SELUTION SLR™ 014 PTCA
Баллонный катетер с лекарственным покрытием для ЧТКА
с замедленным высвобождением лимуса

EN 3

Инструкция по применению

(перевод с английского языка)

Штамп М.А. МедАлльянс КардиоВаскуляр СА
(M.A. MedAlliance CardioVascular SA)
Рю де Рив 5
1260 Ньон
Швейцария
Тел. +41 22 363 78 90
www.medalliance.com

Подпись

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ДАННАЯ СТРАНИЦА НАМЕРЕННО ОСТАВЛЕНА ПУСТОЙ

Штамп М.А. МедАлльянс КардиоВаскуляр СА
(M.A. MedAlliance CardioVascular SA)
Рю де Рив 5
1260 Ньон
Швейцария
Тел. +41 22 363 78 90
www.medalliance.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

REF	Номер ссылки
SN	Серийный номер
	Дата производства
	Использовать до
	Производитель
NP	Номинальное давление
RBP	Расчетное давление разрыва
RX	Катетер быстрой замены
STERILE R	Радиационная стерилизация
	См. Инструкции по применению
	Предостережение
	Не использовать повторно
	Держать в сухом месте
	Не допускать попадания солнечных лучей
	Предел температуры
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Содержимое
	Плотность дозы Сиролимусв
↔	Длина баллона
∅	Диаметр баллона
P	Давление баллона
	Не стерилизовать повторно
GC R	Минимальный внутренний диаметр направляющего катетера / Наружный диаметр направляющего катетера

Баллонный катетер SELUTION SLR™ 014 PTCA
Баллонный катетер с лекарственным покрытием для ЧТКА с замедленным высвобождением лимуса

Описание устройства
Баллонный катетер SELUTION SLR™ 014 PTCA представляет собой баллонный катетер с лекарственным покрытием сиролимус, который показан к применению в процедурах чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (PTCA, ЧТКА). Данный катетер является катетером быстрой замены (RX), который совместим с проволочным направителем 0,014 дюйма (0,36 мм) и имеет полезную длину 140 см. Баллон, прикрепленный к дистальной части катетера, включает в себя поверхностное покрытие, содержащее сиролимус - лекарственное средство, которое действует как антипролиферативный агент и как противовоспалительный иммунодепрессант. Дистальный конец катетера имеет коаксиальную конструкцию с двумя просветами. Один просвет используется для надувания баллона, доступ к нему осуществляется через порт катетера на проксимальной стороне и заканчивается баллоном. Второй просвет, доступ к которому осуществляется через Rx порт системы к дистальному концу, позволяет пропускать проволочный направитель. Два рентгеноконтрастных маркера, расположенные под проксимальным и дистальным концом баллона, очерчивают рабочую длину баллона и облегчают рентгеноскопическую визуализацию баллона во время доставки, позиционирования и раздувания.
SELUTION SLR™ 014 PTCA выпускается с различным размером баллона. Номинальный диаметр и длина баллона напечатаны Y-образной втулке. Каждое устройство комплектуется защитной оболочкой над баллоном и одноразовым проволочным стилетом на дистальном конце; и то, и другое необходимо снять перед использованием.

Форма поставки
SELUTION SLR™ 014 PTCA поставляется в стерильном виде и только для одноразового использования. Стерилизация выполнена радиационным методом с использованием электронного пучка. Если оставить устройство в нераспечатанном виде и правильно хранить, оно будет оставаться стабильным в течение указанного срока годности.
Стерильная упаковка содержит одно (1) устройство SELUTION SLR™ 014 PTCA, которое хранится внутри катушечного дозатора катетера, помещенного в запечатанный пакет из алюминиевой фольги вместе с поглотителем кислорода и осушителем.

Хранение
SELUTION SLR™ 014 PTCA следует хранить в оригинальной упаковке в сухом и темном месте при комнатной температуре 21° C (70° F); разрешено отклонение до 15-25° C (59-77° F).

Описание лекарственного покрытия
Лекарственное покрытие на баллонной части SELUTION SLR™ 014 PTCA представляет собой запатентованный состав, состоящий из сиролимуса (также известного как рапамицин) в качестве активного фармацевтического ингредиента (API) и четырех вспомогательных веществ. Первый наполнитель представляет собой биоразлагаемый полимер (сополимер молочной и гликолевой кислоты - PLGA), который инкапсулирует сиролимус в микро-резервуары, регулирующие высвобождение лекарственного средства посредством деградации матрицы. Остальные три вспомогательных вещества представляют собой смесь фосфолипидов, каждое из которых направлено на уменьшение смыва микро-резервуаров в кровоток и помогают прикрепить лекарственное покрытие к окружающим тканям, когда баллон SELUTION SLR ™ 014 PTCA раздувается внутри поврежденного сосуда. Лекарственное покрытие равномерно распределяется по рабочей длине баллона с плотностью дозы сиролимуса 1 мкг / мм^2.

Краткое описание характеристик

Дизайн катетера	ЧТКА, быстрой замены
Полезная длина катетера	140 см
Давление надувания баллона	Номинальное давление: 600 кПа (= 6 бар) Расчетное давление разрыва: 1200 кПа (= 12 бар)
Минимальный направляющий катетер	Наружный диаметр (OD) ≥5Fr (1,67 мм) Внутренний диаметр (ID) ≥0,056 дюйма (1,42 мм) для баллона диаметром 1,50 - 3,75 мм Наружный диаметр (OD) ≥6Fr (2,00 мм) Внутренний диаметр (ID) ≥0,070 дюйма (1,78 мм) для баллонов диаметром 4,00 - 5,00 мм
Совместимый направляющий проводник	Совместим с проволочным направителем диаметром 0,014 дюйма (0,36 мм)
Активный фармацевтический ингредиент	Сиролимус при плотности дозы 1,0 мкг / мм^2

Таблицы, приведенные в конце этого документа, содержат информацию о каждом доступном размере баллонного катетера SELUTION SLR™ 014 PTCA:
[1] Таблица дозировок лекарственного средства: номинальная доза сиролимуса, присутствующая на баллоне каждого размера
[2] Таблица ссылочных номеров: Номер ссылки REF или код заказа для каждого размера баллона.
[3] Таблица растяжимости: эффективный диаметр баллона, соответствующий каждому давлению раздувания.

Назначение / показания к применению
SELUTION SLR™ 014 PTCA предназначен для использования в качестве баллонного катетера при проведении чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (PTCA) для расширения первоначальных (de novo) или рестенотических сосудистых поражений с целью улучшения перфузии конечностей и снижения частоты рестенозов.

Штамп М.А. МедАлльянс КардиоВаскуляр СА

Подпись

Противопоказания.
Противопоказания к применению SELUTION SLR™ 014 PTCA имеют:
- Пациенты с аллергическими проявлениями или гиперчувствительностью к сиролимусу или его аналогам.
- Пациенты, которые не могут получать рекомендованную антиагрегантную и / или антикоагулянтную терапию.
- Пациенты с известной чувствительностью к контрастным веществам.
- Беременные или кормящие женщины
- Патологические изменения, которые нельзя пересечь при помощи направляющего проводника

Предупреждения.
- Во время поставки, содержимое упаковки устройства является СТЕРИЛЬНЫМ, прошедшим процесс радиационной стерилизации с использованием электронного пучка.
  НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ устройство, если стерильный барьер поврежден или открыт перед предполагаемым применением.
- SELUTION SLR™ 014 PTCA предназначается только для ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. НЕ СТЕРИЛИЗУЙТЕ УСТРОЙСТВО ПОВТОРНО И / ИЛИ ПОВТОРНО НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ.
  Повторная стерилизация и / или повторное использование может создать риск заражения устройства и / или вызвать инфицирование пациента или привести к перекрестной инфекции, включая передачу инфекционного заболевания (ий) от одного пациента к другому. Заражение устройства может привести к травме, болезни или смерти пациента. Повторное использование и / или повторная стерилизация может нарушить структурную целостность устройства и / или привести к его повреждению, что, в свою очередь, может привести к травме, болезни или смерти пациента.
- Поверхность баллона с лекарственным покрытием эффективна только при однократном раздувании.
- Перед процедурой осмотрите SELUTION SLR™ 014 PTCA, чтобы убедиться в исправности и работоспособности устройства. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ устройство, если его внешняя или внутренняя упаковка повреждена или открыта, или если какая-либо информация на упаковке не видна или повреждена.
- НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ устройство после даты, указанной на этикетке «Использовать до».
- НЕ ПРЕВЫШАЙТЕ расчетное давление разрыва (RBP), рекомендованное для этого устройства. Разрыв баллона может произойти, если величина RBP будет превышена. Для предотвращения возникновения избыточного давления рекомендуется использовать устройство для контроля давления.
- Используйте рекомендованную среду для раздувания баллона, состоящую из контраста и стерильного физиологического раствора (контраст ≤50%). Никогда не используйте воздух или любую газообразную среду для раздувания баллона.

Меры предосторожности
Меры предосторожности при обращении с устройством
- Катетер SELUTION SLR™ 014 PTCA должен использоваться только врачами, прошедшим обучение, по выполнению процедур ЧТКА.
  Замените любое устройство, в котором баллон контактировал с органическими растворителями (например, спиртом).
- Перед использованием SELUTION SLR ™ 014 PTCA требуется предварительная дилатация целевого поражения с помощью стандартного баллона PTCA без покрытия.
- По возможности, перед использованием баллона с покрытием, обрабатывайте его в сухих стерильных перчатках. Во время подготовки и введения SELUTION SLR™ 014 PTCA, следует проявлять осторожность, чтобы свести к минимуму ненужный контакт с частью баллона, покрытой лекарственным средством.
- Защитная оболочка баллона и одноразовый проволочный стилет для просвета должны оставаться на месте во время подготовки SELUTION SLR ™ 014 PTCA и сниматься только непосредственно перед размещением устройства на проводнике.
- Если при снятии защитной оболочки баллона возникают трудности, необходимо использовать новое устройство SELUTION SLR™ 014 PTCA.
- Для облегчения размещения рекомендуется использовать оболочку интродьюсера. Информацию о подходящем размере оболочки см. на этикетке продукта.
- После введения не перетягивайте гемостатический клапан (если он используется) вокруг стержня SELUTION SLR™ 014 PTCA, так как может произойти сужение просвета, что повлияет на раздувание / спускание баллона.
- Для обеспечения доставки терапевтических лекарственных средств
  – Откройте гемостатический клапан в достаточной степени, чтобы позволить лёгкому прохождению баллона с лекарственным покрытием через клапан во время введения катетера.
  – Не раздувайте SELUTION SLR™ 014 PTCA до достижения целевого поражения.
  – Убедитесь в том, что надутый баллон полностью соприкасается с поражением по всей длине обрабатываемой области.
  – Поддерживайте надувание баллона не менее 30 секунд и 1 целевую минуту, если это допустимо. Используйте максимальное время надувания баллона в соответствии со стандартами медицинского обслуживания в вашем учреждении.
- Сохраняйте герметичность соединений Люэра и всегда продвигайте и извлекайте SELUTION SLR™ 014 PTCA под отрицательным давлением.
- Когда с SELUTION SLR™ PTA DEB находится в теле пациента, все манипуляции с ним следует выполнять только под рентгеноскопическим наблюдением.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Прекратите использовать SELUTION SLR™ 014 PTCA, если его стержень погнут или перекручен.
- По возможности, SELUTION SLR™ PTA DEB должен использоваться в качестве заключительного лечения сосуда; в том случае, если требуется постдилатация, рекомендуется использовать новый SELUTION SLR™ 014 PTCA.
- SELUTION SLR™ 014 PTCA следует использовать в медицинских учреждениях, обеспечивающих своевременный доступ к конверсии открытой хирургической процедуры и острый перипроцедурный доступ к чрескожному повторному вмешательству.
- После использования, SELUTION SLR™ 014 PTCA может представлять собой биологическую опасность. Обрабатывайте и утилизируйте все такие устройства в соответствии с принятой медицинской практикой и применимыми больничными, административными и правительственными постановлениями.

Использование совместно с другими процедурами

- SELUTION SLR™ 014 PTCA не следует использовать вместе с другими баллонами и стентами с лекарственным покрытием для лечения одного и того же поражения в рамках одной и той же процедуры. Безопасность комбинаций различных лекарств и устройств не оценивалась.
- В случае, если необходим аварийный стент, следует использовать стент с лекарственным покрытием (DES).

Антитромбоцитарный режим до и после процедуры

- До процедуры:
- Пациент должен получать антикоагулянтный режим для баллонов с лекарственным покрытием в соответствии со стандартами больницы.
- После процедуры:
- После процедуры следует проводить двойную антитромбоцитарную терапию в течение не менее 4 недель; последующая терапия должна проводиться в соответствии с больничными стандартами процедур ЧТКА.

Информация о лекарственных средствах

Механизм действия

Сиролимус - это макроциклический лактон, также известный как рапамицин. Известно, что сиролимус подавляет активацию Т- и В-лимфоцитов, а также пролиферацию гладких мышц и эндотелиальных клеток в ответ на стимуляцию цитокинами и факторами роста. В клетках сиролимус связывается с иммунофилином, FK-связывающим белком-12 (FKBP-12). Комплекс сиролимус-FKBP-12 связывается и ингибирует активность механистической мишени рапамицина (mTOR). mTOR - это серин / треониновая протеинкиназа, которая регулирует рост клеток, пролиферацию клеток, подвижность клеток, выживаемость клеток, синтез белка, аутофагию и транскрипцию. Ингибирование mTOR останавливает прогрессирование клеточного цикла от фазы G1 к фазе S.

Метаболизм

Сиролимус интенсивно метаболизируется печеночным ферментом CYP3A4, а также является субстратом для трансмембранного оттока P-гликопротеина (P-gp), обнаруженного в эпителии кишечника, клетках печени, проксимальных канальцах почек и эндотелиальных клетках капилляров. На клиренс сиролимуса влияют оба этих пути, и он демонстрирует большую вариабельность у разных пациентов. Большинство метаболитов, включая деметил и гидроксидеметил сиролимуса, образуются посредством О-деметилирования и гидроксилирования. Сиролимус является основным компонентом цельной крови человека и обеспечивает более 90% иммунодепрессивной активности. На метаболиты приходится менее 10% иммунодепрессивной активности сиролимуса. Желчные и фекальные пути служат основными путями выведения сиролимуса. Период полувыведения сиролимуса в кровотоке составляет от 57 до 63 часов

Лекарственные взаимодействия

При принятии решения об использовании SELUTION SLR™ 014 PTCA у пациента, принимающего лекарственный препарат, который может взаимодействовать с сиролимусом, следует учитывать возможность лекарственного взаимодействия. Влияние лекарственных взаимодействий на безопасность или эффективность SELUTION SLR™ 014 PTCA не определено; однако, поскольку SELUTION SLR™ 014 PTCA проявляет свой лечебный эффект локально и в низких дозах, не ожидается, что сопутствующее лечение другими лекарствами повлияет на эффективность или безопасность SELUTION SLR™ 014 PTCA.

Нет никаких конкретных клинических данных о взаимодействии сиролимуса с другими лекарственными средствами. Однако такие препараты, как такролимус, которые могут действовать через те же связывающие белки (FKBP-12), способны оказать влияние на эффективность сиролимуса.

Совместное применение сиролимуса с сильными ингибиторами CYP3A4 и / или P-gp (такими как кетоконазол, вориконазол, итраконазол, эритромицин, телитромицин или кларитромицин) или сильными индукторами CYP3A4 и / или P-gp (такими как рифампин или рифабутин) не рекомендуется. Соблюдайте осторожность при использовании более слабых модуляторов. Следует избегать грейпфрутового сока, поскольку он также подавляет метаболизм, опосредованный CYP3A4.

Возможные побочные эффекты

Возможные побочные эффекты, которые могут быть связаны с процедурой ЧТКА, включают, но не ограничиваются следующими:

- Аллергическая реакция на контрастное вещество, антикоагулянты и антитромбоциты.
- Аневризма или псевдоаневризма
- Артериовенозный (AV) свищ
- Аритмии
- Смерть
- Эмболизация
- Лихорадка
- Гематома
- Кровоизлияние, включая кровотечение в месте прокола
- Гипотония / гипертония
- Увеличенное время процедуры / дополнительные вмешательства
- Воспаление
- Инфаркт миокарда
- Окклюзия
- Боль или болезненность
- Пневмоторакс или гемоторакс
- Почечная недостаточность.
- Сепсис / инфекция
- Шок
- Инсульт
- Тромбоз
- Расслоение сосуда, окклюзия, перфорация, отдача, рестеноз, разрыв или спазм.

Возможные побочные эффекты, которые могут быть уникальными для SELUTION SLR™ 014 PTCA с лекарственным покрытием Сиролимус, включают, но не ограничивается следующими:

- Аномальные функциональные тесты печени.
- Анемия
- Артралгии
- Диарея
- Гиперхолестеринемия
- Гиперчувствительность, в том числе: реакции анафилактического / анафилактоидного типа
- Гипертриглицеридемия
- Гипокалиемия
- Инфекции
- Интерстициальное заболевание легких.
- Лейкопения
- Лимфома и другие злокачественные новообразования
- Тромбоцитопения

Перечисленные выше потенциальные побочные эффекты связаны с пероральным приемом сиролимуса в значительно более высоких дозах, чем те, которые могут быть доставлены SELUTION SLR™ 014 PTCA локально на стенку сосуда. Следовательно, из-за местного применения и низкой дозировки этих фармакологических взаимодействий не ожидается.

Процедура

Перед проведением ангиопластики, внимательно осмотрите все оборудование и материалы, которые будут использоваться во время процедуры, включая SELUTION SLR™ 014 PTCA, чтобы гарантировать их надлежащее функционирование. Убедитесь в том, что размер SELUTION SLR™ 014 PTCA подходит для той конкретной процедуры, для которой он предназначается.

Помимо SELUTION SLR™ 014 PTCA, также могут потребоваться следующие стандартные материалы:

- Проводник 0,014 дюйма (0,36 мм)
- Устройство для вращения проводника
- Направляющий катетер (соответствующий размер согласно этикетке)
- Контрастная среда
- Стерильный физиологический раствор
- Устройство накачивания с манометром
- Шприц с замком Люэра для продувки

- Контрастная среда
- Стерильный физиологический раствор
- Устройство накачивания с манометром
- Шприц с люэровским замком для продувки

Обращайтесь с катетером SELUTION SLR™ 014 PTCA с особой осторожностью, чтобы не повредить сложенный баллон. Не подвергайте лекарственное покрытие баллона чрезмерной обработке или контакту с жидкостями перед подготовкой и доставкой устройства, так как покрытие может быть подвержено повреждению или преждевременному высвобождению лекарственного средства.

Не прикасайтесь к части устройства, покрытой Сиролимусом.

1. Подготовка устройства для накачивания
   a. Подготовьте устройство для накачивания (инфляционное устройство) в соответствии с инструкциями производителя.
   b. Перед использованием внимательно осмотрите картонную коробку, пакет и катетер, чтобы убедиться, что ни SELUTION SLR ™ 014 PTCA, ни стерильная упаковка не были повреждены при транспортировке.
2. Выбор SELUTION SLR™ 014 PTCA
   a. Выбранный номинальный размер баллона должен быть равен диаметру эталонного сосуда. Баллон должен выходить на расстояние ≥1 мм за пределы поражения как проксимально, так и дистально. Если для завершения лечения поражения, требуется несколько SELUTION SLR™ 014 PTCA, последовательно используемые устройства должны быть минимального размера и ангиографически располагаться таким образом, чтобы маркерные полосы баллонов последовательно размещенных устройств перекрывались как минимум на 1 мм.
   b. Требуется предварительная дилатация с помощью стандартного баллона для ЧТКА, имеющего размер не более чем на один размер меньше, чем диаметр эталонного сосуда.
3. Подготовка SELUTION SLR™ 014 PTCA
   a. Осторожно извлеките устройство из упаковки.
   b. Перед использованием удалите из SELUTION SLR™ 014 PTCA воздух. Во время процедуры продувки удерживайте защитную оболочку баллона на месте. Начните с того, что направьте дистальный конец SELUTION SLR™ 014 PTCA вниз, удерживая его вертикально. Подключите запорный кран и шприц с фиксатором Люэра, частично заполненный солевой контрастной смесью к порту на стороне надувания баллона Y-образной соединительной втулки SELUTION SLR™ 014 PTCA. Подайте отрицательное давление до полного удаления воздуха и отпустите поршень.
      Повторяйте эту операцию до тех пор, пока не прекратится перемещение пузырьков воздуха к шприцу. Закройте запорный кран, пока к устройству подается вакуум.
   c. Пока устройство находится под вакуумом, снимите стилет и защитную оболочку с баллона и выбросите их. Не используйте защитную оболочку баллона в качестве вспомогательного средства для введения или повторного обертывания.
   d. Тщательно промойте просвет проводника через фиксатор Люэра на прямом порте Y-образной соединительной втулки SELUTION SLR™ 014 PTCA.
4. Подключение устройства для накачивания
   a. Чтобы удалить воздух, поданный в дистальный фитинг Люэра устройства для накачивания, удалите примерно 1 мл (куб. см) разведенного контрастного вещества.
   b. При закрытом кране отсоедините шприц, использованный при подготовке, приложив небольшое положительное давление. При извлечении шприца, в порте для накачивания Y-образной втулки SELUTION SLR™ 014 PTCA появится мениск контрастного вещества. Убедитесь в том, что мениск контрастного вещества виден как в порте для накачивания Y-образной втулки SELUTION SLR™ 014 PTCA, так и в соединении инфляционного устройства. Надежно прикрепите инфляционное устройство к порту для накачивания Y-образной втулки SELUTION SLR™ 018 PTA DEB.
5. Применение SELUTION SLR ™ 014 PTCA
   a. Установите дистальный конец SLR™ 014 PTCA на проводник.
   b. Откройте клапан гемостаза для того, чтобы открыть баллону проход и предотвратить повреждение покрытия баллона.
      При полностью спущенном баллоне продвиньте SELUTION SLR™ 014 PTCA через гемостатический клапан интродьюсера. Чтобы избежать перекручивания, продвигайте SELUTION SLR™ 014 PTCA медленно, небольшими шагами до тех пор, пока проксимальный конец проволочного направителя не выйдет из катетера. Закройте гемостатический клапан интродьюсера ровно настолько, насколько это необходимо для предотвращения возврата крови, позволяя легко перемещать SELUTION SLR™ 014 PTCA. Если SELUTION SLR ™ 014 PTCA встречает сопротивление, не продвигайте его через клапан гемостаза направляющего катетера.
   c. Работая под контролем рентгеноскопии, используйте рентгеноконтрастные маркеры баллона, чтобы расположить баллон внутри поражения, которое необходимо расширить; затем надуйте баллон до диаметра эталонного сосуда, используя соответствующее давление (см. диаграмму растяжимости баллона на этикетке продукта и не превышайте RBP баллона). После начала накачивания не перемещайте и не меняйте положение SELUTION SLR™ 014 PTCA.
   d. Поддерживайте надувание баллона не менее 30 секунд. Используйте максимальное время надувания баллона в соответствии со стандартами медицинского обслуживания вашего учреждения.
      Примечание. SELUTION SLR™ 014 PTCA предназначается только для однократного раздувания.
   e. Подайте отрицательное давление, чтобы полностью выпустить воздух из SELUTION SLR™ 014 PTCA. Перед извлечением, убедитесь с помощью рентгеноскопии в том, что баллон полностью спущен.
   f. Выполните ангиографию, чтобы подтвердить расширение поражения.
      Примечание. Если сосуд требует дополнительной дилатации после первоначального лечения SELUTION SLR™ 014 PTCA, рекомендуется использовать новый SELUTION SLR™ 014 PTCA.
   g. Откройте гемостатический клапан и извлеките SELUTION SLR™ 014 PTCA из тела под отрицательным давлением. Проведите направляющий проводник через стеноз.
   h. Убедившись в достижении удовлетворительной дилатации, извлеките все оборудование из тела пациента и закройте место доступа в соответствии со стандартной клинической практикой. Если остаточный стеноз превышает 30% при визуальной оценке после использования SELUTION SLR™ 014 PTCA, рекомендуется использовать экстренную процедуру в соответствии с больничными стандартами для дальнейшего увеличения диаметра просвета внутри поражения.

Штамп М.А. МедАлльянс КардиоВаскуляр СА

Подпись

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Гарантия / Ответственность

Производитель гарантирует, что каждый компонент SELUTION SLR™ 014 PTCA был разработан, изготовлен, упакован и протестирован со стандартно обоснованной тщательностью. Однако производитель не контролирует условия, в которых используется устройство, и частичный или полный отказ от предполагаемой функции устройства может произойти по разным причинам. В этом отношении предупреждения, приведенные в данной инструкции по применению устройства, должны рассматриваться как неотъемлемая часть данного Заявления об отказе от ответственности, предоставляя для этого более подробную информацию.

ПОЭТОМУ, В СТЕПЕНИ, ДОПУСТИМОЙ ПРИМЕНИМЫМ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ, НАСТОЯЩАЯ ГАРАНТИЯ ЯВЛЯЕТСЯ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНОЙ И ЯВНО ЗАМЕНЯЕТ ЛЮБЫЕ ДРУГИЕ ЯВНЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ, КОММЕРЧЕСКОЙ ЦЕННОСТИ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ЛЮБЫХ КОНКРЕТНЫХ ЦЕЛЕЙ И ЛЮБЫХ ДРУГИХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ ИЗГОТОВИТЕЛЯ.

Краткое резюме клинических данных

На сегодняшний день компания MedAlliance провела одно предпродажное клиническое исследование коронарных сосудов с использованием SELUTION SLR ™ 014 PTCA.

Это открытое проспективное, нерандомизированное, многоцентровое исследование, проводимое для оценки SELUTION SLR™ 014 PTCA при лечении ишемической болезни сердца. Были отобраны 56 пациентов в 6 центрах Индии, которые наблюдались в течении 30 дней, 6 месяцев и 12 месяцев. Первичной конечной точкой исследования было отсутствие летальности, связанной с устройствами и процедурами, в течение 30 дней.

Вторичные конечные точки включали в себя:

- % диаметра стеноза, частоту бинарного рестеноза и позднюю потерю просвета, измеренные при помощи количественной коронарной ангиографии (QCA) при 6-месячном наблюдении (FU)
- Частоту серьезных нежелательных сердечных явлений (MACE) (Сердечная смерть, Инфаркт миокарда (M1) или реваскуляризация целевого поражения (TLR)) через 6 и 12 месяцев
- Эффективность на основе TLR, реваскуляризации целевого сосуда (TVR) через 6 месяцев
- Тромбоз в целевом сосуде через 6 месяцев.
- Устройство, процедурный и клинический успех.

Демографические данные пациентов: средний возраст 57,9 года, 84% мужчин, средний индекс массы тела 24, 47% страдали диабетом (84% инсулино-зависимых), 84% гипертонией, 66% дислипидемией, 30% курили, 18% ранее перенесли инфаркт миокарда, 29% имели предшествующие процедуры реваскуляризации. Средний показатель ФВЛЖ составил 48, 88% для поражений de nova и 12% для рестеноза внутри стента (ISR). Перед процедурой средняя длина поражения, RD и %DS составляли 10,61 мм, 2,21 мм и 68% соответственно.

Клиническое наблюдение было доступно для 100% пациентов через 30 дней и 91% через 6 месяцев. 6-месячное ангиографическое наблюдение было доступно для 82% пациентов. Первичная конечная точка исследования (отсутствие смертности, связанной с устройством и процедурой, в течение 30 дней) была достигнута у 100% пациентов. Данные о первичных и вторичных конечных точках представлены ниже:

Конечная точка	**Результат**	**n**
Отсутствие смерти, связанной с устройствами и процедурами, через 30 дней	100%	56/56
% DS после процедуры (Среднее, SD)	22,1 ± 10,2%	45/55
% DS за 6 месяцев (Среднее, SD)	30,5 ± 16,7%	45/55
Поздняя потеря просвета (LLL) (медиана [IQR]) (Среднее SD)	0,13 мм [0,05, 0,26] 0,26 ± 0,45 мм	45/55
MACE через 30 дней	0%	0/56
MACE через 6 месяцев	2%	1/51
TLR/TVR через 30 дней	0%	0/56
TLR/TVR через 6 месяцев	2%	1/51
Тромбоз целевого сосуда через 30 дней	0%	0/56
Тромбоз целевого сосуда через 6 месяцев	0%	0/51
Успешность устройства	100%	56/56
Успешность процедуры	96%	54/56
Клинический успех	96%	54/56

Примечание. Ожидаются данные за 12 месяцев для всех конечных точек.

Низкий уровень нежелательных явлений, зарегистрированных в этом исследовании, подтверждает безопасность SELUTION SLR ™ 014 PTCA. Сообщается, что только один TLR дает низкий показатель MACE в 2% за 6 месяцев. Суррогатной конечной точкой эффективности для исследования была поздняя потеря просвета через 6 месяцев. Основываясь на данных исследования, SELUTION SLR ™ 014 PTCA был эффективен при поддержании проходимости целевого сосуда и предотвращении ангиографического бинарного рестеноза в популяции с относительно высоким риском и относительно высокой распространенностью сложных морфологий поражения

Штамп М.А. МедАлльянс КардиоВаскуляр СА
(M.A. MedAlliance CardioVascular SA)
Рю де Рив 5
1260 Ньон
Швейцария
Тел. +41 22 363 78 90
www.medalliance.com

Подпись

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Штамп М.А. МедАлльянс КардиоВаскуляр СА
(M.A. MedAlliance CardioVascular SA)
Подпись
Рю де Рив 5
1260 Ньон
Швейцария
Тел. +41 22 363 78 90
www.medalliance.com

[1] SELUTION SLR™ 014 PTCA - **Таблица дозировок препарата Сиролимус**

Диаметр баллона [мм] Ø	Длина баллона [мм] ⟷ 10	15	20	25	30	35	40
1.50	47 мкг	71 мкг	94 мкг	118 мкг	141 мкг	165 мкг	188 мкг
2.00	63 мкг	94 мкг	126 мкг	157 мкг	188 мкг	220 мкг	251 мкг
2.25	71 мкг	106 мкг	141 мкг	177 мкг	212 мкг	247 мкг	283 мкг
2.50	79 мкг	118 мкг	157 мкг	196 мкг	236 мкг	275 мкг	314 мкг
2.75	86 мкг	130 мкг	173 мкг	216 мкг	259 мкг	302 мкг	346 мкг
3.00	94 мкг	141 мкг	188 мкг	236 мкг	283 мкг	330 мкг	377 мкг
3.25	102 мкг	153 мкг	204 мкг	255 мкг	306 мкг	357 мкг	408 мкг
3.50	110 мкг	165 мкг	220 мкг	275 мкг	330 мкг	385 мкг	440 мкг
3.75	118 мкг	177 мкг	236 мкг	295 мкг	353 мкг	412 мкг	471 мкг
4.00	126 мкг	188 мкг	251 мкг	314 мкг	377 мкг	440 мкг	503 мкг
4.50	141 мкг	212 мкг	283 мкг	353 мкг	424 мкг	495 мкг	565 мкг
5.00	157 мкг	236 мкг	314 мкг	393 мкг	471 мкг	550 мкг	628 мкг

[мкг]		[мм]		[мм]				Плотность дозы Сиролимуса
Доза препарата Сиролимус	=	Диаметр баллона Ø	×	Длина баллона ⟷	×	π ≈3.1415	×	1,0 [мкг/мм^2]

[2] SELUTION SLR™ 014 PTCA - **Таблица ссылочных номеров**

Номинальный диаметр баллона (мм) Ø	Номинальная длина баллона (мм) ⟷ 10	15	20	25	30	35	40
1.50	SC14-150010	SC14-150015	SC14-150020	SC14-150025	SC14-150030	SC14-150035	SC14-150040
2.00	SC14-200010	SC14-200015	SC14-200020	SC14-200025	SC14-200030	SC14-200035	SC14-200040
2.25	SC14-225010	SC14-225015	SC14-225020	SC14-225025	SC14-225030	SC14-225035	SC14-225040
2.50	SC14-250010	SC14-250015	SC14-250020	SC14-250025	SC14-250030	SC14-250035	SC14-250040
2.75	SC14-275010	SC14-275015	SC14-275020	SC14-275025	SC14-275030	SC14-275035	SC14-275040
3.00	SC14-300010	SC14-300015	SC14-300020	SC14-300025	SC14-300030	SC14-300035	SC14-300040
3.25	SC14-325010	SC14-325015	SC14-325020	SC14-325025	SC14-325030	SC14-325035	SC14-325040
3.50	SC14-350010	SC14-350015	SC14-350020	SC14-350025	SC14-350030	SC14-350035	SC14-350040
3.75	SC14-375010	SC14-375015	SC14-375020	SC14-375025	SC14-375030	SC14-375035	SC14-375040
4.00	SC14-400010	SC14-400015	SC14-400020	SC14-400025	SC14-400030	SC14-400035	SC14-400040
4.50	SC14-450010	SC14-450015	SC14-450020	SC14-450025	SC14-450030	SC14-450035	SC14-450040
5.00	SC14-500010	SC14-500015	SC14-500020	SC14-500025	SC14-500030	SC14-500035	SC14-500040

[3] SELUTION SLR™ 014 PTCA - **Таблица растяжимости**

Давление баллона	Диаметр баллона [мм] Ø												
	кПа (бар)	1.50	2.00	2.25	2.50	2.75	3.00	3.25	3.50	3.75	4.00	4.50	5.00	
	400 (4)	1.47	1.96	2.21	2.45	2.70	2.94	3.19	3.43	3.68	3.92	4.41	4.90	
	500 (5)	1.49	1.98	2.23	2.48	2.73	2.97	3.22	3.47	3.72	3.96	4.46	4.95	
	600 (6)	1.50	2.00	2.25	2.50	2.75	3.00	3.25	3.50	3.75	4.00	4.50	5.00	НД
	700 (7)	1.52	2.02	2.27	2.52	2.77	3.03	3.28	3.53	3.78	4.03	4.54	5.04	
	800 (8)	1.53	2.03	2.28	2.54	2.79	3.05	3.30	3.55	3.81	4.06	4.57	5.08	
	900 (9)	1.55	2.05	2.30	2.56	2.81	3.07	3.33	3.58	3.84	4.09	4.61	5.12	
	1000 (10)	1.56	2.06	2.32	2.58	2.83	3.09	3.35	3.61	3.86	4.12	4.64	5.15	
	1100 (11)	1.58	2.08	2.34	2.60	2.85	3.12	3.38	3.64	3.89	4.15	4.67	5.19	
	1200 (12)	1.59	2.09	2.35	2.61	2.87	3.14	3.40	3.66	3.92	4.18	4.70	5.23	РДР

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ДАННАЯ СТРАНИЦА НАМЕРЕННО ОСТАВЛЕНА ПУСТОЙ

Штамп М.А. МедАлльянс КардиоВаскуляр СА
(M.A. MedAlliance CardioVascular SA)
Рю де Рив 5
1260 Ньон
Швейцария
Тел. +41 22 363 78 90
www.medalliance.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Штамп М.А. МедАлльянс КардиоВаскуляр СА
(M.A. MedAlliance CardioVascular SA)
Рю де Рив 5
1260 Ньон
Швейцария
Тел. +41 22 363 78 90
www.medalliance.com

Подпись

М.А. МедАлльянс КардиоВаскуляр СА
(M.A. MedAlliance CardioVascular SA)
Рю де Рив 5
1260 Ньон
Швейцария
Тел. +41 22 363 78 90
Факс +41 22 363 78 99

CE 0344

© 2020 M.A. MedAlliance CardioVascular SA - Все права защищены.

C1052 Ред. D

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик Логацкая Т.И.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru