



I, Robert Jan Huzink, LL.M., civil-law notary seated in Amersfoort, The Netherlands, herewith confirm with my signature and official seal, the signature of Mister **Adrianus Wilhelmus Josephus DE KORTE**, residing at Dashorsterweg 8, 3925 MZ Scherpenzeel, Netherlands, born in Utrecht, Netherlands, on the twenty-second of December nineteen hundred and fifty-eight.

I further certify that mr. A.W.J. de Korte is according to the Commercial Register of the Dutch Chamber of Commerce, acting in his capacity of representative, with title authorized director, solely authorized to lawfully represent the private company with limited liability Concept Medical B.V., with corporate seat in Nijkerk, having its principal place of business at Hogebrinkerweg 33, 3871 KM Hoevelaken, registered with the Commercial Register of the Chamber of Commerce under number 64424898.

Signed in Amersfoort, The Netherlands, on October 30, 2023

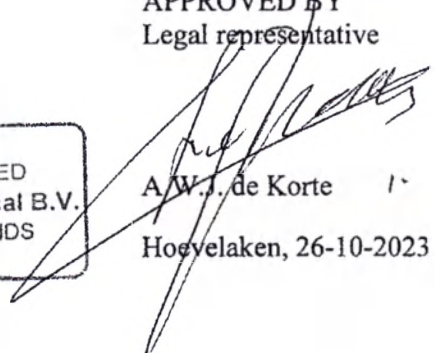


Concept Medical

Concept Medical

APPROVED BY
Legal representative

CONTROLLED
Concept Medical B.V.
NETHERLANDS


A.W.J. de Korte
Hoevelaken, 26-10-2023

Инструкция по применению/ Instructions for use

**Катетер баллонный покрытый сиролимусом MagicTouch – SCB
(MagicTouch – SCB Sirolimus Coated Balloon Catheter)**

Редакция: 2. Дата документа:
/ Revision: 2. Document date: 26-10-2023

Символ, используемый в маркировке



Длина



Диаметр



Беречь от влаги



Код партии



Номинальное
давление



Не подлежит
повторной
стерилизации



Серийный
номер



Изготовитель



Дата
производства



Номер по
каталогу



Маркировка CE



Предел
температуры



Расчетное давление
разрыва



Апирогенно



Запрет на повторное
применение



См. инструкции по
применению



Использовать до



Не допускать воздействие
солнечного света



Предупреждение, обратитесь к
сопроводительной документации



Минимальный внутренний диаметр
направляющего катетера



Максимальный внешний диаметр проводника
(Вн.Д.)



Не использовать, если упаковка повреждена



Метод стерилизации с использованием
этиленоксида



Использовать только по назначению врача



Содержимое: один катетер баллонный, покрытый
препаратом сиролимуса

1. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Катетер баллонный покрытый сиролимусом MagicTouch – SCB (MagicTouch – SCB Sirolimus Coated Balloon Catheter), далее по тексту - катетер баллонный MagicTouch – SCB, или катетер MagicTouch – SCB, Катетер баллонный покрытый сиролимусом MagicTouch – SCB, катетер представляет собой комбинацию изделие/лекарственное средство, состоящее из двух компонентов: катетер баллонный, покрытый бесполимерным составом, содержащим препарат сиролимус в качестве активного фармацевтического ингредиента в фосфолипидном наполнителе. В нем используется патентованная технология покрытия Нанолют® (Nanolute®).

1.1 Наименование:

Катетер баллонный покрытый сиролимусом MagicTouch – SCB (MagicTouch – SCB Sirolimus Coated Balloon Catheter)

1.2 Назначение по применению:

Катетер баллонный покрытый сиролимусом MagicTouch – SCB (MagicTouch – SCB Sirolimus Coated Balloon Catheter) предназначен для увеличения диаметра просвета при ишемической болезни сердца путем выполнения чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики после соответствующей подготовки поражения в нативной коронарной артерии с диаметром контрольного сосуда от 1,50 мм до 4,00 мм в диаметре и длиной поражения до 36 мм

1.3 Потенциальные пользователи:

Катетер MagicTouch – SCB должен использоваться только врачами, прошедшими обучение проведению чрескожных инвазивных процедур на периферических сосудах. Врачи должны быть ознакомлены с последними публикациями о методах ЧТКА.

1.4 Условия применения и область применения

Условия применения: при температуре от 32 до 42°C.

Область применения: медицинские учреждения (больницы).

1.5 Описание компонентов медицинского изделия

Катетер баллонный покрытый сиролимусом MagicTouch – SCB состоит из двух компонентов: лекарственного средства и устройства доставки лекарственного средства (катетер баллонный) в качестве комбинированного медицинского изделия и лекарственного средства. Лекарственная форма состоит из инкапсулированного сиролимуса в фосфолипиде, который дополнительно наносится на катетер баллонный.

Катетер баллонный покрытый сиролимусом MagicTouch – SCB представляет собой монорельсовый баллонный дилатационный катетер быстрой замены для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТКА) с полуэластичным надувным баллоном в дистальной части и атравматическим конусным кончиком для улучшения реканализации узкого стеноза. Катетер имеет двойной просвет в дистальной части, один просвет используется для надувания и сдувания баллона, а второй просвет обеспечивает доступ к дистальной части катетера для введения проводочного проводника. Максимальный рекомендуемый диаметр проводника составляет 0,014 дюйма. Фитинг с наконечником Люэра (коннектор) обеспечивает соединение с устройством для надувания. Внутренняя трубка баллона имеет два рентгеноконтрастных маркера (платина - иридий) в качестве визуальных ориентиров для позиционирования баллона относительно стеноза внутри сосуда. Рабочая длина катетера составляет 140 см, катетер представлен в диаметрах от 1,5 до 4 мм, длиной 10, 15, 20, 25, 30, 35 и 40 мм. В качестве базовой платформы используется Дилатационный катетер быстрой замены для ЧТКА Tamarin Blue®.

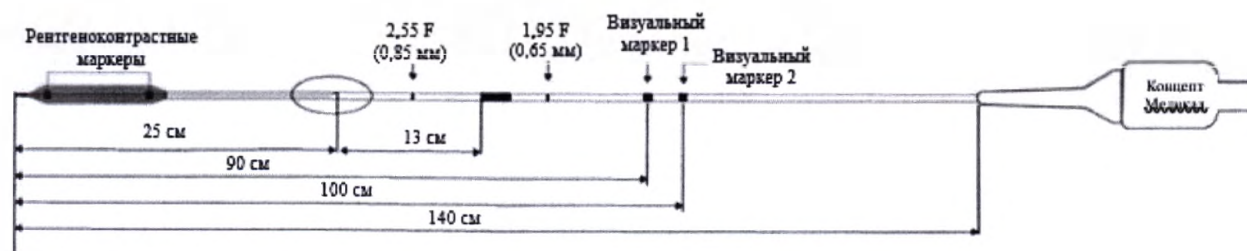


Рисунок 1: Схема баллонного катетера, покрытого сиролимусом

Дополнительная информация об изделии представлена в таблице 1 ниже:

Таблица 1: Спецификация - Катетер баллонный покрытый сиролимусом MagicTouch – SCB

№ П/П	Торговое наименование	MagicTouch - SCB
Информация о размерах и характеристиках		
1	Базовая платформа	Катетер быстрой замены для ЧТКА Tamarin Blue
2.	Доступная длина баллона (мм) $\pm 0,5$ мм	10, 15, 20, 25, 30, 35, 40
3.	Доступный диаметр баллона(мм)	1,50; 2,00; 2,25; 2,50; 2,75; 3,00; 3,50; 4,00
4.	Лекарственный компонент	Сиролимус (известный также как рапамицин)
5.	Эксципиент	Lipoid E 80 (яичный фосфолипид)
6.	Доза лекарственного средства	1,27 мкг/мм ²
7.	Эффективная длина катетера	1400 $\pm$ 40 мм
8.	Общая длина катетера	1460 $\pm$ 40 мм
9.	Наружный диаметр кончика	0,57 $\pm$ 0,03мм
10.	Профиль внутреннего просвета кончика (ID (внутренний диаметр))	0,41 $\pm$ 0,01 мм
11.	Форма кончика	Конический
12.	Длина кончика	5 $\pm$ 0,5 мм
13.	Кольцевой маркер	Количество кольцевых маркеров: 2 Расстояние между кольцевыми маркерами: D = Эффективная длина баллона $\pm$ 0,5мм
14.	Длина кольцевого маркера	Длина кольца кольцевого маркера: 1 + 0,076 мм
15.	Эффективная длина баллона	Номинальная длина баллона $\pm$ 0,5 мм

№ П/ П	Торговое наименование	MagicTouch - SCB		
16.	Защитный провод (наружный диаметр × длина)	0,39 × 305мм		
17.	Наружный диаметр трубки катетера на расстоянии 150 мм от кончика	0,89 ± 0,01 мм		
18.	Наружный диаметр трубки катетера на расстоянии 1000 мм от кончика	1,95 F (0,65 мм +0,025/-0,005)		
19.	Внешний диаметр промежуточного стержня	0,85 ± 0,02 мм		
20.	Внутренний диаметр соединения	0,41 ± 0,01 мм		
21.	Длина промежуточного стержня	130 ± 2 мм		
22.	Длина от кончика до соединения быстрой замены	250 ± 10 мм		
23.	Длина гидрофильного покрытия:	230 мм - [длина баллона + 11 мм] измерено от проксимального участка (только для справки)		
24.	Профиль баллона	Диаметр баллона (мм)	Ср. Профиль баллона (мм)	
		1,50	≤ 0.75	
		2,00	≤ 0.80	
		2,25	≤ 0.85	
		2,50	≤ 0.90	
		2,75	≤ 0.95	
		3,00	≤ 1.00	
		3,25	≤ 1.05	
		3,50	≤ 1.10	
		3,75	≤ 1.15	
		4,00	≤ 1.20	
Функциональные характеристики				
25.	Соединение коннектора с устройством для надувания	6% Разъем Люэра с наружным конусом для надувания в соответствии со стандартами EN 20594-1 и EN 1707		
26.	Совместимый проводник	0,014 дюйма (0,36 мм)		
27.	Совместимость проводникового катетера	6F (1,98 мм)		

