SELUTION SLR™ PTA
Баллонный катетер
Баллонный катетер с лекарственным покрытием для ЧТА
с замедленным высвобождением лимуса

EN
3

Инструкция по применению

(перевод с английского языка)

Штамп М.А. Мед Алльянс СА
(M.A. Med Alliance SA)
Рю де Рив 5
CH-1260 Ньон (кантон Во)
Швейцария
Тел. +41(0) 22 363 78 90
Факс +41(0) 22 363 78 99

Подпись

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

ДАННАЯ СТРАНИЦА НАМЕРЕННО ОСТАВЛЕНА ПУСТОЙ

Штамп М.А. Мед Алльянс СА
(M.A. Med Alliance SA)
Рю де Рив 5
CH-1260 Ньон (кантон Во)
Швейцария
Тел. +41(0) 22 363 78 90
Факс +41(0) 22 363 78 99

Подпись

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
OTW	Система доставки по проводнику
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
	Диаметр
MINIMUM INTRODUCER	Минимальный размер интродьюсера
2	Не стерилизовать повторно
CONTENT	Содержимое
Sirolimus Dose Density	Плотность дозы сиролимуса
USABLE LENGTH	Полезная длина
BALLOON LENGTH	Длина баллона
GUIDEWIRE DIAMETER	Диаметр проводника
SHAFT DIAMETER	Диаметр стержня
BALLOON DIAMETER Ø	Диаметр баллона
BALLOON PRESSURE P	Давление баллона

Баллонный катетер SELUTION SLR™ PTA
Баллонный катетер с лекарственным покрытием для ЧТА с замедленным высвобождением лимуса

Описание устройства
Баллонный катетер SELUTION SLR™ 018 PTA представляет собой баллонный катетер с лекарственным покрытием (DEB), который показан к применению в процедурах чрескожной транслюминальной ангиопластики (PTA). Катетер диаметром 3,9 Fr (1,3 мм) имеет систему доставки по проводнику (OTW), совместим с направляющим проводником 0,018° (0,46 мм) и имеет полезную длину 135 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.
Стержень катетера имеет конструкцию с двумя просветами. Один просвет используется для надувания баллона, доступ к нему осуществляется через боковой порт Y-образной соединительной втулки (хаба). Второй просвет, доступ к которому осуществляется через прямой порт Y-образной соединительной втулки (хаба), позволяет пропустить проволочный направитель. Два рентгеноконтрастных маркера, расположенные под проксимальным и дистальным концом баллона, очерчивают рабочую длину баллона и облегчают рентгеноскопическую визуализацию баллона во время доставки и позиционирования.
SELUTION SLR ™ PTA DEB выпускается с различным размером баллона. Номинальный диаметр и длина баллона напечатаны на приспособлении для снятия натяжения, которое прикреплено к 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.
Описание лекарственного покрытия
Лекарственное покрытие на баллонной части SELUTION SLR ™ PTA DEB 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 ™ 018 PTA DEB 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	ЧТА с доставкой по проводнику
Полезная длина катетера	135 см
Давление надувания баллона	Номинальное давление: 600 кПа (= 6 бар) Расчетное давление разрыва (RBP): баллоны длиной 20-40 мм: 1200 кПа (= 12 бар) баллоны длиной 60-150 мм: 1000 кПа (= 10 бар)
Совместимая оболочка интродьюсера (минимальный размер)	5F / 1,67 мм для диаметров 2,0 - 3,0 мм 6F / 2,00 мм для диаметров 3,5 - 5,0 мм 7F / 2,33 мм для диаметров 6,0 - 7,0 мм
Совместимый направляющий проводник	Совместим с проволочным направителем диаметром 0,018 дюйма (0,46 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 ™ 018 PTA:

- **Таблица дозировок лекарственного средства**: номинальная доза сиролимуса, присутствующая на баллоне каждого размера
- **Таблица ссылочных номеров**: Номер ссылки REF или код заказа для каждого размера баллона.
- **Таблица растяжимости**: эффективный диаметр баллона, соответствующий каждому давлению раздувания.

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

Штамп М.А. Мед Альянс СА

Подпись

Противопоказания.
Противопоказания к применению SELUTION SLR™ PTA DEB 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™ PTA DEB предназначен 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™ PTA DEB, 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.
- Не применять в коронарных артериях

Меры предосторожности
Меры предосторожности при обращении с устройством

- Катетер SELUTION SLR™ PTA DEB должен использоваться только врачами, прошедшим обучение, по выполнению процедур ЧТА.
  Замените любое устройство, в котором баллон контактировал с органическими растворителями (например, спиртом).
- По возможности, перед использованием баллона с покрытием, обрабатывайте его в сухих стерильных перчатках. Во время подготовки и введения SELUTION SLR™ 018 PTA DEB, 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 ™ PTA DEB и сниматься только непосредственно перед размещением устройства на проводнике.
- Если при снятии защитной оболочки баллона возникают трудности, необходимо использовать новое устройство SELUTION SLR™ PTA DEB.
- 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™ PTA DEB, 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™ PTA DEB до достижения целевого поражения.

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

– Убедитесь в том, что надутый баллон полностью соприкасается с поражением по всей длине обрабатываемой области.
– Поддерживайте надувание баллона не менее 2 минут. 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™ PTA DEB под отрицательным давлением.
■ Когда с SELUTION SLR™ PTA DEB находится в теле пациента, все манипуляции с ним следует выполнять только под рентгеноскопическим наблюдением.
■ Прекратите использовать SELUTION SLR™ PTA DEB, 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™ PTA DEB.
■ SELUTION SLR™ PTA DEB 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™ PTA DEB 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 устройствами

■ SELUTION SLR™ PTA DEB 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.

Антитромбоцитарный режим до и после процедуры

■ До процедуры:
■ Примечание: промойте просвет проволочного проводника катетера SELUTION PTA стерильным гепаринизированным физиологическим раствором или аналогичным изотоническим раствором.
■ 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 ЧТА.

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

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 ЧТА, включают, но не ограничиваются следующими:

▪ Аллергическая реакция на контрастное вещество, антикоагулянты и антитромбоциты.
▪ Ампутация / потеря конечности
▪ 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
▪ 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™ PTA DEB 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™ PTA DEB 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™ 018 PTA DEB, чтобы гарантировать их надлежащее функционирование. Убедитесь в том, что размер SELUTION SLR™ 018 PTA DEB подходит для той конкретной процедуры, для которой он предназначается.

Помимо SELUTION SLR™ 018 PTA DEB, также могут потребоваться следующие стандартные материалы:

▪ Проводник 0,018 дюйма (0,46 мм)
▪ Устройство для вращения проводника
▪ Клапан гемостаза с внутренним просветом 7 Fr
▪ Оболочка интродьюсера (5, 6 или 7 Fr)
▪ Контрастная среда
▪ Стерильный физиологический раствор
▪ Устройство накачивания с манометром
▪ Шприц с замком Люэра для продувки

Обращайтесь с катетером SELUTION SLR™ 018 PTA DEB 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.

1. Подготовка устройства для накачивания
   a. Подготовьте устройство для накачивания (инфляционное устройство) в соответствии с инструкциями производителя.
2. Выбор SELUTION SLR™ 018 PTA DEB
   a. Выбранный номинальный размер баллона должен быть равен диаметру эталонного сосуда. Баллон должен выходить как минимум на 5 мм за пределы поражения как проксимально, так и дистально. Если для завершения лечения поражения, требуется несколько SELUTION SLR™ 018 PTA DEB, последовательно используемые устройства должны быть минимального размера и ангиографически располагаться таким образом, чтобы маркерные полосы баллонов последовательно размещенных устройств перекрывались как минимум на 5 мм. Рекомендуется использовать рентгеноконтрастную линейку для обеспечения правильного размещения SELUTION SLR™ 018 PTA DEB.
   b. Требуется предварительная дилатация с помощью стандартного баллона для ЧТА, имеющего размер не более чем на один размер меньше, чем диаметр эталонного сосуда.
3. Подготовка SELUTION SLR™ 018 PTA DEB
   a. Перед использованием устройства убедитесь в том, что ни картонная коробка, ни стерильная упаковка не были повреждены при транспортировке.
   b. Осторожно извлеките устройство из упаковки и осмотрите его, чтобы убедиться, что оно не повреждено.
   c. Перед использованием удалите из SELUTION SLR™ PTA DEB воздух. Во время процедуры продувки удерживайте защитную оболочку баллона на месте. Начните в направлении от дистального конца SELUTION SLR™ PTA DEB 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™ 018 PTA DEB. 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.
   d. Когда 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.
   e. Тщательно промойте просвет проводника через фиксатор Люэра на прямом порте Y-образной соединительной втулки SELUTION SLR™ DEB.
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™ 018 PTA DEB появится мениск контрастного вещества. Убедитесь в том, что мениск контрастного вещества виден как в порте для накачивания Y-образной втулки SELUTION SLR™ 018 PTA DEB, 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 ™ 018 PTA DEB
   a. Установите дистальный конец SLR™ 018 PTA DEB на проводник.
   b. Откройте клапан гемостаза для того, чтобы открыть баллону проход и предотвратить повреждение покрытия баллона.

Штамп М.А. Мед Алльянс СА

Подпись

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

При полностью спущенном баллоне продвиньте SELUTION SLR™ 018 PTA DEB через гемостатический клапан интродьюсера. Чтобы избежать перекручивания, продвигайте SELUTION SLR™ 018 PTA DEB 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™ 018 PTA DEB. Если SELUTION SLR ™ 018 PTA DEB встречает сопротивление, не продвигайте его через клапан гемостаза интродьюсера.

c. Работая под контролем рентгеноскопии, используйте рентгеноконтрастные маркеры баллона, чтобы расположить баллон внутри поражения, которое необходимо расширить; затем надуйте баллон до 90–110% 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™ 018 PTA DEB.

d. Поддерживайте надувание баллона не менее 2 минут. Используйте максимальное время надувания баллона в соответствии со стандартами медицинского обслуживания вашего учреждения.
Примечание. SELUTION SLR™ 018 PTA DEB предназначен только для однократного раздувания.

e. Подайте отрицательное давление, чтобы полностью выпустить воздух из SELUTION SLR™ 018 PTA DEB. 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™ 018 PTA DEB, рекомендуется использовать новый SELUTION SLR™ 018 PTA DEB.

g. Откройте гемостатический клапан и извлеките SELUTION SLR™ 018 PTA DEB из тела под отрицательным давлением. Проведите направляющий проводник через стеноз.

i. 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™ 018 PTA DEB, рекомендуется использовать экстренную процедуру в соответствии с больничными стандартами для дальнейшего увеличения диаметра просвета внутри поражения.

Форма поставки

SELUTION SLR™ PTA DEB 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™ PTA DEB, которое хранится внутри катушечного дозатора катетера, помещенного в запечатанный пакет из алюминиевой фольги
вместе с поглотителем кислорода и осушителем.

Хранение

SELUTION SLR™ PTA DEB должно храниться в оригинальной упаковке в сухом и темном месте при комнатной температуре 21° C (70° F); разрешено отклонение до 15-25° C (59-77° F).

Гарантия / Ответственность

Производитель гарантирует, что каждый компонент SELUTION SLR™ PTA DEB 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

Безопасность и эффективность SELUTION SLR™ 018 PTA DEB была подтверждена в ходе основного испытания устройства SELUTION SLR™ 018 PTA DEB на соответствие европейским стандартам маркировки CE. Краткое изложение дизайна исследования, данных и выводов представлено ниже.

Название исследования: Проспективное, контролируемое, многоцентровое, открытое, индивидуальное клиническое исследование лечения пациентов с поражением бедренно-подколенной артерии с помощью нового баллона с лекарственным покрытием (SELUTION SLR ™ 018 PTA DEB).

Основная цель: оценить клиническую безопасность и ингибирование рестеноза с помощью SELUTION™ DCB при лечении первоначально (de novo) окклюзированных / стенозированных или повторно окклюзированных / рестенотических поражений поверхностных бедренных и / или подколенных артерий.

Дизайн: Проспективное, контролируемое, многоцентровое, открытое, клиническое исследование в одной группе.

Первичная конечная точка: Показатель поздней потери просвета (LLL) целевого поражения, измеренный с помощью количественной сосудистой ангиографии (QVA) через 6 месяцев после процедуры.

Срок наблюдения за исследованием: 6 месяцев (первичная конечная точка), 12 и 24 месяца.

Полная информация о критериях включения / исключения, вторичных целях и вторичных конечных точках доступна на сайте ClinicalTrials.gov, где это исследование зарегистрировано с идентификатором (номером NCT): NCT02941224 **Популяция пациентов**: n = 50, средний возраст 70 лет, 58% мужчины и 42% женщины, 98% с гиперлипидемией, 80% с гипертензией, 28% с диабетом, все пациенты принимали антикоагулянты во время процедуры, 22% получали гепарин, все остальные принимали клопидогрел, 22% имели почечную недостаточность, 58% курили в анамнезе, 26% ранее подвергались чрескожной или хирургической коронарной реваскуляризации, 22% получали антикоагулянтную терапию (5 все еще получали антикоагулянтную терапию во время клинического исследования).

Итоговые данные:

Первичная конечная точка -

Средняя поздняя потеря просвета (LLL) через 6 месяцев в популяции по назначенному лечению (ITT), составила 0,29 мм, что значительно ниже, чем объективные критерии эффективности (OPC) 1,0 мм (p <0,0001). В популяции по протоколу (PP) среднее значение LLL через 6 месяцев составило 0,50 мм (p = 0,0478).

Вторичные конечные точки -

Успешность устройства (успешная доставка, раздувание и извлечение): 98,8%.

Успешность процедуры (остаточный стеноз целевого поражения ≤30%, измеренный с помощью QVA): 58% при измерении в основной лаборатории по сравнению с 92% при измерении исследователями во время процедуры.

Первичная проходимость по Duplex UltraSound (DUS): при выписке 98%, через 6 месяцев 88,4%.

Освобождение от ангиографического бинарного рестеноза (ABR): через 6 месяцев 91% в популяции ITT и 92,9% в популяции PP.

Классификация Резерфорда (исходный уровень до 6 месяцев): 30% пациентов улучшились на 3 степени, 33% - на 2 степени и 20% - на 1 степень.

Лодыжечно-плечевой индекс (исходный уровень до 6 месяцев): увеличился на 0,16 (p <0,0001).

Произошедшие изменения, на основании опросника об ухудшении ходьбы (WIQ) (исходный уровень до 6 месяцев): количество пациентов, сообщающих о больших или очень больших затруднениях при ходьбе, снизилось на 30% в правой ноге (pO,0001) и на 23% в левой ноге (p = 0,0019).

Изменение EQ-5D-5L (исходный уровень до 6 месяцев): восприятие боли и подвижность улучшились.

Принятие пользователем: оценки были «хорошо» или «отлично» по крайней мере в 82% случаев. Перекрестная способность и гибкость устройства, а также общее впечатление от устройства - все они имели оценки «хорошо» или «отлично» в 100% случаев.

Результаты безопасности

Клинический успех: отсутствие MAE (смертность от сердечно-сосудистых заболеваний, ампутация указанной конечности, поздний тромбоз цели) в течение 24 часов после процедуры.

В течение 30 дней не было случаев смерти, связанных с устройством или процедурой. Отсутствие MAE через 6 месяцев и только 1 клинически управляемая реваскуляризация целевого поражения (TLR) через 6 месяцев после процедуры. Сообщалось о недостатке одного устройства (разрыв баллона) без клинических последствий.

Штамп М.А. Мед Алльянс СА

Подпись

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

Баллонный катетер SELUTION SLR™ 018 PTA - Таблица дозировок препарата Сиролимус

Диаметр баллона ∅ [мм]	Длина баллона ⟷ [мм]						
	20	40	60	80	100	120	150
2.0	126 мкг	251 мкг	377 мкг	503 мкг	628 мкг	754 мкг	942 мкг
2.5	157 мкг	314 мкг	471 мкг	628 мкг	785 мкг	942 мкг	1178 мкг
3.0	188 мкг	377 мкг	565 мкг	754 мкг	942 мкг	1131 мкг	1414 мкг
3.5	220 мкг	440 мкг	660 мкг	880 мкг	1100 мкг	1319 мкг	1649 мкг
4.0	251 мкг	503 мкг	754 мкг	1005 мкг	1257 мкг	1508 мкг	1885 мкг
5.0	314 мкг	628 мкг	942 мкг	1257 мкг	1571 мкг	1885 мкг	2356 мкг
6.0	377 мкг	754 мкг	1131 мкг	1508 мкг	1885 мкг	2262 мкг	2827 мкг
7.0	440 мкг	880 мкг	1319 мкг	1759 мкг	2199 мкг	2639 мкг	3299 мкг

Доза препарата Сиролимус	=	Диаметр баллона ∅	×	Длина баллона ⟷	×	$\pi \approx 3.1415$	×	Плотность дозы Сиролимуса
[мкм]		[мм]		[мм]				1.0 [мкг/мм²]

Баллонный катетер SELUTION SLR™ 018 PTA - Таблица ссылочных номеров

Диаметр баллона ∅ [мм]	Длина баллона ⟷ [мм]						
	20	40	60	80	100	120	150
2.0	SE18-020020	SE18-020040	SE18-020060	SE18-020080	SE18-020100	SE18-020120	SE18-020150
2.5	SE18-025020	SE18-025040	SE18-025060	SE18-025080	SE18-025100	SE18-025120	SE18-025150
3.0	SE18-030020	SE18-030040	SE18-030060	SE18-030080	SE18-030100	SE18-030120	SE18-030150
3.5	SE18-035020	SE18-035040	SE18-035060	SE18-035080	SE18-035100	SE18-035120	SE18-035150
4.0	SE18-040020	SE18-040040	SE18-040060	SE18-040080	SE18-040100	SE18-040120	SE18-040150
5.0	SE18-050020	SE18-050040	SE18-050060	SE18-050080	SE18-050100	SE18-050120	SE18-050150
6.0	SE18-060020	SE18-060040	SE18-060060	SE18-060080	SE18-060100	SE18-060120	SE18-060150
7.0	SE18-070020	SE18-070040	SE18-070060	SE18-070080	SE18-070100	SE18-070120	SE18-070150

Баллонный катетер SELUTION SLR™ 018 PTA - Таблица растяжимости

Диаметр баллона ∅ [мм]	Давление баллона P								
	кПа (бар)	400 (4)	500 (5)	600 (6)	700 (7)	800 (8)	900 (9)	1000 (10)	1100 (11)	1200 (12)
	2.0	1.94	1.97	2.00	2.02	2.03	2.05	2.06	2.08	2.09
	2.5	2.43	2.46	2.50	2.52	2.54	2.56	2.58	2.59	2.61
	3.0	2.91	2.96	3.00	3.02	3.05	3.07	3.09	3.11	3.14
	3.5	3.40	3.45	3.50	3.53	3.55	3.58	3.61	3.63	3.66
	4.0	3.88	3.94	4.00	4.03	4.06	4.09	4.12	4.15	4.18
	5.0	4.90	4.95	5.00	5.04	5.08	5.11	5.15	5.19	5.23
	6.0	5.88	5.93	6.00	6.05	6.09	6.14	6.18	6.23	6.27
	7.0	6.86	6.93	7.00	7.05	7.11	7.16	7.21	7.26	7.32
				НД				РДР		РДР

Длина баллона ⟷ ≥ 60 мм
Длина баллона ⟷ ≤ 40 мм

Штамп М.А. Мед Алльянс СА
(M.A. Med Alliance SA)
Рю де Рив 5
CH-1260 Ньон (кантон Во)
Швейцария
Тел. +41(0) 22 363 78 90
Факс +41(0) 22 363 78 99

Подпись

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

ДАННАЯ СТРАНИЦА НАМЕРЕННО ОСТАВЛЕНА ПУСТОЙ

Штамп М.А. Мед Алльянс СА
(M.A. Med Alliance SA)
Рю де Рив 5
CH-1260 Ньон (кантон Во)
Швейцария
Тел. +41(0) 22 363 78 90
Факс +41(0) 22 363 78 99

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

М.А. Мед Алльянс СА
(M.A. Med Alliance SA)
Рю де Рив 5
1260 Ньон
Швейцария
Тел. +41(0) 22 363 78 90
Факс +41(0) 22 363 78 99

CE 0344

Штамп М.А. Мед Алльянс СА
(M.A. Med Alliance SA)
Рю де Рив 5
CH-1260 Ньон (кантон Во)
Швейцария
Тел. +41(0) 22 363 78 90
Факс +41(0) 22 363 78 99

© 2020 M.A. Med Alliance SA - Все права защищены. Технические характеристики могут быть изменены, пересмотрены и улучшены.

C1028 Ред. K

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик Логацкая Т.И.

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