a stent with a nominal diameter of 5.0 mm, a nominal length of 18 mm, 28 mm, 38 mm, 58 mm;
- with a stent with a nominal diameter of 6.0 mm, a nominal length of 18 mm, 28 mm, 38 mm, 58 mm;
- with a stent with a nominal diameter of 7.0 mm, a nominal length of 18 mm, 28 mm, 38 mm, 58 mm, 78 mm;
- with a stent with a nominal diameter of 8.0 mm, a nominal length of 18 mm, 28 mm, 38 mm, 58 mm, 78 mm;
- with a stent with a nominal diameter of 9.0 mm, a nominal length of 28 mm, 38 mm, 58 mm, 78 mm;

- with a stent with a nominal diameter of 10.0 mm, a nominal length of 28 mm, 38 mm, 58 mm, 78 mm;
- 2. Patient implant card – 1 pc.
- 3. Compliance data card – 1 pc.
- 4. Instruction for use – 1 pc.

II. Dynetic-35 peripheral balloon-expandable stent system with a delivery system with a working length of 130 cm, consisting of:

1. Peripheral balloon-expandable stent Dynetic-35 with a delivery system with a working length of 130 cm – 1 pc.
 - with a stent with a nominal diameter of 5.0 mm, a nominal length of 18 mm, 28 mm, 38 mm, 58 mm;
 - with a stent with a nominal diameter of 6.0 mm, a nominal length of 18 mm, 28 mm, 38 mm, 58 mm;
 - with a stent with a nominal diameter of 7.0 mm, a nominal length of 18 mm, 28 mm, 38 mm, 58 mm, 78 mm;
 - with a stent with a nominal diameter of 8.0 mm, a nominal length of 18 mm, 28 mm, 38 mm, 58 mm, 78 mm;
 - with a stent with a nominal diameter of 9.0 mm, a nominal length of 28 mm, 38 mm, 58 mm, 78 mm;
 - with a stent with a nominal diameter of 10.0 mm, a nominal length of 28 mm, 38 mm, 58 mm, 78 mm;
2. Patient implant card – 1 pc.
3. Compliance data card – 1 pc.
4. Instruction for use – 1 pc.

III. Dynetic-35 peripheral balloon-expandable stent system with a delivery system with a working length of 170 cm, consisting of:

1. Peripheral balloon-expandable stent Dynetic-35 with a delivery system with a working length of 170 cm – 1 pc.
 - with a stent with a nominal diameter of 5.0 mm, a nominal length of 18 mm, 28 mm, 38 mm, 58 mm;
 - with a stent with a nominal diameter of 6.0 mm, a nominal length of 18 mm, 28 mm, 38 mm, 58 mm;
 - with a stent with a nominal diameter of 7.0 mm, a nominal length of 18 mm, 28 mm, 38 mm, 58 mm, 78 mm;
 - with a stent with a nominal diameter of 8.0 mm, a nominal length of 18 mm, 28 mm, 38 mm, 58 mm, 78 mm;
 - with a stent with a nominal diameter of 9.0 mm, a nominal length of 28 mm, 38 mm, 58 mm, 78 mm;
 - with a stent with a nominal diameter of 10.0 mm, a nominal length of 28 mm, 38 mm, 58 mm, 78 mm;
2. Patient implant card – 1 pc.
3. Compliance data card – 1 pc.
4. Instruction for use – 1 pc.

4. Information about the developer, manufacturer and authorized representative of the manufacturer

Developer and manufacturer:

BIOTRONIK AG, Switzerland
 ("BIOTRONIK AG", Switzerland)
 Ackerstrasse 6, 8180 Bulach, Switzerland
 Tel: +41 (0)44 864 51 11
 Fax: +41 (0)44 864 50 05
info.vi@biotronic.com

Authorized representative of the manufacturer:

Limited Liability Company "Biotronik" (LLC "Biotronik")

109240, Russia, Moscow, st. Nikoloyamskaya, 26, building 1A, floor 2, room. 6

Tel.: +7 (495) 789-68-31

Fax: +7 (495) 789-68-32

office@biotronik.ru

Place of production:

BIOTRONIK AG, Ackerstrasse 6, 8180 Bülach, Switzerland

5. Purpose of the medical device

The Dynetic-35 is indicated for the treatment of de novo or restenotic atherosclerotic lesions in iliac arteries.

6. Classification of medical device

All peripheral stents mentioned in this documentation are classified in accordance with Directive 93/42/EEC Annex II (except point 4).

Class depending on the potential risk of medical devices in accordance with Directive 93/42/EEC, Annex IX, Regulation 8 – IIb.

GMDN code (Global Medical Device Nomenclature code) – 44279 (Iliac artery stent, bare metal stent).

Frequency of use – one-time use.

Sterility – sterile.

7. Conditions and scope of application, information about the potential consumer

This medical device should only be used by physicians who have undergone thorough training and have experience in performing vascular interventions (including in the case of life-threatening complications) in specialized medical institutions, when performing surgical operations in hospital settings.

Area of application: Cardiovascular surgery (during percutaneous transluminal angioplasty).

8. Description of the medical device and its design

Dynetic-35 Peripheral Balloon-Expandable Stent System -This is a balloon-expandable stent that is pre-mounted on a balloon catheter delivery system over a PTA guidewire.

The implant is intended for the treatment of de novo or restenotic atherosclerotic lesions in iliac arteries. The stent is a permanent implant and is made of a cobalt-chromium alloy (L-605), which is completely covered with a thin layer of amorphous silicon carbide (proBIO coating).

As shown in Figure 1, the stent (H) is positioned between two radiopaque markers (F) at either end of the balloon (A) for fluoroscopic visualization. The manifold on the proximal end of the device consists of an inflation/deflation luer port (C) and a guide wire luer port (D) for flushing the guide wire lumen. The catheter has a dual lumen design with both lumens side by side inside one tube. To facilitate the advancement of the catheter through the vasculature, the catheter has a hydrophobic coating on the outer surface of the shaft (B) and the guide wire lumen.

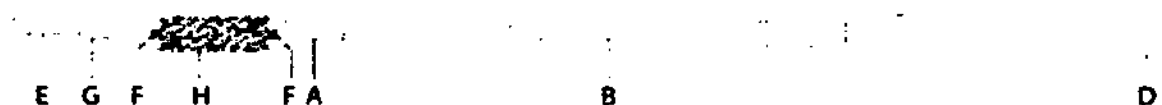


Figure 1 - Dynetic-35

A	Balloon
B	Shaft
C	Inflation/deflation luer port
D	Guide wire luer port
E	Guide wire (compatible device, is not part of the Dynetic-35 stent system, sold separately)
F	Two radiopaque markers
G	Tip
H	Stent

9. Medical device delivery set

Dynetic-35 peripheral balloon-expandable stent system with a delivery system with a working length of 90 cm is supplied as follows:

- Peripheral balloon-expandable stent Dynetic-35 with a delivery system with a working length of 90 cm – 1 pc.
 - with a stent with a nominal diameter of 5.0 mm, a nominal length of 18 mm, 28 mm, 38 mm, 58 mm;
 - with a stent with a nominal diameter of 6.0 mm, a nominal length of 18 mm, 28 mm, 38 mm, 58 mm;
 - with a stent with a nominal diameter of 7.0 mm, a nominal length of 18 mm, 28 mm, 38 mm, 58 mm, 78 mm;
 - with a stent with a nominal diameter of 8.0 mm, a nominal length of 18 mm, 28 mm, 38 mm, 58 mm, 78 mm;
 - with a stent with a nominal diameter of 9.0 mm, a nominal length of 28 mm, 38 mm, 58 mm, 78 mm;
 - with a stent with a nominal diameter of 10.0 mm, a nominal length of 28 mm, 38 mm, 58 mm, 78 mm;
- Patient Implant card – 1 pc.
- Compliance data card – 1 pc.
- Instruction for use – 1 pc.

Dynetic-35 peripheral balloon-expandable stent system with a delivery system with a working length of 130 cm is supplied as follows:

- Peripheral balloon-expandable stent Dynetic-35 with a delivery system with a working length of 130 cm – 1 pc.
 - with a stent with a nominal diameter of 5.0 mm, a nominal length of 18 mm, 28 mm, 38 mm, 58 mm;
 - with a stent with a nominal diameter of 6.0 mm, a nominal length of 18 mm, 28 mm, 38 mm, 58 mm;
 - with a stent with a nominal diameter of 7.0 mm, a nominal length of 18 mm, 28 mm, 38 mm, 58 mm, 78 mm;
 - with a stent with a nominal diameter of 8.0 mm, a nominal length of 18 mm, 28 mm, 38 mm, 58 mm, 78 mm;
 - with a stent with a nominal diameter of 9.0 mm, a nominal length of 28 mm, 38 mm, 58 mm, 78 mm;

- with a stent with a nominal diameter of 10.0 mm, a nominal length of 28 mm, 38 mm, 58 mm, 78 mm;
- 2. Patient Implant card – 1 pc.
- 3. Compliance data card – 1 pc.
- 4. Instruction for use – 1 pc.

Dynetic-35 peripheral balloon-expandable stent system with a delivery system with a working length of 170 cm is supplied as follows:

1. Peripheral balloon-expandable stent Dynetic-35 with a delivery system with a working length of 170 cm – 1 pc.
 - with a stent with a nominal diameter of 5.0 mm, a nominal length of 18 mm, 28 mm, 38 mm, 58 mm;
 - with a stent with a nominal diameter of 6.0 mm, a nominal length of 18 mm, 28 mm, 38 mm, 58 mm;
 - with a stent with a nominal diameter of 7.0 mm, a nominal length of 18 mm, 28 mm, 38 mm, 58 mm, 78 mm;
 - with a stent with a nominal diameter of 8.0 mm, a nominal length of 18 mm, 28 mm, 38 mm, 58 mm, 78 mm;
 - with a stent with a nominal diameter of 9.0 mm, a nominal length of 28 mm, 38 mm, 58 mm, 78 mm;
 - with a stent with a nominal diameter of 10.0 mm, a nominal length of 28 mm, 38 mm, 58 mm, 78 mm;
2. Patient Implant card – 1 pc.
3. Compliance data card – 1 pc.
4. Instruction for use – 1 pc.

10. Compatibility requirements for accessories and components

Table 2. Compatibility requirements for accessories and components

Characteristics	Compatibility requirements for accessories and components
Common	Compatible with standard 6F (French) introducer of the appropriate length
Special	The product must have a maximum outer diameter ≤ 2.20 mm
Common	The product must have a guidewire channel that allows passage of a 0.035 inch (0.89 mm) guidewire of the appropriate length from the distal end to the proximal end
Special	The product must have a guidewire channel with a minimum diameter of $\varnothing 0.92^1$ mm
Common	• Compatible with contrast solution (mixture of contrast agent with saline solution 50:50 by volume) • Compatible with saline solution • Has a guidewire channel that can be washed • Compatible with standard inflation/deflation product with pressure gauge

Below are examples of medical devices registered in the Russian Federation, intended for use in conjunction with the Dynetic-35 Peripheral Balloon Expandable Stent System.

¹For proximal/distal manifold welding and bonding, the specification for guide channel diameter is ≥ 0.89 mm

Table 3. Examples of medical devices registered in the Russian Federation and intended for use in conjunction with the Dynetic-35 System

Trade name of the medical device	Registration certificate number, name of the medical product according to the registration certificate	Manufacturer
Introducer 6F (French)		
AVANTI+	Registration certificate No. RZN 2015/3272 - "Device for x-ray endovascular diagnostic and therapeutic procedures, including: angiography, angioplasty, thrombectomy and stenting"	Cordis US Corp., Miami Lakes, USA
Fortress	Registration certificate No. FSZ 2011/10957 - "Introducer Fortress"	Contract Medical International, GmbH, Dresden, Germany
Guidewire 0.035 inch (0.89 mm)		
ZIPwire	Registration certificate No. RZN 2018/7227 - "Hydrophilic ZIPwire guidewire for PTA"	Lake Region Medical, Chaska, USA
RADIFOCUS GUIDE WIRE M	Registration certificate No. RZN 2016/4754 - "RADIFOCUS GUIDE WIRE for vascular interventions"	Terumo Corporation, Tokyo, Japan

11. Technical characteristics of the medical device

11.1. Product range

Table 4. Product range table

No.	Designation of medical device modification	Catalog number (REF)	Nominal ϕ of stent (mm)	Nominal length of stent (mm)	Usable length of delivery system (cm)	EAN no.
1	Dynetic-35 5/18/90	428690	5	18	90	07640130443327
2	Dynetic-35 6/18/90	428691	6	18	90	07640130443334
3	Dynetic-35 7/18/90	428692	7	18	90	07640130443341
4	Dynetic-35 8/18/90	448939	8	18	90	07640130454828
5	Dynetic-35 5/28/90	428694	5	28	90	07640130443365
6	Dynetic-35 6/28/90	428695	6	28	90	07640130443372
7	Dynetic-35 7/28/90	428696	7	28	90	07640130443389
8	Dynetic-35 8/28/90	448942	8	28	90	07640130454798
9	Dynetic-35 9/28/90	448943	9	28	90	07640130454781
10	Dynetic-35 10/28/90	448944	10	28	90	07640130454774
11	Dynetic-35 5/38/90	428700	5	38	90	07640130443426
12	Dynetic-35 6/38/90	428701	6	38	90	07640130443433
13	Dynetic-35 7/38/90	428702	7	38	90	07640130443440
14	Dynetic-35 8/38/90	448945	8	38	90	07640130454767
15	Dynetic-35 9/38/90	448946	9	38	90	07640130454750

No.	Designation of medical device modification	Catalog number (REF)	Nominal ϕ of stent (mm)	Nominal length of stent (mm)	Usable length of delivery system (cm)	EAN no.
16	Dynetic-35 10/38/90	448947	10	38	90	07640130454743
17	Dynetic-35 5/58/90	428706	5	58	90	07640130443488
18	Dynetic-35 6/58/90	428707	6	58	90	07640130443495
19	Dynetic-35 7/58/90	428708	7	58	90	07640130443501
20	Dynetic-35 8/58/90	448948	8	58	90	07640130454736
21	Dynetic-35 9/58/90	448949	9	58	90	07640130454729
22	Dynetic-35 10/58/90	448950	10	58	90	07640130454712
23	Dynetic-35 7/78/90	428712	7	78	90	07640130443549
24	Dynetic-35 8/78/90	448951	8	78	90	07640130454705
25	Dynetic-35 9/78/90	448952	9	78	90	07640130454699
26	Dynetic-35 10/78/90	448953	10	78	90	07640130454682
27	Dynetic-35 5/18/130	428716	5	18	130	07640130443587
28	Dynetic-35 6/18/130	428717	6	18	130	07640130443594
29	Dynetic-35 7/18/130	428718	7	18	130	07640130443600
30	Dynetic-35 8/18/130	448954	8	18	130	07640130454675
31	Dynetic-35 5/28/130	428720	5	28	130	07640130443624
32	Dynetic-35 6/28/130	428721	6	28	130	07640130443631
33	Dynetic-35 7/28/130	428722	7	28	130	07640130443648
34	Dynetic-35 8/28/130	448957	8	28	130	07640130454644
35	Dynetic-35 9/28/130	448958	9	28	130	07640130454637
36	Dynetic-35 10/28/130	448959	10	28	130	07640130454620
37	Dynetic-35 5/38/130	428726	5	38	130	07640130443686
38	Dynetic-35 6/38/130	428727	6	38	130	07640130443693
39	Dynetic-35 7/38/130	428728	7	38	130	07640130443709
40	Dynetic-35 8/38/130	448960	8	38	130	07640130454613
41	Dynetic-35 9/38/130	448961	9	38	130	07640130454606
42	Dynetic-35 10/38/130	448962	10	38	130	07640130454590
43	Dynetic-35 5/58/130	428732	5	58	130	07640130443747
44	Dynetic-35 6/58/130	428733	6	58	130	07640130443754
45	Dynetic-35 7/58/130	428734	7	58	130	07640130443761
46	Dynetic-35 8/58/130	448963	8	58	130	07640130454583
47	Dynetic-35 9/58/130	448964	9	58	130	07640130454576
48	Dynetic-35 10/58/130	448965	10	58	130	07640130454569
49	Dynetic-35 7/78/130	428738	7	78	130	07640130443808
50	Dynetic-35 8/78/130	448966	8	78	130	07640130454552
51	Dynetic-35 9/78/130	448967	9	78	130	07640130454545
52	Dynetic-35 10/78/130	448968	10	78	130	07640130454538

No.	Designation of medical device modification	Catalog number (REF)	Nominal $\varnothing$ of stent (mm)	Nominal length of stent (mm)	Usable length of delivery system (cm)	EAN no.
53	Dynetic-35 5/18/170	428742	5	18	170	07640130443846
54	Dynetic-35 6/18/170	428743	6	18	170	07640130443853
55	Dynetic-35 7/18/170	428744	7	18	170	07640130443860
56	Dynetic-35 8/18/170	448969	8	18	170	07640130454521
57	Dynetic-35 5/28/170	428746	5	28	170	07640130443884
58	Dynetic-35 6/28/170	428747	6	28	170	07640130443891
59	Dynetic-35 7/28/170	428748	7	28	170	07640130443907
60	Dynetic-35 8/28/170	448972	8	28	170	07640130454491
61	Dynetic-35 9/28/170	448973	9	28	170	07640130454484
62	Dynetic-35 10/28/170	448974	10	28	170	07640130454477
63	Dynetic-35 5/38/170	428752	5	38	170	07640130443945
64	Dynetic-35 6/38/170	428753	6	38	170	07640130443952
65	Dynetic-35 7/38/170	428754	7	38	170	07640130443969
66	Dynetic-35 8/38/170	448975	8	38	170	07640130454460
67	Dynetic-35 9/38/170	448976	9	38	170	07640130454453
68	Dynetic-35 10/38/170	448977	10	38	170	07640130454446
69	Dynetic-35 5/58/170	428758	5	58	170	07640130444003
70	Dynetic-35 6/58/170	428759	6	58	170	07640130444010
71	Dynetic-35 7/58/170	428760	7	58	170	07640130444027
72	Dynetic-35 8/58/170	448978	8	58	170	07640130454439
73	Dynetic-35 9/58/170	448979	9	58	170	07640130454422
74	Dynetic-35 10/58/170	448980	10	58	170	07640130454415
75	Dynetic-35 7/78/170	428764	7	78	170	07640130444065
76	Dynetic-35 8/78/170	448981	8	78	170	07640130454408
77	Dynetic-35 9/78/170	448982	9	78	170	07640130454392
78	Dynetic-35 10/78/170	448983	10	78	170	07640130454385

Table 5. Product range for usable length of delivery system 90 cm

Product name					Nominal stent length (mm)				
Shaft design	Stent design	RBP (atm)	IS	Nominal ϕ of stent (mm)	18	28	38	58	78
S	S	14	6F (French)	5.0	428690	428694	428700	428706	
M		14		6.0	428691	428695	428701	428707	
		14		7.0	428692	428696	428702	428708	428712
L	M	14		8.0	448939	448942	448945	448948	448951
		12			448943	448946	448949	448952	
		12		10.0		448944	448947	448950	448953

	Available product sizes
	Product sizes not available

Table 6. Product range for usable length of delivery system 130 cm

Product name					Nominal stent length (mm)				
Shaft design	Stent design	RBP (atm)	IS	Nominal ϕ of stent (mm)	18	28	38	58	78
S	S	14	6F (French)	5.0	428716	428720	428726	428732	
M		14		6.0	428717	428721	428727	428733	
		14		7.0	428718	428722	428728	428734	428738
L	M	14		8.0	448954	448957	448960	448963	448966
		12		9.0		448958	448961	448964	448967
		12		10.0		448959	448962	448965	448968

