

«26» апреля 2016 г.  
Исх. №2604-16/16

**Кому:** Всем заинтересованным лицам

ООО «Джонсон & Джонсон» (далее – «Компания»), являющееся уполномоченным представителем компании Cordis, свидетельствует Вам свое почтение и сообщает следующее. Настоящим письмом Компания информирует, что в неклинических испытаниях показано, что **нитиноловый стент S.M.A.R.T.** условно совместим с МРТ, если он имплантируется в единственном числе.

Неклинические испытания проводились на МРТ-сканнере Intera компании Philips Medical Systems с максимальным значением удельного коэффициента поглощения (SAR) 2 Вт/кг в течение 15-20 минут. Клинических данных о локальном нагреве тканей, причиной которого является проведение МРТ нет. Качество изображения МРТ может ухудшиться, если сканируется участок, на котором установлен стент **S.M.A.R.T.**, или расположенный в непосредственной близости от него. При наличии такого металлического имплантата может потребоваться оптимизация параметров МРТ изображения. Стент **S.M.A.R.T.** не смещается в условиях проведения МРТ с напряженностью магнитного поля не более 3 Тл. В неклинических испытаниях два перекрывающихся стента **S.M.A.R.T.** 8 x 150 мм в МРТ-сканнере Intera компании Philips Medical Systems с напряженностью магнитного 3 Тл. продемонстрировали меньшее вращение под действием магнитного поля и отклоняющей силы, по сравнению со смещением, вызванным ежедневной активностью пациента. Учитывая смещение и вращение стента, МРТ с применением полей напряженностью не более 3 Тл. можно проводить сразу после имплантации стента. Доклинические исследования возможности смещения фильтра в поле напряженностью более 3 Тл. не проводились.

С уважением,  
Маркова Ю.Н.  
Управляющий директор  
ООО «Джонсон & Джонсон»