№ П/П	Торговое наименование	MagicTouch - SCB											
28.	Маркеры	Два рентгеноконтрастных маркера нанесены на внутреннюю трубку, ограничивая тело баллона, видимое при рентгеноскопии.											
29.	Складывание:	Баллон, сложенный против часовой стрелки, с тремя крыльями, с возможностью повторного складывания (памятью формы) до 10 Атм.											
Требования к техническим характеристикам катетера													
30.	Время сдувания баллона		Диаметр баллона (мм)										
		Длина баллона (мм)	1,50	2,00	2,25	2,50	2,75	3,00	3,25	3,50	3,75	4,00	
			Максимальное время сдувания в секундах										
			≤ 12	5	5	10	10	10	10	10	10	10	15
			13 - 20	5	5	10	10	15	15	15	15	15	15
			21 - 30	10	10	15	15	15	15	15	20	20	20
		31 - 40	10	10	15	15	15	15	15	20	20	20	
31.	Время раздувания	Время раздувания ≤ 10 секунд											
	Давление при раздувании баллона	Номинальное давление раздувания: 8 бар Расчетное давление разрыва: 14 бар											
32.	Расчетное давление разрыва баллона (РДР) и податливость баллона	Все испытуемые образцы не должны иметь течи или разрыва на момент или до РДР изделия. Надежность 99,9% при 95% уровне достоверности для РДР для каждого размера баллона катетера. Податливость баллона будет рассматриваться как результат «пройдено/не пройдено» (качественные данные) по сравнению с податливостью в спецификации изделия											
33.	Усталость	Все испытанные образцы должны пройти 20 циклов надувания с непрерывным раздуванием/сдуванием с соответствующим РДР без отказа. Требование к усталости должно выполняться с 90% надежностью и 95 % достоверностью в соответствии с руководящим документом по специальному контролю класса II для некоторых катетеров для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА).											
34.	Оценка частиц и покрытие	Для оценки целостности покрытия и оценки частиц, данные испытаний следует интерпретировать на основе ФСША 788. Количество частиц, выпущенных на одно устройство, должно составлять: - Не более 6000 частиц размером ≥ 10 мкм - Не более 600 частиц размером ≥ 25 мкм - Не более 60 частиц размером ≥ 50 мкм											
35.	Проходимость	Наконечник катетера должен плавно продвигаться внутри проводникового катетера по определенной траектории, заданной в лабораторных испытаниях (ASTM F2394-07). Во время испытаний загибов катетера не наблюдалось. Продвижение проводника (0,014 дюйма) в катетере без помех.											
36.	Выведение	Катетер должен быть легко выведен по испытуемой траектории (ASTM F2394-07) с помощью проводника без каких-либо помех через проводниковый катетер, установленный на модели для лабораторных испытаний, без загибов или деформации катетера.											

№ П/П	Торговое наименование	MagicTouch - SCB
37.	Проходимость	При введении конструкции для проходимости не должно быть никаких препятствий.
Механические требования		
38.	Сопротивление растяжению всех узлов	Все испытанные образцы должны выдерживать минимальное значение прочности на разрыв согласно ISO 10555-1, Приложение В.
39.	Оценка крутящего момента	Катетер не должен ломаться при выполнении до 10 поворотов.
40.	Испытание катетера на эластичность и изгиб	Катетер совершает движение и втягивание по извилистому пути. Затем катетер осматривают на предмет повреждений или изгибов. Дистальный шaft катетера не должен иметь повреждений или перегибов, а просвет не должен сплющиваться.
41.	Гидрофильное покрытие	Наличие покрытия должно быть видно при проверке с использованием метода окрашивания после машинных испытаний IDTE (установка и выведение баллона).
Требования к упаковке		
42.	Двойная упаковка с замком на молнии	10 единиц катетеров следует упаковать в пакет с замком на молнии и запечатать. Этот пакет с замком на молнии следует поместить в другой пакет с замком на молнии и запечатать.
Требования к маркировке		
43.	Печать размера на коннекторе	[D.DD - LL] где D.DD для диаметра - LL для длины
44.	Печать логотипа на коннекторе	Логотип компании
Требования к хранению		
45.	Срок службы	3 года после даты стерилизации
Требование к биосовместимости		
46.	Испытания на биосовместимость	Дилатационный катетер быстрой замены для ЧТКА Tamarin Blue® верифицирован на биосовместимость в результате испытаний согласно ISO 10993-1, для внешнего изделия, контактирующего с циркулирующей кровью в течение ограниченного времени (т.е. < 24 часов) Тесты перечислены ниже; • Цитотоксичность - ISO 10993-5 • Раздражение (внутрикожное исследование на кроликах) - ISO 10993-10 • Сенсибилизация (Максимизированная проба на морских свинках) ISO 10993-10 • Острая системная токсичность - ISO 10993-11 • Реакция активации комплемента гемосовместимости C3a - ISO 10993-4 • Реакция активации комплемента гемосовместимости Sc5b-9 - ISO 10993-4 • Гемосовместимость Тромборезистентность in vivo (реализация через 4 часа на 3 особях свиней) - ISO 10993-4 • Гемосовместимость - Гемолиз - ISO 10993-4

№ П/ П	Торговое наименование	MagicTouch - SCB
		Проба на пирогенность на кроликах - Фармакопея ЕС и ФСША 285 <151>
	Испытание аналитическое / КК / выпускаемой партии	
47.	Внешний вид	Гладкая и однородная поверхность баллонного катетера, покрытого сиролимуcom
48.	Подлинность методом ВЭЖХ	Время удерживания пика сиролимуса на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика на хроматограмме стандартного раствора, как описано в Разделе «Однородность дозирования».
49.	Однородность дозирования	90-110%
50.	Высвобождение лекарственного средства	60% ± 10% высвобождение лекарственного средства за 60 сек.
51.	Разложение	Изомер А: не более 0,5%
		Изомер В: не менее 95,0%
		Изомер В + С: 98-102%
		Изомер С: не более 5,0%
		Любая отдельная неидентифицированная примесь: не более 0,1%
		Общее количество примесей: не более 1,0% (исключая изомер А и С)
52.	Остаточный этиленоксид (ЭО) и этиленхлоргидрин (ЭХГ):	ЭО: не более 1 ppm ЭХГ: не более 50 ppm
53.	Остаточный растворитель: этилацетат	Не более 5000 ppm
54.	Взвешенные частицы	10 микрон: не более 6000 25 микрон: не более 600
55.	Стерильность	Отсутствие роста в колбе с исследуемой средой должно быть в течение инкубационного периода 14 дней.
56.	Испытание на бактериальные эндотоксины	Не более 20 ЕЭ/изделие

1.6 Описание компонента лекарственного препарата

Активный фармацевтический ингредиент (АФИ): Лекарственное средство Сиролимус
Сиролимус — это макроциклический лактон, полученный из бактериального вида *Streptomyces hygroscopicus*.

Внешний вид сиролимуса: Порошок от белого до почти белого цвета.

Растворимость сиролимуса: легко растворим в хлороформе, ацетоне, ацетонитриле, дихлорметане и т.д., и нерастворим в воде.

Молекулярная формула: $C_{51}H_{79}NO_{13}$

Температура плавления около 183°C -185°C

Молекулярная масса: 914.2 г/моль

Регистрационный номер CAS: 53123-88-9

Химическое название:

(3S,6R,7E,9R,10R,12R,14S,15E,17E,19E,21S,23S,26R,27R,34aS)-

9,10,12,13,14,21,22,23,24,25,26,27, 32,33,34,34а-гексадекагидро-9,27-дигидроксi-3-[(1R)-2-

[(1S,3R,4R)-4-гидроксi-3-метоксiциклогексил]-1-метилэтил]-10,21-диметоксi-

6,8,12,14,20,26-гексаметил-23,27-эпоксi-3Н-перидол[2,1-

с][1,4]оксаазаациклогентриаконтин1,5,11,28,29 (4Н,6Н,31Н) - пентон.

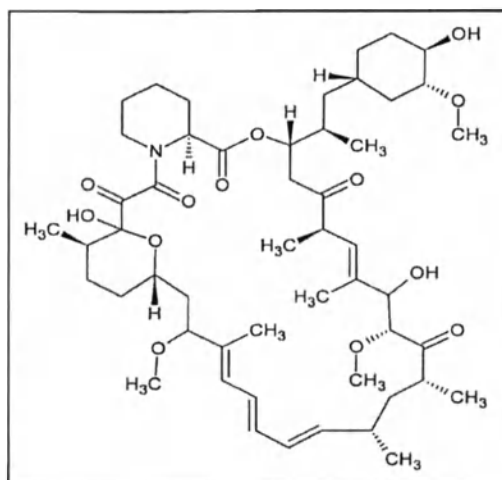


Рисунок 2: Структурная формула сиролимуса

Таблица 2: Размеры изделия, ссылки и содержание лекарственного препарата

Ссылка на изделие	Диаметр баллона (мм)	Длина баллона (мм) ± 0,5 мм	Содержание лекарственного препарата (мкг) (±15%)
CMN15010	1,50	10	59,82
CMN20010	2,00	10	79,76
CMN22510	2,25	10	89,73
CMN25010	2,50	10	99,70
CMN27510	2,75	10	109,66
CMN30010	3,00	10	119,63
CMN35010	3,50	10	139,57
CMN40010	4,00	10	159,51
CMN15015	1,50	15	89,73
CMN20015	2,00	15	119,63
CMN22515	2,25	15	134,59
CMN25015	2,50	15	149,54
CMN27515	2,75	15	164,50
CMN30015	3,00	15	179,45
CMN35015	3,50	15	209,36
CMN40015	4,00	15	239,27
CMN15020	1,50	20	119,63
CMN20020	2,00	20	159,51
CMN22520	2,25	20	179,45
CMN25020	2,50	20	199,39
CMN27520	2,75	20	219,33
CMN30020	3,00	20	239,27

Ссылка на изделие	Диаметр баллона (мм)	Длина баллона (мм) $\pm 0,5$ мм	Содержание лекарственного препарата (мкг) ($\pm 15\%$)
CMN35020	3,50	20	279,15
CMN40020	4,00	20	319,02
CMN15025	1,50	25	149,54
CMN20025	2,00	25	199,39
CMN22525	2,25	25	224,31
CMN25025	2,50	25	249,24
CMN27525	2,75	25	274,16
CMN30025	3,00	25	299,09
CMN35025	3,50	25	348,93
CMN40025	4,00	25	398,78
CMN15030	1,50	30	179,45
CMN20030	2,00	30	239,27
CMN22530	2,25	30	269,18
CMN25030	2,50	30	299,09
CMN27530	2,75	30	328,99
CMN30030	3,00	30	358,90
CMN35030	3,50	30	418,72
CMN40030	4,00	30	478,54
CMN15035	1,50	35	209,36
CMN20035	2,00	35	279,15
CMN22535	2,25	35	314,04
CMN25035	2,50	35	348,93
CMN27535	2,75	35	383,83
CMN30035	3,00	35	418,72
CMN35035	3,50	35	488,51
CMN40035	4,00	35	558,29
CMN15040	1,50	40	239,27
CMN20040	2,00	40	319,02
CMN22540	2,25	40	358,90
CMN25040	2,50	40	398,78
CMN27540	2,75	40	438,66
CMN30040	3,00	40	478,54
CMN35040	3,50	40	558,29
CMN40040	4,00	40	638,05

2. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Использование показано для лечения заболеваний коронарных артерий путем проведения чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики после проведения соответствующей подготовки поражения. Поэтому использование

MagicTouch - SCB показано для расширения пораженных сегментов коронарной артерии путем доставки лекарственного препарата в коронарную артерию или стент при длине поражения от 6,00 мм до 36,00 мм и должным диаметром сосуда от 1,50 мм до 4,00 мм.

Устройство предназначено для использования в следующих условиях:

- Пациенты с первичным поражением;
- Пациенты с внутривенным рестенозом;

- Пациенты с заболеванием малых сосудов, при котором имплантация стента невозможна или сопряжена с повышенным риском рестеноза;
- Пациенты с бифуркационными поражениями.

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Использование баллона MagicTouch-SCB с покрытием сиролимуcom противопоказано следующим категориям пациентов:

- Пациенты с гиперчувствительностью к сиролимуcom или его структурно родственным соединениям.
- Пациенты с известной гиперчувствительностью на вспомогательные вещества фосфолипидного или родственного происхождения.
- Пациенты, чей пораженный сегмент нельзя предварительно расширить или подготовить перед лечением с помощью баллонного катетера с лекарственным покрытием.
- Пациенты с поражениями, не подлежащими интервенционному вмешательству.
- Пациенты, имеющие поражение, которое препятствует полному надуванию баллона для проведения ангиопластики или правильному размещению доставочного катетера.
- Пациенты, которые не могут проходить рекомендованную противотромбоцитарную или антикоагулянтную терапию.

4. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Устройство поставляется стерилизованным с помощью этилен оксида (ЭО).
- Убедитесь, что упаковка изделия не повреждена, а внутренняя упаковка устройства не открыта или повреждена, т.к. это может указывать на нарушение стерильного барьера.
- Не используйте изделие, если стерильный барьер поврежден или открыт перед использованием по назначению.
- Перед использованием осмотрите изделие на наличие повреждений во время извлечения из защитного держателя и защитной крышки катетера. В случае повреждений верните изделие в компания, соблюдая все меры предосторожности при обращении, для дальнейшего осмотра и анализа.
- Использование изделия имеет риски, связанные со вмешательствами в коронарную артерию, включая подострый тромбоз, сосудистые осложнения и/или явления кровотечения.
- У пациентов с гиперчувствительностью к лекарственному препарату сиролимуcom и вспомогательным веществам (фосфолипиды) могут возникать аллергические реакции на данное устройство.
- Для пациентов, для которых скорее всего будет неприменима рекомендованная антиагрегантная терапия, данное изделие использоваться не должно.
- Изделие должно быть утилизировано правильным образом после использования, т.к. на поверхности может оставаться лекарственный препарат (сиролимуcom).
- MagicTouch - SCB предназначен только для разового использования.
- Не стерилизовать и использовать повторно. Повторное использование или повторная стерилизация могут привести к риску заражения устройства и/или инфицирования пациента или перекрестного инфицирования, включая, но не ограничиваясь, передачей инфекционных заболеваний от одного пациента другому. Заражение устройства может привести MagicTouch – SCB к получению травм, заболеванию или смерти пациента. Повторное использование или повторная стерилизация могут привести к ухудшению структурной целостности устройства и/или поломка устройства, что может привести к получению травм пациентом, заболеванию или смерти. Компания «Concept Medical» не будет нести ответственность за прямые, случайные и последующие убытки, возникающие в результате повторной стерилизации или повторного использования.
- В случае проведения процедур, при которых пациенту требуется установка стента,

стендирование должно быть проведено до установки устройства в целевом поражении

- Не превышайте расчетное давление разрыва (RBP). Для предотвращения образования избыточного давления рекомендовано использовать манометр. Надувание баллона свыше RBP может привести к разрыву баллона.

- Не используйте MagicTouch - SCB после истечения срока годности. Когда MagicTouch - SCB находится в организме, манипуляции с ним должны проводиться только при достаточной и/или высококачественной рентгеноскопии. Перед извлечением катетера из поражения баллон должен быть полностью сдут с помощью вакуума. Если во время манипуляций чувствуется сопротивление перед тем, как продолжать, определите причину сопротивления.

- Не используйте воздух или газообразные среды для надувания Magic Touch. Используйте только рекомендуемую среду надувания баллона. Обращайтесь с изделием с осторожностью для предотвращения повреждений покрытия баллона или складывания баллона. Во время установки баллона на проводник избегайте дотрагивания до него. Во время установки MagicTouch - SCB на проводник всегда используйте сухие стерильные перчатки.

- При использовании катетера соблюдайте соответствующие меры предосторожности, чтобы предотвратить или снизить риски закупоривания. Перед использованием промывайте или споласкивайте вспомогательные устройства, если необходимо (за исключением MagicTouch - SCB), которые входят в сосудистую систему, стерильным изотоническим раствором или аналогичным раствором через порт проволочного проводника. Учитывайте использование интенсивной гепаринизации.

- ЧТКА у пациентов, которые не являются приемлемыми кандидатами на аортокоронарное шунтирование, требует тщательного обсуждения.

- Не превышать номинального давления разрыва (НДР), рекомендованного для данного изделия.

- Не продвигайте катетер вперед при обнаружении любого сопротивления. Причину сопротивления следует определять с помощью рентгеноскопии.

- Не подвергать катетер воздействию ионизирующего излучения, ультрафиолетового света или органических растворителей.

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ

5.1 Общие меры предосторожности:

- Данное лечение должен проводить только врач, прошедший соответствующее обучение по интервенционной кардиологии.

- Лечение должно проводиться только в больницах, где в случае необходимости может быть проведено экстренное шунтирование.

- Перед проведением чрескожного коронарного вмешательства (ЧКВ), если предполагается проведение хирургической процедуры, которая требует досрочного прекращения антиагрегантной терапии, интервенционный кардиолог и пациент должны внимательно изучить, является ли использование баллона с лекарственным покрытием и соответствующая рекомендованная антиагрегантная терапия правильным вариантом лечения ЧКВ.

- Не используйте с системой такие органические растворители, как спирт, физиологический раствор и моющие средства, т.к. они могут оказывать отрицательное влияние на эффективность изделия во время лечения.

- Подготовка поражения, то есть предварительное расширение поражения перед лечением MagicTouch - SCB является обязательным.

- Для максимального снижения вероятности попадания воздуха в систему, перед

началом процедуры уделите особое внимание соединениям катетера и тщательной аспирации и промывке системы.

- Никогда не продвигайте катетер для доставки лекарственного препарата без проволочного проводника, выдвигаемого из наконечника.

- Никогда не пытайтесь передвигать проволочный проводник, когда баллон надут. Не продвигайте катетер в случае сопротивления. Причина сопротивления должна быть определена с помощью рентгеноскопии, и должны быть предприняты соответствующие действия для исправления.

- MagicTouch - SCB не предназначен для расширения стента.

- MagicTouch - SCB не предназначен для предварительного. В случае проведения процедур, при которых пациенту требуется установка стента, стентирование должно быть проведено до установки устройства в целевом поражении расширения поражения.

- Не рекомендуется использовать MagicTouch - SCB не по назначению для пациентов и поражений.

- В случае проведения процедур, при которых пациенту требуется установка стента, стентирование должно быть проведено до установки MagicTouch - SCB в целевом поражении.

- Примечание: Использование баллонов, покрытых лекарственным препаратом, для лечения заболеваний коронарной артерии является относительно новой концепцией, и были проведены исследования для оценки результатов относительно рестеноза стента, малых сосудов и первичных поражений со сравнением данных для использования стентов. Высвобождение лекарственного препарата с использованием MagicTouch - SCB обеспечивает более длительное удерживание лекарственного препарата и биодоступность, тем самым предотвращая повторное возникновение. Однако при использовании изделия не по назначению исходы могут отличаться от ранее задокументированных исследований, проводимых с использованием баллонов, покрытых лекарственным препаратом. Проведение лечения с использованием баллонов, покрытых лекарственным препаратом, для пациентов и поражений, не указанных в показаниях, может представлять собой повышенный риск развития побочных реакций, включая тромбоз, эмболизацию, диссекцию, инфаркт миокарда или смерть.

5.2 Меры предосторожности при работе

- Необходимо соблюдать особую осторожность во время работы со стентом, чтобы не сорвать покрытие с баллона. Во время извлечения катетера из упаковки наиболее важным является его установка на проволочный проводник и его продвижение через большой полый вращающийся гемостатический клапан и втулку проводникового катетера.

- При манипуляциях с баллоном попытки повторного сгиба могут привести к повреждению покрытия, загрязнению или фрагментации покрытия баллона.

5.3 Лекарственное взаимодействие

Известно, что некоторые препараты оказывают влияние на метаболизм сиролимуса, а другие лекарственные взаимодействия могут вытекать из известных метаболических эффектов. Из опубликованных работ известно, что сиролимус является субстратом цитохрома P450 3A4 (CYP3A4) и P-гликопротеина. При решении использовать MagicTouch - SCB для лечения пациентов, которые принимают лекарственные препараты, которые могут взаимодействовать с сиролимусом, необходимо рассматривать потенциальное лекарственное взаимодействие. Эффект лекарственного взаимодействия на безопасность и эффективность MagicTouch - SCB не был определен.

5.4 Потенциальное иммуноподавление

Сиролимус, активный компонент MagicTouch – SCB является иммунодепрессивным веществом, которое также доступно в пероральных формах. Однако

при многократном проведении лечения с MagicTouch – SCB пациентов, систематическая концентрация сиролимуса может моментально достигать иммунодепрессивных уровней, особенно у пациентов, у которых также имеется печеночная недостаточность или которые принимают лекарственные препараты, которые ингибируют CYP3A4 и Р-гликопротеин. Для таких пациентов должна рассматриваться такая вероятность, особенно если они также принимают пероральный сиролимус, прочие иммунодепрессивные препараты или иным образом подвержены риску иммуноподавления.

5.5 Многократное надувание устройства

- Многократное надувание MagicTouch - SCB не было проанализировано на людях.
- При лечении рекомендуется проводить одно надувание устройства в течение 60 секунд при номинальном давлении или в случае многократного надувания общее время надувания не должно превышать 60 секунд и проводиться при номинальном давлении без извлечения баллонного катетера во время процедуры.

5.6 Контактная лучевая терапия

Безопасность и эффективность MagicTouch - SCB для пациентов, ранее перенесших контактную лучевую терапию, не были установлены. Сосудистая контактная лучевая терапия была изучена для лечения ретеноза стента; однако конкретные доказательства безопасности и эффективности лечения отсутствуют. MagicTouch - SCB и сосудистая контактная лучевая терапия изменяют биологию артерий, а комбинированная сосудистая реакция этих двух терапий не установлена.

5.7 Меры предосторожности при надувании

- MagicTouch - SCB это устройство доставки лекарственного препарата после соответствующего расширения сосуда.
- Сосуд должен быть предварительно расширен с помощью баллона соответствующего размера.
- Выполняйте подготовку или предварительное надувание баллона перед лечением только в соответствии с инструкциями. Используйте технику продувки баллона.
- Проводниковые катетеры должны иметь размеры просвета, пригодные для размещения баллона по всему поражению. Выбор неправильного размера может привести к повреждению покрытия баллона.
- Надувание баллона до давления выше расчетного давления разрыва (RBP) может привести к разрыву в целевом поражении и может привести к необходимости проведения хирургического лечения. Всегда удерживайте давление надувания ниже RBP.
- Надувание баллона в узком поражении может привести к диссекции сосуда дистально/проксимально поражению и может привести к острому замыканию сосуда, что приводит к последующему дополнительному вмешательству (АКИШ, дальнейшее расширение, установка дополнительных стентов или прочее вмешательство).
- Не расширяйте баллон, если он неправильно расположен в целевом поражении.
- Расширение баллона может потенциально привести к уменьшению бокового потока, поэтому необходимо соблюдать осторожность во время надувания.
- При лечении множественных поражений сначала должно быть проведено дистальное стентирование, а затем лечение с использованием MagicTouch - SCB. После этого может быть проведено лечение проксимального поражения. Выполнение процедуры в данной последовательности снижает шансы нарушения поверхности покрытия баллонного катетера.
- Необходимо всегда контролировать давление надувания баллона. Не превышайте расчетное давление разрыва, указанное в таблице соответствия на этикетке. Использование давлений выше значения, указанного на этикетке устройства, может привести к разрыву

баллона с возможным интимальным повреждением и диссекцией.

- Не пытайтесь вытягивать частично надутый или надутый баллон через проводниковый катетер, т.к. это может привести к серьезным травмам интимального слоя. Извлекайте устройство после полного сдутия через катетер. Используйте правильные методы извлечения устройства, т.к. использование неправильных методов

может привести к получению травмы в месте установки, а также к кровотечению, гематомам или псевдоаневризме.

- Убедитесь, что длина устройства как минимум в два раза больше длины поражения плюс 2 мм в проксимальной и дистальной части для полного покрытия.

5.8 Меры предосторожности при извлечении

- В случае ощущения необычного сопротивления в любой момент во время доступа к поражению или извлечения баллона, вся система должна быть извлечена.

- При извлечении системы продвиньте проволочный проводник максимально глубже в коронарную полость. Затяните вращающийся гемостазный клапан для фиксации MagicTouch - SCB с проводниковым катетером; затем извлеките систему баллонного катетера и проводниковый катетер как единое устройство.

- Невыполнение данной процедуры или применение чрезмерной силы во время извлечения потенциально может привести к повреждению анатомии и прочим сосудистым осложнениям.

- Если необходимо сохранить положение проволочного проводника для последующего доступа к артерии/повреждению, оставьте проволочный проводник на месте и извлеките все прочие компоненты системы.

Примечание: после использования данное изделие может быть биоопасным. Работа с изделием и его утилизация должны проводиться в соответствии с допустимыми медицинским и практиками, и применимым и правительственными нормативами.

5.9 Лекарства и меры предосторожности после проведения процедуры

- При извлечении после проведения лечения необходимо соблюдать осторожность. После проведения процедуры рекомендуется провести двойную антиагрегатную терапию (DAPT) в течение минимум 3 месяцев. Пациенты, для которых требуется досрочное прекращение антиагрегатной терапии (например, вторичная при активном кровотечении), должны внимательно наблюдаться

6. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ В ОСОБОЙ ПОПУЛЯЦИИ

Беременность: использование кормящими грудью, беременными женщинами и противопоказано женщинам, которые собираются забеременеть, или мужчинам, которые собираются стать отцами.

- Использование в детской популяции: безопасность и эффективность катетера MagicTouch - SCB не была установлена на детской популяции.

- Использование пожилыми: клинические исследования катетера MagicTouch - SCB не имеют верхней возрастной границы.

7. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Возможные нежелательные реакции, которые могут быть связанные с использованием баллонного катетера во время процедуры:

- Диссекция или перфорация коронарной артерии
- Травма или разрыв коронарной артерии
- Полная окклюзия
- Тромбоз
- Спазм артерий
- Фибрилляцию желудочков

- Нарушение проводящей системы сердца
- Эмболия
- Инфекция и/или боль в месте доступа
- Гематома
- Лекарственная реакция на антитромбоцитарное средство/антикоагулянтное средство/контраст
- Эмболия, дистальная
- Тошнота и рвота
- Сосудистые осложнения, для которых может потребоваться исправление сосудов.
- Алоpecia
- Анемия
- Переливание препаратов крови.
- Желудочно-кишечные симптомы.
- Изменение печеночных ферментов.
- Гистологические изменения в стенках сосудов, включая воспаление, повреждение или некроз клеток
- Миалгия/артралгия
- Периферическая нейропатия.
- Такие осложнения могут привести непосредственно к смерти пациента.

Возможные осложнения, которые могут возникать после проведения ангиопластики с использованием баллонного катетера, краткосрочные и среднесрочные:

- Рестеноз дилатированной артерии
- Нестабильная стенокардия
- Острый инфаркт миокарда
- Нарушение проводящей системы сердца
- Осложнения в виде кровотечения или гематомы
- Такие осложнения могут привести непосредственно к смерти пациента.

8. ИНФОРМАЦИЯ О ПРЕПАРАТЕ

8.1 Механизм действия

Сиролимус является сильным ингибитором активации Т-лимфоцита, пролиферации гладкомышечных клеток и эндотелиальных клеток в ответ на стимуляцию цитокинами, факторами роста и антигенами. В клетках сиролимус связывается с иммунофилином, FK-связывающим белком 12 (FKBP-12). Комплекс «сиролимус-FKBP-12» связывается с и ингибирует активацию мишени рапамицина в клетках (mTOR), ключевой регуляторной киназы. Такое ингибирование подавляет цитокин-индуцируемую клеточную пролиферацию, ингибируя прохождение клеточного цикла от фазы G1 до фазы S.

8.2 Фармакокинетика MagicTouch - SCB

В недавно проведенном GLP исследовании, проводимым на животных, в лаборатории д-ра Рену Вирмани (CVPath, Gaithersburg, MD) фармакокинетика MagicTouch - SCB, покрытого сиролимусом, была количественно определена в течение периода нахождения в сегменте коронарной артерии (пролеченный, непролеченный проксимальный и непролеченный дистальный), нецелевых тканях, сегменте миокарда, нецелевых органах и целой крови.

8.3 Пролеченные сегменты коронарной артерии

В пролеченных сегментах коронарной артерии, Смах сиролимуса было измерено через 1 час после установки баллона (среднее $\pm$ стандартное отклонение: 1959 нг/г $\pm$ 641 нг/г). Через две недели после установки баллона концентрация сиролимуса упала до 168,1 $\pm$ 76.9 нг/г (среднее $\pm$ стандартное отклонение). Через 30 (тридцать) дней после установки баллона концентрации сиролимуса все еще оставались выше нижнего предела количественного

определения во всех (6 из 6) образцах коронарной артерии со средней концентрацией $47,7 \pm 38,3$ нг/г. Через 120 (сто двадцать) дней после установки баллона сиролimus все еще количественно определялся в 1 из 6 образце пролеченных коронарных артерий (4,0 нг/г).

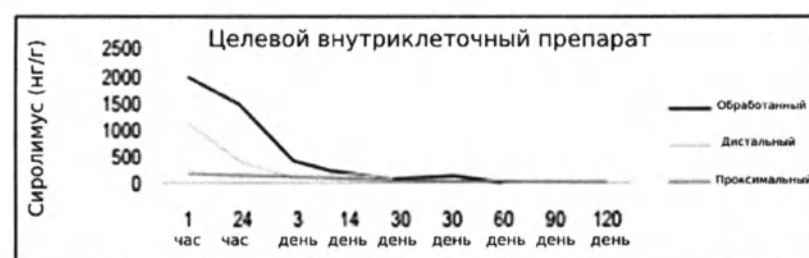


Рисунок 3 - Фармакокинетический анализ средних данных зависимости концентрации сиролимуса от времени

8.4 Целая кровь

Сиролimus количественно определялся в EDTA целой крови через 3 минуты после установки баллонов, покрытых сиролimusом. Максимальная концентрация (C_{max}) в EDTA в целой крови (среднее значение 29,8 нг/мл) была достигнута через 15 минут. Через 24 часа после установки баллона средняя концентрация в EDTA целой крови упала до $1,70 \pm 0,93$ нг/мл. Концентрации сиролимуса, поддающиеся количественному определению, не были обнаружены ни у одного животного через 30 дней после установки баллона. Кажущийся период полураспада сиролимуса составил 5,7 часов, а среднее время удерживания составило 3,7 часа. AUC_{0-T} в течение всего периода наблюдения составило в среднем 197,8 нг/мл·ч

Таблица 3: Фармакокинетический анализ данных зависимости концентрации сиролимуса от времени

$T_{1/2}$	T_{max}	C_{max}	T_{last}	C_{last}	AUC_{0-T}	MRT
[ч]	[ч]	[нг/мл]	[ч]	[нг/мл]	[нг/мл·ч]	[ч]
5,7	0,25	29,8	24	1,70	197,8	3,7

Сокращения: $T_{1/2}$: кажущийся период полураспада, T_{max} : время до достижения максимальной концентрации, C_{max} : максимальная концентрация, T_{last} : время до последней концентрации, поддающейся количественному определению, C_{last} : последняя концентрация, поддающаяся количественному определению, AUC_{0-T} : площадь под кривой зависимости концентрации от времени в течение периода наблюдения, MRT: среднее время удерживания.

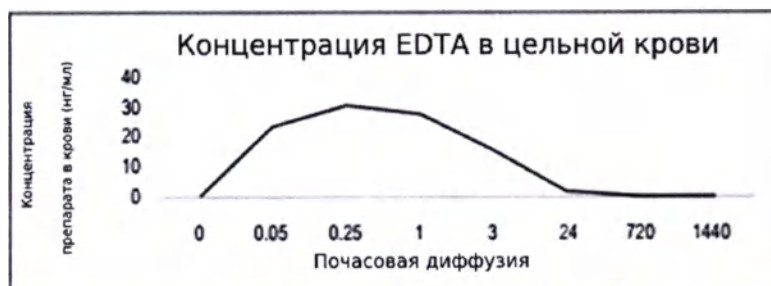


Рисунок 4 - Концентрация сиролимуса на основании данных зависимости концентрации в EDTA целой крови от времени.

8.5 Непролеченные сегменты коронарной артерии

Концентрации сиролимуса в непролеченных проксимальных сегментах коронарной

артерии были существенно более низкими, чем концентрации в тканях пролеченной артерии. Стах среднего ($\pm$ стандартное отклонение) $192,7 \text{ нг/г} \pm 115,4 \text{ нг/г}$ было достигнуто через 1 час. Сиролимус все еще количественно определялся в проксимальных сегментах непролеченных коронарных артерий в 4 из 5 образцах проксимальных сегментов коронарной артерии через 30 дней после установки баллона (среднее $\pm$ стандартное отклонение: $30,9 \text{ нг/г} \pm 25,5 \text{ нг/г}$). Сиролимус все еще количественно определялся в 2 из 5 проксимальных сегментах непролеченных коронарных артерий через 120 дней ($7,5 \text{ нг/г}$ и $9,3 \text{ нг/г}$). Концентрация сиролимуса в непролеченных дистальных сегментах коронарной артерии была достигнута через 1 час, а средняя концентрация составила 1107 нг/г ($\pm$ стандартное отклонение: $650,8 \text{ нг/г}$). Через 30 дней сиролимус все еще количественно определялся в 1 из 5 непролеченном дистальном сегменте коронарной артерии ($19,4 \text{ нг/г}$). Концентрации сиролимуса, поддающиеся количественному определению, не были обнаружены ни в одном из таких образцов через 60 дней.

8.6 Сегменты миокарда

Во всех сегментах миокарда наивысшее значение Стах сиролимуса было измерено через 1 час после установки баллона. Максимальные концентрации в образцах миокарда варьировались от в среднем $2541 \text{ нг/г} \pm 745,2 \text{ нг/г}$ в образцах, взятых около левой передней нисходящей артерии (LAD), до $520,8 \text{ нг/г} \pm 866,6 \text{ нг/г}$ в образцах, взятых в верхушечной задней области. В образцах, взятых около LAD, через 1 (один день средняя концентрация сиролимуса в тканях упала до $249,2 \text{ нг/г} \pm 121,3 \text{ нг/г}$, а через 3 (три) среднее значение составило $17,6 \text{ нг/г} \pm 1,4 \text{ нг/г}$. Концентрации сиролимуса в других областях миокарда имели аналогичную схему зависимости концентрации от времени. Через 30 и 60 дней сиролимус количественно не определялся ни в одном из образцов миокарда.

8.7 Нецелевые органы

В нецелевых тканях, наивысшая концентрация сиролимуса была обнаружена в легких ($459,4 \text{ нг/г}$) через 1 час после установки баллона. Органом, показавшим вторую наивысшую концентрацию, была селезенка с $125,4 \text{ нг/г}$ через 1 час. Наивысшая концентрация сиролимуса в печени составила $81,5 \text{ нг/г}$, которая также была достигнута через 1 час. Среди нецелевых тканей максимальная концентрация сиролимуса была наименьшей в костях (ребра) с пиковой концентрацией $5,1 \text{ нг/г}$. Во всех прочих нецелевых тканях сиролимус количественно не определялся на 30 день.

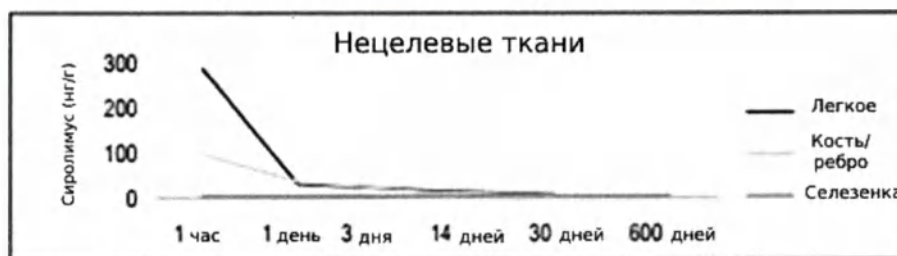


Рисунок 5 – Фармакокинетический анализ средних данных зависимости концентрации сиролимуса от времени в нецелевых органах

8.8 Лекарственное взаимодействие после лечения с использованием MagicTouch - SCB

Исследования лекарственного взаимодействия не были проведены для MagicTouch - SCB из-за ограниченного системного воздействия сиролимуса. Однако необходимо учитывать потенциал локального и систематического лекарственного взаимодействия в стенках сосудов при принятии решения об имплантации MagicTouch – SCB пациентам, которые принимают лекарственные препараты с известным взаимодействием с сиролимусом.

Сиролимус метаболизируется цитохромом P450 3A4 (CYP3A4) в стенках кишечника и печени и выводится из энтероцитов из тонкого кишечника с помощью гликопротеина (P-gp). На абсорбцию и последующее выведение систематически абсорбированного сиролимуса могут оказывать влияние другие препараты, которые влияют на CYP3A4 и P-gp. Лекарственные препараты, которые являются сильными ингибиторами CYP3A4 и P-gp, могут увеличивать уровни сиролимуса, а возбудители CYP3A4 и P-gp могут снижать метаболизм сиролимуса in-vivo. При назначении в качестве перорального лекарственного средства сиролимус может взаимодействовать с лекарственными препаратами/продуктами питания, указанными ниже:

- Ингибиторы P-gp, как например, но не ограничиваясь, циклоспорином, дигоксином
- Антибиотики, как например, но не ограничиваясь, ципрофлоксаном, офлоксацином
- Глюкокортикоиды
- Ингибиторы CYP3A4, как например, но не ограничиваясь, кетоконазолом, флюконазолом
- Возбудители CYP3A4, как например, но не ограничиваясь, рифампином, фенитоином, дексаметазоном
- Травяные сборы (зверобой)
- Амфотерицин В, как например, но не ограничиваясь, абелцетом, амфоцином
- Циметидин, как например, но не ограничиваясь, тагаметом
- Витамины
- Вакцины - сиролимус является сильным иммунодепрессантом, поэтому может оказывать влияние на реакцию на вакцину, делая вакцину менее эффективной. В некоторые периоды после получения MagicTouch - SCB использование живых вакцин, как например, но не ограничиваясь, вакцинами от кори, паротита, БЦЖ, желтой лихорадки, ветряной оспы, Ty21a брюшного тифа, необходимо избегать.
- Грейпфрут / грейпфрутовый сок: Грейпфрут / грейпфрутовый сок снижает CYP3A4 опосредованный метаболизм сиролимуса.
- Препараты для снижения уровня холестерина или триглицеридов
- Препараты для высокого давления крови или проблем с сердцем
- Противосудорожные средства
- Препараты, которые используются для лечения желудочной кислотности, язв или прочих проблем с желудочно-кишечным трактом
- Лекарственные препараты, которые повышают концентрацию сиролимуса в крови:
- Противогрибковые средства: как например, но не ограничиваясь, итраконазолом, котримаксазолом
- Желудочно-кишечные прокинетики, как например, но не ограничиваясь, метоклопрамидом
- Макролидные антибиотики: как например, но не ограничиваясь, тролендомицином
- Блокаторы кальциевых каналов: как например, но не ограничиваясь, дилтиаземом, верапимилом
- Прочие лекарственные препараты: Даназол, ингибиторы протеазы ВИЧ (индинавир)
- Лекарственные препараты, которые могут снижать уровни сиролимуса: Антikonвульсивные средства, как например, но не ограничиваясь, фенобарбиталом. Антибиотики, как например, но не ограничиваясь, Рифабутином.

8.9 Мутагенез, карциногенность и репродуктивная токсикология

- Для демонстрации немутагенности были проведены in vivo микроядерный тест, анализ хромосомных aberrаций и тест на бактериальные обратные мутации (Эймса).
- Карциногенность и репродуктивная токсикология: Долгосрочные исследования для оценки карциногенности или генотоксичного потенциала баллонов, покрытых

лекарственным препаратом сиролимус, не проводились, а также отсутствует достаточное количество хорошо контролируемых опубликованных исследований, проводимых с участием женщин и мужчин, которые планируют иметь детей, или беременных женщин. Однако, учитывая то, что MagicTouch - SCB является неимплантируемым устройством и ограниченное воздействие сиролимуса на стенки сосудов, сами по себе свойства сиролимуса не являются карциногенными. Поэтому, в настоящее время мы не знаем, является ли сиролимус (рапамун, рапамицин) безопасным для использования для лечения вовремя беременных.

9. ИНДИВИДУАЛИЗАЦИЯ ЛЕЧЕНИЯ

- Выбор пациентов для лечения с использованием MagicTouch - SCB должен проводиться внимательно с изучением рисков и пользы для пациента. Обычно стент не устанавливается пациентам с высоким риском кровотечения, и MagicTouch - SCB может служить альтернативной стратегией лечения в таких случаях.
- Должны быть изучены предварительные патологические состояния, которые увеличивают риск получения плохого начального результата и риск экстренного проведения шунтирования (сахарный диабет, отказ почек и сильное ожирение). Моделирование различных состояний пациента и исходов предполагает, что назначение/стратегия лечения остается независимым прогностическим фактором клинических и ангиографических исходов, даже после коррекции для прочих исходных и процедурных искажающих факторов.

10. ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ КОНСУЛЬТИРОВАНИЯ ПАЦИЕНТА

Врачи должны учитывать следующие моменты при консультировании пациентов о данном изделии:

- Обсуждение рисков, связанных с использованием MagicTouch - SCB расширяемого баллона
- Обсуждение рисков, связанных с использованием изделий, покрытых сиролимусом
- Обсуждение вопросов рисков/пользы для конкретного пациента
- Обсуждение изменения текущего образа жизни сразу же после проведения процедуры и в долгосрочной перспективе.

11. СПОСОБ ПОСТАВКИ

- **СТЕРИЛЬНЫЙ:** изделие стерилизуют этиленоксидом.
- **МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:** не проводить повторную стерилизацию и(или) повторное использование и(или) переработку изделия. Не использовать, если стерильный барьер поврежден или открыт до предполагаемого использования. Данное изделие предназначено только для одного пациента.
- **СОДЕРЖИМОЕ:**
 - Катетер баллонный покрытый сиролимусом MagicTouch - SCB (MagicTouch - SCB Sirolimus Coated Balloon Catheter) (одной модели) — 1 шт.
 - Карта пациента — 1 шт.
 - Таблица растяжимости баллона — 1 шт.
 - Инструкция по применению — 1 шт.
- **ХРАНЕНИЕ:** храните в сухом и темном месте. Храните при температуре от 8°C до 25°C и использовать до "Даты истечения срока годности". Не хранить рядом с источниками излучения или УФ-лучей.
- **ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ:** Изделия транспортируются в упаковке предприятия-изготовителя любым видом закрытого транспорта, в том числе и воздушным, в отапливаемых герметизируемых отсеках в соответствии с действующими правилами на конкретный вид транспорта, утвержденными в установленном порядке. При транспортировании следует предохранять продукцию от прямых солнечных лучей, беречь

от влаги.

- Транспортировать при температуре от 8°C до 25°C.

12. КАРТА ПАЦИЕНТА

Карта пациента представляет собой самостоятельный документ в составе медицинского изделия в количестве 1 шт. Информация, нанесенная на карте пациента: Наименование производителя медицинского изделия: , Изготовитель: Информационный блок о необходимости ношения карты пациента с собой и предоставления медицинскому персоналу, который будет лечить вас.

Наименование медицинского изделия. Данные на имя пациента, дату лечения, место лечения, лечащего врача, названия больницы, номер телефона. Информационный блок Катетер баллонный с лекарственным покрытием — это новый метод лечения, который включает в себя кратковременное надувание баллона при поражении коронарных артерий для доставки лекарства. За лечением может последовать имплантация металлического стента, если ваш врач сочтет это необходимым. Ваш кардиолог прописал вам ряд антитромбоцитарных препаратов, и чрезвычайно важно соблюдать режим приема лекарств, предписанный вашим кардиологом. Прежде чем рассматривать возможность какой-либо операции или стоматологического вмешательства, которые потребовали бы от вас досрочного прекращения приема противозачаточных препаратов, вам и вашим врачам следует взвесить риски от раннего прекращения приема этих препаратов.

По вопросам, касающимся вашего лечения баллоном Magic Touch - SCB с покрытием сиролимусом, пожалуйста, свяжитесь с вашим кардиологом-имплантологом для получения подробной информации.

13. ДИАГРАММА ПОДАТЛИВОСТИ БАЛЛОНА

MagicTouch SCB SIROLIMUS COATED BALLOON CATHETER

COMPLIANCE CHART

Pressure (bar)	Balloon Diameter (mm)							
	1.50	2.00	2.25	2.50	2.75	3.00	3.50	4.00
2	1.21	1.71	1.96	2.21	2.46	2.71	3.21	3.71
4	1.31	1.81	2.06	2.31	2.56	2.81	3.31	3.81
6	1.41	1.91	2.16	2.41	2.66	2.91	3.41	3.91
8*	1.50	2.00	2.25	2.50	2.75	3.00	3.50	4.00
10	1.54	2.06	2.31	2.56	2.81	3.06	3.56	4.08
12	1.58	2.12	2.37	2.62	2.87	3.12	3.62	4.16
14**	1.62	2.18	2.43	2.68	2.93	3.18	3.68	4.24

*Nominal Pressure (NP)

**Rated Burst Pressure (RBP)

Note: Do not exceed RBP

CB.U1.BA.MN.(B).CC.ver.2.0.21-02

Рисунок 6 – Таблица растяжимости баллона

13. ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

MagicTouch - SCB поставляется и упакован в стерильном состоянии. Изделие упаковано в коробку с

идентификационными этикетками на каждой упаковке. Устройство упаковано в двойную упаковку для поддержки целостности и стерильность - первой упаковкой является тайвековый мешок, который запаян и находится во вторичной упаковке из ламинированной алюминиевой фольги для защиты. Перед использованием устройства важно проверить целостность упаковки.

13.1 Доступ к стерильной упаковке

Откройте упаковку изделия по линии разрыва наверху. Это обеспечивает доступ ко вторичной упаковке из алюминиевой фольги, в которой находится стерильный пакет. Откройте упаковку из ламинированной алюминиевой фольги по средине сбоку. Во внутреннем тайвековом мешке находится стерильный MagicTouch - SCB. MagicTouch - SCB хранится в обмотанном состоянии. Откройте тайвековый мешок и достаньте стерильный баллонный катетер и положите его в стерильное место, используя асептическую технику.

13.2 Осмотр перед использованием

Перед открытием внимательно изучите упаковку, проверьте, чтобы стерильный барьер не был поврежден. Перед использованием устройства аккуратно извлеките систему из упаковки и осмотрите ее на наличие изгибов, перегибов или прочих повреждений. Не используйте устройство, если на стерильной упаковке или баллонной системе имеются повреждения.

13.3 Требуемые материалы

Помимо покрытого баллонного катетера, потребуются следующие стандартные материалы:

- НП Соответствующий проводниковый катетер
- 2-3 Шприцы 10-20CC
- 1000 и /500 CC Стерильный гепаринизированный физиологический раствор (HepNS)
- 1 Проводник диаметром 0,014" (0,36 мм)
- 1 Вращающийся гемостатический клапан с соответствующим внутренним диаметром (мин. внутренний диаметр 0,096" [2,4 мм])
- НП Контрастное вещество, разведенное с физиологическим раствором 1:1
- 1 Индефлятор (с креплением Лейера)
- 1 Кран (3-ходовой минимум)
- 1 Устройство для вращения проводника катетера
- 1 Устройство ввода проводника
- НП Соответствующие антикоагулянтные и антиагрегантные лекарственные средства

13.4 Подготовка MagicTouch – SCB

Меры предосторожности

ИЗБЕГАЙТЕ каких-либо манипуляций с баллонным катетером с лекарственным покрытием вовремя

подготовки, т.к. это может нарушить целостность покрытия на устройстве.

НЕ протирайте дистальную часть баллона чем-либо, т.к. это может повредить покрытие.

ЛЮБОЕ продвижение баллонного катетера с лекарственным покрытием должно проводиться в сложенном состоянии и с использованием проволочного проводника в коронарной артерии.

13.5 Подготовка системы MagicTouch – SCB

13.5.1 Начальная подготовка MagicTouch – SCB с индефлятором

- Подготовьте индефлятор с разведенным контрастом (60% контраст, разведенный 1:1 с

НерNS в индефляторе).

- Индефлятор должен быть одноразовым устройством объемом 20 мл или 30 мл с возможностью создания максимального давления 30-35 АТМ/бар, оборудованный резьбовым плунжером в сборе с ручкой блокировки/разблокировки, гибкой удлинительной трубки высокого давления и минимум 3-ходовым краном.
- Индефлятор должен иметь манометр, аналоговый или цифровой, для измерения давления надувания.
- Для лечения окклюдированных сосудов рекомендуется получение контрастной визуализации дистального сосуда для подтверждения положения проводника в просвете.
- Прикрепите индефлятор к 3-ходовому крану.
- Прикрепите кран к порту для надувания баллона.
- Откройте клан к системе баллонного катетера и оставьте индефлятор в нейтральном положении.

13.5.2 Крепление индефлятора к MagicTouch – SCB

- Установите жидкостное соединение между подготовленным MagicTouch - SCB и расширительной трубкой индефлятора с помощью надежного подсоединения соединителей Лейера.
- Сожмите пусковой крючок и оттяните ручку назад для создания в баллоне вакуума.

13.5.3 Надувание и сдувание MagicTouch – SCB с помощью индефлятора:

- Для надувания баллона сожмите или надавите (в соответствующем случае) на пусковой крючок индефлятора, чтобы плунжер вернулся в положение покоя. Отпустите пусковой крючок, заблокировав положение плунжера. Для увеличения давления повернуть ручку по часовой стрелке до достижения желаемого давления. Механизм блокировки сохраняет давление.

ПРИМЕЧАНИЕ: Потеря давления может указывать на утечку в системе.

13.6 Процедура доставки MagicTouch – SCB

1. Подготовьте место сосудистого доступа в соответствии со стандартной практикой. Требуемый доступ к поражению должен быть подготовлен с помощью соответствующего проволочного проводника (рекомендовано 0,014").
2. Предварительно расширьте поражение с помощью РТСА баллонного катетера. Ограничьте продольную длину предварительного расширения с помощью РТСА баллона для создания области поражения сосуда, которая выступает за границы MagicTouch - SCB баллона.
3. Поддерживайте нейтральное давление индефлятора. Максимально широко откройте вращающийся гемостатический клапан.
4. Загрузите систему доставки в проксимальную часть проволочного проводника, при этом удерживая положение проволочного проводника на целевом поражении.
5. Разместите баллон с лекарственным покрытием в проволочном проводнике на целевом поражении. Для установки баллона на поражении используйте рентгеноконтрастные метки баллона; выполните ангиографию для подтверждения положения баллона. Закройте вращающийся гемостатический клапан в правом положении баллонного катетера в поражении для его фиксации на месте.

Примечание: В случае ощущения необычного сопротивления во время доступа к поражению или извлечения баллона с лекарственным покрытием перед надуванием вся система должна быть извлечена как единое устройство. См. меры предосторожности - Меры предосторожности при извлечении системы баллонного катетера.

13.7 Процедура установки MagicTouch – SCB

1. Перед установкой перепроверьте правильность положения баллона с лекарственным покрытием относительно целевого поражения через рентгеноконтрастные метки баллона.
2. Подсоедините индифлятор (только частично наполненный контрастом) к трехходовому крану и примените отрицательное давление для продувки баллона от воздуха.
3. Поверните кран на катетере стента в положение «Выкл.» и удалите воздух из индифлятора. Закройте боковой порт крана.
4. При рентгеноскопической визуализации раздуйте баллон до как минимум номинального давления для доставки лекарственного препарата с поверхности баллона, но не превышайте указанное расчетное давление разрыва RBP). Для оптимального лечения и доставки лекарственного препарата требуется, чтобы баллон полностью контактировал со стенкой артерии, внутренний диаметр соответствовал размеру диаметра эталонного сосуда. Для некоторых поражений может потребоваться более высокое давление, но расчетное давление разрыва никогда не должно быть превышено. Для получения детальной информации о диаметрах и размерах см. таблице соответствия баллона.
5. Полностью покройте все поражение и область, расширенную баллоном (включая диссекции) MagicTouch - SCB, обеспечивая достаточное покрытие здоровых тканей, расположенных проксимально и дистально от поражения.
6. Если для покрытия области поражения требуется более одного MagicTouch - SCB, баллоны должны быть достаточно перекрыты, учитывая перекрытие первого пролеченного сегмента. Визуально проверьте, чтобы между баллонами, покрытых лекарственным препаратом, не было зазоров, а также для перекрытых баллонов.
7. Держите MagicTouch - SCB в надутом состоянии в течение минимум 60 секунд (одно надувание) при номинальном давлении или в случае многократного надувания общее время надувания не должно превышать 60 секунд и проводиться при номинальном давлении без извлечения баллонного катетера.
8. Сдуйте баллон, создавая вакуум с помощью индифлятора. Перед попытками извлечения катетера убедитесь, что баллон полностью сдут.
9. Подтвердите достаточное расширение стента с помощью ангиографической инъекции через проводниковый катетер.
10. Дальнейшее надувание области лечения должно проводиться, только если планируется установка опоры стента. Могут использоваться более крупные баллоны, если диаметр сосуда не был достигнут.

ПРИМЕЧАНИЕ: рекомендуется, чтобы проволоочный проводник и/или баллонный катетер оставались на поражении до полного завершения процедуры. Контрастные вещества имеют разную вязкость и могут оказывать влияние на время надувания/сдувания.

13.8 Процедура извлечения MagicTouch – SCB

1. Убедитесь, что баллон полностью сдут.
2. Удерживая положение проволоочного проводника и отрицательное давление на индифляторе, вытяните систему доставки баллона с лекарственным покрытием.
Примечание: В случае ощущения необычного сопротивления во время доступа к поражению или извлечения баллонного катетера с лекарственным покрытием перед надуванием вся система должна быть извлечена как единое устройство. См. меры предосторожности - Меры предосторожности при извлечении системы баллонного катетера.
3. Для оценки пролеченной области повторите ангиографию.

14. УПАКОВКА И МАРКИРОВКА

Система упаковки катетера баллонного MagicTouch – SCB покрытого сиролимуsom состоит из четырех элементов (изнутри наружу): катетер MagicTouch – SCB в диспенсере, внутренняя упаковка (внутренний пакет/стерильная барьерная система), алюминиевая упаковка (пакет из алюминиевой фольги/защитная упаковка), торговая упаковка (складная коробка, защитная упаковка).

Пакет из материала Tyvek 1073B без покрытия используется в качестве основного (внутреннего пакета) упаковочного материала. В качестве вторичного (внешнего) упаковочного материала используется алюминиевый пакет.

Блок материала Tyvek/Алюминиевый пакет маркируется и упаковывается в маркированную картонную коробку для хранения. Коробка из ламинированного картона имеет уникальный графический дизайн, соответствующий торговому названию продукта.

Расшифровка символом на маркировке приведена в вводной части настоящей инструкции в разделе «Символ, используемый в маркировке».

Расшифровка надписей на маркировке, приведена в разделе 19.0 настоящей инструкции по применению.

Каждая этикетка первичной и вторичной упаковки, потребительской упаковки, содержит 4 (четыре) клейких стикеров, которые являются неотъемлемой частью маркировки. Наличие перфорации по контуру стикеров, позволяет легко отделить стикер от этикетки и вклеить в карту пациента.

Стикеры содержат следующую информацию:

- a) сокращенное название изделия: MagicTouch – SCB
- b) символ «серийный номер»;
- c) символ «дата производства»
- d) символ «срок использования, срок годности»
- e) размер (Size);
- f) штрих-код.

15. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Срок годности 2 года с даты изготовления при соблюдении условий хранения и транспортирования.

Концепт Медикал Б.В. (Concept Medical B.V.) прилагает все усилия для обеспечения соответствия продукции всем действующим в настоящее время применимым к ней стандартам и нормативным актам и соответствия качества продукции требованиям, содержащимся в вышеуказанных стандартах и нормативных актах, в течение указанного срока годности. Вышеуказанное заявление не применяется в случае использования продукции не по целевому назначению. При возникновении любого убытка или ущерба из-за недоброкачественного продукта (кроме смерти и телесных повреждений) компания "Концепт Медикал Б.В." (Concept Medical B.V.) не несет ответственности за такой убыток или ущерб.

16. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Наименование: CONCEPT MEDICAL B.V. (КОНЦЕПТ МЕДИКАЛ Б.В.)

Адрес местонахождения: Hogebrinkerweg 33, 3871KM Hoevelaken, Netherlands (Хогербринкервег 33, 3871КМ Хоевелакен, Нидерланды)

Место производства медицинского изделия:

1. Envision Scientific Pvt. Ltd., Plot No. C1B-108, Ichchhapore GIDC Industrial Estate, Bhatpore, Sachin - Hazira Road, Surat-394510, Gujarat, India (Индия)

2. Envision Scientific Pvt. Ltd., Plot No 177, 178, 201 & 202, Surat Special Economic Zone,

Sachin, Surat- 394230, Gujarat, India (Индия)

17. СВЕДЕНИЯ ОБ УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ В РФ

Полное и сокращенное наименование: Общество с ограниченной ответственностью «ЭТС-ПРО», ООО «ЭТС-ПРО»,

Юр. адрес: Россия, 105318, г. Москва, Вн.тер.г. муниципальный округ Соколиная Гора, ул. Щербаковская д.3, помещ. 1/11

Телефон: +7 499 258-09-63

E-mail: info@ets-pro.com

18. СТАНДАРТЫ

Директива MDD 93/42/ЕЕС с поправками 2007/47/ЕС, стандарты серии EN ISO

10993, EN ISO 15223-1, EN ISO 11135-1, EN ISO 14971, EN ISO 13485, EN ISO 11607-1, EN ISO 11607-2, ISO 10555-1.

19. УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация медицинского изделия должна проводиться согласно действующему законодательству. При использовании медицинского изделия образуются отходы, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) как эпидемиологически опасные отходы (СанПиН 2.1.3684-21: класс Б). Изделия, пришедшие в негодность, или с истекшим сроком годности, подлежат уничтожению в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы, принадлежащие к классу «А» (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТКО), способом, предотвращающим их повторное использование.

Утилизируйте опасные вещества или биологически загрязненные материалы в соответствии с практикой, принятой в вашем учреждении. Утилизируйте все материалы безопасным и приемлемым образом в соответствии с действующими нормативными требованиями в области санитарно-эпидемиологического благополучия.

20. РАСШИФРОВКА НАДПИСЕЙ НА МАРКИРОВКЕ

Таблица растяжимости баллона	
Balloon Diameter (mm)	Диаметр баллона (мм)
Pressure (bar)	Диаметр баллона (мм)
SIROLIMUS COATED BALLOON CATHETER	Катетер баллонный покрытый сиролимусом
Note : Do not exceed RBP	Примечание: Не превышайте (НДР)
*Nominal Pressure (NP)	*Номинальное давление (НД)
**Rated Burst Pressure (RBP)	**Номинальное давление разрыва (НДР)
COMPLIANCE CHART	ТАБЛИЦА СООТВЕТСТВИЯ ТРЕБОВАНИЯМ
Pressure (atm)	Давление (атм)
Потребительская упаковка	
SIROLIMUS COATED BALLOON CATHETER	Катетер баллонный покрытый сиролимусом
Balloon Diameter (mm)	Диаметр баллона (мм)
Pressure (bar)	Длина стержня катетера, см
COMPLIANCE CHART	Таблица соответствия требованиям
*Nominal Pressure (NP)	*Номинальное давление (НД)
**Rated Burst Pressure (RBP)	**Номинальное давление разрыва (НДР)
Balloon	Баллон
Note: Do not exceed Rated Burst Pressure	Примечание: Не превышайте Номинальное давление разрыва
Radio Opaque markers	Радиопрозрачные маркеры
Visual Marker	Визуальный маркер
Size	Размер
Contents: One drug coated balloon catheter. (Rapid exchange delivery system)	Содержимое: Один катетер баллонный с лекарственным покрытием.
Warning: The foil pouch and outer surface of the inner pouch are nonsterile. The contents of the inner pouch are sterile.	Предупреждение: Пакет из фольги и внешняя поверхность внутреннего пакета нестерильны. Содержимое внутреннего пакета стерильно.
Note: Do not exceed Rated Burst Pressure	Примечание: не превышайте Номинальное давление разрыва
 Minimum Guiding Catheter I.D. 6F / 0.078" / 1.98 mm	Минимальный внутренний диаметр направляющего катетера
 Maximum Guidewire O.D. 0.014" / 0.36 mm	Максимальный наружный диаметр проводника
Внутренняя упаковка	
Sirolimus Coated Balloon Catheter	Катетер баллонный покрытый сиролимусом
Nominal Pressure	Номинальное давление

Rated Burst Pressure	Номинальное давление разрыва
Minimum Guiding Catheter I.D.	Минимальный внутренний диаметр направляющего катетера
Maximum Guidewire O.D.	Максимальный наружный диаметр проводника
Balloon Length	Длина баллона
Contents: One drug coated balloon catheter. Warning: The foil pouch and the outer surface of the inner pouch are non-sterile. The contents of the inner pouch are sterile.	Содержимое: Один катетер баллонный с лекарственным покрытием. Предупреждение: Пакет из фольги и внешняя поверхность внутреннего пакета нестерильны. Содержимое внутреннего пакета стерильно.

Concept Medical



Concept Medical B.V.
Хогбринкервег 33
3871KM Хоевелакен (3871KM Hoevelaken),

Нидерланды
Тел.: +31 (0) 850 186 886
Электронная почта: contact@conceptbv.com
Вебсайт: www.conceptbv.com



Медицинские изделия испытаны и зарегистрированы в России:
ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
Регистрационное удостоверение № _____ от XX.XX.20XX г.
Срок действия не ограничен.

Перевод с английского языка на русский язык

Гербовая печать:
/КОРОЛЕВСКАЯ *
НОТАРИАЛЬНАЯ ПАЛАТА/

Я, Роберт Ян Хузинк, магистр права, нотариус по гражданскому праву, проживающий в Амерсфорте, Нидерланды, настоящим подтверждаю своей подписью и официальной печатью подпись господина **Адриануса Вильгельмуса Йозефуса де КОРТЕ**, проживающего по адресу: Дашорстервег 8, 3925 MZ Схерпензел, Нидерланды, родившегося в Утрехте, Нидерланды, двадцать второго декабря тысяча девятьсот пятьдесят восьмого года.

Я также подтверждаю, что г-н А.В.Й. де КORTE, согласно Торговому реестру Торговой палаты Нидерландов, действуя в качестве представителя, наделенного полномочиями уполномоченного директора, имеет исключительное право представлять частную компанию с ограниченной ответственностью **«Консепт Медикал Б.В.»** (Concept Medical B.V.), с юридическим адресом в г. Нейкерк, имеющую основное место деятельности по адресу: Хогебринкервег 33, 3871 KM Ховелакен, зарегистрированную в Торговом реестре Торговой палаты под номером 64424898.

Подписано в Амерсфорте, Нидерланды, 30 октября 2023 г.

Гербовая печать:
Г-Н Г-н Р.Й. ХУЗИНК
НОТАРИУС В АМЕРСФОРТЕ

/Подпись/

/логотип: Концепт Медикал (Concept Medical)/

/логотип: Концепт Медикал (Concept Medical)/

УТВЕРЖДЕНО
Уполномоченный
представитель

/Подпись/
А.В.Й. де Корт
Хоевелакен, 26.10.2023

Штамп:
КОНТРОЛИРУЕМОЕ
«Концепт Медикал Б.В.» (Concept Medical
B.V.)
НИДЕРЛАНДЫ

«Концепт Медикал БВ» (Concept Medical BV)
Хогбринкервег 33
3871КМ Хоевелакен
Нидерланды

www.conceptmedical.com
sales@conceptmedicals.eu

Перевод данного текста выполнен переводчиком Тихоненковым Дмитрием Викторовичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Девятого ноября две тысячи двадцать третьего года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Тихоненкова Дмитрия Викторовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2023-37-2073

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

**Гербовая печать
нотариуса города Москвы
Корсика В.К.
ИНН 770474847174**

ПОДПИСЬ

У.А. Родина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 30 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Девятого ноября две тысячи двадцать третьего года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности
нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича,
свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2023-37-2074
Уплачено за совершение нотариального действия: 300 руб. 00 коп.



[Handwritten signature]

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 30 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

[Handwritten signature]

У.А. Родина