	Available product sizes
	Product sizes not available

Table 7. Product range for usable length of delivery system 170 cm

Product name					Nominal stent length (mm)				
Shaft design	Stent design	RBP (atm)	IS	Nominal ϕ of stent (mm)	18	28	38	58	78
S	S	14	6F (French)	5.0	428742	428746	428752	428758	
M		14		6.0	428743	428747	428753	428759	
		14		7.0	428744	428748	428754	428760	428764
L	M	14		8.0	448969	448972	448975	448978	448981
		12		9.0		448973	448976	448979	448982
		12		10.0		448974	448977	448980	448983

	Available product sizes
	Product sizes not available

11.2. Dimensional Specification

11.2.1. Stent dimensions

Table 8. Stent outer diameter²

Stent diameter (mm)	5			6			7			8			9			10		
Stent length (mm)	18...58			18...58			18...78			18...78			28...78			28...78		
Pressure (atm)	Min. -8%	Nom. Ø5	Max. +8%	Min. -8%	Nom. Ø6	Min. +8%	Nom. -8%	Min. Ø7	Nom. +8%	Min. -8%	Nom. Ø8	Max. +3%	Min. -8%	Nom. Ø9	Max. +8%	Min. -8%	Nom. Ø10	Max. +8%
6	4.33	4.71	5.08	5.10	5.54	5.99	5.89	6.41	6.92	6.71	7.29	7.87	7.59	8.25	8.91	8.56	9.31	10.05
7	4.41	4.79	5.18	5.20	5.66	6.11	6.04	6.57	7.09	6.90	7.50	8.10	7.81	8.49	9.17	8.77	9.53	10.29
8	4.49	4.88	5.27	5.31	5.77	6.23	6.19	6.73	7.27	7.08	7.69	8.31	8.00	8.70	9.39	8.94	9.72	10.50
9	4.56	4.96	5.36	5.40	5.87	6.34	6.33	6.88	7.43	7.22	7.85	8.48	8.16	8.87	9.58	9.08	9.87	10.66
10	4.64	5.04	5.44	5.48	5.95	6.43	6.43	6.99	7.55	7.34	7.98	8.62	8.29	9.01	9.73	9.20	10.00	10.80
11	4.70	5.11	5.52	5.54	6.02	6.51	6.52	7.09	7.65	7.44	8.09	8.73	8.38	9.11	9.84	9.28	10.09	10.90
12	4.75	5.17	5.58	5.60	6.09	6.57	6.60	7.17	7.74	7.52	8.17	8.83	8.50	9.24	9.97	9.38	10.19	11.01
13	4.80	5.22	5.64	5.65	6.14	6.63	6.65	7.23	7.81	7.58	8.24	8.90	8.57	9.31	10.06	9.44	10.26	11.08
14	4.86	5.29	5.71	5.71	6.20	6.70	6.73	7.32	7.90	7.67	8.33	9.00	-	-	-	-	-	-
15	4.90	5.33	5.75	5.74	6.24	6.74	6.78	7.37	7.96	7.72	8.39	9.06	-	-	-	-	-	-
16	4.93	5.36	5.79	5.78	6.28	6.78	6.82	7.41	8.01	7.76	8.43	9.11	-	-	-	-	-	-
NP (atm)	10			10			10			10			10			10		
RBP (atm)	14			14			14			14			12			12		

²The outer diameter of the stent at nominal pressure should be equal to the nominal diameter $\pm 8\%$

Table 9. Compliance chart for stent outer diameter

p (atm)	p (kPa)	Labeled diameter of stent (mm)					
		Ø5	Ø6	Ø7	Ø8	Ø9	Ø10
6	608	4.71	5.54	6.41	7.29	8.25	9.31
7	709	4.79	5.66	6.57	7.50	8.49	9.53
8	811	4.88	5.77	6.73	7.69	8.70	9.72
9	912	4.96	5.87	6.88	7.85	8.87	9.87
10	1013	5.04	5.95	6.99	7.98	9.01	10.00
11	1115	5.11	6.02	7.09	8.09	9.11	10.09
12	1216	5.17	6.09	7.17	8.17	9.24	10.19
13	1317	5.22	6.14	7.23	8.24	9.31	10.26
14	1419	5.29	6.20	7.32	8.33	-	-
15	1520	5.33	6.24	7.37	8.39	-	-
16	1621	5.36	6.28	7.41	8.43	-	-

 Nominal pressure

 Rated burst pressure

Table 10. Stent length/stent position

Product group (nominal length of stent (mm))	Length of crimped stent (mm)	Stent position
18	18 ±1	• Overlap of stent struts and radiopaque marker ≤ 1.0 mm
28	28 ±1	
38	38 ±1	• Distance between stent and inner edge of radiopaque marker ≤ 1.5 mm
58	58 ±1.45	
78	78 ±1.95	

 Nominal stent length -1/+1 mm

 Nominal stent length -2.5/+2.5%

Table 11. Thickness and width of the stent strut

Product group (nominal diameter of stent (mm))	Stent design	Strut thickness (µm)	Strut width (µm)
5	S	110 ±22	150 ±22
6			
7			
8	M	140 ±22	160 ±22
9			
10			

11.2.2. Shaft dimensions

Table 12. Shaft diameter

Product group (nominal diameter of stent (mm))	Outer shaft OD (mm)
5	1.70 -0.05/+0.05
6-7	1.71 -0.06/+0.04
8-10	1.81 -0.06/+0.04

Table 13. Usable length of delivery system

Product group (nominal usable length of delivery system (cm))	Usable length of delivery system (cm)
90	90 ±2.5
130	130 ±2.5
170	170 ±2.5

11.2.3. Stent System Profile

Table 14. Delivery system profile

Product group (nominal diameter of stent (mm))	Max. crossing profile (mm)	Max. outside diameter (mm)
5	≤ 1.90	≤ 1.90
6	≤ 1.95	≤ 1.95
7	≤ 2.00	≤ 2.00
8	≤ 2.10	≤ 2.10
9	≤ 2.15	≤ 2.15
10	≤ 2.20	≤ 2.20

11.3. Functional Specification of the device

11.3.1. Minimum Guiding Catheter / Introducer Sheath Size

The minimum introducer sheath size is defined based on the delivery system profile (max. outside diameter).

Table 15: Minimum Guide Catheter/Introducer sheath size

Product group (nominal diameter of stent (mm))	Introducer sheath size (F) (inner diameter (mm) and (inch))
All sizes	6F (French): ≥ 2.20 mm or 0.087 inches

11.3.2. Inflation and Deflation Times

Table 16. Balloon inflation and deflation times

Product group (nominal diameter of stent (mm))	Medium	Inflation/deflation time (sec)
UL = 90/130 cm	• Visipaque 320 (non-ionic), 50% with saline • Hexabrix 320 (ionic), 50% with saline	≤ 60
UL = 170 cm		≤ 110

11.4. Functional Specification of the stent

11.4.1. Foreshortening stent

Table 17. Foreshortening stent

Product group (nominal diameter of stent (mm))	Foreshortening = Change of length [%] (NP- RBP)
All sizes	≤ 20

11.4.2. Elastic recoil

Table 18. Elastic recoil

Product group (nominal diameter of stent (mm))	Elastic recoil (NP- RBP) [%]
All sizes	≤ 7

11.4.3. Radial stiffness

Table 19. Radial stiffness

Product group (nominal diameter of stent (mm))	Radial compliance (%/kPa (%/atm))
All sizes	≤ 0.14 %/kPa (≤ 14.4 %/atm)

12. Materials from which the medical device is made and contact with the human body

Table 20. Materials from which the medical device is made and contact with the human body

No.	Component	Contact with the human body (Yes/No)	Material	Dye/Additive
Stent				
1	Stent	Yes	Cobalt-chromium alloy	No
2	proBIO stent surface coating	Yes	Amorphous hydrogen rich Silicon Carbide	No
Delivery system				
1	Balloon	Yes	Polyamide 12, natural	No
2	Hydrophobic coating (guidewire lumen, outer shaft)	Yes	Blend 99% Heptane /1% Lubricant	No
3	2-lumen shaft	Yes	Polyether block amide, natural	-
			-	Pigment green
4	Kink protection	No	Thermoplastic vulcanizate, natural	No
5	Manifold (collector)	Yes	Grilamid violett	Not available (pigment)
6	Inner shaft	Yes	Polyether block amide, natural	-
			-	Pigment green
7	Tip	Yes	Polyether block amide, natural	-
			-	Pigment green

No.	Component	Contact with the human body (Yes/No)	Material	Dye/Additive
8	X-ray marker (2 pcs.)	No	Platinum 90%/Iridium 10%	No
9	UV adhesive	No	Adhesive	No
10	Grillamid tube	No	Polyamide 12, natural	No

Type of contact with the human body

The Dynetic-35 peripheral balloon-expandable stent system has the following type of contact with the human body:

Table 21. Type of contact with the human body

Component	Type of contact with the human body
Stent	An implanted product that has constant contact (more than 30 days) with blood.
Delivery system	A product attached externally that has short-term contact (less than 24 hours) with circulating blood.

13. Risk analysis

During the development of Dynetic-35 Peripheral Balloon Expandable Stent System, a thorough risk analysis was performed in accordance with BIOTRONIK's certified design and risk management standard operating procedures (In accordance with ISO 14971). During the analysis, possible hazards associated with the design, functionality and use of products were assessed and classified according to likelihood and severity. If risks were determined to be unacceptable, adequate measures were taken to eliminate or minimize the likelihood and/or severity of the hazard, respectively. The required risk mitigation measures were divided into the following categories: direct, indirect and preventive. The effectiveness of all risk minimization measures was tested during product verification/validation.

14. Packaging

Dynetic-35 is supplied in sterile packaging.

The product is placed in a protective ring made of high-density polyethylene (HDPE). The protective ring protects the balloon catheter in the sterile bag from any damage. The protective ring is then placed in a sterile pouch consisting of two composite films (PET/PE) on one side and a sheet of Tyvek (microbiological barrier) on the other side, which are sealed together to form a closed container. This sterile bag allows the diffusion of ethylene oxide gas but is impermeable to bacteria. It cannot be resealed once opened and is called a sterile pouch. A protective ring and a sterile bag make up the inner packaging.

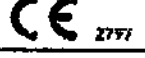
One (1) sterile package is packed in an individual cardboard box (factory packaging), which is sealed with a quality seal (QSI-Seal).

Labels are applied to both internal and external packaging.

15. Labeling

15.1. Symbols on the label

Table 22. Symbols

Graphic symbol	Description
	Ethylene oxide sterilization
	Keep away from moisture
	Do not re-sterilize
 manuals.biotronik.com	Refer to instructions for use
	Prohibition on re-use
	Avoid exposure to sunlight
	Date of manufacture
	Manufacturer
	Carefully!
	Use before
	Batch code
	Catalog number
	Do not use if packaging is damaged
	Nominal pressure
	Nominal burst pressure
	The stent is MRI-compatible subject to certain study conditions
	Storage temperature limit
	Permissible deviations of storage temperature limit
	CE marking

Graphic symbol	Description
GTIN	Global Product Number
EC REP	Authorized Representative in the European Community
	Importer
	QR code
	Top
	Fragile. Carefully
	Recycling

15.2. Compliance Data Card

Dynetic-35			Compliance Data Card		
Peripheral Balloon-Expandable Stent System					
ø 5	atm	(mm)	ø 6	atm	(mm)
	9	4.96		9	5.87
NP	10	5.04	NP	10	5.95
	12	5.17		12	6.09
RBP	14	5.29	RBP	14	6.20
	16	5.36		16	6.28
Maximum Diameter for Post-dilation		7.5	Maximum Diameter for Post-dilation		7.5
ø 7	atm	(mm)	ø 8	atm	(mm)
	9	6.88		9	7.85
NP	10	6.99	NP	10	7.98
	12	7.17		12	8.17
RBP	14	7.32	RBP	14	8.33
	16	7.41		16	8.43
Maximum Diameter for Post-dilation		7.5	Maximum Diameter for Post-dilation		10.5
ø 9	atm	(mm)	ø 10	atm	(mm)
	9	8.87		9	9.87
NP	10	9.01	NP	10	10.00
	11	9.11		11	10.09
RBP	12	9.24	RBP	12	10.19
	13	9.31		13	10.26
Maximum Diameter for Post-dilation		10.5	Maximum Diameter for Post-dilation		10.5
NP In vitro tests have shown that the stents will reach their indicated outer diameter at the given nominal pressure. RBP In vitro tests have shown that with 95% confidence, 99.9% of the balloons will not burst at or below the rated burst pressure. Do not exceed the RBP. Note If post-dilation is required, do not post-dilate more than the Maximum Diameter for post-dilation. Diameters at inflation pressures above RBP are provided for information only. At the pressures above RBP, 99% of the balloons with 95% confidence will not burst.  Refer to accompanying instructions for use			 BIOTRONIK excellence for life		
 429467/B/2020-10					

Table 23. Information on the data card

Data card information	Decoding
Compliance Data Card	Compliance Data Card
Maximum Diameter for Post-dilation	Maximum diameter for post-dilatation
Ø	Diameter
atm	Atmosphere
mm	Millimeter
NP	NP (Nominal pressure)
RBP	RBP (Rated burst pressure)
Note	Note
In vitro tests have shown that the stents will reach their indicated outer diameter at the given nominal pressure.	In vitro tests have shown that the stents will reach their indicated outer diameter at the given nominal pressure.

Data card information	Decoding
In vitro tests have shown that with 95% confidence, 99.9% of the balloons will not burst at or below the rated burst pressure. Do not exceed the RBP.	In vitro tests have shown that with 95% confidence, 99.9% of the balloons will not burst at or below the rated burst pressure. Do not exceed the RBP.
If post-dilation is required, do not post-dilate more than the Maximum Diameter for post-dilation. Diameters at inflation pressures above RBP are provided for information only. At the pressures above RBP shown in this table, 99% of the balloons with 95% confidence will not burst.	If post-dilation is required, do not post-dilate more than the Maximum Diameter for post-dilation. Diameters at inflation pressures above RBP are provided for information only. At the pressures above RBP shown in this table, 99% of the balloons with 95% confidence will not burst.
Refer to accompanying instructions for use	Refer to accompanying instructions for use

16. Sterilization, cleaning and disinfection

The Dynetic-35 peripheral balloon expandable stent system is supplied sterile. Sterilization is carried out with ethylene oxide (EO). Sterility assurance level: minimum 10^{-6} . The product is sterile after one sterilization cycle.

Cannot be resterilized.

Cleaning, disinfection and resterilization are not applicable because the product is intended for single use.

17. Information on frequency of use and maintenance/repair of the product

The Dynetic-35 peripheral balloon-expandable stent system is a disposable product and is not subject to maintenance or repair.

The Dynetic-35 Peripheral Balloon Expandable Stent System is for single use only. The product must NOT be reused. Reuse of the product creates a potential risk of infection to the patient or user. Contamination of the product may result in injury, illness or death to the patient.

18. Deimplantation, possibility of stent removal and/or replacement

The stent cannot be removed and/or replaced after it is implanted.

19. List of consumables, procedure for their use and replacement

The Dynetic-35 peripheral balloon-expandable stent system is a disposable product and does not contain consumables.

20. Shelf life (life of sterility)

The shelf life of the product is 3 (three) years.

21. Conditions of transportation, storage and operation

This medical device is transported by all types of transport in covered vehicles in accordance with the requirements and rules for the transportation of goods applicable to each type of transport. The medical device must be handled with care. Store in original packaging in a dry, dark and cool place.

During transportation, storage and operation of a medical device, the following conditions must be adhered to:

Table 24. Conditions of transportation, storage and operation

Mode	Transportation	Storage	Exploitation
Temperature	from 10°C to 40°C	from 15°C to 25°C	from 15°C to 25°C
Humidity	There are no special requirements for air humidity	There are no special requirements for air humidity	The product is resistant to biological fluids (blood)
Atmosphere 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 deviations in storage temperature from 10°C to 40°C are allowed for up to 48 hours.

22. 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.

The manufacturer guarantees the compliance of this medical device with the declared characteristics within the limits of maintaining its sterility, provided that the user complies with the requirements specified in the manufacturer's operational documentation.

23. The procedure for disposal or destruction of a medical device

Products that have been in contact with blood and (or) other biological fluids of patients should be disposed of in accordance with the requirements for the management of medical waste established by SanPIN 2.1.3684-21 for class B and other regulations of the Russian Federation.

Unused products, including expired products (which have not been in contact with biological fluids of patients) should be disposed of in accordance with the procedure for disposal of solid household waste established by the legislation of the Russian Federation for class A SanPIN 2.1.3684-21.

24. Environmental requirements

This medical device, taking into account compliance with the requirements of operational documentation during use, transportation and storage, does not have a negative impact on humans and the environment.

25. List of international regulatory documents/standards to which the medical device complies

The requirements of the following standards, guidelines, directives and laws are complied with to the extent that they apply to the respective product.

Some tests were performed prior to the release of the current version of the standard. In this case, all test results were checked to ensure compliance with the current standard. If the test results are still valid, only the current version of the standard is listed. The List of Applied Standards (LAS) includes a list of applicable international standards to which the products comply (full or partial compliance). If the gap analysis regarding the revision of a standard is still ongoing, these standards will be included in the LAS after the gap analysis is completed in the next revision of the LAS.

Table 25. Standards

Applicable standards	Name	Complies with European standard
Biocompatibility		
ISO 10993-1:2018 (Revised version 2018-10)	Assessment of the biological effects of medical devices. Part 1. Assessment and research as part of the risk management process	n/a
ISO 10993-3:2014	Assessment of the biological effects of medical devices. Part 3. Studies of genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity	EN ISO 10993-3:2014
ISO 10993-4:2017	Assessment of the biological effects of medical devices. Part 4. Studies of devices interacting with blood	EN ISO 10993-4:2017
ISO 10993-5:2009	Assessment of the biological effects of medical devices. Part 5. Cytotoxicity studies: In vitro methods	EN ISO 10993-5:2009
ISO 10993-6:2016	Assessment of the biological effects of medical devices. Local effects studies after implantation	EN ISO 10993-6:2016
ISO 10993-7:2008 + Cor.1:2009	Assessment of the biological effects of medical devices. Part 7. Residual ethylene oxide content after sterilization	EN ISO 10993-7:2008 + AC:2009
ISO 10993-10:2010	Assessment of the biological effects of medical devices. Part 10. Studies of irritant and sensitizing effects	EN ISO 10993-10:2013
ISO 10993-11:2017	Assessment of the biological effects of medical devices. Part 11. Studies of general toxicity	EN ISO 10993-11:2018

Applicable standards	Name	Complies with European standard
ISO 10993-12:2012	Assessment of the biological effects of medical devices. Part 12. Sample preparation and control samples	EN ISO 10993-12:2012
ISO 10993-15:2000	Assessment of the biological effects of medical devices. Part 15. Identification and quantification of degradation products of metal and alloy products	EN ISO 10993-15:2009
ISO 10993-18:2005	Assessment of the biological effects of medical devices. Part 18. Study of the chemical properties of materials	EN ISO 10993-18:2009
Device-specific standards		
ISO 14630:2012	Inactive surgical implants. General requirements	EN ISO 14630:2012
ISO 80369-7:2016 (revised version 2016-12-01)	Connectors with small internal diameter for liquids and gases used in medicine. Part 7. Connectors for intravascular and subcutaneous use	EN ISO 80369-7:2017
ISO 80369-20:2015	Connectors with small internal diameter for liquids and gases used in medicine. Part 20. General test methods	EN ISO 80369-20:2015
ISO 25539-2:2012	Cardiovascular implants. Intravascular implants. Part 2. Vascular stents	EN ISO 25539-2:2012
ISO 10555-1:2013 + Amd1:2017	Intravascular catheters, sterile, single use. Part 1. General technical requirements	EN ISO 10555-1:2013 + A1:2017
ISO 6892-1:2016	Metal materials. Tensile test. Part 1: Test method at room temperature	EN ISO 6892-1:2009
ISO 10555-4:2013	Intravascular catheters, sterile, single use. Part 4. Catheters for balloon expansion	EN ISO 10555-4:2013
Non-ISO Derived Standards		
ASTM F2052 - 15	Standard Test Method for Measuring Magnetic Field-Induced Displacement Force in Medical Devices under Magnetic Resonance Conditions	n/a
ASTM F2119 - 07 (2013)	Standard Test Method for Evaluating MR Image Artifacts from Passive Implants	n/a
ASTM F2129-19a	Standard Test Method for Cyclic Potentiodynamic Polarization Measurements to Determine the Corrosion Susceptibility of Small Implants	n/a
ASTM F2182-11a	Standard Test Method for Measuring Radiofrequency Heating on or near Passive Implants During MR Imaging	n/a
ASTM F2825-18	Standard Practice for Climate Stress Packaging Systems for Single Parcel Delivery	n/a
ASTM D4169-16	Standard Practice for Performance Testing of Shipping Containers and Systems	n/a
ASTM D5276 - 98 (2017)	Standard Free Fall Test Method for Loaded Containers	n/a
ASTM F2394 - 07 (2017)	Standard Guide for Measuring the Attachment of a Balloon Expandable Vascular Stent Mounted on a Delivery System	n/a
ASTM F2213-17	Magnetic Induced Torque Testing on Medical Devices under Magnetic Resonance Conditions (Compliance with ASTM F2213 - 17 ongoing)	n/a
ASTM G46 - 94(2018)	Standard Guide for the Investigation and Evaluation of Pitting Corrosion	n/a
ASTM G71 - 81 (2019)	Standard Guide for Conducting and Evaluating Galvanic Corrosion Tests on Electrolytes	n/a

Applicable standards	Name	Complies with European standard
ASTM G102-89(2015)e1	Standard Practice for Corrosion Rate Calculation and Related Information for Electrochemical Measurements	n/a
USP <85>	BACTERIAL ENDOTOXIN TEST (BET)	n/a
USP <88>	Biological Reactivity Test, In Vivo - Sample Preparation Procedure	n/a
USP <151>	Pyrogenicity Test (USP Rabbit Test)	n/a
USP <161>	Transfusion and infusion units and similar medical devices	n/a
USP <788>	Particulate matter in injections	n/a
ASTM F756 - 17	Standard Practice for Evaluating Hemolytic Properties of Materials	n/a
ASTM F2079 - 09 (2017)	Standard Test Method for Measuring the Intrinsic Rebound of Balloon Expandable Stents	n/a
ASTM F2081 - 06 (2017)	Standard Guide for Describing and Presenting Dimensional Characteristics of Vascular Stents	n/a
ASTM F750-87 (2012)	Standard Practice for Evaluating Mouse Extracts of Material by Systemic Administration	n/a
ASTM F640 - 12	Standard Test Method for Determining Radiopacity for Medical Use	n/a
ASTM F90 - 14	ASTM F90-09 Standard Specification for Wrought Cobalt-20Chromium-15Tungsten-10Nickel Alloy for Surgical Implant Applications (UNS R30605)	n/a
ASTM F2514 - 08(2014)	Standard Guide for Finite Element Analysis (FEA) of Metallic Vascular Stents Subjected to Uniform Radial Load	n/a
ASTM F3067 - 14	Guidelines for radial loading of balloon-expanding and self-expanding vascular stents	n/a
ASTM F2477 - 19	Standard Methods for Testing Vascular Stents for Pulsatile Durability in Vitro	n/a
DIN 13273-7:2003	Catheters for medical use. Part 7: Determination of X-ray attenuation of catheters; requirements and tests	n/a

General Medical Device applicable Standards		
ISO 13485:2016	Medical products. Quality management systems. Requirements for regulatory purposes	EN 13485:2016 ISO + AC:2016
IEC 62366-1:2015 + Cor 1:2016	Medical products. Designing medical devices for serviceability	EN 62366-1:2015 + AC:2015
ISO 14155:2011 + Cor.1:2011	Clinical studies of medical devices for humans. Good Clinical Practice	EN 14155:2011 ISO + AC:2011
ISO 14971:2007 (revised version 2007-10-01)	Medical products. Application of risk management to medical devices	EN 14971:2012 ISO
Labeling		
ISO 15223-1:2016	Medical products. Symbols used in marking medical products, on labels and in accompanying documentation. Part 1 Basic requirements	EN ISO 15223-1:2016
ASTM F2503 - 13	Standard Practice for Labeling Medical Devices and Other Items for Safety in a Magnetic Resonance Environment	n/a
EN 1041:2008 + A1:2013	Information provided by the manufacturer	EN 1041:2008 + A1:2013
Packaging		
ISO 11607-1:2006 + Amd.1:2014	Packaging of medical devices sterilized at the final stage of production. Requirements for materials, barrier sterilization systems and packaging systems	EN ISO 11607-1:2017
ISO 11607-2:2006 + Amd.1:2014	Packaging of medical devices sterilized at the final stage of production. Requirements for validation of forming, sealing and assembly processes	EN ISO 11607-2:2017
ISO 2233:2000	Package. Transport containers with goods and single loads. Conditioning for testing	ISO 2233:2000:2001
EN 868-5:2009	Packaging for thermally sterilized medical products. Part 5. Design of sealed bags and rolls made of porous materials and polymer film. Requirements and test methods	EN 868-5:2009
ASTM D4332 - 14	Standard Practice for Conditioning Containers, Packages, or Packaging Components for Testing	n/a
ASTM D642-15	Standard Test Method for Determining the Pressure Resistance of Shipping Containers, Components, and Assembly Loads	n/a
ASTM D4728-17	Standard Test Method for Random Vibration Testing of Shipping Containers	n/a
ASTM D999 - 08 (2015)	Standard Test Methods for Vibration Testing of Shipping Containers	n/a
ASTM D6344 - 04 (2017)	Standard Test Method for Concentrated Exposures to Shipping Packages	n/a
ASTM D6653/D6653M - 13	Standard Test Methods for Determining the Effect of High Altitude on Vacuum Packaging Systems	n/a
ASTM E8/E8M - 16a	Standard Tensile Test Methods for Metallic Materials	n/a
ASTM F1886/F1886M - 16	Standard Test Method for Determining the Integrity of Flexible Packaging Gaskets by Visual Inspection	n/a
ASTM F1929-15	Standard Test Method for Detection of Seal Leaks in Porous Medical Packages by Dye Penetration	n/a

ASTM F1980 - 16	Standard Guide for Accelerated Aging of Sterile Barrier Systems for Medical Devices	n/a
ASTM F2096 - 11	Standard Test Method for Detection of Gross Leaks in Internally Pressurized Packaging (Bubble Test)	n/a
Sterilization		
EN 556-1:2001 + AC:2006	Sterilization of medical devices. Requirements for medical products of the "sterile" category. Part 1. Requirements for medical devices subject to final sterilization	EN 556-1:2001 + AC:2006
ISO 11135:2014	Sterilization of healthcare products. Ethylene oxide (Ethylene oxide). Part 1. Requirements for the development, validation and ongoing monitoring of the sterilization process for medical devices	EN ISO 11135:2014
ISO 11138-1:2017	Sterilization of medical products. Biological Indicators. Part 1. General requirements	EN ISO 11138-1:2017
ISO 11138-2:2017	Sterilization of medical products. Biological Indicators. Part 2. Biological indicators for ethylene oxide sterilization	EN ISO 11138-2:2017
ISO 11737-1:2006 + Cor.1:2007	Sterilization of medical devices. Microbiological methods. Part 1. Assessment of the population of microorganisms on products	EN ISO 11737-1:2006 + AC:2009
ISO 11737-2:2009	Sterilization of medical devices. Microbiological methods. Part 2: Sterility tests performed during validation of a sterilization process	EN ISO 11737-2:2009
USP <71>	STERILITY TESTS	n/a
EP 2.6.1	Sterility	n/a

Please note that the EN standards listed are the current versions of DIN EN.

Table 26. Guidance Documents

Reference	Title
2010 Food and Drug Administration Guidance on Bare Metal Stent (BMS) (No. 1545)	Guidance for Industry and Food and Drug Administration Officials - Nonclinical Engineering Testing and Recommended Labeling for Intravascular Stents and Associated Delivery Systems
2014 Food and Drug Administration Guidance on MR (No. 1685)	Establishing the safety and compatibility of passive implants under magnetic resonance (MR) conditions
2012 Food and Drug Administration Guidance on Pyrogens/Endotoxins	Pyrogenicity and Endotoxin Testing: Questions and Answers
2010 FDA Guidance on PTCA (No. 1608)	Class II Special Control Guidance for Certain Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty (PTCA) Catheters
2015 Food and Drug Administration Guidance Update on Bare Metal Stents (BMS) (No. 1826)	Selective updates to non-clinical engineering testing and recommended labeling for intravascular stents and associated delivery systems
AAMI TIR42:2010	Assessment of Particulate Matter Associated with Vascular Medical Devices
MEDDEV 2.7/1, rev.4 (June 2016)	Clinical assessment: Guidance for manufacturers and notified bodies

Table 27. Laws, regulations and directives

Reference source	Name
CFR 21 CFR 58	GOOD LABORATORY PRACTICES FOR NON-CLINICAL LABORATORY STUDIES
21 CFR 801	MARKING
ChemG Appendix 1 (to paragraph 19a, paragraph 1)	Chemical Act of the Federal Republic of Germany, Annex 1 (to paragraph 19a, point 1) - Principles of good laboratory practice
19 CFR 134.11	COUNTRY OF ORIGIN MARKING
MDD 93/42/EEC	COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices (OJ L 169, 12.7.1993, p. 1)

26. List of national regulatory standards to which the medical device complies

Table 28. National Standards

Applicable standards	Title
ГОСТ ISO 10555-1-2021	Intravascular catheters, sterile, single use. Part 1. General requirements
ГОСТ ISO 10555-4-2022	Intravascular catheters, sterile, single use. Part 4. Catheters for balloon expansion
ГОСТ Р ИСО 14630-2017	Inactive surgical implants. General requirements
ГОСТ Р ИСО 25539-2-2012	Cardiovascular implants. Intravascular implants. Part 2. Vascular stents
ГОСТ ISO 11607-1-2018	Packaging of medical devices sterilized at the final stage of production. Requirements for materials, barrier sterilization systems and packaging systems
ГОСТ Р ИСО 80369-1-2022	Connectors with small internal diameter for liquids and gases used in medicine. Part 1. General requirements
ГОСТ ISO 14971-2021	Medical products. Application of risk management to medical devices
ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023	Medical devices. Part 1. Application of usability engineering to medical devices
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	Medical products. Symbols used in marking medical products, on labels and in accompanying documentation. Part 1 Basic requirements
ГОСТ 31214-2016	Medical devices. Requirements for samples and documentation presented for toxicological tests, sanitary and chemical analyses, tests for sterility and pyrogenicity

ГОСТ Р 52770-2023	Medical devices. Biological impact evaluation system. General requirements for safety
ГОСТ ISO 10993-1-2021	Assessment of the biological effects of medical devices. Part 1. Assessment and research as part of the risk management process
ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009	Medical devices. Biological evaluation of medical devices. Part 2. Animal welfare requirements
ГОСТ ISO 10993-4-2020	Assessment of the biological effects of medical devices. Part 4. Studies of devices interacting with blood
ГОСТ ISO 10993-5-2023	Medical devices. Biological evaluation of medical devices. Part 5. Cytotoxicity studies by in vitro methods
ГОСТ ISO 10993-6-2021	Medical devices. Biological evaluation of medical devices. Part 6. Tests for local effects after implantation
ГОСТ ISO 10993-7-2016	Assessment of the biological effects of medical devices. Part 7. Residual ethylene oxide content after sterilization
ГОСТ ISO 10993-10-2023	Medical devices. Biological evaluation of medical devices. Part 10. Sensitization tests
ГОСТ ISO 10993-11-2021	Assessment of the biological effects of medical devices. Part 11. Studies of general toxicity
ГОСТ ISO 10993-12-2023	Medical devices. Biological evaluation of medical devices. Part 12. Selection and preparation of samples for research
ГОСТ ISO 10993-23-2023	Medical devices. Biological evaluation of medical devices. Part 23. Irritant studies

27. Complaint

Complaints should be sent to the address of the manufacturer's authorized representative in the Russian Federation:

Limited Liability Company "Biotronik" (LLC "Biotronik")

109240, Russia, Moscow, st. Nikoloyamskaya, 26, building 1A, floor 2, room. 6

Tel.: +7 (495) 789-68-31

Fax: +7 (495) 789-68-32

office@biotronik.ru

Дополнение к инструкции по применению

**Система периферического баллонорасширяемого
стента Dynetic-35**

.....

.....

Содержание

1. Синонимичные термины по тексту документов от производителя.....	4
2. Термины и сокращения	4
3. Наименование медицинского изделия	4
4. Сведения о разработчике, производителе и уполномоченном представителе производителя	5
5. Назначение медицинского изделия	6
6. Классификация медицинского изделия	6
7. Условия и область применения, информация о потенциальном потребителе.....	6
8. Описание медицинского изделия и его конструкции	6
9. Комплект поставки медицинского изделия.....	7
10. Требования к совместимости аксессуаров и компонентов	8
11. Технические характеристики медицинского изделия	9
11.1. Ассортимент продукции	9
11.2. Габаритные размеры	13
11.2.1. Размеры стента	13
11.2.2. Размеры shaft	15
11.2.3. Профиль системы доставки.....	15
11.3. Функциональные характеристики изделия	15
11.3.1. Минимальный размер проводникового катетера/интродьюсера.....	15
11.3.2. Длительность раздувания и сдувания	15
11.4. Функциональные технические характеристики стента	16
11.4.1. Укорочение стента	16
11.4.2. Упругая отдача	16
11.4.3. Радиальная жесткость	16
12. Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие и контакт с организмом человека.....	16
13. Анализ рисков	17
14. Упаковка	17
15. Маркировка	18
15.1. Условные обозначения на маркировке.....	18
15.2. Карта данных о растяжимости	20
16. Стерилизация, очистка и дезинфекция	21
17. Информация о кратности использования и техническом обслуживании/ремонта изделия.....	21
18. Деимплантация, возможность удаления и/или замены стента	21
19. Перечень расходных материалов, процедура их применения и замены.	21
20. Срок годности (срок сохранения стерильности).....	22
21. Условия транспортировки, хранения и эксплуатации	22
22. Гарантия и ответственность.....	22
23. Порядок осуществления утилизации или уничтожения медицинского изделия.....	23
24. Требования к охране окружающей среды	23

25. Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие	23
26. Перечень национальных стандартов, которым соответствует медицинское изделие	29
27. Рекламация	30

1. Синонимичные термины по тексту документов от производителя

Система периферического баллонорасширяемого стента Dynetic-35, в вариантах исполнения – идентичные наименования «Система стента Dynetic-35», «Система Dynetic-35», «Стент Dynetic-35», «Стент», «Dynetic-35», «Имплантат», «Изделие».

2. Термины и сокращения

Таблица 1. Термины и сокращения

Аббревиатура	Определения
ЧТА	Чрескожная транслюминальная ангиопластика
НДР	Номинальное давление разрыва
РД	Рабочая длина
EAN	Европейский номер товара
СОИ	Совместимость с интродьюсером
НомД	Номинальное давление
РДР	Расчетное давление разрыва
см	Сантиметр
мм	Миллиметр
Ø	Диаметр
F	Французская шкала диаметра катетеров (Френч)
атм	Атмосфера
кПа	Килопаскаль
Н	Ньютон
р	Давление

3. Наименование медицинского изделия

Система периферического баллонорасширяемого стента Dynetic-35, в вариантах исполнения:

1. Система периферического баллонорасширяемого стента Dynetic-35 с системой доставки рабочей длиной 90 см, в составе:

1. Стент периферический баллонорасширяемый Dynetic-35 с системой доставки рабочей длиной 90 см – 1 шт.

- со стентом номинальным диаметром 5,0 мм, номинальной длиной 18 мм, 28 мм, 38 мм, 58 мм;

- со стентом номинальным диаметром 6,0 мм, номинальной длиной 18 мм, 28 мм, 38 мм, 58 мм;

- со стентом номинальным диаметром 7,0 мм, номинальной длиной 18 мм, 28 мм, 38 мм, 58 мм, 78 мм;

- со стентом номинальным диаметром 8,0 мм, номинальной длиной 18 мм, 28 мм, 38 мм, 58 мм, 78 мм;
- со стентом номинальным диаметром 9,0 мм, номинальной длиной 28 мм, 38 мм, 58 мм, 78 мм;
- со стентом номинальным диаметром 10,0 мм, номинальной длиной 28 мм, 38 мм, 58 мм, 78 мм;
- 2. Имплантационная карта пациента – 1 шт.
- 3. Карта данных о растяжимости – 1 шт.
- 4. Инструкция по применению – 1 шт.

II. Система периферического баллонорасширяемого стента Dynetic-35 с системой доставки рабочей длиной 130 см, в составе:

1. Стент периферический баллонорасширяемый Dynetic-35 с системой доставки рабочей длиной 130 см – 1 шт.
 - со стентом номинальным диаметром 5,0 мм, номинальной длиной 18 мм, 28 мм, 38 мм, 58 мм;
 - со стентом номинальным диаметром 6,0 мм, номинальной длиной 18 мм, 28 мм, 38 мм, 58 мм;
 - со стентом номинальным диаметром 7,0 мм, номинальной длиной 18 мм, 28 мм, 38 мм, 58 мм, 78 мм;
 - со стентом номинальным диаметром 8,0 мм, номинальной длиной 18 мм, 28 мм, 38 мм, 58 мм, 78 мм;
 - со стентом номинальным диаметром 9,0 мм, номинальной длиной 28 мм, 38 мм, 58 мм, 78 мм;
 - со стентом номинальным диаметром 10,0 мм, номинальной длиной 28 мм, 38 мм, 58 мм, 78 мм;
2. Имплантационная карта пациента – 1 шт.
3. Карта данных о растяжимости – 1 шт.
4. Инструкция по применению – 1 шт.

III. Система периферического баллонорасширяемого стента Dynetic-35 с системой доставки рабочей длиной 170 см, в составе:

1. Стент периферический баллонорасширяемый Dynetic-35 с системой доставки рабочей длиной 170 см – 1 шт.
 - со стентом номинальным диаметром 5,0 мм, номинальной длиной 18 мм, 28 мм, 38 мм, 58 мм;
 - со стентом номинальным диаметром 6,0 мм, номинальной длиной 18 мм, 28 мм, 38 мм, 58 мм;
 - со стентом номинальным диаметром 7,0 мм, номинальной длиной 18 мм, 28 мм, 38 мм, 58 мм, 78 мм;
 - со стентом номинальным диаметром 8,0 мм, номинальной длиной 18 мм, 28 мм, 38 мм, 58 мм, 78 мм;
 - со стентом номинальным диаметром 9,0 мм, номинальной длиной 28 мм, 38 мм, 58 мм, 78 мм;
 - со стентом номинальным диаметром 10,0 мм, номинальной длиной 28 мм, 38 мм, 58 мм, 78 мм;
2. Имплантационная карта пациента – 1 шт.
3. Карта данных о растяжимости – 1 шт.
4. Инструкция по применению – 1 шт.

4. Сведения о разработчике, производителе и уполномоченном представителе производителя

Разработчик и производитель:

BIOTRONIK AG, Switzerland
 («БИОТРОНИК АГ», Швейцария)
 Ackerstrasse 6, 8180 Bülach, Switzerland
 Тел.: +41 (0)44 864 51 11

Факс: +41 (0)44 864 50 05
info.vl@biotronik.com

Уполномоченный представитель производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «Биотроник» (ООО «Биотроник»)
109240, Россия, Москва, ул. Никольямская, д. 26, стр. 1А, этаж 2, пом. 6
Тел.: +7 (495) 789-68-31
Факс: +7 (495) 789-68-32
office@biotronik.ru

Место производства:

BIOTRONIK AG, Ackerstrasse 6, 8180 Bülach, Switzerland

5. Назначение медицинского изделия

Система Dynetic-35 предназначена для лечения de-novo поражений или рестеноотических атеросклеротических поражений подвздошных артерий.

6. Классификация медицинского изделия

Все периферические стенты, упоминаемые в данной документации, классифицированы в соответствии с Директивой 93/42/ЕЕС, Приложение II (исключая пункт 4).

Класс в зависимости от потенциального риска медицинских изделий в соответствии с Директивой 93/42/ЕЕС, Приложение IX, Правило 8 – IIb.

GMDN код (код Всемирной Номенклатуры Медицинских Изделий) – 44279 (Стент для подвздошных артерий, голометаллический стент).

Кратность использования – однократное использование.

Стерильность – стерильный.

7. Условия и область применения, информация о потенциальном потребителе

Данное медицинское изделие должно быть использовано только врачами, прошедшими тщательную подготовку и имеющими опыт выполнения сосудистых вмешательств (в том числе в случае опасных для жизни осложнений) в условиях специализированных медицинских учреждений, при проведении хирургических операций в стационарных условиях.

Область применения: Сердечно-сосудистая хирургия (при проведении чрескожной транслюминальной ангиопластики).

8. Описание медицинского изделия и его конструкции

Система периферического баллонорасширяемого стента Dynetic-35 — это баллонорасширяемый стент, который предварительно установлен на систему доставки баллонного катетера по проводнику для ЧТА.

Имплантат предназначен для лечения de-novo поражений или рестеноотических атеросклеротических поражений подвздошных артерий. Стент является постоянным имплантатом и изготовлен из сплава кобальта с хромом (L-605), который полностью покрыт тонким слоем аморфного карбида кремния (с так называемым покрытием proBIO).

Как показано на рисунке 1, стент (H) располагается между двумя рентгеноконтрастными маркерами (F) на обоих концах баллона (A), видимых при проведении рентгеноскопической визуализации. Манифолд на проксимальном конце устройства включает порт Люэра для раздувания/сдувания (C) и порт Люэра проводника (D) для промывки внутреннего канала проводника. Катетер снабжен двумя внутренними каналами, при этом оба внутренних канала располагаются рядом внутри

одной трубки. Для облегчения продвижения катетера через сосудистую сеть катетер снабжен гидрофобным покрытием на наружной поверхности shaft (B) и внутреннем канале проводника.

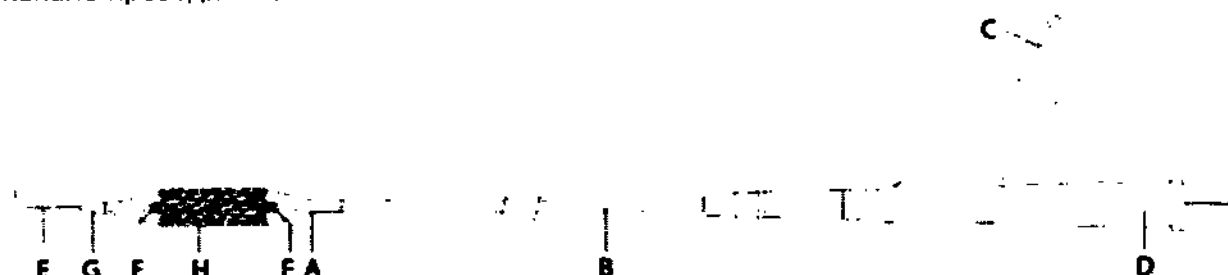


Рисунок 1 — Dynetic-35

A	Баллон
B	Шaft
C	Порт Люэра для раздувания/сдувания
D	Порт Люэра проводника
E	Проводник (совместимое изделие, не являются частью системы стента Dynetic-35, приобретается отдельно)
F	Два рентгеноконтрастных маркера
G	Кончик
H	Стент

9. Комплект поставки медицинского изделия

Система периферического баллонорасширяемого стента Dynetic-35 с системой доставки рабочей длиной 90 см поставляется в составе:

1. Стент периферический баллонорасширяемый Dynetic-35 с системой доставки рабочей длиной 90 см – 1 шт.
 - со стентом номинальным диаметром 5,0 мм, номинальной длиной 18 мм, 28 мм, 38 мм, 58 мм;
 - со стентом номинальным диаметром 6,0 мм, номинальной длиной 18 мм, 28 мм, 38 мм, 58 мм;
 - со стентом номинальным диаметром 7,0 мм, номинальной длиной 18 мм, 28 мм, 38 мм, 58 мм, 78 мм;
 - со стентом номинальным диаметром 8,0 мм, номинальной длиной 18 мм, 28 мм, 38 мм, 58 мм, 78 мм;
 - со стентом номинальным диаметром 9,0 мм, номинальной длиной 28 мм, 38 мм, 58 мм, 78 мм;
 - со стентом номинальным диаметром 10,0 мм, номинальной длиной 28 мм, 38 мм, 58 мм, 78 мм;
2. Имплантационная карта пациента – 1 шт.
3. Карта данных о растяжимости – 1 шт.
4. Инструкция по применению – 1 шт.

Система периферического баллонорасширяемого стента Dynetic-35 с системой доставки рабочей длиной 130 см поставляется в составе:

1. Стент периферический баллонорасширяемый Dynetic-35 с системой доставки рабочей длиной 130 см – 1 шт.
 - со стентом номинальным диаметром 5,0 мм, номинальной длиной 18 мм, 28 мм, 38 мм, 58 мм;
 - со стентом номинальным диаметром 6,0 мм, номинальной длиной 18 мм, 28 мм, 38 мм, 58 мм;
 - со стентом номинальным диаметром 7,0 мм, номинальной длиной 18 мм, 28 мм, 38 мм, 58 мм, 78 мм;
 - со стентом номинальным диаметром 8,0 мм, номинальной длиной 18 мм, 28 мм, 38 мм, 58 мм, 78 мм;

- со стентом номинальным диаметром 9,0 мм, номинальной длиной 28 мм, 38 мм, 58 мм, 78 мм;
- со стентом номинальным диаметром 10,0 мм, номинальной длиной 28 мм, 38 мм, 58 мм, 78 мм;
- 2. Имплантационная карта пациента – 1 шт.
- 3. Карта данных о растяжимости – 1 шт.
- 4. Инструкция по применению – 1 шт.

Система периферического баллонорасширяемого стента Dynetic-35 с системой доставки рабочей длиной 170 см поставляется в составе:

1. Стент периферический баллонорасширяемый Dynetic-35 с системой доставки рабочей длиной 170 см – 1 шт.
 - со стентом номинальным диаметром 5,0 мм, номинальной длиной 18 мм, 28 мм, 38 мм, 58 мм;
 - со стентом номинальным диаметром 6,0 мм, номинальной длиной 18 мм, 28 мм, 38 мм, 58 мм;
 - со стентом номинальным диаметром 7,0 мм, номинальной длиной 18 мм, 28 мм, 38 мм, 58 мм, 78 мм;
 - со стентом номинальным диаметром 8,0 мм, номинальной длиной 18 мм, 28 мм, 38 мм, 58 мм, 78 мм;
 - со стентом номинальным диаметром 9,0 мм, номинальной длиной 28 мм, 38 мм, 58 мм, 78 мм;
 - со стентом номинальным диаметром 10,0 мм, номинальной длиной 28 мм, 38 мм, 58 мм, 78 мм;
2. Имплантационная карта пациента – 1 шт.
3. Карта данных о растяжимости – 1 шт.
4. Инструкция по применению – 1 шт.

10. Требования к совместимости аксессуаров и компонентов

Таблица 2. Требования к совместимости аксессуаров и компонентов

Характеристики	Требования к совместимости аксессуаров и компонентов
Общие	Совместим со стандартным интродьюсером 6F (Френч) соответствующей длины
Особые	Изделие должно иметь максимальный наружный диаметр $\leq 2,20$ мм
Общие	У изделия должен быть канал проводника, позволяющий пропускать проводник 0,035 дюйма (0,89 мм) соответствующей длины от дистального конца к проксимальному
Особые	У изделия должен быть канал проводника с минимальным диаметром $\varnothing 0,92^1$ мм
Общие	• Совместим с контрастным раствором (смесь контрастного вещества с физиологическим раствором 50:50 по объему) • Совместим с физиологическим раствором • Имеет канал проводника, который можно промывать • Совместим со стандартным изделием для раздувания/сдувания с манометром

Ниже представлены примеры зарегистрированных на территории Российской Федерации медицинских изделий, предусмотренных для использования совместно с Системой периферического баллонорасширяемого стента Dynetic-35.

¹ При проксимальной/дистальной сварке и склеивании манифолда спецификация для диаметра канала проводника составляет $\geq 0,89$ мм

Таблица 3. Примеры зарегистрированных на территории Российской Федерации медицинских изделий, предусмотренных для использования совместно с Системой Dynetic-35

Торговое наименование медицинского изделия	Номер регистрационного удостоверения, наименование медицинского изделия по регистрационному удостоверению	Производитель
Интродьюсер 6F (Френч)		
AVANTI+	Регистрационное удостоверение № РЗН 2015/3272 – «Устройства для рентгенэндоваскулярных диагностических и лечебных процедур, включающих: ангиографию, ангиопластику, тромбэктомию и стентирование»	Cordis US Corp., Miami Lakes, США
Fortress	Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10957 – «Интродьюсер Fortress»	Contract Medical International, GmbH, Dresden, Германия
Проводник 0,035 дюйма (0,89 мм)		
ZIPwire	Регистрационное удостоверение № РЗН 2018/7227 – «Проводник гидрофильный ZIPwire для ЧТА»	Lake Region Medical, Chaska, США
RADIFOCUS GUIDE WIRE M	Регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4754 – «Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE для сосудистых вмешательств»	Terumo Corporation, Tokyo, Япония

11. Технические характеристики медицинского изделия

11.1. Ассортимент продукции

Таблица 4. Таблица ассортимента продукции

№	Обозначение варианта исполнения медицинского изделия	Номер по каталогу (REF)	Номинальный Ø стента (мм)	Номинальная длина стента (мм)	Рабочая длина системы доставки (см)	№ EAN
1	Dynetic-35 5/18/90	428690	5	18	90	07640130443327
2	Dynetic-35 6/18/90	428691	6	18	90	07640130443334
3	Dynetic-35 7/18/90	428692	7	18	90	07640130443341
4	Dynetic-35 8/18/90	448939	8	18	90	07640130454828
5	Dynetic-35 5/28/90	428694	5	28	90	07640130443365
6	Dynetic-35 6/28/90	428695	6	28	90	07640130443372
7	Dynetic-35 7/28/90	428696	7	28	90	07640130443389
8	Dynetic-35 8/28/90	448942	8	28	90	07640130454798
9	Dynetic-35 9/28/90	448943	9	28	90	07640130454781
10	Dynetic-35 10/28/90	448944	10	28	90	07640130454774
11	Dynetic-35 5/38/90	428700	5	38	90	07640130443426
12	Dynetic-35 6/38/90	428701	6	38	90	07640130443433

№	Обозначение варианта исполнения медицинского изделия	Номер по каталогу (REF)	Номинал ный ø стента (мм)	Номиналь ная длина стента (мм)	Рабочая длина системы доставк и (см)	№ EAN
13	Dynetic-35 7/38/90	428702	7	38	90	07640130443440
14	Dynetic-35 8/38/90	448945	8	38	90	07640130454767
15	Dynetic-35 9/38/90	448946	9	38	90	07640130454750
16	Dynetic-35 10/38/90	448947	10	38	90	07640130454743
17	Dynetic-35 5/58/90	428706	5	58	90	07640130443488
18	Dynetic-35 6/58/90	428707	6	58	90	07640130443495
19	Dynetic-35 7/58/90	428708	7	58	90	07640130443501
20	Dynetic-35 8/58/90	448948	8	58	90	07640130454736
21	Dynetic-35 9/58/90	448949	9	58	90	07640130454729
22	Dynetic-35 10/58/90	448950	10	58	90	07640130454712
23	Dynetic-35 7/78/90	428712	7	78	90	07640130443549
24	Dynetic-35 8/78/90	448951	8	78	90	07640130454705
25	Dynetic-35 9/78/90	448952	9	78	90	07640130454699
26	Dynetic-35 10/78/90	448953	10	78	90	07640130454682
27	Dynetic-35 5/18/130	428716	5	18	130	07640130443587
28	Dynetic-35 6/18/130	428717	6	18	130	07640130443594
29	Dynetic-35 7/18/130	428718	7	18	130	07640130443600
30	Dynetic-35 8/18/130	448954	8	18	130	07640130454675
31	Dynetic-35 5/28/130	428720	5	28	130	07640130443624
32	Dynetic-35 6/28/130	428721	6	28	130	07640130443631
33	Dynetic-35 7/28/130	428722	7	28	130	07640130443648
34	Dynetic-35 8/28/130	448957	8	28	130	07640130454644
35	Dynetic-35 9/28/130	448958	9	28	130	07640130454637
36	Dynetic-35 10/28/130	448959	10	28	130	07640130454620
37	Dynetic-35 5/38/130	428726	5	38	130	07640130443686
38	Dynetic-35 6/38/130	428727	6	38	130	07640130443693
39	Dynetic-35 7/38/130	428728	7	38	130	07640130443709
40	Dynetic-35 8/38/130	448960	8	38	130	07640130454613
41	Dynetic-35 9/38/130	448961	9	38	130	07640130454606
42	Dynetic-35 10/38/130	448962	10	38	130	07640130454590
43	Dynetic-35 5/58/130	428732	5	58	130	07640130443747
44	Dynetic-35 6/58/130	428733	6	58	130	07640130443754
45	Dynetic-35 7/58/130	428734	7	58	130	07640130443761
46	Dynetic-35 8/58/130	448963	8	58	130	07640130454583
47	Dynetic-35 9/58/130	448964	9	58	130	07640130454576
48	Dynetic-35 10/58/130	448965	10	58	130	07640130454569
49	Dynetic-35 7/78/130	428738	7	78	130	07640130443808

№	Обозначение варианта исполнения медицинского изделия	Номер по каталогу (REF)	Номинал ный ø стента (мм)	Номиналь ная длина стента (мм)	Рабочая длина системы доставк и (см)	№ EAN
50	Dynetic-35 8/78/130	448966	8	78	130	07640130454552
51	Dynetic-35 9/78/130	448967	9	78	130	07640130454545
52	Dynetic-35 10/78/130	448968	10	78	130	07640130454538
53	Dynetic-35 5/18/170	428742	5	18	170	07640130443846
54	Dynetic-35 6/18/170	428743	6	18	170	07640130443853
55	Dynetic-35 7/18/170	428744	7	18	170	07640130443860
56	Dynetic-35 8/18/170	448969	8	18	170	07640130454521
57	Dynetic-35 5/28/170	428746	5	28	170	07640130443884
58	Dynetic-35 6/28/170	428747	6	28	170	07640130443891
59	Dynetic-35 7/28/170	428748	7	28	170	07640130443907
60	Dynetic-35 8/28/170	448972	8	28	170	07640130454491
61	Dynetic-35 9/28/170	448973	9	28	170	07640130454484
62	Dynetic-35 10/28/170	448974	10	28	170	07640130454477
63	Dynetic-35 5/38/170	428752	5	38	170	07640130443945
64	Dynetic-35 6/38/170	428753	6	38	170	07640130443952
65	Dynetic-35 7/38/170	428754	7	38	170	07640130443969
66	Dynetic-35 8/38/170	448975	8	38	170	07640130454460
67	Dynetic-35 9/38/170	448976	9	38	170	07640130454453
68	Dynetic-35 10/38/170	448977	10	38	170	07640130454446
69	Dynetic-35 5/58/170	428758	5	58	170	07640130444003
70	Dynetic-35 6/58/170	428759	6	58	170	07640130444010
71	Dynetic-35 7/58/170	428760	7	58	170	07640130444027
72	Dynetic-35 8/58/170	448978	8	58	170	07640130454439
73	Dynetic-35 9/58/170	448979	9	58	170	07640130454422
74	Dynetic-35 10/58/170	448980	10	58	170	07640130454415
75	Dynetic-35 7/78/170	428764	7	78	170	07640130444065
76	Dynetic-35 8/78/170	448981	8	78	170	07640130454408
77	Dynetic-35 9/78/170	448982	9	78	170	07640130454392
78	Dynetic-35 10/78/170	448983	10	78	170	07640130454385

Таблица 5. Варианты исполнения изделия для рабочей длины системы доставки 90 см

Наименование изделия					Номинальная длина стента (мм)				
Конструкция шафта	Конструкция стента	РДР (атм)	СОИ	Номинальный ø стента (мм)	18	28	38	58	78
S	S	14	6F (Френч)	5,0	428690	428694	428700	428706	
M		14		6,0	428691	428695	428701	428707	
		14		7,0	428692	428696	428702	428708	
L	M	14		8,0	448939	448942	448945	448948	448951
		12		9,0		448943	448946	448949	448952
		12		10,0		448944	448947	448950	448953

	Доступные размеры изделия
	Недоступные размеры изделия

Таблица 6. Варианты исполнения изделия для рабочей длины системы доставки 130 см

Наименование изделия					Номинальная длина стента (мм)				
Конструкция шафта	Конструкция стента	РДР (атм)	СОИ	Номинальный ø стента (мм)	18	28	38	58	78
S	S	14	6F (Френч)	5,0	428716	428720	428726	428732	
M		14		6,0	428717	428721	428727	428733	
		14		7,0	428718	428722	428728	428734	428738
L	M	14		8,0	448954	448957	448960	448963	448966
		12		9,0		448958	448961	448964	448967
		12		10,0		448959	448962	448965	448968

	Доступные размеры изделия
	Недоступные размеры изделия

Таблица 7. Варианты исполнения изделия для рабочей длины системы доставки 170 см

Наименование изделия					Номинальная длина стента (мм)				
Конструкция шафта	Конструкция стента	РДР (атм)	СОИ	Номинальный ø стента (мм)	18	28	38	58	78
S	S	14	6F (Френч)	5,0	428742	428746	428752	428758	
M		14		6,0	428743	428747	428753	428759	
		14		7,0	428744	428748	428754	428760	
L	M	14		8,0	448969	448972	448975	448978	448981
		12		9,0		448973	448976	448979	448982
		12		10,0		448974	448977	448980	448983

	Доступные размеры изделия
	Недоступные размеры изделия

11.2. Габаритные размеры

11.2.1. Размеры стента

Таблица 8. Наружный диаметр стента²

Диаметр стента (мм)	5			6			7			8			9			10		
Длина стента (мм)	18...58			18...58			18...78			18...78			28...78			28...78		
Давление (атм)	Мин. -8%	Ном. Ø5	Макс. +8%	Мин. -8%	Ном. Ø6	Макс. +8%	Мин. -8%	Ном. Ø7	Макс. +8%	Мин. -8%	Ном. Ø8	Макс. +8%	Мин. -8%	Ном. Ø9	Макс. +8%	Мин. -8%	Ном. Ø10	Макс. +8%
6	4,33	4,71	5,08	5,10	5,54	5,99	5,89	6,41	6,92	6,71	7,29	7,87	7,59	8,25	8,91	8,56	9,31	10,05
7	4,41	4,79	5,18	5,20	5,66	6,11	6,04	6,57	7,09	6,90	7,50	8,10	7,81	8,49	9,17	8,77	9,53	10,29
8	4,49	4,88	5,27	5,31	5,77	6,23	6,19	6,73	7,27	7,08	7,69	8,31	8,00	8,70	9,39	8,94	9,72	10,50
9	4,56	4,96	5,36	5,40	5,87	6,34	6,33	6,88	7,43	7,22	7,85	8,48	8,16	8,87	9,58	9,08	9,87	10,56
10	4,64	5,04	5,44	5,48	5,95	6,43	6,43	6,99	7,55	7,34	7,98	8,62	8,29	9,01	9,73	9,20	10,00	10,80
11	4,70	5,11	5,52	5,54	6,02	6,51	6,52	7,09	7,65	7,44	8,09	8,73	8,38	9,11	9,84	9,28	10,09	10,90
12	4,75	5,17	5,58	5,60	6,09	6,57	6,60	7,17	7,74	7,52	8,17	8,83	8,50	9,24	9,97	9,38	10,19	11,01
13	4,80	5,22	5,64	5,65	6,14	6,63	6,65	7,23	7,81	7,58	8,24	8,90	8,57	9,31	10,06	9,44	10,26	11,08
14	4,86	5,29	5,71	5,71	6,20	6,70	6,73	7,32	7,90	7,67	8,33	9,00	-	-	-	-	-	-
15	4,90	5,33	5,75	5,74	6,24	6,74	6,78	7,37	7,96	7,72	8,39	9,06	-	-	-	-	-	-
16	4,93	5,36	5,79	5,78	6,28	6,78	6,82	7,41	8,01	7,76	8,43	9,11	-	-	-	-	-	-
НомД (атм)	10			10			10			10			10			10		
РДР (атм)	14			14			14			14			12			12		

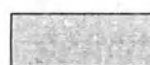
² Наружный диаметр стента при номинальном давлении должен быть равен номинальному диаметру $\pm 8\%$

Таблица 9. Таблица растяжимости для наружного диаметра стента

p (атм)	Указанный диаметр стента (мм)						
	p (кПа)	Ø5	Ø6	Ø7	Ø8	Ø9	Ø10
6	608	4,71	5,54	6,41	7,29	8,25	9,31
7	709	4,79	5,66	6,57	7,50	8,49	9,53
8	811	4,88	5,77	6,73	7,69	8,70	9,72
9	912	4,96	5,87	6,88	7,85	8,87	9,87
10	1013	5,04	5,95	6,99	7,98	9,01	10,00
11	1115	5,11	6,02	7,09	8,09	9,11	10,09
12	1216	5,17	6,09	7,17	8,17	9,24	10,19
13	1317	5,22	6,14	7,23	8,24	9,31	10,26
14	1419	5,29	6,20	7,32	8,33	-	-
15	1520	5,33	6,24	7,37	8,39	-	-
16	1621	5,36	6,28	7,41	8,43	-	-



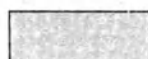
Номинальное давление



Расчетное давление разрыва

Таблица 10. Длина стента/положение стента

Группа изделий (номинальная длина стента (мм))	Длина гофрированного стента (мм)	Положение стента
18	18 ±1	• Перекрытие страт стента и рентгеноконтрастного маркера ≤ 1,0 мм • Расстояние между стентом и внутренним краем рентгеноконтрастного маркера ≤ 1,5 мм
28	28 ±1	
38	38 ±1	
58	58 ±1,45	
78	78 ±1,95	



Номинальная длина стента -1/+1 мм



Номинальная длина стента -2,5/+2,5%

Таблица 11. Толщина и ширина страта стента

Группа изделий (номинальный диаметр стента (мм))	Конструкция стента	Толщина страта (мкм)	Ширина страта (мкм)
5	S	110 ±22	150 ±22
6			
7			
8	M	140 ±22	160 ±22
9			
10			

11.2.2. Размеры шфта

Таблица 12. Диаметр шфта

Группа изделий (номинальный диаметр стента (мм))	Наружный диаметр шфта (мм)
5	1,70 -0,05/+0,05
6-7	1,71 -0,06/+0,04
8-10	1,81 -0,06/+0,04

Таблица 13. Рабочая длина системы доставки

Группа изделий (номинальная рабочая длина системы доставки (см))	Рабочая длина системы доставки (см)
90	90 ±2,5
130	130 ±2,5
170	170 ±2,5

11.2.3. Профиль системы доставки

Таблица 14. Профиль системы доставки

Группа изделий (номинальный диаметр стента (мм))	Максимальный поперечный профиль (мм)	Максимальный наружный диаметр (мм)
5	≤ 1,90	≤ 1,90
6	≤ 1,95	≤ 1,95
7	≤ 2,00	≤ 2,00
8	≤ 2,10	≤ 2,10
9	≤ 2,15	≤ 2,15
10	≤ 2,20	≤ 2,20

11.3. Функциональные характеристики изделия

11.3.1. Минимальный размер проводникового катетера/интродьюсера

Минимальный размер интродьюсера определяется на основе профиля системы доставки (максимальный наружный диаметр).

Таблица 15. Минимальный размер проводникового катетера/интродьюсера

Группа изделий (номинальный диаметр стента (мм))	Размер интродьюсера (F) (внутренний диаметр (мм) и (дюйм))
Все размеры	6F (Френч): ≥ 2,20 мм или 0,087 дюймов

11.3.2. Длительность раздувания и сдувания

Таблица 16. Время раздувания и сдувания баллона

Группа изделий (номинальный диаметр стента (мм))	Среда	Время раздувания/сдувания (с)
РД = 90/130 см	• Visipaque 320 (неионный), 50% с физиологическим раствором	≤ 60
РД = 170 см	• Hexabrix 320 (ионный), 50% с физиологическим раствором	≤ 110

11.4. Функциональные технические характеристики стента

11.4.1. Укорочение стента

Таблица 17. Укорочение стента

Группа изделий (номинальный диаметр стента (мм))	Укорочение = Изменение длины [%] (НомД-РДР)
Все размеры	≤ 20

11.4.2. Упругая отдача

Таблица 18. Упругая отдача (рекойл)

Группа изделий (номинальный диаметр стента (мм))	Упругая отдача (НомД-РДР) [%]
Все размеры	≤ 7

11.4.3. Радиальная жесткость

Таблица 19. Радиальная жесткость

Группа изделий (номинальный диаметр стента (мм))	Радиальная податливость (%/кПа (%/атм))
Все размеры	≤ 0,14 %/кПа (≤ 14,4 %/атм)

12. Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие и контакт с организмом человека

Таблица 20. Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие и контакт с организмом человека

№	Компонент	Контакт с организмом человека (Да/Нет)	Материал	Краситель/Добавка
Стент				
1	Стент	Да	Кобальт-хромовый сплав	Нет
2	Покрывание поверхности стента ргоВЮ	Да	Аморфный карбид кремния, обогащенный водородом	Нет
Система доставки				
1	Баллон	Да	Полиамид 12, натуральный	Нет
2	Гидрофобное покрытие (канал проводника, наружный шакт)	Да	Смесь 99% Гептан/1% Силикон	Нет
3	Двухпросветный шакт	Да	Полиэфирный блокамид, натуральный	--
			–	Пигмент зеленый
4	Защита от перегиба	Нет	Термопластичный вулканизат, натуральный	Нет
5	Манифолд (коллектор)	Да	Grilamid фиолетовый	Не доступно (пигмент)
6	Внутренний шакт	Да	Полиэфирный блокамид, натуральный	–
			–	Пигмент зеленый
7	Кончик	Да	Полиэфирный блокамид,	–

№	Компонент	Контакт с организмом человека (Да/Нет)	Материал	Краситель/Добавка
			натуральный	
			-	Пигмент зеленый
8	Рентгеноконтрастный маркер (2 шт.)	Нет	Платина 90%/Иридий 10%	Нет
9	УФ-клей	Нет	Клей	Нет
10	Трубка из гриламида	Нет	Полиамид 12, натуральный	Нет

Вид контакта с организмом человека

Система периферического баллонорасширяемого стента Dynetic-35 имеет следующий вид контакта с организмом человека:

Таблица 21. Вид контакта с организмом человека

Компонент	Вид контакта с организмом человека
Стент	Импантируемое изделие, имеющее постоянный контакт (более 30 суток) с кровью.
Система доставки	Изделие, присоединяемое извне, имеющее кратковременный контакт (менее 24 часов) с циркулирующей кровью.

13. Анализ рисков

Во время разработки Системы периферического баллонорасширяемого стента Dynetic-35 был проведен тщательный анализ рисков в соответствии с сертифицированным дизайном и стандартными операционными процедурами по управлению риском компании BIOTRONIK (в соответствии с ISO 14971). В ходе анализа были оценены и классифицированы согласно вероятности и выраженности возможные опасности, связанные с разработкой, функциональностью и использованием изделий. Если риски были определены как недопустимые, принимались адекватные меры для устранения или минимизации соответственно к вероятности и/или выраженности опасности. Требуемые мероприятия по минимизации риска были разделены на следующие категории: непосредственные, опосредованные и предупредительные. Эффективность всех мероприятий по минимизации риска была испытана во время верификации/валидации продукта.

14. Упаковка

Dynetic-35 поставляется в стерильной упаковке.

Изделие помещается в защитное кольцо из полиэтилена высокой плотности (ПЭВП). Защитное кольцо защищает баллонный катетер в стерильном пакете от каких-либо повреждений. Затем защитное кольцо помещают в стерильный пакет, состоящий из двух комбинированных пленок (ПЭТ/ПЭ) с одной стороны и листа Тайвек (Tyvek) (микробиологический барьер) с другой стороны, которые запечатываются вместе, образуя таким образом закрытый контейнер. Этот стерильный пакет обеспечивает диффузию газообразного оксида этилена, но непроницаем для бактерий. Он не может быть повторно запечатан после вскрытия и называется стерильным пакетом. Защитное кольцо и стерильный пакет составляют внутреннюю упаковку.

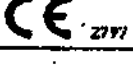
Один (1) стерильный пакет упакован в индивидуальную картонную коробку (заводская упаковка), которая запечатана знаком качества (QSI-Seal).

Этикетки наносятся как на внутреннюю, так и на внешнюю упаковки.

15. Маркировка

15.1. Условные обозначения на маркировке

Таблица 22. Условные обозначения на маркировке

Графический символ	Описание
	Стерилизация оксидом этилена
	Беречь от влаги
	Не стерилизовать повторно
 manuals.biotronik.com	Обратитесь к инструкции по применению
	Запрет на повторное применение
	Не допускать воздействия солнечного света
	Дата изготовления
	Изготовитель
	Осторожно!
	Использовать до
	Код партии
	Номер по каталогу
	Не использовать при повреждении упаковки
	Номинальное давление
	Номинальное давление разрыва
	Стент является МРТ-совместимым при соблюдении определенных условий проведения исследования
	Предел температуры хранения
	Допустимые отклонения предела температуры хранения
	Маркировка CE

Графический символ	Описание
GTIN	Глобальный номер товарной продукции
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Импортер
	QR-код
	Верх
	Хрупкое. Осторожно
	Вторичная переработка

15.2. Карта данных о растяжимости

Dynetic-35

Peripheral Balloon-Expandable Stent System

Compliance Data Card

Ø 5	atm	(mm)	Ø 6	atm	(mm)	Ø 7	atm	(mm)
	9	4.96		9	5.87		9	6.88
NP	10	5.04	NP	10	5.95	NP	10	6.99
	12	5.17		12	6.09		12	7.17
RBP	14	5.29	RBP	14	6.20	RBP	14	7.32
	16	5.36		16	6.28		16	7.41
Maximum Diameter for Post-dilation		7.5	Maximum Diameter for Post-dilation		7.5	Maximum Diameter for Post-dilation		7.5

Ø 8	atm	(mm)	Ø 9	atm	(mm)	Ø 10	atm	(mm)
	9	7.85		9	8.87		9	9.87
NP	10	7.98	NP	10	9.01	NP	10	10.00
	12	8.17		11	9.11		11	10.09
RBP	14	8.33	RBP	12	9.24	RBP	12	10.19
	16	8.43		13	9.31		13	10.26
Maximum Diameter for Post-dilation		10.5	Maximum Diameter for Post-dilation		10.5	Maximum Diameter for Post-dilation		10.5

NP In vitro tests have shown that the stents will reach their indicated outer diameter at the given nominal pressure.

RBP In vitro tests have shown that with 95% confidence, 99.9% of the balloons will not burst at or below the rated burst pressure. Do not exceed the RBP.

Note If post-dilation is required, do not post-dilate more than the Maximum Diameter for post-dilation. Diameters at inflation pressures above RBP are provided for information only. At the pressures above RBP, 99% of the balloons with 95% confidence will not burst.

Refer to accompanying instructions for use

BIOTRONIK

excellence for life

429467/B/2020-10

Таблица 23. Информация на карте данных о растяжимости и ее расшифровка

Информация на карте данных о растяжимости	Расшифровка
Compliance Data Card	Карта данных о растяжимости
Maximum Diameter for Post-dilation	Максимальный диаметр для постдилатации
Ø	Диаметр
atm	Атмосфера
mm	Миллиметр
NP	НД (номинальное давление)
RBP	РДР (расчетное давление разрыва)
Note	Примечание
In vitro tests have shown that the stents will reach their indicated outer diameter at	Результаты испытаний in vitro продемонстрировали, что стенты

Информация на карте данных о растяжимости	Расшифровка
the given nominal pressure.	достигают номинальных наружных диаметров при указанном номинальном давлении (NP).
In vitro tests have shown that with 95% confidence, 99.9% of the balloons will not burst at or below the rated burst pressure. Do not exceed the RBP.	Исследования in vitro показали с достоверностью 95%, что 99,9% баллонов не разрываются при указанном номинальном давлении разрыва (НДР) или более низком давлении. Не превышайте НДР.
If post-dilation is required, do not post-dilate more than the Maximum Diameter for post-dilation. Diameters at inflation pressures above RBP are provided for information only. At the pressures above RBP, 99% of the balloons with 95% confidence will not burst.	Если требуется постдилатация, не превышайте значение максимального диаметра для постдилатации. Значения диаметра при давлении раздувания выше НДР представлены исключительно для сведения. При давлении выше НДР, указанного в этой таблице, 99% баллонов с 95%-ной достоверностью не разрываются.
Refer to accompanying instructions for use	Обратитесь к сопроводительным инструкциям по применению

16. Стерилизация, очистка и дезинфекция

Система периферического баллонорасширяемого стента Dynetic-35 поставляется стерильной. Стерилизация осуществляется оксидом этилена. Уровень обеспечения стерильности: минимум 10^6 . Изделие стерильно после одного цикла стерилизации.

Не подлежит повторной стерилизации.

Очистка, дезинфекция и повторная стерилизация неприменимы, т.к. изделие предназначено для однократного использования.

17. Информация о кратности использования и техническом обслуживании/ремонте изделия

Система периферического баллонорасширяемого стента Dynetic-35 является одноразовым изделием и не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

Система периферического баллонорасширяемого стента Dynetic-35 предназначена только для однократного использования. НЕЛЬЗЯ повторно использовать изделие. Повторное использование изделия создает потенциальный риск инфицирования пациента или пользователя. Загрязнение изделия может привести к повреждению, заболеванию или смерти пациента.

18. Деимплантация, возможность удаления и/или замены стента

Стент не может быть удален и/или заменен после его имплантации.

19. Перечень расходных материалов, процедура их применения и замены

Система периферического баллонорасширяемого стента Dynetic-35 является одноразовым изделием и не содержит расходных материалов.

20. Срок годности (срок сохранения стерильности)

Срок годности изделия составляет 3 (три) года.

21. 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 24. Условия транспортировки, хранения и эксплуатации

Режим	Транспортировка	Хранение	Эксплуатация
Температура	от 10°C до 40°C	от 15°C до 25°C	от 15°C до 25°C
Влажность	Особых требований к влажности воздуха нет	Особых требований к влажности воздуха нет	Изделие 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.

22. 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 инструкции по применению следует считать неотъемлемой частью данного отказа от ответственности на случай возможного нарушения предусмотренной функции 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 изделия или вследствие контакта изделия с телом пациента

Компания BIOTRONIK не несет никакой ответственности за следующее:

- Применение изделия, не соответствующее приведенным в инструкции по применению назначению (показаниям), противопоказаниям, предупреждениям, предостережениям и указаниям по применению
- Модификация исходного изделия
- События, которые невозможно предусмотреть на момент доставки изделия на основании современного уровня науки и техники
- События, причиной которых послужило применение прочих изделий компании BIOTRONIK или изделий сторонних компаний
- Форс-мажорные события, в том числе стихийные бедствия

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

Производитель гарантирует соответствие данного медицинского изделия заявленным характеристикам в пределах сохранения срока его стерильности, при условии, что пользователь соблюдает требования, указанные в эксплуатационной документации производителя.

23. Порядок осуществления утилизации или уничтожения медицинского изделия

Изделия, которые контактировали с кровью и (или) другими биологическими жидкостями пациентов следует утилизировать в соответствии с требованиями по обращению с медицинскими отходами, установленными СанПиН 2.1.3684-21 для класса Б и другими нормативными актами Российской Федерации.

Неиспользованные изделия, включая изделия с истекшим сроком годности (которые не контактировали с биологическими жидкостями пациентов) следует утилизировать в соответствии с процедурой утилизации твердых хозяйственных отходов, установленной законодательством Российской Федерации для класса А СанПиН 2.1.3684-21.

24. Требования к охране окружающей среды

Данное медицинское изделие с учетом соблюдения требований эксплуатационной документации при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

25. Перечень международных документов/стандартов, которыми соответствует медицинское изделие

Требования следующих стандартов, руководств, директив и законов выполняются в той мере, в какой они применимы к соответствующему изделию.

Некоторые испытания были выполнены до выпуска текущей версии стандарта. В этом случае все результаты испытаний были проверены на соответствие действующему стандарту. Если результаты испытания все еще действительны, в списке указывается только текущая версия стандарта. Перечень применяемых стандартов (ППС, англ. LAS) включает список применяемых международных стандартов, которым соответствуют изделия (полное или частичное соответствие). Если гар-анализ касательно пересмотра стандарта все еще продолжается, эти стандарты будут включены в ППС после завершения гар-анализа при следующей редакции ППС.

Таблица 25. Стандарты

Применяемые стандарты	Наименование	Соответствует европейскому стандарту
Биологическая совместимость		
ISO 10993-1:2018 (Исправленная версия 2018-10)	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в рамках процесса менеджмента рисками	n/p
ISO 10993-3:2014	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Исследования генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию	EN ISO 10993-3:2014
ISO 10993-4:2017	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью	EN ISO 10993-4:2017
ISO 10993-5:2009	Оценка биологического действия медицинских	EN ISO 10993-

Применяемые стандарты	Наименование	Соответствует европейскому стандарту
	изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro	5:2009
ISO 10993-6:2016	Оценка биологического действия медицинских изделий. Исследования местного действия после имплантации	EN ISO 10993-6:2016
ISO 10993-7:2008 + Cor.1:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации	EN ISO 10993-7:2008 + AC:2009
ISO 10993-10:2010	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия	EN ISO 10993-10:2013
ISO 10993-11:2017	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия	EN ISO 10993-11:2018
ISO 10993-12:2012	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы	EN ISO 10993-12:2012
ISO 10993-15:2000	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 15. Идентификация и количественное определение продуктов деградации изделий из металлов и сплавов	EN ISO 10993-15:2009
ISO 10993-18:2005	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов	EN ISO 10993-18:2009
Зависящие от изделия стандарты		
ISO 14630:2012	Неактивные хирургические имплантаты. Общие требования	EN ISO 14630:2012
ISO 80369-7:2016 (исправленная версия 2016-12-01)	Соединители с небольшим внутренним диаметром для жидкостей и газов, применяемые в медицине. Часть 7. Соединители внутрисосудистого и подкожного применения	EN ISO 80369-7:2017
ISO 80369-20:2015	Соединители с небольшим внутренним диаметром для жидкостей и газов, применяемые в медицине. Часть 20. Общие методы испытаний	EN ISO 80369-20:2015
ISO 25539-2:2012	Сердечно-сосудистые имплантаты. Внутрисосудистые имплантаты. Часть 2. Сосудистые стенты	EN ISO 25539-2:2012
ISO 10555-1:2013 + Amd1:2017	Катетеры внутрисосудистые стерильные однократного применения. Часть 1. Общие технические требования	EN ISO 10555-1:2013 + A1:2017
ISO 6892-1:2016	Материалы металлические. Испытание на растяжение. Часть 1. Метод испытания при комнатной температуре	EN ISO 6892-1:2009
ISO 10555-4:2013	Катетеры внутрисосудистые стерильные однократного применения. Часть 4. Катетеры для баллонного расширения	EN ISO 10555-4:2013
Стандарты, не являющиеся производными от ISO		
ASTM F2052 - 15	Стандартный метод испытаний для измерения силы смещения, вызванной магнитным полем, в медицинских устройствах в условиях магнитного резонанса	н/п
ASTM F2119 - 07	Стандартный метод испытаний для оценки	н/п

Применяемые стандарты	Наименование	Соответствует европейскому стандарту
(2013)	артефактов МР-изображения от пассивных имплантатов	
ASTM F2129 - 19a	Стандартный метод испытаний для проведения циклических потенциодинамических поляризационных измерений для определения подверженности коррозии малых имплантатов	н/п
ASTM F2182 - 11a	Стандартный метод испытаний для измерения радиочастотного нагрева на пассивных имплантатах или вблизи них во время МР-томографии	н/п
ASTM F2825-18	Стандартная практика климатического стресса упаковочных систем для доставки одной посылки	н/п
ASTM D4169 - 16	Стандартная практика тестирования производительности транспортных контейнеров и систем	н/п
ASTM D5276 - 98 (2017)	Стандартный метод испытания на падение при свободном падении загруженных контейнеров	н/п
ASTM F2394 - 07 (2017)	Стандартное руководство для измерения крепления баллонорасширяемого сосудистого стента, установленного на системе доставки	н/п
ASTM F2213 -17	Испытание магнитно-индуцированного крутящего момента на медицинских устройствах в условиях магнитного резонанса (соответствие с ASTM F2213 - 17 продолжается)	н/п
ASTM G46 - 94(2018)	Стандартное руководство по исследованию и оценке питтинговой коррозии	н/п
ASTM G71 - 81 (2019)	Стандартное руководство по проведению и оценке испытаний электролитов на гальваническую коррозию	н/п
ASTM G102 - 89 (2015) e1	Стандартная практика расчета скорости коррозии и сопутствующая информация по электрохимическим измерениям	н/п
USP <85>	ИСПЫТАНИЕ НА БАКТЕРИАЛЬНЫЕ ЭНДОТОКСИНЫ (ИБЭ)	н/п
USP <88>	Исследование на биологическую реактивность, In Vivo - Процедура подготовки образца	н/п
USP <151>	Исследование на пирогенность (USP исследование на кроликах)	н/п
USP <161>	Трансфузионные и инфузионные узлы и аналогичные медицинские устройства	н/п
USP <788>	Твердые частицы в инъекциях	н/п
ASTM F756 - 17	Стандартная практика оценки гемолитических свойств материалов	н/п
ASTM F2079 - 09 (2017)	Стандартный метод испытаний для измерения собственного упругого отскока стентов, расширяемых баллоном	н/п
ASTM F2081 - 06 (2017)	Стандартное руководство по описанию и представлению размерных характеристик сосудистых стентов	н/п
ASTM F750-87 (2012)	Стандартная практика оценки экстрактов материала мышью путем системного введения	н/п
ASTM F640 - 12	Стандартный метод испытаний для	н/п

Применяемые стандарты	Наименование	Соответствует европейскому стандарту
	определения рентгеноконтрастности для медицинского использования	
ASTM F90 - 14	Стандартные технические условия ASTM F90-09 для кованого сплава кобальт-20хром-15вольфрам-10никель для применения в хирургических имплантатах (UNS R30605)	н/п
ASTM F2514 - 08(2014)	Стандартное руководство для анализа методом конечных элементов (FEA) металлических сосудистых стентов, подвергаемых равномерной радиальной нагрузке	н/п
ASTM F3067 - 14	Руководство по радиальной нагрузке баллонорасширяющихся и сакорасширяющихся сосудистых стентов	н/п
ASTM F2477 - 19	Стандартные методы испытаний сосудистых стентов на пульсирующую стойкость in vitro	н/п
DIN 13273-7:2003	Катетеры для медицинского использования. Часть 7. Определение ослабления рентгеновского излучения катетеров; требования и испытания	н/п
Общие стандарты, применимые к медицинским изделиям		
ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования	EN ISO 13485:2016 + AC:2016
IEC 62366-1:2015 + Cor 1:2016	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности	EN 62366-1:2015 + AC:2015
ISO 14155:2011 + Cor.1:2011	Клинические исследования медицинских изделий для людей. Надлежащая клиническая практика	EN ISO 14155:2011 + AC:2011
ISO 14971:2007 (исправленная версия 2007-10-01)	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям	EN ISO 14971:2012
Маркировка		
ISO 15223-1:2016	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1 Основные требования	EN ISO 15223-1:2016
ASTM F2503 - 13	Стандартная практика маркировки медицинских устройств и других предметов для обеспечения безопасности в среде магнитного резонанса	н/п
EN 1041:2008 + A1:2013	Информация, предоставляемая изготовителем	EN 1041:2008 + A1:2013
Упаковка		
ISO 11607-1:2006 + Amd.1:2014	Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Требования к материалам, барьерным системам стерилизации и системам упаковки	EN ISO 11607-1:2017
ISO 11607-2:2006 + Amd.1:2014	Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки	EN ISO 11607-2:2017

Применяемые стандарты	Наименование	Соответствует европейскому стандарту
ISO 2233:2000	Упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Кондиционирование для испытаний	ISO 2233:2000:2001
EN 868-5:2009	Упаковка для термически стерилизованных медицинских изделий. Часть 5. Конструкция герметичных пакетов и рулонов из пористых материалов и полимерной пленки. Требования и методы испытания	EN 868-5:2009
ASTM D4332 - 14	Стандартная практика для кондиционирования контейнеров, упаковок или упаковочных компонентов для испытаний	н/п
ASTM D642 - 15	Стандартный метод испытаний для определения сопротивления давлению транспортировочных контейнеров, компонентов и нагрузок на агрегаты	н/п
ASTM D4728 - 17	Стандартный метод испытаний для случайных вибрационных испытаний транспортных контейнеров	н/п
ASTM D999 - 08 (2015)	Стандартные методы испытаний на вибрационные испытания транспортных контейнеров	н/п
ASTM D6344 - 04 (2017)	Стандартный метод испытаний для концентрированных воздействий на транспортные пакеты	н/п
ASTM D6653/D6653M - 13	Стандартные методы испытаний для определения влияния большой высоты на упаковочные системы вакуумным методом	н/п
ASTM E8/E8M - 16a	Стандартные методы испытаний металлических материалов на растяжение	н/п
ASTM F1886/F1886M - 16	Стандартный метод испытаний для определения целостности прокладок для гибкой упаковки путем визуального осмотра	н/п
ASTM F1929 - 15	Стандартный метод испытаний для обнаружения утечек через уплотнения в пористых медицинских упаковках путем проникновения красителя	н/п
ASTM F1980 - 16	Стандартное руководство по ускоренному старению стерильных барьерных систем для медицинских приборов	н/п
ASTM F2096 - 11	Стандартный метод испытаний для обнаружения грубых утечек в упаковке с внутренним повышенным давлением (пузырьковое испытание)	н/п
Стерилизация		
EN 556-1:2001 + AC:2006	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «стерильные». Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации	EN 556-1:2001 + AC:2006
ISO 11135:2014	Стерилизация продуктов здравоохранения. Этиленоксид (Оксид этилена). Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий	EN ISO 11135:2014
ISO 11138-1:2017	Стерилизация медицинской продукции.	EN ISO 11138-

Применяемые стандарты	Наименование	Соответствует европейскому стандарту
	Биологические индикаторы. Часть 1. Общие требования	1:2017
ISO 11138-2:2017	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 2. Биологические индикаторы для стерилизации оксидом этилена	EN ISO 11138-2:2017
ISO 11737-1:2006 + Cor.1:2007	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продуктах	EN ISO 11737-1:2006 + AC:2009
ISO 11737-2:2009	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процесса стерилизации	EN ISO 11737-2:2009
USP <71>	ИСПЫТАНИЯ НА СТЕРИЛЬНОСТЬ	н/п
EP 2.6.1	Стерильность	н/п

Обратите внимание, что перечисленные стандарты EN являются действующими версиями DIN EN.

Таблица 26. Руководства

Ссылочный источник	Наименование (заголовок)
Руководство Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов по голометаллическому стенту (BMS), 2010 год (№ 1545)	Руководство для промышленности и сотрудников Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов - Неклинические инженерные испытания и рекомендуемая маркировка для внутрисосудистых стентов и связанных с ними систем доставки
Руководство Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов по МР, 2014 год (№ 1635)	Установление безопасности и совместимости пассивных имплантатов в условиях магнитного резонанса (МР)
Руководство Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов по пирогенам/эндотоксинам, 2012 год	Исследование на пирогенность и эндотоксины: Вопросы и ответы
Руководство Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов по ЧТКА, 2010 год (№ 1608)	Руководство по специальному контролю класса II для некоторых катетеров для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА)
Обновленное руководство Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов по голометаллическим	Выборочные обновления для неклинических инженерных испытаний и рекомендуемой маркировки для внутрисосудистых стентов и связанных с ними систем доставки

Ссылочный источник	Наименование (заголовок)
стендам (BMS), 2015 год (№ 1826)	
AAMI TIR42:2010	Оценка твердых частиц, связанных с сосудистыми медицинскими изделиями
MEDDEV 2.7/1, ред.4 (июнь 2016 г.)	Клиническая оценка: Руководство для изготовителей и нотифицированных органов

Таблица 27. Законы, нормативные акты и директивы

Ссылочный источник	Наименование
CFR 21 CFR 58	НАДЛЕЖАЩАЯ ЛАБОРАТОРНАЯ ПРАКТИКА ДЛЯ НЕКЛИНИЧЕСКИХ ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ
21 CFR 801	МАРКИРОВКА
ChemG Приложение 1 (к параграфу 19а, пункту 1)	Химический акт Федеративной Республики Германия, Приложение 1 (к параграфу 19а, пункту 1) - Принципы надлежащей лабораторной практики
19 CFR 134.11	МАРКИРОВКА СТРАНЫ ПРОИСХОЖДЕНИЯ
MDD 93/42/EEC	ДИРЕКТИВА СОВЕТА 93/42/EEC от 14 июня 1993 г., касающаяся медицинских изделий (OJ L 169, 12.7.1993, с. 1)

26. Перечень национальных стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Таблица 28. Национальные стандарты

Применяемые стандарты	Наименование
ГОСТ ISO 10555-1-2021	Катетеры внутрисосудистые однократного применения стерильные. Часть 1. Общие требования
ГОСТ ISO 10555-4-2022	Катетеры внутрисосудистые однократного применения стерильные. Часть 4. Катетеры для баллонного расширения
ГОСТ Р ИСО 14630-2017	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования
ГОСТ Р ИСО 25539-2-2012	Сердечно-сосудистые имплантаты. Внутрисосудистые имплантаты. Часть 2. Сосудистые стенты
ГОСТ ISO 11607-1-2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
ГОСТ Р ИСО 80369-1-2022	Соединители малого диаметра для жидкостей и газов, используемые в здравоохранении. Часть 1. Общие требования
ГОСТ ISO 14971-2021	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования
ГОСТ 31214-2016	Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, предоставляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность

Применяемые стандарты	Наименование
ГОСТ Р 52770-2023	Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности
ГОСТ ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными
ГОСТ ISO 10993-4-2020	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследование изделий, взаимодействующих с кровью
ГОСТ ISO 10993-5-2023	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность методами in vitro
ГОСТ ISO 10993-6-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследование местного действия после имплантации
ГОСТ ISO 10993-7-2016	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
ГОСТ ISO 10993-10-2023	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования сенсibiliзирующего действия
ГОСТ ISO 10993-11-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследование общетоксического действия
ГОСТ ISO 10993-12-2023	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Отбор и подготовка образцов для проведения исследований
ГОСТ ISO 10993-23-2023	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 23. Исследования раздражающего действия

27. Рекламация

Рекламации высылать на адрес уполномоченного представителя производителя на территории Российской Федерации:

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

109240, Россия, Москва, ул. Никольямская, д. 26, стр. 1А, этаж 2, пом. 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 6
8180 Бюлах
Швейцария

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

26 июня 2024 г.

Дополнение к инструкции по применению

Система периферического баллонорасширяемого стента Dynetic-35, в вариантах исполнения

Утверждаю

Имя: Сюзанна Миних (Susanne Minich)
Должность: Специалист по нормативно-правовому регулированию

Компания: **БИОТРОНИК АГ (BIOTRONIK AG)**
Улица: Акерштрассе 6

Город / Страна: 8180 Бюлах, Швейцария

Подпись: /подпись/
Сюзанна Миних (Susanne Minich)

/Штамп/: **БИОТРОНИК (BIOTRONIK)**
совершенство ради жизни
БИОТРОНИК АГ (BIOTRONIK AG)
Акерштрассе 6
CH-8180 Бюлах

Официальное удостоверение

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

Г-жой **Сюзанной МИНИХ**, дата рождения: 12 мая 1965 г., гражданкой Швейцарии, Ваттвиль, кантон Санкт-Галлен, по её словам, проживающей по адресу: ул. Гроссакер 81, 8041 Цюрих, личность которой подтверждена удостоверением личности.

Бюлах, 26 июня 2024 г.

ВК № 2024/1084

Сбор 20,00 шв. фр.

*/Печать/: Нотариальная контора Бюлаха **
Кантон Цюрих

НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА БЮЛАХА

/подпись/

Николь Улли, Заместитель Государственного
нотариуса

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Восемнадцатого июля две тысячи двадцать четвертого года

Я, Юракова Диана Шевкетовна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Пахтунова Алексея Владимировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-п/77-2024- 33 - 2247

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

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Корсик М.А.

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Корсик М.А.

Д. Ш. Юракова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 64 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса:

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Восемнадцатого июля две тысячи двадцать четвертого года

Я, Юракова Диана Шевкетовна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-п/77-2024- 33 - 2248

Уплачено за совершение нотариального действия: 6500 руб. 00 коп.

Д. Ш. Юракова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 64 лист(-а, ...).

ВРИО нотариуса:



BIOTRONIK AG
Ackerstrasse 6
8180 Bulach
Switzerland

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

12 March 2024

Instruction for Use

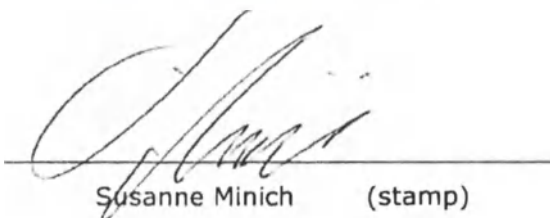
Peripheral Balloon-Expandable Stent System Dynetic-35

Approve

Name: Susanne Minich
Position: Regulatory Affairs Manager

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

Signature:



Susanne Minich (stamp)



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, 12th March 2024
BK no. 2024/509
Fee CHF 20.00



NOTARIAT BÜLACH

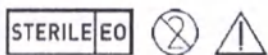
Beat Franz, Notary Public



Instruction for Use

Peripheral Balloon-Expandable Stent System

Dynetic-35



Version 429466/A/2019-11

 **BIOTRONIK**
excellence for life

es

Stent Length (mm)		18			28			38			58			78		
Stent Length (cm)		90	130	170	90	130	170	90	130	170	90	130	170	90	130	170
Nominal Stent Ø (mm)	5	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X			
	6	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X			
	7	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
	8	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
	9				X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
	10				X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

Compliance Chart

Inflation Pressure			Stent Outer Diameter (mm)					
	atm	(kPa)	5.0	6.0	7.0	8.0	9.0	10.0
	9	[911]	4.96	5.87	6.88	7.85	8.87	9.87
NP	10	[1013]	5.04	5.95	6.99	7.98	9.01	10.00
	11	[1114]	5.11	6.02	7.09	8.09	9.11	10.09
	12	[1215]	5.17	6.09	7.17	8.17	9.24	10.19
	13	[1317]	5.22	6.14	7.23	8.24	9.31	10.24
RBP	14	[1418]	5.29	6.20	7.32	8.33		
	15	[1520]	5.33	6.24	7.37	8.39		
	16	[1621]	5.34	6.28	7.41	8.43		
Maximum Diameter for post-dilation			7.5			10.5		

NP	In vitro tests have shown that the stents will reach their indicated outer diameter at the given nominal pressure.
RBP	In vitro tests have shown that with 95% confidence, 99.9% of the balloons will not burst at or below the rated burst pressure. Do not exceed the RBP.
Note	If post-dilation is required, do not post-dilate more than the Maximum Diameter for post-dilation. Diameters at inflation pressures above RBP are provided for information only. At the pressures above RBP shown in this table, 99% of the balloons with 95% confidence will not burst.

nbol Legend



Sterilized using ethylene oxide



Keep dry



Do not resterilize



manuals.biotronik.com
Consult instructions for use



Do not reuse



Keep away from sunlight



Date of manufacture



Manufacturer



Micro



Use by



Batch code



Catalogue number



Do not use if package is damaged



Nominal pressure



Rated burst pressure



Stent is MR conditional



Temperature limits for storage



Allowed storage temperature excursions

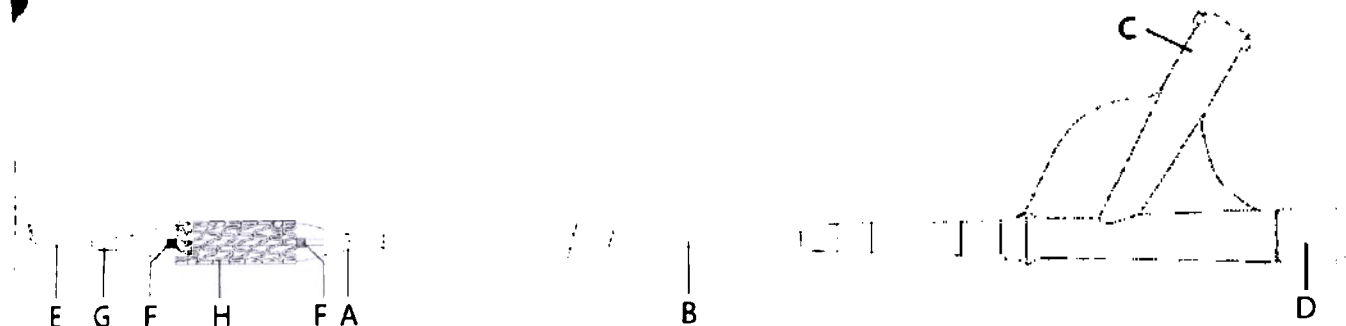


Figure 1 - Dynetic-35

Description

The Dynetic-35 Peripheral Balloon-Expandable Stent System (hereinafter Dynetic-35 or the device) is a balloon-expandable stent that is pre-mounted on an over-the-wire PTA balloon catheter delivery system. The device is intended for treating de novo or restenotic atherosclerotic lesions in the iliac arteries. The stent is a permanent implant and is made from a cobalt chromium alloy (L-605) that is completely covered with a thin layer of amorphous silicon carbide (referred to as proBIO coating). As shown in Figure 1, the stent (H) is positioned between two radiopaque markers (F) at either end of the balloon (A) for fluoroscopic visualization. The manifold on the proximal end of the device consists of an inflation/deflation luer port (C) and a guide wire luer port (D) for flushing the guide wire lumen. The catheter has a dual lumen design with both lumens side by side inside one tube. To facilitate the advancement of the catheter through the vasculature, the catheter has a hydrophobic coating on the outer surface of the shaft (B) and the guide wire lumen.

How Supplied

Sterile. Non-pyrogenic. Device is sterilized with ethylene oxide.

Contents

- One Device and one Compliance Data Card in a sealed, peel-open pouch.
- One Instructions for Use manual including a Patient Implant Card.

Storage

Store protected from sunlight and keep dry. Store between 15°C (59°F) and 25°C (77°F). Short-term storage temperature excursions between 10°C (50°F) and 40°C (104°F) are allowed.

Indications

The Dynetic-35 is indicated for the treatment of de novo or restenotic atherosclerotic lesions in iliac arteries.

Note: The Dynetic-35 does not have TGA (Therapeutic Goods Administration - Australia) approval for use within the common iliac artery.

Contraindications

The Dynetic-35 is contraindicated for use in patients with:

- Lesions in arterial segments where the stent can be repeatedly bent or exposed to external forces.
- Unsuccessful attempt to treat a lesion by PTA.
- Large amounts of acute or subacute thrombus at the target lesion.
- Uncorrected bleeding disorders and contraindication for antiplatelets and/or anticoagulation therapy.
- Perforated vessel.
- Lesions that prevent complete inflation of an appropriately sized angioplasty balloon.
- Lesions that lie within or adjacent to an aneurysm.
- Threatened occlusion of vital side branches.
- Renal insufficiency or an allergy to contrast media.
- Known hypersensitivity or allergy to the stent and stent coating materials such as amorphous silicon carbide and L-605 cobalt chromium alloy (including the major elements cobalt, chromium, tungsten, and nickel). Furthermore, all general PTA and procedure-related contraindications as described in the national and international guidelines of the respective medical associations apply.

Warnings

- Do not resterilize and/or reuse. This device is designed and intended for single use only. 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 in vessels other than iliac arteries.
- Before use, visually inspect the packaging. If the packaging is damaged or opened, or if any information is obscured, do not use the device.
- Do not use the device after the Use by date indicated on the label.

- Do not use air or any gaseous medium to inflate the balloon. Only use an appropriate balloon inflation medium (e.g. 50:50 mixture by volume of contrast medium and saline).
- Do not exceed the original diameter of the vessel proximal and distal to the lesion when inflating the balloon to reduce the potential for vessel damage.
- Do not expose the device to organic solvents e.g. alcohol.
- Do not manipulate the device without angiographic guidance when it is inside the body.
- Do not exceed the rated burst pressure (RBP) indicated in the "Compliance Chart". Use of an inflation device with a pressure monitor is mandatory to prevent over-pressurization.
- Do not use the device if a vacuum cannot be held as this indicates a leak in the delivery system.
- Do not attempt to remove or readjust the stent on the delivery system. The stent cannot be removed and then placed onto another balloon catheter.
- The stent cannot be repositioned once fully deployed.
- When multiple stents are required to treat the lesion, stents should be of similar composition as the risk of corrosion increases when stents of differing metals contact one another.

Precautions

- This device should only be used in medical facilities by physicians thoroughly trained and experienced in performing vascular interventions including cases of life-threatening complications.
- Only use guide wires with a 0.035" (0.89 mm) diameter. See Figure 1(E).
- Only use the minimum introducer sheath size stated on the label; however, if the device is used in conjunction with a long and/or braided introducer sheaths, a larger French-size may be necessary to reduce friction.
- In-vitro tests have shown that the following sheath sizes are compatible with the Dynetic-35 product range:
 - 6F Cordis Avanti+ (11cm).
 - 6F Terumo Radifocus (10cm).
 - 6F Cordis Brite Tip (11cm).
 - 6F Terumo Destination (45cm).
 - 6F Cook Flexor Check-Flo (45cm).
 - 6F BIOTRONIK-distributed Fortress (45cm) manufactured by Contract Medical International.
- To prevent or reduce clotting, prior to use, flush or rinse all the products entering the vascular system with sterile isotonic saline or a similar solution. The use of systemic heparinisation during the procedure is recommended.
- If a strong resistance is felt during manipulation, stop the procedure and determine the cause of the resistance before proceeding.
- Avoid using excessive force when connecting to the inflation/ deflation luer port of the device.
- The use of mechanical atherectomy devices or laser catheter is not recommended in the stented area.
- Narrow, calcified, and tortuous lesions or other lesions that could impede the delivery of the stent must be pre-dilated with an appropriately sized angioplasty balloon or pre-treated with another method before using the stent system.
- If the stent cannot be deployed, remove the entire system and the introducer sheath as a unit.

Potential Adverse Events/Complications

- Stent system events: failure to deliver the stent to the intended site, stent dislodgement from the delivery system, stent misplacement, stent deformation, stent embolization, stent thrombosis or occlusion, stent fracture, stent migration, inadequate apposition or compression of stent/s, inflation difficulties, rupture or pinhole of the delivery system balloon, withdrawal difficulties, embolization of catheter material.
- Puncture site hematoma or bleeding.
- Hemorrhage or hematoma.
- Injury to the artery wall, dissection, perforation, rupture, intimal tear.
- Vessel spasm.
- Arteriovenous fistula.
- Embolization of air, thrombotic or atherosclerotic material.
- Pseudoaneurysm formation.
- Total occlusion of the artery.
- Restenosis of the stented artery.
- Acute or subacute stent thrombosis.
- Infection.

- Allergic reactions to contrast media, antiplatelets, anticoagulants, amorphous silicon carbide or other compounds of the system.
- Emergency surgery to correct vascular complications.
- Tissue necrosis and limb loss.
- Death.

Furthermore, all procedure-related events as described in the national and international guidelines of the respective medical associations apply.

Directions for Use

Before commencing the procedure, consider the following:

- Examine the system to verify its functionality and to ensure that its size is suitable for the specific procedure.
- Select a stent diameter that matches the diameter of the vessel and achieves a final stent diameter to vessel ratio of 1:1. The stent length should cover the entire lesion and extend slightly onto the healthy vessel on either side.
- Remember to exercise care during handling to reduce the possibility of disrupting the delicate placement of the stent on the balloon, accidental breakage, bending or kinking of the catheter shaft.
- It is recommended that the stent is deployed after the target lesion has been pre-dilated using a PTA catheter. Remove the initial PTA catheter while maintaining the position of the guide wire.

Device Preparation

Warning: Avoid manipulating the stent when removing it from the packaging and during flushing the stent delivery system.

1. Check the outer and inner packages for any damage prior to opening. Peel-open the inner package, remove the protection ring containing the device and place it onto a sterile field.
2. Gently pull out the stent system from the protection ring.
3. Remove the protector by pulling on the distal end.
4. Check the stent crimping visually for uniformity, no protruding struts and centering on the balloon.

Flushing of the Guide Wire Lumen

5. Connect a 10 ml or 20 ml syringe containing sterile saline to the guide wire luer port at the proximal end of the device.
6. Flush the guide wire lumen.
7. Remove the syringe.
8. Leave the prepared stent system at ambient pressure.

Caution: Do not apply negative pressure to the stent system prior to the placement of the stent across the lesion as this may cause premature stent dislodgement.

Insertion Technique

9. Thread the proximal end of the guide wire into the distal tip of the delivery system until it exits the luer lock at the proximal end.
10. Carefully insert the stent system through the introducer.
11. Carefully advance the stent system along the guide wire towards the lesion to be treated.
12. Position the stent within the lesion using the balloon radiopaque markers as reference points.

Caution: Do not attempt to pull an unexpanded stent back through the introducer as it may get dislodged from the delivery system balloon and cause distal embolization. If any resistance is felt whilst trying to push the stent system out of the introducer end, do not apply excessive force and determine the cause.

Removal of Air from the Delivery System

13. Connect a three-way stopcock to the luer lock of the catheter.
 14. Prepare and remove air from a 20 ml capacity inflation device according to the manufacturer's recommendations and instructions.
 15. Attach the inflation device containing 10 ml of balloon inflation medium to the stopcock.
- Warning:** Use only an appropriate balloon inflation medium (e.g. 50:50 mixture by volume of contrast medium and saline). Never use air or any gaseous medium to inflate the balloon.
16. Open the stopcock so that an open fluid path between the catheter and the inflation device is established.
 17. Create a vacuum on the inflation device and remove air from the catheter for at least 30 seconds.

Caution: Do not inflate the balloon if a vacuum cannot be held as this indicates a leak in the delivery system. If a vacuum cannot be held, follow the instructions listed under the "Removal of an Unexpanded Stent" section.

18. Close the stopcock so that the fluid path to the catheter is closed and evacuate all air from the inflation device through the stopcock.
19. Repeat steps 16–18 if necessary, to ensure air contained in the balloon and inflation lumen is removed. Release the inflation/ deflation barrel to normal pressure.
20. Open the stopcock. Set the system on neutral aside for use. The stent is now ready to be deployed.

Stent Deployment

21. Inflate the delivery system balloon gradually to expand the stent to the calculated diameter in accordance with the Compliance Chart.

Warning: Do not exceed the RBP stated on the label.

22. Use multiple fluoroscopic views to ensure that the stent has been completely expanded.

Note: If post-dilation seating is required, a non-compliant high pressure balloon catheter should be used.

Balloon Deflation and Delivery System

Removal

23. Deflate the balloon in accordance with standard PTA procedures. Under angiographic guidance, pull back and lock the plunger on the inflation device to deflate the balloon completely by drawing a vacuum depending on the balloon size before carefully withdrawing the delivery system out of the vessel. Apply the vacuum for at least the following duration:

-- at least 60 seconds (UL = 90/130cm)

-- at least 110 seconds (UL = 170cm)

24. If the balloon cannot be withdrawn from the stent easily, slightly advance and retract the delivery system very carefully until it is possible to pull it out.

25. Observation of the patient and angiographic evaluation should be performed periodically in the 15 minutes after stent implantation.

26. After use, dispose of the device and packaging in accordance with hospital, administrative and/or local government policy.

Special Retrieval Techniques Removal of an Unexpanded Stent

1. Make sure that the introducer sheath and the guide wire are aligned to avoid any acute angle between the guide wire and introducer sheath.

2. Slowly pull back the stent system. The entry of the stent into the introducer sheath must be performed slowly under fluoroscopic control to avoid dislodgement of the stent from its position on the delivery system balloon.

Caution: If any resistance is felt while doing so, the stent system and the introducer sheath must be removed as a single unit. Refer to the "Removal of the Stent System and the Introducer Sheath as a Single Unit" section.

3. The lesion must be pre-dilated again or otherwise prepared before a second attempt at stenting is undertaken using a new stent system.

Caution: Do not re-insert the stent system as the stent and/or the delivery system may have been damaged during the initial attempt to cross the lesion or during withdrawal.

Removal of the Stent System and the Introducer Sheath as a Single Unit

1. Do not fully retract the stent system/delivery system back into introducer sheath. Position the proximal balloon marker just distal to the tip of the introducer sheath.

2. Advance the guide wire into the artery as distally and safely as possible.

3. Remove the introducer sheath and the stent system/delivery system as a single unit.

Caution: Failure to follow these steps and/or applying excessive force to the stent system/delivery system can potentially result in loss or damage to the stent and/or delivery system components.

MRI Safety Information

Non-clinical testing has demonstrated that the Dynetic-35 stent is MR Conditional up to total stented length of 151 mm. A patient with this device can be safely scanned in an MR system meeting the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5 T and 3 T
- Maximum spatial field gradient of 2500 gauss/cm (25T/m)
- Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of:
 - 1 W/kg for scans with the stent positioned in the isocenter, and
 - 2 W/kg (Normal Operating Mode) for scans with the nearest part of the stent positioned at least 20 cm out of the isocenter. Under the scan conditions defined above, the Dynetic-35 stent is expected to

produce a maximum temperature rise of 5.6 °C after 15 minutes of continuous scanning. In non-clinical testing, the image artifact caused by the device extends approximately 8 mm from the Dynetic-35 stent when imaged with a gradient echo pulse sequence and a 3 T 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.

For US only: BIOTRONIK disclaims all warranties, expressed or implied regarding the product, including but not limited to, any warranty of merchantability or fitness for a particular purpose of the product. BIOTRONIK is not liable for any direct, incidental or consequential damages or expenses caused by any use of the product whether the claim is based on contract, warranty, tort or otherwise.

Intellectual Property

The following list includes trademarks or registered trademarks of the BIOTRONIK Group of Companies in the EU, the United States, and possibly in other countries: Dynetic, proBIO, and Fortress. All other trademarks are the property of their respective owners.



BIOTRONIK AG
Ackerstrasse 6
8180 Bulach · Switzerland
Tel +41 (0)44 864 51 11
Fax +41 (0)44 864 50 05
info.vi@biotronic.com
www.biotronic.com

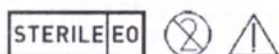
© 2019 BIOTRONIK AG
All rights reserved. Specifications subject to
modification, revision and improvement.



429466/A/2019-11



Инструкция по применению Система периферического баллонорасширяемого стента Dynetic-35



Версия 429466/A/2019-11

 **BIOTRONIK**
excellence for life

Размеры

Длина стента (мм)		18			28			38			58			78		
Рабочая длина (см)		90	130	170	90	130	170	90	130	170	90	130	170	90	130	170
Номинальный диаметр стента (мм)	5	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X			
	6	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X			
	7	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
	8	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
	9				X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
	10				X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

Таблица растяжимости

Давление раздувания			Наружный диаметр стента (мм)					
	атм	(кПа)	5,0	6,0	7,0	8,0	9,0	10,0
	9	(911)	4,96	5,87	6,88	7,85	8,87	9,87
НР	10	(1013)	5,04	5,95	6,99	7,98	9,01	10,00
	11	(1114)	5,11	6,02	7,09	8,09	9,11	10,09
	12	(1215)	5,17	6,09	7,17	8,17	9,24	10,19
	13	(1317)	5,22	6,14	7,23	8,24	9,31	10,24
НДР	14	(1418)	5,29	6,20	7,32	8,33		
	15	(1520)	5,33	6,24	7,37	8,39		
		(1621)	5,38	6,29	7,41	8,43		
Максимальный диаметр для постдилатации			7,5			10,5		

НР	Результаты испытаний in vitro продемонстрировали, что стенты достигают номинальных наружных диаметров при указанном номинальном давлении (НР).
НДР	Исследования in vitro показали с достоверностью 95 %, что 99,9 % баллонов не разрываются при указанном номинальном давлении разрыва (НДР) или более низком давлении. Не превышайте НДР.
Примечание	Если требуется постдилатация, не превышайте значение максимального диаметра для постдилатации. Значения диаметра при давлении раздувания выше НДР представлены исключительно для сведения. При давлении выше НДР, указанного в этой таблице, 99 % баллонов с 95 %-ной достоверностью не разрываются.

Символьные обозначения



Стерилизовано этиленоксидом



Хранить в сухом месте



Не пригодно для повторной стерилизации



manuals.biotronik.com
См. руководство по применению



Использовать повторно



Хранить в защищенном от солнечного света месте



Дата изготовления



Изготовитель



Внимание!



Срок годности



Код серии



Номер по каталогу



Использовать, если упаковка повреждена

NP

Номинальное
давление

RBP

Номинальное давление разрыва



Стент является MRT-совместимым при
соблюдении определенных условий
проведения исследования



Диапазон температур хранения

Допустимые отклонения диапазона температур хранения

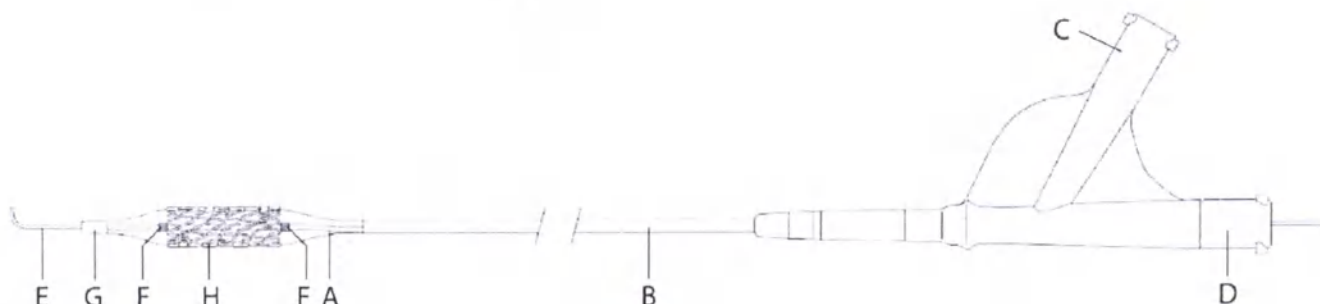


Рисунок 1 – Dynetic-35

Описание

Система периферического баллонорасширяемого стента Dynetic-35 (далее — «Dynetic-35» или «имплантат») — это баллонорасширяемый стент, который предварительно установлен на систему доставки баллонного катетера по проводнику для ЧТА. Имплантат предназначен для лечения де-ново поражений или рестеноотических атеросклеротических поражений подвздошных артерий. Стент является постоянным имплантатом и изготовлен из сплава кобальта с хромом (L-605), который полностью покрыт тонким слоем аморфного карбида кремния (с так называемым покрытием proBIO). Как показано на рисунке 1, стент (H) располагается между двумя рентгеноконтрастными маркерами (F) на обоих концах баллона (A), видимых при проведении рентгеноскопической визуализации. Манифолд на проксимальном конце устройства включает порт Люэра для раздувания/сдувания (C) и порт Люэра проводника (D) для промывки внутреннего канала проводника. Катетер снабжен двумя внутренними каналами, при этом оба внутренних канала располагаются рядом внутри одной трубки. Для облегчения продвижения катетера через сосудистую сеть катетер снабжен гидрофобным покрытием на наружной поверхности shaft (B) и внутреннем канале проводника.

Форма поставки

Стерильно. Апиrogenно. Устройство стерилизовано этиленоксидом.

Содержимое комплекта поставки

- Один имплантат и одна карта данных о растяжимости в герметичном, легко вскрываемом пакете.
- Одно руководство по применению, включающее одну имплантационную карту пациента.

Хранение

Хранить в сухом, защищенном от солнечного света месте. Хранить при температуре от 15 до 25 °C (от 59 до 77 °F). Допускаются кратковременные отклонения температуры хранения в диапазоне от 10 до 40 °C (от 50 до 104 °F).

Показания

Система Dynetic-35 предназначена для лечения de-novo поражений или рестеноотических атеросклеротических поражений подвздошных артерий.

Примечание. Система Dynetic-35 не одобрена Управлением по контролю за товарами медицинского назначения Австралии (TGA) для применения в общих подвздошных артериях.

Противопоказания

Система Dynetic-35 противопоказана для использования у пациентов со следующими особенностями:

- Поражения сегментов артерий, где стент может подвергаться многократному сгибанию или воздействию внешних сил
- Неудачная попытка лечения поражения с помощью ЧТА
- Обширный острый или подострый тромбоз целевого очага поражения
- Нескомпенсированные нарушения свертывающей системы крови, либо противопоказания к антитромбоцитарной и/или антикоагулянтной терапии
- Перфорация сосуда
- Поражения, препятствующие полному раздуванию баллона для ангиопластики надлежащего размера
- Поражения, расположенные в пределах или вблизи аневризмы
- Угроза окклюзии жизненно важных боковых ветвей
- Почечная недостаточность или аллергия на контрастное вещество
- Наличие в анамнезе гиперчувствительности или аллергии на материалы стента и покрытия стента (например, аморфный карбид кремния и кобальто-хромовый сплав L-605, в т. ч. основные элементы: кобальт, хром, вольфрам и никель)

Кроме того, применимы все противопоказания, связанные с процедурой и ЧТА, которые описаны в национальных и международных рекомендациях соответствующих медицинских ассоциаций.

Предупреждения

- Не предназначено для повторной стерилизации и (или) повторного использования. Данный имплантат сконструирован и предназначен только для одноразового использования. Повторное использование одноразовых имплантатов создает потенциальный риск инфицирования пациента или пользователя. Контаминация имплантата может привести к травме, заболеванию или смерти пациента. Чистка, дезинфекция и стерилизация могут ухудшить основные свойства материалов и конструкции имплантата и привести к его поломке. Компания BIOTRONIK не несет ответственности за прямой, случайный или косвенный ущерб, связанный с повторной стерилизацией или повторным использованием.
 - Запрещается использовать в отличных от подвздошных артерий сосудах.
 - Перед использованием визуально осмотрите упаковку. Запрещается применять имплантат в случае, если упаковка вскрыта или повреждена, либо скрыта какая-либо информация.
 - Не применяйте имплантат после истечения срока годности, указанного на этикетке.
 - Не раздувайте баллон воздухом или каким-либо другим газом.
- Используйте только подходящую среду раздувания баллона (например, смесь контрастного вещества и физиологического раствора в объемном отношении 50:50).
- Не превышайте исходный диаметр сосуда проксимальнее и дистальнее поражения при раздувании баллона для снижения возможности повреждения сосуда.
 - Не подвергайте имплантат воздействию органических растворителей, например, спирта.
 - Не выполняйте манипуляции с имплантатом в организме без ангиографического контроля.

- Не превышайте номинальное давление разрыва (НДР), указанное в таблице растяжимости. Обязательно используйте раздувающее устройство с прибором контроля давления во избежание превышения давления.
- Не используйте имплантат, если в системе доставки невозможно поддерживать вакуум, поскольку это указывает на наличие утечки в системе.
- Не пытайтесь снять стент с системы доставки или отрегулировать его положение на системе. Стент нельзя снимать, а затем устанавливать на другой баллонный катетер.
- Запрещается перемещать стент после его полного раскрытия.
- Если для устранения очага поражения требуется использовать несколько стентов, все стенты должны быть одинакового состава, т. к. использование стентов, изготовленных из различных металлов, которые находятся в контакте друг с другом, повышает риск коррозии.

Меры предосторожности

- К использованию этого имплантата допускаются только врачи, прошедшие тщательную подготовку и имеющие опыт выполнения сосудистых вмешательств (в том числе в случае опасных для жизни осложнений). Вмешательство должно выполняться в медицинском учреждении.
- Разрешается использовать только проводники диаметром 0,89 мм (0,035 дюйма). См. рисунок 1(Е).
- Разрешается использовать интродьюсер, размер которого не меньше указанного на этикетке. В случае, если имплантат используется в сочетании с длинным или плетеным интродьюсером, для снижения трения может потребоваться интродьюсер большего диаметра (Френч).
- Результаты испытаний *in vitro* продемонстрировали, что с линейкой изделий Dynetic-35 совместимы следующие размеры интродьюсеров:
 - 6F Cordis Avanti+ (11 см)
 - 6F Terumo Radifocus (10 см)
 - 6F Cordis Brite Tip (11 см)
 - 6F Terumo Destination (45 см)
 - 6F Cook Flexor Check-Flo (45 см)
 - 6F Fortress (45 см), поставляемый BIOTRONIK, изготовитель компания Contract Medical International
- Чтобы предотвратить или снизить свертывание крови, перед использованием все изделия, вводимые в сосудистую систему, необходимо промыть или ополоснуть стерильным изотоническим или аналогичным раствором. Во время процедуры рекомендуется применять системные препараты гепарина.
- Если во время работы с катетером ощущается сильное сопротивление, прекратите выполнение процедуры и до ее возобновления выясните причину сопротивления.
- Избегайте применения излишней силы при подсоединении порта Люэра для раздувания/сдувания устройства.
- В стентированном сегменте не рекомендуется использовать механические устройства для атерэктомии или лазерные катетеры.
- Узкие, кальцинированные и извилистые очаги поражения, либо прочие очаги поражения, способные затруднить доставку стента, необходимо предварительно расширить с помощью баллона для ангиопластики соответствующего размера, либо подготовить иным способом, прежде чем использовать систему стента.
- Если стент невозможно раскрыть, всю систему и интродьюсер необходимо извлечь как единое целое.

Возможные нежелательные явления/осложнения

- События, связанные с системой стента: невозможность доставки стента в заданное место, смещение стента с системы доставки, неправильная установка стента, деформация стента, эмболия стента, тромбоз или окклюзия стента, перелом стента, перемещение стента, неправильный контакт или компрессия стента (стентов), затруднения при раздувании баллона, разрыв или прокол баллона системы доставки, затруднения при выведении или эмболизация материалом катетера.
- Гематома или кровотечение в месте прокола
- Кровоизлияние или гематома
- Повреждение стенки артерии, расслоение, перфорация, разрыв сосуда, разрыв интимы
- Спазм сосуда

- Артериовенозная фистула
- Эмболизация воздухом, тромботическим или атеросклеротическим материалом
- Образование псевдоаневризмы
- Полная окклюзия артерии
- Рестеноз стентированной артерии
- Острый или подострый тромбоз стента
- Инфекция
- Аллергические реакции на контрастное вещество, антитромбоцитарные препараты, антикоагулянты, аморфный карбид кремния или другие вещества, входящие в состав системы
- Необходимость выполнения экстренного оперативного вмешательства для коррекции сосудистых осложнений
- Некроз тканей и потери конечностей
- Смерть

Кроме того, применимы все нежелательные явления, связанные с процедурой, которые описаны в национальных и международных рекомендациях соответствующих медицинских ассоциаций.

Указания по применению

Перед началом процедуры рекомендуется выполнить следующие действия:

- Осмотрите систему для подтверждения ее функциональности, а также удостоверьтесь, что ее размер подходит для той конкретной процедуры, в которой она будет использоваться.
- Выберите диаметр стента, соответствующий диаметру сосуда, чтобы окончательное отношение диаметров стента и сосуда составляло 1:1. Длина стента должна полностью покрывать пораженный сегмент и немного захватывать здоровые участки сосуда с обеих сторон от очага поражения.
- Для снижения вероятности нарушения точного расположения стента на баллоне и случайного перелома, перегиба или скручивания shaft катетера не забывайте соблюдать осторожность при обращении с устройством.
- Рекомендуется, чтобы стент раскрывался после предварительного расширения целевого поражения с использованием катетера ЧТА. Удалите первоначально введенный катетер ЧТА из организма пациента, сохранив расположение проводника.

Подготовка имплантата

Предупреждение. Избегайте манипуляций со стентом при его извлечении из упаковки и во время промывки системы доставки стента.

1. Перед открытием проверьте внешнюю и внутреннюю упаковки на наличие повреждений. Откройте внутреннюю упаковку, извлеките защитное кольцо с имплантатом из упаковки и поместите его в стерильное поле.
2. Осторожно извлеките систему стента из защитного кольца.
3. Снимите защитную оболочку, потянув за дистальный конец.
4. Осмотрите сложенный стент, чтобы убедиться в однородности обжима, отсутствии выступающих балок и центрального расположения на баллоне.

Промывание внутреннего канала проводника

5. Подсоедините шприц объемом 10 или 20 мл, содержащий стерильный физиологический раствор, к порту Люэра проводника на проксимальном конце устройства.
6. Промойте внутренний канал проводника.
7. Отсоедините шприц.

8. Держите подготовленную систему стента при атмосферном давлении.

Внимание! Не прикладывайте отрицательного давления к системе стента до установки стента в месте поражения, поскольку это может вызвать преждевременное смещение стента.

Метод введения

9. Ввинчивайте проксимальный конец проводника в дистальный конец системы доставки до тех пор, пока он не выйдет из разъема Люэра у проксимального конца.
10. Осторожно введите систему стента через интродьюсер.
11. Аккуратно продвигайте систему стента по проводнику в направлении целевого очага поражения.
12. Установите стент в пораженном сегменте, используя рентгеноконтрастные метки баллона в качестве ориентиров.

Внимание! Не пытайтесь тянуть нерасширенный стент обратно через интродьюсер, поскольку это может привести к его смещению на баллоне системы доставки и вызвать дистальную эмболизацию. Если при попытке выталкивания системы стента из конца интродьюсера ощущается какое-либо сопротивление, не прилагайте чрезмерных усилий и определите причину затруднения.

Удаление воздуха из системы доставки

13. Подсоедините трехходовой кран к порту Люэра катетера.

14. Подготовьте устройство для раздувания объемом 20 мл и удалите из него воздух согласно рекомендациям и инструкциям изготовителя.

15. Подсоедините к крану устройство для раздувания баллона, содержащее 10 мл среды для раздувания баллона.

Предупреждение. Используйте только подходящую среду для раздувания баллона (например, смесь контрастного вещества и физиологического раствора в объемном отношении 50:50). Ни в коем случае не раздувайте баллон воздухом или каким-либо другим газом.

16. Откройте кран, чтобы обеспечить поток жидкости между катетером и устройством для раздувания баллона.

17. Создайте вакуум в устройстве для раздувания баллона и выполните удаление воздуха из катетера в течение не менее 30 секунд.

Внимание! Не раздувайте баллон, если в нем невозможно поддерживать вакуум, поскольку это означает, что в системе доставки существует утечка. Если не удастся поддерживать вакуум, следуйте инструкциям в разделе «Извлечение нерасширенного стента».

18. Закройте клапан, чтобы остановить поток жидкости к катетеру, и удалите весь воздух из устройства для раздувания баллона через клапан.

19. При необходимости повторите операции 16-18, чтобы убедиться в полном удалении воздуха из баллона и внутреннего канала для раздувания баллона. Восстановите атмосферное давление в цилиндре устройства для раздувания/сдувания.

20. Откройте кран. Отложите систему с установленным нейтральным давлением для использования. Теперь стент готов к раскрытию.

Установка стента

21. Раздувайте баллон системы доставки постепенно, чтобы расширить стент до расчетного диаметра в соответствии с таблицей растяжимости.

Предупреждение. Не превышайте значение НДР, указанное на этикетке.

22. Выполните рентгеноскопию в разных проекциях, чтобы удостовериться, что стент полностью расширен.

Примечание. При необходимости выполнения постдилатации следует использовать некомплаентный баллонный катетер высокого давления.

Сдувание баллона и извлечение системы доставки

23. Сдуйте баллон в соответствии со стандартной методикой ЧТА. Под ангиографическим контролем потяните и заблокируйте поршень устройства для раздувания, чтобы полностью сдуть баллон путем создания отрицательного давления в зависимости от размера баллона, а потом осторожно извлеките систему доставки из сосуда. Поддерживайте отрицательное давление в течение временных промежутков, равных по меньшей мере нижеследующим значениям:

- в течение по меньшей мере 60 секунд (рабочая длина = 90/130 см);
- в течение по меньшей мере 110 секунд (рабочая длина = 170 см).

24. Если извлечение баллона из стента затруднено, осторожно подвигайте систему доставки вперед и назад, пока не удастся вывести баллон.

25. В течение 15 минут после имплантации стента наблюдайте за состоянием пациента и периодически проводите ангиографическое исследование.

26. После применения утилизируйте устройство и его упаковку в соответствии с порядком, принятым в лечебном учреждении, и законодательством, действующим на территории страны.

Особые методики извлечения

Извлечение нерасширенного стента

1. Убедитесь в правильном расположении интродьюсера относительно проводника, чтобы предотвратить образование между ними острых углов.

2. Медленно вытягивайте систему стента. Медленно вводите стент в интродьюсер под рентгеноскопическим контролем, чтобы стент не сместился от установленного положения на баллоне системы доставки.

Внимание! Если при этом ощущается сопротивление, извлеките систему стента и интродьюсер как единое целое. См. раздел «Извлечение системы стента и интродьюсера как единого целого».

3. Перед повторной попыткой установки стента с применением новой системы стента пораженный сегмент следует вновь расширить или подготовить другим способом.

Внимание! Не вводите систему стента повторно, т. к. стент и (или) система доставки могли получить повреждения во время первой попытки пройти очаг поражения или во время их извлечения.

Извлечение системы стента и интродьюсера как единого целого

1. Не втягивайте систему стента/систему доставки в интродьюсер полностью. Установите проксимальную метку баллона чуть дистальнее относительно конца интродьюсера.

2. Проведите проводник в артерию настолько дистально, насколько это возможно с точки зрения безопасности.

3. Извлеките интродьюсер и систему стента/систему доставки как единое целое.

Внимание! Несоблюдение указанных поэтапных действий и (или) приложение чрезмерной силы к системе стента или системе доставки может привести к потере или повреждению компонентов стента и (или) системы доставки.

Сведения о безопасности при проведении МРТ

В доклинических исследованиях было показано, что стент Dynetic-35 — это МРТ-совместимое устройство при соблюдении определенных условий проведения исследования при общей длине стентированного участка до 151 мм. Безопасное МРТ-сканирование пациента с имплантатом возможно при соблюдении следующих условий:

- Статическое магнитное поле 1,5 Тл или 3 Тл
- Максимальный пространственный градиент поля 2500 Гаусс/см (25 Тл/м)
- Максимальное зарегистрированное для данной МР системы значение удельного коэффициента поглощения (SAR), усредненного для всего тела:
 - 1 Вт/кг для сканирования при расположении стента в изоцентре;
 - 2 Вт/кг (стандартный режим эксплуатации) для сканирования при расположении ближайшей части стента по меньшей мере за 20 см от изоцентра.

В описанных выше условиях сканирования можно ожидать максимального повышения температуры стента Dynetic-35 на 5,6 °C после непрерывного сканирования в течение 15 минут.

В доклинических исследованиях было показано, что артефакт, обусловленный наличием имплантата, примерно на 8 мм выходит за пределы стента Dynetic-35 при визуализации методом последовательности импульсов градиент-эхо и МРТ-системы мощностью 3 Тл. 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 руководства по применению следует считать неотъемлемой частью данного отказа от ответственности на случай возможного нарушения предусмотренной функции 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 изделия или вследствие контакта изделия с телом пациента

Компания BIOTRONIK не несет никакой ответственности за следующее:

- Применение изделия, не соответствующее приведенным в данном руководстве по применению назначению (показаниям), противопоказаниям, предупреждениям, предостережениям и указаниям по применению
- Модификация исходного изделия

- События, которые невозможно предусмотреть на момент доставки изделия на основании современного уровня науки и техники
 - События, причиной которых послужило применение прочих изделий компании BIOTRONIK или изделий сторонних компаний
 - Форс-мажорные события, в том числе стихийные бедствия
- Вышеуказанные положения не затрагивают отдельно согласованного с клиентом ограничения и (или) отказы от ответственности в степени, разрешенной действующим законодательством.

Только для США: BIOTRONIK не несет ответственности ни за какие гарантии, выраженные или подразумеваемые, относительно данного продукта, включая любую гарантию коммерческого качества или пригодности продукта для какой-либо определенной цели, но не ограничиваясь ею. BIOTRONIK не несет ответственности ни за какие прямые, случайные или косвенные убытки или расходы по причине любого использования данного продукта, независимо основано ли предъявляемое требование на контракте, гарантии, нарушении правил эксплуатации или на иных основаниях.

Интеллектуальная собственность

В приведенном ниже списке представлены товарные знаки или зарегистрированные товарные знаки группы компаний BIOTRONIK в ЕС, США и, возможно, в других странах: Dynetic, proBIO и Fortress. Все прочие товарные знаки являются собственностью соответствующих владельцев.



BIOTRONIK AG
Ackerstrasse 6
8180 Bülach · Switzerland
Tel +41 (0)44 864 51 11
Fax +41 (0)44 864 50 05
info.vi@biotronik.com
www.biotronik.com

© 2019 BIOTRONIK AG
Все права защищены. Оставляем за собой
право на внесение технических изменений.



429466/A/2019-11

БИОТРОНИК (BIOTRONIK)
совершенство ради жизни

БИОТРОНИК АГ (BIOTRONIK AG)
Акерштрассе 6
8180 Бюлах
Швейцария

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

12 марта 2024 г

Инструкция по применению

Система периферического баллонорасширяемого стента Dynetic-35

Утверждаю

Имя: Сюзанна Миних (Susanne Minich)
Должность: Специалист по нормативно-правовому регулированию

Компания: БИОТРОНИК АГ (BIOTRONIK AG)
Улица: Акерштрассе 6

Город / Страна: 8180 Бюлах, Швейцария

Подпись: /подпись/

Сюзанна Миних (Susanne Minich)

/Печать/: БИОТРОНИК (BIOTRONIK)
совершенство ради жизни
БИОТРОНИК АГ (BIOTRONIK AG)
Акерштрассе 6
CH-8180 Бюлах

Официальное удостоверение

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

Г-жой Сюзанной МИНИХ, дата рождения: 12 мая 1965 г., гражданкой Швейцарии, Ваттвиль, кантон Санкт-Галлен, по её словам, проживающей по адресу: ул. Гроссакер 81, 8041 Цюрих, личность которой подтверждена удостоверением личности.

Бюлах, 12 марта 2024 г.

ВК № 2024/509

Сбор 20,00 шв. фр.

*/Печать/: Нотариальная контора Бюлаха *
Кантон Цюрих*

НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА БЮЛАХА

/подпись/

Бит Франц, Государственный нотариус

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Восемнадцатого марта две тысячи двадцать четвертого года

Я, Веремий Юлия Игоревна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Малошовой Анны Андреевны.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2194-п/77-2024- 6-1010

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

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Веремий Ю.И.

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Веремий Ю.И.

Ю.И. Веремий

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

Нотариус:

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Восемнадцатого марта две тысячи двадцать четвертого года

Я, Веремий Юлия Игоревна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2194-п/77-2024- 6-1011

Уплачено за совершение нотариального действия: 2200 руб. 00 коп.



Ю.И. Веремий



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

Нотариус: