



Согласовано/APPROVED

Meril Life Sciences Pvt. Ltd

Организация/Organization

Survey No. 135/139, Bilakhia House, Muktanand Marg, Chala, Vapi, 396191, Gujarat, India

Адрес/Adress

Additional General Manager – Regulatory Affairs

Должность/Occupation

Vasani Pratik

Фамилия. Имя/ Surname, Name

14.05.2024

Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY



[Handwritten Signature]

Подпись/Signature

**Инструкция по применению на медицинское изделие
«Катетер дилатационный баллонный Mozec SEB PTCA Rx
0,014”, покрытый сиролимусом, для чрескожной
транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА)»**

**Instructions for Use for medical device
«Mozec SEB Sirolimus Eluting Rx PTCA Balloon Dilatation
Catheter»**

TRUE COPY
RK 23-5-24
RAMESH KUMAR SINGH
Advocate & Notary Govt. of India
Greater Mumbai & Thane District
Enrol. No. 11212

2024



Meril Life Sciences Pvt. Ltd., Survey No. 135/139, Bilakhia House, Muktanand Marg, Chala, Vapi, 396191, Gujarat, India
CONFIDENTIAL

Наименование медицинского изделия
Катетер дилатационный баллонный Mozec SEB PTCA Rx 0,014", покрытый сиролимуcom, для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА), в составе: 1. Катетер дилатационный баллонный Mozec SEB PTCA Rx 0,014", покрытый сиролимуcom, для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА), эффективная длина 142 см, диаметр x длина баллона: 2,00 x 9 мм; 2,00 x 12 мм; 2,00 x 14 мм; 2,00 x 15 мм; 2,00 x 17 мм; 2,00 x 20 мм; 2,00 x 25 мм; 2,00 x 30 мм; 2,25 x 9 мм; 2,25 x 14 мм; 2,25 x 17 мм; 2,25 x 20 мм; 2,25 x 25 мм; 2,25 x 30 мм; 2,50 x 9 мм; 2,50 x 14 мм; 2,50 x 17 мм; 2,50 x 20 мм; 2,50 x 25 мм; 2,50 x 30 мм; 2,75 x 9 мм; 2,75 x 14 мм; 2,75 x 17 мм; 2,75 x 20 мм; 2,75 x 25 мм; 2,75 x 30 мм; 3,00 x 9 мм; 3,00 x 14 мм; 3,00 x 17 мм; 3,00 x 20 мм; 3,00 x 25 мм; 3,00 x 30 мм; 3,50 x 9 мм; 3,50 x 14 мм; 3,50 x 17 мм; 3,50 x 20 мм; 3,50 x 25 мм; 3,50 x 30 мм; 4,00 x 9 мм; 4,00 x 14 мм; 4,00 x 17 мм; 4,00 x 20 мм; 4,00 x 25 мм; 4,00 x 30 мм; 4,50 x 9 мм; 4,50 x 14 мм; 4,50 x 17 мм; 4,50 x 20 мм; 4,50 x 25 мм; 4,50 x 30 мм - 1 шт. 2. Игла промывочная - 1 шт. 3. Клипса катетера - 1 шт. 4. Таблица информационная - 1 шт. 5. Инструкция по применению - 1 шт. <i>(Далее по тексту - Mozec SEB, медицинское изделие, изделие)</i>
Назначение медицинского изделия
Катетер дилатационный баллонный Mozec SEB PTCA Rx 0,014", покрытый сиролимуcom, для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) показан для использования на коронарных артериях. Он показан для дилатации стенозированных участков, в том числе при полной окклюзии, у пациентов с ОИМ, а также может использоваться для постдилатации баллонных расширяемых стентов.
Показания
Катетер дилатационный баллонный Mozec SEB PTCA Rx 0,014", покрытый сиролимуcom, для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) предназначен для использования на нативных коронарных артериях. Он показан для дилатации стенозированных участков, включая тотальные окклюзии, у пациентов с ОИМ и может использоваться также для постдилатации расширяемых баллоном стентов.
Противопоказания
Mozec SEB противопоказан у следующих типов пациентов: - Пациенты с гиперчувствительностью или аллергией на аспирин, гепарин, клопидогрел, тиклопидин, бивалирудин, тиклопидин, прасугрел, тикагрелор и лекарственное средство, такое как сиролимуc (рапамицин) или аналогичному лекарственному средству или любому аналогу или производному, гидрогенизированному касторовому маслу, ПВП или любому контрастному веществу. - Пациентам, которым противопоказана терапия антиагрегантами и/или антикоагулянтами.

- Пациенты, у которых выявлено поражение, препятствующее полному раздуванию баллона для ангиопластики.
- Пациенты, принимающие лекарственные препараты для осуществления искусственной иммуносупрессии.
- Пациент с кальцинированным поражением, требующим другого типа лечения, такого как ротационная атерэктомия.
- «Незащищённый» главный ствол левой коронарной артерии
- Спазм коронарных артерий при отсутствии выраженного стеноза.
- Пациенты, у которых пораженный сегмент не может быть предварительно расширен или подготовлен до введения баллона с лекарственным покрытием.

Возможные осложнения и побочные эффекты

Потенциальные нежелательные эффекты, которые могут быть связаны с использованием катетера, включают, в том числе:

- Острый инфаркт миокарда.
- Аллергические реакции на антикоагулянтную и/или антиагрегантную терапию/ контрастное вещество.
- Нарушения ритма, включая фибрилляцию желудочков (ФЖ).
- Артериовенозный свищ.
- Эмболию коронарных артерий.
- Спазм коронарных артерий.
- Рассечение/травму/перфорацию/разрыв коронарного сосуда.
- Смерть.
- Экстренную или не являющуюся экстренной операцией коронарного шунтирования.
- Гематому.
- Кровотечение, требующее трансфузии.
- Гипотензию / гипертензию.
- Инфекцию и/или болезненность в месте доступа.
- Рестеноз пролеченного сегмента.
- Тромбоз
- Тотальную окклюзию коронарной артерии/шунта.
- Нестабильную стенокардию.
- Инсульт, воздушную эмболию и эмболизацию или фрагментацию тромботического или атеросклеротического материала.

Потенциальные нежелательные явления, не описанные выше, которые могут наблюдаться после перорального приема сиролимуса:

- Отклонение биохимических показателей функции печени
- Анемия
- Артралгия
- Диарея
- Гиперхолестеринемия

• Гиперчувствительность, включая анафилактические/анафилактоидные реакции • Гипертриглицеридемия • Гипокалиемиа • Инфекции • Интерстициальная болезнь лёгких • Лейкопения • Лимфома и другие злокачественные новообразования • Тромбоцитопения • Возможны и другие потенциальные нежелательные явления, которые в настоящее время являются непредвиденными..
Сведения о производителе <i>Разработчик/ Производитель (изготовитель):</i> «Мерил Лайф Сайенсис Прайвит Лимитед», Индия (Meril Life Sciences Private Limited) Muktanand Marg, Chala, Vapi – 396 191, Gujarat, India <i>Место производства медицинского изделия:</i> Meril Life Sciences Private Limited Muktanand Marg, Chala, Vapi - 396 191, Gujarat, India
Условия применения Данное медицинское изделие должно использоваться только специально обученным персоналом в условиях больниц и лечебно-профилактических учреждений.
Потенциальный потребитель <i>Предполагаемый пользователь:</i> чрескожную транслюминальную коронарную ангиопластику (ЧТКА) должны выполнять только врачи, прошедшие соответствующую подготовку. <i>Предусмотренная популяция пациентов:</i> пациенты со стенозированными коронарными нативными артериями, включая тотальные окклюзии, пациенты с ОИМ и для постдилатации расширяемых баллоном стентов. Пациент должен подходить для проведения чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА).
Требования безопасности и меры предосторожности Требования безопасности: • Только для одноразового использования. Не используйте повторно, не обрабатывайте и не стерилизуйте повторно. Повторное использование, обработка или повторная стерилизация могут поставить под угрозу структурную целостность изделия и/или привести к выходу изделия из строя, что, в свою очередь, может привести к травме, заболеванию или смерти пациента. • Повторное использование, обработка или повторная стерилизация также могут создать риск загрязнения изделия и/или вызвать инфицирование пациента или перекрестное инфицирование, включая, помимо прочего, передачу инфекционных заболеваний от одного

пациента к другому. Загрязнение изделия может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.

- Mozec SEB следует использовать только в больницах, где можно быстро провести экстренную операцию по аортокоронарному шунтированию в случае потенциально опасного или опасного для жизни осложнения.
- Использование Mozec SEB у пациентов, которые не являются приемлемыми претендентами на операцию аортокоронарного шунтирования, требует тщательного рассмотрения, включая потенциальную гемодинамическую поддержку во время процедуры, поскольку лечение этой группы пациентов сопряжено с особым риском.
- Используйте изделие до истечения срока годности, указанного на этикетке.
- Используемые направляющие катетеры должны иметь размеры просвета, подходящие для введения Mozec SEB.
- Не используйте изделие, если внутренняя упаковка открыта или повреждена. Осторожно извлеките Mozec SEB из упаковки, чтобы предотвратить повреждение и преждевременное снятие чехла баллона.
- Используйте только 50% раствор контрастного вещества в стерильном гепаринизированном физиологическом растворе. Не используйте воздух/любые другие газообразные среды/среды для надувания на масляной основе/спирт/органические растворители для надувания катетера, так как это может привести к неравномерному расширению/протеканию катетера/потере смазки.
- Не подвергайте изделие воздействию воды или органических растворителей, например, спирта.
- Когда катетер соприкасается с сосудистой системой, манипулировать им следует под высококачественным рентгеноскопическим наблюдением. Не продвигайте и не втягивайте катетер, пока баллон не будет полностью сдут под вакуумом. Если во время манипуляции ощущается сопротивление, прежде чем продолжить, определите причину сопротивления.
- Давление баллона не должно превышать номинальное давление разрыва (см. таблицу соответствия). Для предотвращения избыточного давления рекомендуется использовать устройство контроля давления.
- Чтобы снизить вероятность повреждения сосуда, диаметр надутого баллона должен приближаться к диаметру сосуда, расположенного проксимальнее и дистальнее места стеноза.
- При использовании этого изделия необходим разумный отбор пациентов, поскольку оно сопряжено с риском подострого тромбоза, сосудистых осложнений и/или кровотечений.

Меры предосторожности:

Общие меры предосторожности

- Перед использованием проверьте работоспособность Mozec SEB. Убедитесь в отсутствии перегибов или физических повреждений и в том, что его размер подходит для конкретной процедуры, для которой он будет использоваться.
- Только врачи, обученные выполнению ЧТКА, должны использовать эту катетерную систему.
- Во время процедуры следует использовать соответствующую антикоагулянтную/антиагрегантную терапию.
- После процедуры терапия антикоагулянтами должна быть продолжена в соответствии с рекомендациями врача.
- Перед повторным введением или извлечением катетера протрите проводник пропитанной физиологическим раствором марлей для удаления крови или других остатков.
- Никогда не надувайте Mozec SEB до достижения целевого поражения.

- Mozec SEB следует провести к целевому поражению и как можно быстрее надуть до соответствующего давления, чтобы обеспечить полное прилегание к стенкам.

Меры предосторожности при обращении с баллоном:

- Баллоны с лекарственным покрытием с коротким временем наполнения используются для доставки лекарственного средства в артериальный сегмент. Перед использованием изделия необходимо предварительно расширить и подготовить очаг поражения с помощью баллона, не элюирующего лекарственное средство.
- При обращении с устройством, особенно при его извлечении из упаковки, необходимо соблюдать особую осторожность, чтобы предотвратить повреждение или разрушение покрытия на баллоне.
- Манипуляции с баллоном, попытка повторного складывания могут привести к повреждению покрытия, загрязнению или фрагментации покрытия на баллоне.

Меры предосторожности при извлечении баллона:

- Если в любое время во время проведения баллонного катетера к поражению или его извлечения будет ощущаться какое-либо необычное сопротивление, вся система должна быть удалена как единое целое.
- Извлекая систему как единое целое, продвиньте проводник в коронарную систему как можно дальше. Затяните вращающийся гемостатический клапан, чтобы закрепить баллон Mozec SEB в направляющем катетере; затем удалите одним блоком систему баллонного катетера с направляющим катетером.

Изображение и описание изделия

Mozec SEB - это катетер с системой доставки «Rapid exchange». Катетер состоит из низкопрофильного нейлонового баллона с лекарственным покрытием (дилатационный элемент) вблизи дистального наконечника, дистального стержня с двойным просветом и проксимального стержня с одним просветом.

На сегменте баллона имеются две рентгеноконтрастные платиново-иридиевые маркерные полосы для облегчения рентгеноскопической визуализации проксимального и дистального концов рабочей длины баллона Mozec SEB во время процедуры. Катетер для ЧТКА имеет мягкий наконечник из Ребах для использования в медицинских изделиях. Мягкий наконечник облегчает продвижение катетера к месту стеноза и через него.

Двухпросветный дистальный стержень состоит из наружного просвета из нейлона и трехслойного внутреннего просвета с наружным слоем из РЕВАХ. Внутренний просвет позволяет использовать проводник. На дистальном стержне предусмотрен порт Rx, который является выходным портом проводника, этот порт расположен примерно на расстоянии 25 см от наконечника. Баллонное покрытие состоит из смеси твердых липидных наночастиц с антипролиферативным препаратом и вспомогательных веществ.

Проксимальная часть катетера представляет собой однопросветную трубку типа Hypotube из нержавеющей стали с покрытием из ПТФЭ с одним разъемом Люэра для наполнения и спуска баллона. Два участка с метками расположены на проксимальном стержне для указания положения катетера относительно наконечника направляющего катетера, предназначенного для введения через плечевой (90 см), либо бедренный (100 см) доступ.

Защитный чехол баллона из ПТФЭ помещается поверх баллона, чтобы предотвратить любое непреднамеренное повреждение баллона

перед использованием и поддерживать низкий профиль, в его внутренний просвет введен стилет, чтобы предотвратить перегиб системы перед использованием.

Таблица информационная на внутренней и внешней этикетке показывает, как диаметр баллона увеличивается при увеличении давления. Данные о соответствии основаны на испытаниях баллонов in vitro при температуре 37°C.

Катетер дилатационный баллонный Mozec SEB PTCA Rx 0.014" покрытый сиролимусом для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) состоит из следующих компонентов:

- Катетер дилатационный баллонный для ЧТКА с системой доставки Rapid exchange
- Лекарственное покрытие, состоящее из смеси антипролиферативного препарата и вспомогательных веществ, как показано ниже:
 - Антипролиферативный препарат - сиролимус (также известный как рапамицин)
 - Вспомогательные вещества – гидрогенизированное касторовое масло (HCO), которое действует как резервуар для лекарственного средства, Плюроник F 68, витамин E TPGS, 90KD PVP)

Рисунок 2: Mozec SEB с принадлежностями

А - Mozec SEB в кольцевом диспенсере

В - Игла промывочная

С - Клипса катетера

Д - Таблица информационная

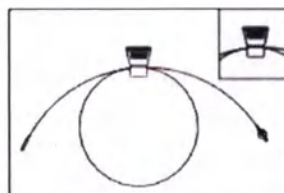


Рисунок 3: Клипса катетера

Клипса катетера – Принадлежность, позволяющая закреплять катетер в свернутом виде для удобства обращения во время использования (см. рисунок 3).

Игла промывочная – Игла используется для промывания просвета проводочного проводника катетера.

Таблица информационная – Таблица предоставляет информацию о растяжимости баллона.

Руководство оператора:

- Следующая инструкция содержит рекомендации, но не отменяют необходимости обучения использованию изделия.
- Процедура использования Mozec SEB должна выполняться в соответствии со стандартными рекомендациями ЧТКА.
- Прочтите инструкцию по применению.

Подготовка к использованию

Подготовка:

а. Откройте коробку с изделием и достаньте пакетик Tyvek, содержащий диспенсер со стерильным изделием Mozec SEB. Аккуратно достаньте изделие, чтобы не повредить.

Примечание. Не используйте изделие, если упаковка открыта или повреждена.

б. Аккуратно снимите защитный чехол и стилет.

в. Перед использованием Mozec SEB внимательно осмотрите его на предмет изгибов, изломов и других повреждений. Не используйте, если замечены такие повреждения.

Внимание: Никогда не пытайтесь выпрямить изогнутую гипотрубку. Это может привести к поломке стержня.

г. Вставьте промывочную иглу в дистальный наконечник катетера. Промойте просвет катетера стерильным гепаринизированным физиологическим раствором, осторожно нажимая на шприц в течение как минимум 10 секунд. Гепаринизированный физиологический раствор должен выходить из порта проводника. После промывания извлеките шприц.

д. Прикрепите запорный кран/коллектор к разъему надувания катетера.

- е. Присоедините к запорному крану шприц подходящего размера, наполненный минимум 3 мл 50% раствора контрастного вещества в стерильном гепаринизированном физиологическом растворе.
- ё. Откройте запорный кран и создайте отрицательное давление, оттягивая поршень шприца назад как можно дальше, не выбивая его из цилиндра шприца. Аспирируйте в течение 15 секунд до полного удаления воздуха.
- ж. Аккуратно сбросьте отрицательное давление, чтобы заполнить просвет катетера раствором.
- з. Закройте кран, выньте шприц и выпустите воздух.
- и. При необходимости повторите шаги (а)–(и), пока пузырьков воздуха не останется.
- й. Заполните индифлятор минимум 3 мл 50% раствора контрастного вещества в стерильном гепаринизированном физиологическом растворе и прикрепите его к очищенному катетеру.
- Примечание. Перед подсоединением к катетеру продуйте индифлятор воздухом.
- к. Создайте отрицательное давление и закройте кран. Выпустите воздух из индифлятора через запорный кран. Оставьте катетер под отрицательным давлением до тех пор, пока он не будет готов к использованию.

Процедура сборки и установки Mozec SEB:

- а. Прикрепите разъем гемостатического клапана к проксимальному наконечнику направляющего катетера, уже расположенному в сосудистой сети.
- б. Осторожно введите проводник через разъем гемостатического клапана. Во время рентгеноскопического наблюдения перекрестите очаг поражения с помощью проводника в соответствии с принятой техникой ЧТКА.
- в. Постепенно затягивайте гемостатический клапан, чтобы избежать обратного тока крови.
- г. Предварительно расширьте поражение с помощью баллонного катетера ЧТКА. Ограничьте продольную длину предварительного расширения баллона ЧТКА, чтобы избежать создания области повреждения сосуда, находящейся за пределами границ баллона Mozec SEB.
- д. Вставьте дистальный конец проводника в кончик баллонного катетера. Направляющий проводник выйдет через выходное отверстие для направляющего проводника.
- Примечание. При установке катетера назад обеспечьте достаточную поддержку всем сегментам стержня. Не пытайтесь выпрямить перекрученный катетер.
- е. Откройте клапан, чтобы облегчить перемещение баллонного катетера по проводнику, предотвращая при этом обратный ток крови.
- ё. Продвигайте катетер до тех пор, пока соответствующие метки стержня не совпадут с разъемом гемостатического клапана. Это указывает на то, что кончик баллонного катетера достиг дистального конца направляющего катетера.
- Предупреждение: если используется регулируемый гемостатический клапан типа Туохи-Борста, избегайте чрезмерного затягивания, поскольку это может ограничить поток контрастного вещества в просвет надувания и из него, замедляя надувание/сдувание.
- Внимание: Чтобы избежать ограничений движения стержня, отрегулируйте гемостатический клапан при продвижении/вытягивании катетера, учитывая изменения диаметра стержня.
- Внимание: Во время продвижения катетера убедитесь, что в индифляторе поддерживается отрицательное давление, чтобы баллон

оставался полностью сдутым.

Внимание: Не продвигайте и не извлекайте катетер внутри коронарной сосудистой сети, если перед этим не установлен проводник.

Внимание: следует соблюдать осторожность при введении катетера в гемостатический клапан, чтобы избежать его перегиба.

ж. Определите правильное положение баллонного катетера при рентгеноскопии с помощью рентгеноконтрастных маркеров.

з. Если при продвижении катетера возникает сопротивление, не применяйте силу для продвижения катетера. Определите причину сопротивления и примите корректирующие меры.

Способ применения

Инфляция:

а. Расширьте стенотическое поражение, следуя стандартной методике ЧТКА.

Внимание: использование баллона слишком большого размера может привести к расслоению. Не превышайте номинальное давление разрыва, указанное на этикетках изделий.

б. Под рентгеноскопической визуализацией накачайте баллон как минимум до номинального давления, но не превышайте указанное номинальное давление разрыва 16 бар. Дополнительную информацию о диаметрах и размерах см. в таблице соответствия.

в. Надувание и расширение баллона высвобождает лекарственный препарат. Большая часть препарата высвобождается в течение первых 30 секунд после наполнения баллона. Для оптимального высвобождения лекарственного препарата продолжительность надувания должна составлять от 30 секунд (при однократном надувании) до 60 секунд (при многократном надувании). При необходимости время инфляции может быть увеличено для оптимизации расширения поражения.

г. При необходимости проведите повторную инфляцию. Поддерживайте отрицательное давление между инфляциями.

е. После каждой последующей инфляции контролируйте дистальное кровообращение.

д. Если значительный стеноз сохраняется, поражение может потребовать последующей инфляции/дальнейшего лечения.

е. Определите результаты с помощью рентгеноскопии.

Процедура замены/изъятия и разборки катетера

а. Подайте отрицательное давление на индифлятор, чтобы добиться полного сдувания баллона. Проверьте результаты при помощи рентгеноскопии.

б. Ослабьте гемостатический клапан, чтобы облегчить его удаление.

в. Удерживая проводник и гемостатический клапан одной рукой, постепенно извлеките сдутый баллонный катетер из направляющего катетера.

г. В случае процедуры обмена выполните шаги с (д) по (з). Для изъятия или разборки выполните шаги (и) и (й).

д. Поддерживайте положение проводника, удерживая его неподвижно, если планируется повторное введение или дальнейшая процедура.

е. Вынимайте катетер до тех пор, пока не откроется выходное отверстие проводника.

ё. Продвигайте оставшуюся часть катетера по проводнику до тех пор, пока кончик катетера не выйдет из гемостатического клапана.

Снова затяните гемостатический клапан на проводнике, чтобы надежно зафиксировать его.

ж. Полностью снимите катетер с проводника. Очистите проводник марлей, смоченной стерильным физиологическим раствором, чтобы

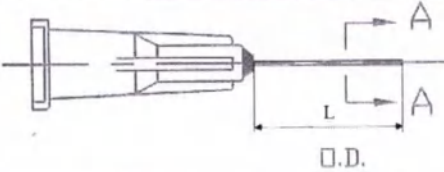
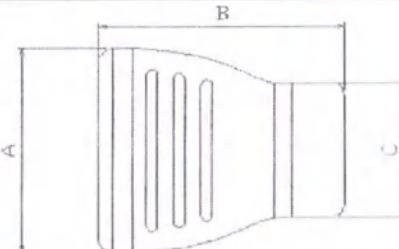
вытереть остатки крови и других веществ. Оправку и защитный чехол можно использовать для закрытия баллона, вставив дистальный штифт в кончик и защитный чехол поверх баллона расширяющейся стороной защитного чехла вперед. з. Подготовьте и вставьте следующий катетер в соответствии с инструкциями производителя. и. Вытащите сдутый катетер и проводник из направляющего катетера. й. Удалите направляющий катетер из сосудистой сети, следуя общепринятой методике удаления.
Информация об очистке, дезинфекции и стерилизации медицинского изделия, порядке действий при нарушении стерильной упаковки
Медицинское изделие не подлежит очистке и/или дезинфекции. Стерилизовано 100% этиленоксидом. Процесс стерилизации этиленоксидом был валидирован для гарантированного уровня стерильности (SAL) 10^{-6} в соответствии со стандартом ISO 11135. Остаточные количества этиленоксида на изделии соответствуют требованиям стандарта ISO 10993- 7. Не используйте медицинское изделие в случае повреждения упаковки.
Техническое обслуживание
Неприменимо.
Основные технические и функциональные характеристики

Таблица 1: Mozec SEB - Матрица размеров

Диаметр баллона (мм)	Длина баллона (мм)								
		9	12	14	15	17	20	25	30
	2,00	√	√	√	√	√	√	√	√
	2,25	√		√		√	√	√	√
	2,50	√		√		√	√	√	√
	2,75	√		√		√	√	√	√
	3,00	√		√		√	√	√	√
	3,50	√		√		√	√	√	√
	4,00	√		√		√	√	√	√
	4,50	√		√		√	√	√	√

Таблица 2: Характеристики Mozec SEB

Параметр	Значение
Технические характеристики:	
Профиль баллона, мм	0,60-1,50
Длина системы доставки (От мягкого наконечника до соединения с системой доставки), мм	250 ± 10
Допустимые отклонения длины баллона, мм	Допустимое отклонение составляет ±1 для всех длин баллона
Допустимые отклонения диаметра баллона, мм	Допустимое отклонение составляет ±0,10 для баллонов диаметром от 2,00 до 2,75 мм и ±0,15 для баллонов диаметром от 3,00 до 4,50 мм
Эффективная длина катетера, мм	1420 ± 30
Общая длина катетера, мм	1490 ± 30
Эффективная длина системы доставки, см	142 ± 3
Масса, г	3-10

Игла промывочная	
Размер	0, 33 мм (29G) TW
Внешний диаметр (OD), мм	0,324-0,351
Длина иглы (L), мм	12,7 ± 1,0
Масса, г	4,5-6,5
Клипса катетера	
Габаритные размеры, мм	((A) 15,11 x (B) 17,78 x (C) 10,05) ± 0,25
Масса, г	0,7-1,0
Таблица информационная	-
Габаритные размеры (ДхШ), мм	169 ± 2 x 70 ± 2
Масса, г	1,5-2,5
Функциональные характеристики:	
Баллон	Полуэластичный нейлоновый баллон с лекарственным покрытием. Его длина и расположение обозначены двойными рентгеноконтрастными маркерами.
Наружный диаметр стержня, мм (Френч)	Проксимальный 0, 66 (1,98) (для всех диаметров баллона) Дистальный 0,80 (2,40) (для диаметра баллона 2.00 мм) Дистальный 0,90 (2,70) (для диаметров баллона от 2,25 до 4.50 мм)
Покрытие	Покрытие твёрдыми липидными наночастицами (SLN) с сиролимуsom
Номинальное давление	7 атм (709,28 кПа)
Испытание баллона на разрыв	Фактическое давление на разрыв должно быть больше или равно номинальному (RBP + 5) атм. • Для баллонов диаметром от 2,00 до 4,00 мм (RBP 16 атм + 5 атм) = 21 атм (2127,82 кПа). • Для баллонов диаметром 4,50 мм (RBP 14 атм + 5 атм) = 19 атм (1925,17 кПа)

Испытание растяжимости баллона	При номинальном давлении (7 атм) наружный диаметр баллона должен быть равен: • 2,00 мм, 2,25 мм, 2,50 мм, 2,75 мм: $\pm 0,10$ мм • 3,00 мм, 3,50 мм, 4,00 мм, 4,50 мм: $\pm 0,15$ мм
Усталостное испытание баллона	Катетер должен выдерживать минимум 20 циклов до номинального давления разрыва.
Время наполнения баллона	≤ 10 секунд (среда наполнения - вода)
Время спуска баллона	≤ 15 секунд (среда - вода)
Содержание лекарственного препарата	От 80% до 120 %
Толщина лекарственного покрытия	3-5 мкм

Таблица 3: Таблица соответствия

Давление (атм)	2.00 мм	2.25 мм	2.50 мм	2.75 мм	3.00 мм	3.50 мм	4.00 мм	4.50 мм
4 (405.30 кПа)	1.90	2.11	2.37	2.59	2.85	3.36	3.88	4.30
5 (506.63 кПа)	1.95	2.15	2.43	2.64	2.91	3.41	3.94	4.35
6 (607.95 кПа)	1.98	2.19	2.46	2.69	2.96	3.46	3.98	4.42
7 (709.28 кПа)	2.00	2.25	2.50	2.75	3.00	3.50	4.00	4.50
8 (810.60 кПа)	2.04	2.29	2.53	2.77	3.03	3.53	4.05	4.54
10 (1013.25 кПа)	2.08	2.35	2.58	2.82	3.08	3.59	4.11	4.60
12 (1215.90 кПа)	2.12	2.39	2.63	2.87	3.12	3.63	4.15	4.66
14 (1418.55 кПа)	2.16	2.41	2.67	2.91	3.16	3.67	4.20	4.72
16 (1621.20 кПа)	2.20	2.43	2.71	2.95	3.20	3.72	4.25	4.77
18 (1823.85 кПа)	2.24	2.45	2.76	3.00	3.24	3.76	4.31	4.83
20 (2026.50 кПа)	2.29	2.47	2.81	3.05	3.28	3.81	4.37	4.89

Выделено черным: RBP (номинальное разрывное давление)

Таблица 4: Площадь баллона, покрытого лекарственным средством

	Длина баллона (мм)								
Диаметр баллона (мм)		9	12	14	15	17	20	25	30
	2,00	57	75	88	94	107	126	157	188
	2,25	64	-	99	-	120	141	177	212
	2,50	71		110		133	157	196	236
	2,75	78		121		147	173	216	259
	3,00	85		132		160	188	236	283

	3,50	99		154		187	220	275	330
	4,00	113		176		214	251	314	377
	4,50	127		198		240	283	353	424

Размеры указаны в мм². Допустимые отклонения ± 1 мм².

Таблица 5: Содержание лекарственного вещества в покрытии баллона в зависимости от его размера

Диаметр баллона (мм) / Balloon Diameter (mm)	Длина баллона (мм) / Balloon Length (mm)								
		9	12	14	15	17	20	25	30
	2,00	170	226	264	283	320	378	471	565
	2,25	191	-	254	-	360	424	530	636
	2,50	212		330		400	471	589	707
	2,75	233		363		440	518	648	777
	3,00	254		396		480	566	707	848
	3,50	297		462		560	659	824	961
	4,00	339		528		641	754	942	1130
	4,50	382		593		721	848	1060	1272

Размеры указаны в мкг. Допустимые отклонения $\pm 20\%$

Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием

При установке медицинского изделия должны использоваться направляющий (проводниковый) катетер и проволочный проводник, подходящие для ЧТКА, имеющие следующие технические характеристики:

Минимальный внутренний диаметр проводникового катетера	0,056" / 1,42 мм Совместимость проводникового катетера 5 Френч
Максимальный наружный диаметр проволочного проводника катетера	0,014" / 0,36 мм

Медицинское изделие используется с любым индифлятором, предназначенным для использования в ангиопластике для создания внутреннего давления в баллонной дилатационной катетерной или системе доставки внутрисосудистого стента, и способным обеспечить давление наполнения баллона 4-21 атм (405,30-2127,82 кПа).

Сведения о лекарственных средствах входящих в состав медицинского изделия

Покрытие баллона состоит из смеси лекарственного препарата Сиролимус, приготовленного в твердой липидной наноформе, и вспомогательных веществ.

Сиролимус также известен как Рапамицин. Сиролимус представляет собой макроциклический лактон, продуцируемый бактериями *Streptomyces hygroscopicus*.

Химическое название сиролимуса — (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, 34a-Гексадекагидро-9,27-дигидрокси-3-[(1R)-2-[(1S, 3R, 4R)-4-гидроксил-3-этоксциклогексил]-1-метилэтил]-10,21-диметокси-6,8,12,14,20,26-гексаметил-л-23,27-эпокси-3H-пиридо [2,1 - c][1,4] оксаазациклогентриаконтин 1, 5, 11, 28, 29 (4H, 6H, 31H) - пентон. Его молекулярная формула C₅₁H₇₉NO₁₃, молекулярная масса 914,2.

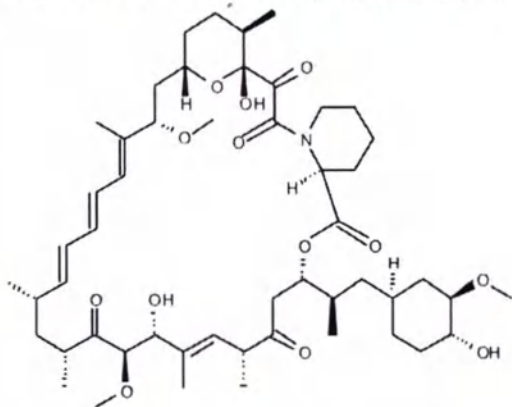


Рисунок 4: Химическая формула Сиролимуса.

Сиролимус представляет собой порошок от белого до почти белого цвета, нерастворимый в воде, но легко растворимый в бензиловом спирте, хлороформе, ацетоне и ацетонитриле, имеет температуру плавления примерно 183-185°C. Сиролимус принадлежит к классу терапевтических средств, известных как макроциклические лактоны или макролиды. Это цитостатический препарат и иммунодепрессант. Он ингибирует подвижность клеток путем подавления путей 56K1 и 4E-BP1, опосредованных m-TOR. Он ингибирует активацию и пролиферацию Т-лимфоцитов, происходящие в ответ на антиген и цитокин. Также подавляет выработку антител. Демонстрирует антипролиферативную активность.

Содержание лекарственного препарата в катетере Mozec SEB составляет 3,0 мкг/мм² площади внешней поверхности баллона.

Вспомогательные вещества.

Неактивный ингредиент покрытия состоит из:

1. Гидрогенизированное касторовое масло, действующее как резервуар компонентов, 20,77 %.
2. Поливинилпирролидон (PVP), 13,85 %.
3. Присадки (Витамин Е TPGS, 3,08 %, Блок-сополимер полиоксиэтилен-полиоксипропилен Pluronic® F-68, 16,15 %).

Взаимодействие с лекарственными препаратами:
• При принятии решения о назначении Mozec SEB пациенту, принимающему препарат, который может взаимодействовать с сиролимусом, следует учитывать потенциальное лекарственное взаимодействие. Влияние лекарственных взаимодействий на безопасность и эффективность Mozec SEB не определено. • Хотя конкретные клинические данные отсутствуют, такие препараты, как такролимус, которые действуют через один и тот же связывающий белок (FKBP), могут влиять на эффективность сиролимуса. • Исследования лекарственного взаимодействия не проводились. Сиролимус метаболизируется ферментом CYP3A4. Мощные ингибиторы CYP3A4 (например, кетоконазол) могут вызывать повышение экспозиции сиролимуса до уровней, сопровождающихся системными эффектами, особенно если проводится лечение несколькими изделиями Mozec SEB. Системную экспозицию сиролимуса также следует учитывать, если пациент одновременно получает системную иммуносупрессивную терапию.
Сведения о материалах животного/человеческого происхождения
Неприменимо.
Условия эксплуатации медицинского изделия
Медицинское изделие предназначено для использования во внутренней среде организма.
Условия транспортировки и хранения медицинского изделия
Хранить в сухом, темном, прохладном помещении при температуре 15-25°C (59-77°F) и относительной влажности 75% + 5%. Беречь от воздействия солнечного света.
Медицинское изделие должно транспортироваться при температуре от – 29°C до +60°C (от -20,2°F до 140°F) и относительной влажности 30-85%.
Состав упаковки
В комплект поставки входит стерильное медицинское изделие одного типоразмера в кольцевом диспенсере в количестве 1 шт., инструкция по применению 1 шт., игла промывочная 1 шт., клипса катетера 1 шт. и таблица информационная 1 шт.
Срок годности
2 года
Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия
После использования утилизируйте изделие в соответствии с принятыми последними действующими правилами обращения с медицинскими отходами.
При утилизации медицинских изделий на территории Российской Федерации соблюдайте нормы СанПиН 2.1.3684-21. Неиспользованные медицинские изделия и упаковочные материалы утилизируются как эпидемиологически безопасные отходы класса А. Использованные медицинские изделия утилизируются как эпидемиологически опасные отходы класса Б.
Перечень стандартов, применяемых производителем медицинского изделия

Стандарт №	Наименование стандарта
EN 868-5-2018	Материалы и системы для упаковки медицинских приборов, предназначенных для стерилизации. Часть 5. Термостойкие самозапечатывающиеся пакеты и рукава из пористых материалов и многослойной пластиковой пленки. Требования и методы испытаний
EN 1422:2014	Стерилизаторы для медицинских целей. Стерилизаторы на основе оксида этилена. Требования и методы испытаний
IEC 62366-1:2015	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
EN ISO 10555-1:2013/A1:2017	Катетеры внутрисосудистые однократного применения стерильные. Часть 1. Общие требования
EN ISO 10555-4:2013	Катетеры внутрисосудистые однократного применения стерильные. Часть 4. Катетеры для баллонного расширения
EN ISO 10993-1:2020	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
EN ISO 10993-4:2017	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью
EN ISO 10993-5:2009 (E)	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
EN ISO 10993-7:2008 /AC: 2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
EN ISO 10993-11:2018	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
EN ISO 10993-12:2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы
EN ISO 10993-13:2010	Изделия медицинские. оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 13. Идентификация и количественное определение продуктов деструкции полимерных медицинских изделий
EN ISO 11135:2014/ A1:2019/ISO 11135:2014	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий
EN ISO 11140-1:2014	Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы. Часть 1. Общие требования
EN ISO 11607-1:2020/A11:2022	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
EN ISO 11607-2:2020/A11:2022	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
EN ISO 11737-1:2018/A1:2021	Стерилизация медицинской продукции. Микробиологические методы. Часть 1. Определение популяции микроорганизмов на продукции
EN ISO 13485:2016/ AC:2018, A11:2021	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
EN ISO 14644-1:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц
EN ISO 14644-2:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Текущий контроль для подтверждения

	постоянного соответствия чистоты воздуха по концентрации частиц
EN ISO 14644-3:2019	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 3. Методы испытаний
EN ISO 14644-4:2022	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 4. Проектирование, строительство и ввод в эксплуатацию
EN ISO 14971:2019	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN ISO 15223-1:2021	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
EN ISO /IEC 17050 - 1:2010	Оценка соответствия. Декларация поставщика о соответствии. Часть 1. Общие требования
EN ISO /IEC 17050 - 2:2004	Оценка соответствия. Декларация поставщика о соответствии. Часть 2. Подтверждающая документация
EN ISO 25539-2:2020	Имплантаты сердечно-сосудистые. Внутрисосудистые имплантаты. Часть 2. Сосудистые стенты
Индивидуализация лечения:	
• У каждого пациента перед использованием Mozec SEB следует рассмотреть соотношение польза-риск. Критерии отбора пациентов должны включать оценку риска антитромбоцитарной терапии. Особое внимание следует уделять пациентам с гастритом или язвенной болезнью, отторжением переливания крови в анамнезе, нарушением свертываемости крови в анамнезе и т. д., которые могут ограничить использование двойной антитромбоцитарной терапии. • Следует оценить преморбидные состояния, которые повышают риск неблагоприятного исходного результата или риски экстренного направления на операцию шунтирования (сердечная недостаточность, сахарный диабет, почечная недостаточность и тяжелое ожирение и т. д.). • Также необходимо учесть вопрос о расположении сосуда, диаметре референтного сосуда, длине поражения, качественных характеристиках целевого поражения и количестве миокарда, находящегося под угрозой из-за острого или подострого тромбоза.	
Применение в особых популяциях	
Безопасность и эффективность Mozec SEB не были установлены у следующих групп пациентов: • Пациенты с неразрешившимся тромбом сосуда в месте поражения. • Пациенты с незащищенным поражением главного ствола левой коронарной артерии. • Пациенты с высоким риском первичного чрескожного коронарного вмешательства (ЧКВ) при остром инфаркте миокарда, характеризующемся наличием кардиогенного шока или признаками массивного тромба в инфаркт-связанной артерии. • Пациенты с брахитерапией целевого поражения. • Адекватных и строго контролируемых исследований у беременных женщин или мужчин, намеревающихся стать отцами, не проводилось. Перед использованием Mozec SEB следует начать применение эффективных методов контрацепции. Во время беременности Mozec SEB следует использовать только в том случае, если ожидаемая польза превышает потенциальный риск для эмбриона или плода.	

- **Кормление грудью:** Неизвестно, распределяется ли сиролimus в грудное молоко человека. В связи с риском развития нежелательных реакций у младенцев, находящихся на грудном вскармливании, учитывая пользу процедуры для матери необходимо принять решение о прекращении грудного вскармливания для использования баллона, элюирующего лекарственный препарат.
- **Безопасность и эффективность использования брахитерапии, механических атерэктомических изделий (катетеров для направленной атерэктомии, ротационных атерэктомических катетеров) или катетеров для лазерной ангиопластики до применения Mozec SEB еще не установлены.**

Режим антитромбоцитарной терапии

Врач должен руководствоваться информацией из актуальной литературы по стентам с лекарственным покрытием, рекомендациями и конкретными потребностями отдельных пациентов для определения режима антитромбоцитарной/ антикоагулянтной терапии, который будет использоваться у их пациентов в общей практике.

Очень важно, чтобы пациент соблюдал рекомендации по антитромбоцитарной терапии после процедуры. Преждевременное прекращение приема назначенных антитромбоцитарных препаратов может привести к более высокому риску тромбоза, инфаркта миокарда или смерти. Перед ЧКВ, если ожидается хирургическая или стоматологическая процедура, требующая раннего прекращения антитромбоцитарной терапии, интервенционный кардиолог и пациент должны тщательно рассмотреть вопрос о том, является ли стент с лекарственным покрытием и связанная с ним рекомендованная антитромбоцитарная терапия подходящим выбором для ЧКВ. После ЧКВ, если рекомендуется хирургическая или стоматологическая процедура, следует сопоставить риск и пользу процедуры с возможным риском, связанным с преждевременным прекращением антитромбоцитарной терапии.

Пациенты, которым требуется преждевременное прекращение антитромбоцитарной терапии вследствие значительного кровотечения, должны находиться под тщательным наблюдением для выявления кардиологических явлений, и после стабилизации у них следует как можно скорее возобновить антитромбоцитарную терапию (по усмотрению их лечащих врачей).

Гарантийные обязательства

На продукцию компании «Мерил Лайф Сайенсис Прайвит Лимитед» (Meril Life Sciences Private Limited), описанную в данной публикации, не распространяется явная или подразумеваемая гарантия, включая, помимо прочего, любую подразумеваемую гарантию товарной пригодности для конкретной цели. Ни при каких обстоятельствах компания «Мерил Лайф Сайенсис Прайвит Лимитед» (Meril Life Sciences Private Limited) не несет ответственность за любые прямые, косвенные или случайные убытки. В некоторых юрисдикциях не допускается исключение или ограничение подразумеваемой гарантии. В юрисдикциях, которые не допускают исключения или ограничения, случайных или косвенных убытков, некоторые из вышеуказанных исключений могут не применяться. Пациент также может иметь другие права, которые варьируются от юрисдикции к юрисдикции.

Описания или спецификации можно найти в печатных материалах компании «Мерил Лайф Сайенсис Прайвит Лимитед» (Meril Life Sciences Private Limited), включая настоящие публикации, предназначенные исключительно для общего описания продукта на момент производства и не несущие какие-либо явные гарантии. Мерил Лайф Сайенсис Прайвит Лимитед» (Meril Life Sciences Private Limited) не несет ответственности за любые прямые, косвенные или случайные убытки, возникшие в результате повторного использования продукта.

Рекламация

За дополнительной информацией, связанной с использованием медицинского изделия, обращайтесь к уполномоченному представителю

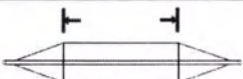
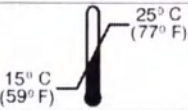
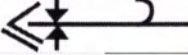
производителя:

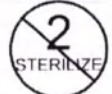
Общество с ограниченной ответственностью «Мерил Медикал»

108811, г. Москва, вн. тер. г. поселение Московский, км Киевское Шоссе 22-й (п. Московский), д. 4/4, помещ. 2/1

Тел.: +7 495 955 24 61, +7 926 715 54 41

Расшифровка символов, применяемых при маркировке медицинского изделия

Символ	Описание
	Наружный диаметр баллона
	Эффективная длина баллона
	Предел температуры
	Содержит 1 шт.
	Минимальный внутренний диаметр проводникового катетера
	Стерилизация оксидом этилена
	Максимальный диаметр проволочного проводника
	Обратитесь к инструкции по применению
	Запрет на повторное применение
	Не использовать при повреждении упаковки
	Не допускать воздействия солнечного света

EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Беречь от влаги
LOT	Код партии
REF	Номер по каталогу
	Апирогенно
	Использовать до
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Не стерилизовать повторно
	Осторожно!
	Знак соответствия директивам ЕС
Дата выпуска или пересмотра инструкции	
14.05.2024	

/Логотип: Мерил/

/Печать: НОТАРИУС, ПРАВИТЕЛЬСТВО ИНДИИ, Рамеш Кумар Сингх
Район Большой Мумбаи и район Тейн
Reg. № 11212/

Согласовано

«Мерил Лайф Саенсис Pvt. Лтд.» (Meril Life Sciences Pvt. Ltd.)
Организация

Участок № 135/139, дом Билахия, Муктананд Марг,
Чала, Вапи, Гуджарат 396191, Индия
Адрес

Заместитель генерального директора по
нормативно-правовому регулированию
Должность

Васани Пратик
Фамилия, Имя

14.05.2024 г.
Дата ДД.ММ.ГГГГ

/подпись/
Подпись

/Печать: «Мерил Лайф Саенсис Pvt. Лтд.» (Meril Life Sciences Pvt. Ltd.), Вапи/

/Штамп: КОПИЯ ВЕРНА
/Подпись/ 23.05.2024 г.
РАМЕШ КУМАР СИНГХ
Нотариус, Правительство Индии
Район Большой Мумбаи и район Тейн
Reg. № 11212

/Печать: НОТАРИУС, ПРАВИТЕЛЬСТВО ИНДИИ, Рамеш Кумар Сингх
Район Большой Мумбаи и район Тейн
Reg. № 11212
Дата истечения срока годности 20.04.2025 г./

«Мерил Лайф Саенсис Pvt., Лтд.»
Участок № 135/139, дом Билахия, Муктананд Марг, Чала, Вапи, Гуджарат 396191, Индия

КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Мухамедзяновой Валентиной Владимировной.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать шестого июня две тысячи двадцать четвёртого года.

Я, Литвинова Татьяна Николаевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Якубовой Татьяны Олеговны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Мухамедзяновой Валентины Владимировны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2171-н/77-2024-32-889.

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

Гербовая печать
нотариуса города Москвы
Якубовой Т. О.
ИНН 771775502947*

ПОДПИСЬ

Т.Н.Литвинова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 24 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса города Москвы
Якубовой Т. О.
ИНН 771775502947*

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать шестого июня две тысячи двадцать четвёртого года
Я, Литвинова Татьяна Николаевна, временно исполняющая

обязанности нотариуса города Москвы Якубовой Татьяны Олеговны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Страниц(а) 1-23 представленного документа являются копиями

Зарегистрировано в реестре: № 77/2171-н/77-2024-32-889

Уплачено за совершение нотариального действия: 2500 руб. 00 коп.

Т.Н.Литвинова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 24 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса