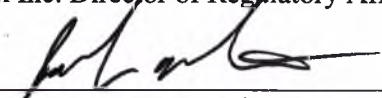


Manufacturer/Производитель:

Lutonix, Inc.,
9409 Science Center Drive New Hope, MN 55428, USA

Фамилия, имя, должность лица,
уполномоченного подписывать такого рода документы, подпись

John Carline, Lutonix Inc. Director of Regulatory Affairs,


«21» April 2017г.



Инструкция по применению/Instruction for use

**Катетер дилатационный Lutonix с лекарственным покрытием для чрескожной
транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА), вариант исполнения
Lutonix 014 (модель 9001)**

BAIRD | LUTONIX ❖

1. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

1.1 Описание катетера для ЧТКА

Катетер дилатационный Lutonix 014 (модель 9001) с лекарственным покрытием для ЧТКА — это баллонный катетер быстрой замены, который имеет один просвет в проксимальном стержне, соединенный с коаксиальным просветом в дистальном стержне, а также дилатационный баллон высокого давления, установленный на дистальном конце. Баллон покрыт особым составом, включающим в себя препарат с антипролиферативным действием паклитаксел. Катетер совместим с проводниками диаметром 0,36 мм. Баллон является полужестким, имеет низкий профиль и оснащен зауженным наконечником низкого профиля. Рабочую длину баллона ограничивают два рентгеноконтрастных маркера, которые расположены под проксимальным и дистальным концами баллона и облегчают рентгеноскопическую визуализацию баллона при его доставке и размещении. Один рентгеноконтрастный маркер расположен в центре баллона на рабочей поверхности для баллонов диаметром 1,5 мм (рис. 2). Проксимальная часть катетера содержит порт с наконечником Люэра, соединенный с просветом для раздувания, который используется для раздувания и сдувания баллона. Каждое изделие оснащено отслаивающимся протектором баллона, который покрывает баллон, и одноразовым стилетом в просвете проводника; оба эти приспособления необходимо извлечь перед использованием катетера.

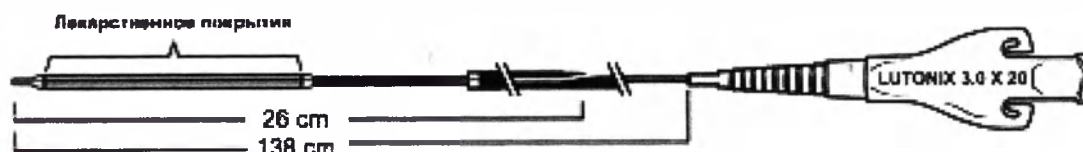


Рис. 1. Дилатационный катетер Lutonix 014 с лекарственным покрытием для ЧТКА, модель 9001

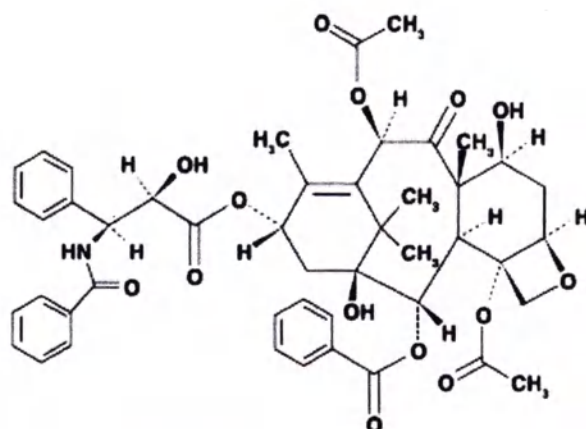
Основные размеры:

Катетер дилатационный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) Lutonix 014 (модель 9001), длиной 138 см, с баллоном:

1,5 x 9 мм; 1,5 x 12 мм; 1,5 x 15 мм; 1,5 x 20 мм; 1,5 x 30 мм; 1,5 x 40 мм; 2 x 9 мм; 2 x 12 мм; 2 x 15 мм; 2 x 20 мм; 2 x 30 мм; 2 x 40 мм; 2,25 x 9 мм; 2,25 x 12 мм; 2,25 x 15 мм; 2,25 x 20 мм; 2,25 x 30 мм; 2,25 x 40 мм; 2,5 x 9 мм; 2,5 x 12 мм; 2,5 x 15 мм; 2,5 x 20 мм; 2,5 x 30 мм; 2,5 x 40 мм; 2,75 x 9 мм; 2,75 x 12 мм; 2,75 x 15 мм; 2,75 x 20 мм; 2,75 x 30 мм; 2,75 x 40 мм; 3 x 9 мм; 3 x 12 мм; 3 x 15 мм; 3 x 20 мм; 3 x 30 мм; 3 x 40 мм; 3,5 x 9 мм; 3,5 x 12 мм; 3,5 x 15 мм; 3,5 x 20 мм; 3,5 x 30 мм; 3,5 x 40 мм; 4 x 9 мм; 4 x 12 мм; 4 x 15 мм; 4 x 20 мм; 4 x 30 мм; 4 x 40 мм; 4,5 x 9 мм; 4,5 x 12 мм; 4,5 x 15 мм; 4,5 x 20 мм; 4,5 x 30 мм; 4,5 x 40 мм.

1.2 Описание лекарственного покрытия

Действующим веществом баллонного катетера Lutonix® 035 с лекарственным покрытием для ЧТА является паклитаксел. Паклитаксел представляет собой белый порошок, получаемый полусинтетическим путем. Эмпирическая формула паклитаксела — $C_{47}H_{51}NO_{14}$; молекулярный вес — 854. Паклитаксел крайне липофилен, нерастворим в воде, плавится при температуре около 216–217 °С. Химическое название паклитаксела: 5 β ,20-эпокси-1,7 β -дигидрокси-9-оксотакс-11-ен-2 α ,4,10 β ,13 α -тетраил 4,10-диацетат 2-бензоат 13-[(2R,3S)-3-(бензоиламино)-2-гидрокси-3-фенилпропаноат]. Регистрационный номер CAS паклитаксела — 33069-62-4. Химическая формула паклитаксела приведена ниже.



Лекарственное покрытие представляет собой состав на основе неполимерного материала, включающий паклитаксел в качестве действующего вещества и вспомогательные неактивные вещества полисорбат и сорбит, действующие как носители лекарственного препарата.

Паклитаксел производится сертифицированным производителем и зарегистрирован в Российской Федерации («Паклитаксел-Филаксис», производства «Лаборатория Филаксис С.А.», Аргентина, ЛС-001499). Лекарственное покрытие баллона состоит из смеси паклитаксела и вспомогательных веществ: осмотического диуретика- сорбитола, и поверхностно-активного вещества – полисорбата 20.

Покрытие из паклитаксела равномерно распределено по всей рабочей длине баллона с концентрацией на поверхности 2 мкг/мм² (см. рис. 2). Ключевой функциональной характеристикой состава является возможность высвобождения паклитаксела в ткани стенки сосуда во время раздувания баллона.

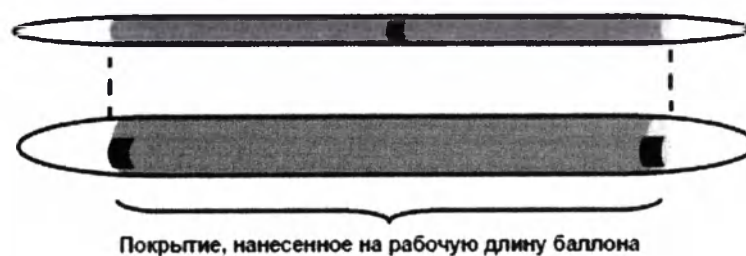


Рис. 2. Распределение лекарственного покрытия

Таблица 1. Доза паклитаксела (мг) в зависимости от размера баллона катетера

Диаметр баллона (мм)	Длина баллона (мм)					
	9	12	15	20	30	40
1,50	0,08	0,11	0,14	0,19	0,28	0,38

2,00	0,11	0,15	0,19	0,25	0,38	0,50
2,25	0,13	0,17	0,21	0,28	0,42	0,57
2,50	0,14	0,19	0,24	0,31	0,47	0,63
2,75	0,16	0,21	0,26	0,35	0,52	0,67
3,00	0,17	0,23	0,28	0,38	0,57	0,75
3,50	0,20	0,26	0,33	0,44	0,66	0,88
4,00	0,23	0,30	0,38	0,50	0,75	1,01
4,50	0,25	0,34	0,42	0,57	0,85	1,13

2. НАЗНАЧЕНИЕ / ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Катетер Lutonix используется как катетер для ЧТКА для дилатации участков стеноза в коронарном русле с целью улучшения миокардиальной перфузии и снижения частоты рестеноза.

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Применение катетера Lutonix противопоказано у перечисленных ниже групп пациентов.

- Пациенты с выявленной повышенной чувствительностью к паклитакселу или соединениям, родственным паклитакселу.
- Пациенты, которые не могут получать рекомендованную антитромбоцитарную и/или антикоагулянтную терапию.
- Кормящие грудью, беременные женщины, женщины, планирующие беременность, или мужчины, намеревающиеся зачать ребенка.

4. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Содержимое упаковки поставляется **СТЕРИЛЬНЫМ**; для стерилизации использован этиленоксид (ЭО). Запрещается использовать изделие, если стерильный барьер поврежден или упаковка вскрыта до применения изделия по назначению.
- Запрещается использовать изделие после истечения срока годности. При наличии явных повреждений использовать изделие запрещено.
- Катетер Lutonix предназначен для использования только у одного пациента: повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация изделия запрещены. Риски, связанные с повторным использованием у другого пациента, повторной обработкой или повторной стерилизацией, перечислены ниже.
 - Нарушение структурной целостности изделия и/или его отказ, что, в свою очередь, может стать причиной травмы, заболевания или смерти пациента.
 - Создание риска загрязнения изделия и/или инфицирования пациента, или развития внутрибольничной инфекции, включая, кроме прочего, передачу инфекционных заболеваний от одного пациента к другому. Загрязнение изделия может привести к травмированию, заболеванию или смерти пациента.

- Запрещается превышать расчетное давление разрыва (РДР), рекомендованное для данного изделия. В случае превышения расчетного давления разрыва возможен разрыв баллона.
- Чтобы предотвратить нагнетание слишком высокого давления, рекомендуется применять устройство контроля давления.
- Используйте рекомендованный для раздувания баллона наполнитель, состоящий из контрастного вещества и стерильного солевого раствора ($\leq 50\%$ контрастного вещества). Запрещается раздувание баллона воздухом или любым газообразным наполнителем.

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Безопасность и эффективность применения катетера Lutonix у детей и у взрослых в системе мозговых, сонных и почечных сосудов не установлена.
- Следует учитывать возможные риски и пользу от применения катетера у пациентов с выявленной не поддающейся коррекции аллергией на контрастные вещества.

5.1 Меры предосторожности при обращении с изделием

- Использовать катетер Lutonix должны только врачи, обученные проведению чрескожных интервенционных вмешательств.
- Запрещается погружать катетер Lutonix в ванночку с солевым раствором. Контакт с жидкостями до введения катетера в сосуд может негативно сказаться на доставке лекарственного препарата. Чтобы гарантировать доставку лекарственного препарата в случае контакта баллона с жидкостями до использования изделия, замените его.
- По возможности следует надевать сухие стерильные перчатки при обращении с катетером Lutonix до его введения. При подготовке и введении катетера Lutonix следует минимизировать контакт с той его частью, где закреплен баллон с покрытием.
- Протектор баллона и стилет в просвете для проводника должны оставаться на местах во время подготовки катетера Lutonix и удаляться только перед его установкой на проволочный проводник.
- Чтобы обеспечить доставку лекарственного препарата:
 - Запрещается раздувать катетер Lutonix прежде, чем он достигнет пораженный участок сосуда.
 - Катетер Lutonix должен быть оперативно доставлен к пораженному участку сосуда (за 3 минуты и менее) с последующим немедленным раздуванием баллона.
 - Удерживайте баллон в раздутом состоянии в течение не менее 30 секунд. Используйте максимальное время раздувания баллона, принятое стандартами медицинской помощи вашего учреждения.
- Для получения оптимальных результатов на участках выраженного стеноза, кальцификации или участках, через которые трудно провести катетер, рекомендуется проводить предилатацию стандартным баллоном для ЧТКА без покрытия, диаметр которого меньше должного диаметра сосуда.
- При продвижении и извлечении катетера Lutonix всегда поддерживайте отрицательное давление.

- Манипуляции с катетером Lutonix внутри тела пациента всегда следует проводить под рентгенологическим контролем.
- В случае изгиба или перегиба стержня катетера Lutonix дальнейшее его использование запрещено. По возможности применение катетера Lutonix должно быть заключительной фазой терапии сосуда, однако допускается постдилатация с помощью стандартного катетера для ЧТКА или используемого катетера Lutonix.

5.2 Использование в сочетании с другими процедурами

Не рекомендуется применять катетер Lutonix для лечения одного пораженного участка в рамках одного вмешательства или в течение 90 дней вместе с другими баллонами с лекарственным покрытием или стентами с лекарственным покрытием. Безопасность применения комбинаций различных изделий, выделяющих лекарственные вещества, не изучена.

5.3 Режим антитромбоцитарной терапии до и после вмешательства

Двойная антитромбоцитарная терапия должна быть назначена до вмешательства в соответствии с действующими стандартами медицинской помощи и продолжаться в течение не менее 4 недель после вмешательства. По усмотрению врача может быть использован продленный курс антитромбоцитарной терапии.

6. ИНФОРМАЦИЯ О ЛЕКАРСТВЕННОМ ПРЕПАРАТЕ

6.1 Механизм действия

Покрытие катетера Lutonix 014 для ЧТКА содержит паклитаксел — лекарственное вещество с антипролиферативным действием, которое избирательно связывается с микротрубочками и стабилизирует их. Блокируя деполимеризацию микротрубочек, паклитаксел ингибирует пролиферацию и миграцию гладкомышечных клеток и фибробластов, а также образование внеклеточного матрикса. Комбинация этих эффектов приводит к ингибированию гиперплазии неоинтимы и тем самым предупреждает рестеноз.

6.2 Фармакокинетика

В подгруппе пациентов, включенных в клиническое исследование с применением катетера дилатационного Lutonix (n=7 субъектов получили лечение с применением n=10 катетеров с лекарственным покрытием), у всех субъектов определялся паклитаксел в сыворотке крови сразу после индексной процедуры, при чем его концентрация снижалась до менее 10 нг/мл в течение одного часа. У всех субъектов отмечены средние значения максимальной концентрации $C_{max} = 58,4 \pm 83,2$ нг/мл и среднее общее воздействие $AUC_{all} = 73,2 \pm 45,3$ нг*ч/мл; $AUC_{all} \leq 151$ нг*ч/мл. Средняя продолжительность нахождения (от индексной процедуры до низшей концентрации, поддающейся измерению, ниже предела количественного определения $< 0,1$ нг/мл) паклитаксела в сыворотке (MRT_{last}) составила $5,64 \pm 4,56$ часов. Наблюдаемые максимальные концентрации в сыворотке и общее воздействие лекарственного вещества катетера дилатационного Lutonix, таким образом, примерно в 50—200 раз меньше значений, о которых сообщали после 3-часовой инфузии паклитаксела (данные листка-вкладыша к ТаксолуTM: $T_{1/2} = 12,1—20,2$ ч, $C_{max} = 2170—3650$ нг/мл и $AUC = 7952—15007$ нг*ч/мл).

6.3 Лекарственные взаимодействия

Формально исследования лекарственного взаимодействия с применением катетера Lutonix не проводились, поэтому необходимо читать соответствующие инструкции по применению

сопутствующих препаратов для выяснения их возможного взаимодействия с паклитакселом. Необходимо учитывать возможные как системное, так и местное лекарственное взаимодействия в сосудистой стенке при принятии решения об использовании катетера Lutonix у пациентов, принимающих препараты с выявленным взаимодействием с паклитакселом или при принятии решения о начале лечения таким препаратом пациента, незадолго до этого перенесшего вмешательство с установкой катетера Lutonix. Метаболизм паклитаксела усиливается изоэнзимами цитохрома P450 CYP2C8 и CYP3A4, и он является субстратом Р-гликопротеина. Возможное лекарственное взаимодействие может иметь место с любым препаратом, который воздействует на эти изоэнзимы. Необходимо проявлять осторожность при применении паклитаксела в сочетании с известными субстратами или ингибиторами изоэнзимов цитохрома P450 CYP2C8 и CYP3A4.

7. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Возможные нежелательные явления, которые могут быть связаны с проведением баллонной дилатации коронарных сосудов, включают следующие явления:

- внезапное закрытие сосуда;
- острый инфаркт миокарда;
- дискомфорт, повреждение сосуда, кровотечение или инфекция в месте доступа;
- дополнительное вмешательство;
- аритмия, включая фибрилляцию желудочков (ФЖ);
- тампонада сердца или перикардальный выпот;
- кардиогенный шок/отек легких;
- операция аорто-коронарного шунтирования;
- спазм коронарной артерии;
- аневризма, расслоение, перфорация, разрыв или повреждение коронарной артерии;
- смерть;
- реакция на лекарственный препарат, аллергическая реакция на контрастное вещество;
- эмболизм;
- эндокардит;
- сердечная недостаточность;
- кровоизлияние или образование гематомы;
- гистологические изменения в стенке сосуда, включая воспаление, повреждение клеток или некроз;
- гипотензия/гипертензия;
- инфекция/сепсис;
- воспаление;
- миалгия/артралгия;
- ишемия миокарда;
- рестеноз дилатированного сосуда;
- тотальная окклюзия коронарной артерии или обходного сосудистого шунта;
- инсульт;
- тромбоз;
- нестабильная стенокардия.

Возможные нежелательные явления, которые возникают исключительно при использовании катетера Lutonix® с лекарственным покрытием, содержащим паклитаксел:

- аллергическая реакция на лекарственное покрытие.

Возможны другие нежелательные явления, которые в настоящее время не могут быть спрогнозированы.

8. ИНФОРМАЦИЯ О КОНСУЛЬТИРОВАНИИ ПАЦИЕНТОВ

При консультировании пациентов относительно данного изделия врачи должны осветить следующие вопросы:

- Обсуждение рисков, связанных с процедурой ЧТКА.

- Обсуждение рисков, связанных с применением катетера для ЧТКА с покрытием, содержащим паклитаксел.
- Обсуждение рисков и пользы от вмешательства для данного пациента.
- Режим антитромботической терапии после вмешательства.
- Обсуждение изменений в образе жизни непосредственно после вмешательства и в долгосрочной перспективе.

9. ПРОЦЕДУРА ВМЕШАТЕЛЬСТВА

9.1 Упаковка

Упаковка содержит один (1) катетер Lutonix 014 с лекарственным покрытием для ЧТКА.

Катетер Lutonix имеет защитный чехол, размещенный поверх баллона; катетер хранится на стандартной катушке и стерилизуется в двухкамерном пакете. Двухкамерный пакет имеет отделение для катетера и отделение для влагопоглотителя. Отделения разделены стерильным барьером. В отделении для влагопоглотителя находятся пакеты, которые помогают поддерживать необходимую среду в упаковке, и их не следует открывать.

Предупреждение. Содержимое упаковки поставляется **СТЕРИЛЬНЫМ**; для стерилизации использован этиленоксид (ЭО). Запрещается использовать изделие, если стерильный барьер поврежден или упаковка вскрыта до применения изделия по назначению.

9.2 Обращение с изделием и хранение

Катетер Lutonix следует хранить в оригинальном контейнере с необходимой маркировкой. Хранить при температуре 25 °C (77 °F); разрешаются колебания температуры в пределах 15–30 °C (59–86 °F).

9.3 Данные для транспортирования

Катетер транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

Специальных условий при транспортировании не требуется. Рекомендуемая температура при транспортировании от 0оС до +30оС, относительной влажности воздуха от 60% до 95% (без образования конденсата) и механических воздействий при вибрационных нагрузках в диапазоне частот от 10 до 55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударных нагрузках с пиковым ускорением 10g при длительности действия ударного ускорения 16 мс.

9.4 Оборудование, необходимое для вмешательства

Кроме катетера Lutonix могут понадобиться перечисленные ниже стандартные материалы (не входят в состав изделия):

- проволочный проводник диаметром 0,014 дюйма (0,36 мм);
- подходящий проводниковый катетер;
- контрастное вещество;
- стерильный физиологический раствор;
- устройство для раздувания баллона с манометром;
- шприц с соединением Люэра для удаления воздуха из просвета.

9.5 Предилатация и использование нескольких катетеров Lutonix

Внимание! Для получения оптимальных результатов на участках выраженного стеноза, кальцификации или участках, через которые трудно провести катетер, рекомендуется проводить предилатацию стандартным баллоном для ЧТКА без покрытия, диаметр которого меньше должного размера сосуда.

- Если для завершения терапии сосуда необходимо использовать несколько катетеров Lutonix, последовательно используемые катетеры Lutonix должны иметь минимальный размер, и их ангиографическое положение должно быть таким, чтобы маркеры последовательно расположенных баллонов накладывались образом, обеспечивающим закрывание пораженного участка и границ сегмента сосуда, подвергнутого предилатации. Баллон катетера Lutonix должен выступать примерно на 2 мм проксимальнее и дистальнее пораженного сегмента, подвергнутого предилатации. Следует проявлять осторожность, чтобы избежать излишнего увеличения протяженности пораженного(-ых) сегмента(-ов). См. рис. 3.
- В эксперименте на животных моделях была продемонстрирована безопасность использования доз, 4-кратно превышающих дозировки, применяемые для лечения сегмента коронарной артерии, и безопасность использования в коронарной артерии нескольких изделий с общей дозой паклитаксела в покрытиях, равной 4,6 мг. Информация о содержании лекарственного препарата в зависимости от размера баллона приводится в разделе 1.2

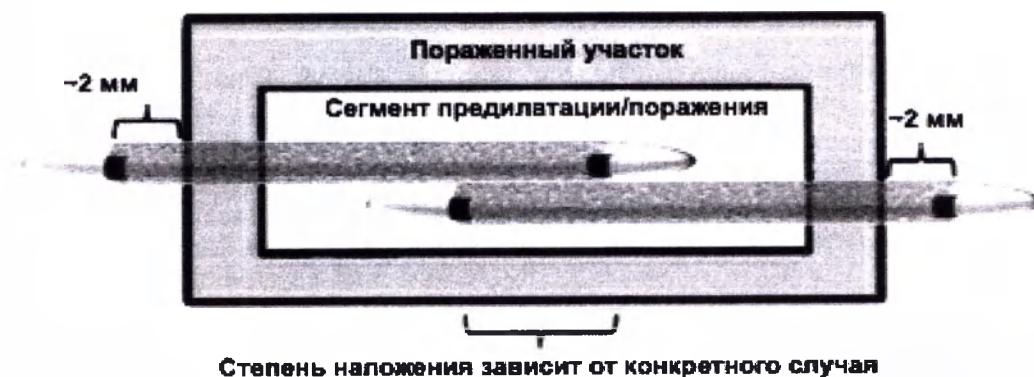


Рис. 3. Размер баллонов подобран для обеспечения минимального наложения, но данные ангиографии показывают последовательное расположение баллонов с таким наложением, которое необходимо для надлежащей коррекции пораженного участка

9.6 Проверка перед применением

Предупреждение. Запрещается использовать изделие после истечения срока годности. При наличии явных повреждений использовать изделие запрещено.

9.7 Подготовка катетера Lutonix

- 9.7.1 Извлеките изделие из упаковки. Проверьте соответствие размера баллона процедуре и соответствие выбранного дополнительного оборудования катетеру, как указано на этикетке
- 9.7.2 Подготовьте устройство для раздувания баллона или шприц с разведенным контрастным веществом..

Предупреждение. Используйте рекомендованный для раздувания баллона наполнитель, состоящий из контрастного вещества и стерильного солевого раствора ($\leq 50\%$ контрастного вещества). Запрещается раздувание баллона воздухом или любым газообразным наполнителем.

Внимание! Запрещается погружать катетер Lutonix в ванночку с солевым раствором. Если баллон контактировал с жидкостями до использования изделия замените изделие.

- 9.7.3 Перед применением обязательно удалите воздух из баллонного катетера. Для этого выберите шприц или устройство для раздувания объемом не менее 10 мл и заполните его примерно наполовину рекомендованным контрастным веществом
- 9.7.4 Подсоедините запорный клапан к порту с соединением Люэра для раздувания баллона, расположенному на дилатационном катетере.
- 9.7.5 Подсоедините шприц к запорному клапану.
- 9.7.6 Держа шприц наконечником вниз, откройте запорный клапан и откачивайте воздух в течение приблизительно 15 секунд. Снимите поршень..
- 9.7.7 Повторите этап 9.6.6 столько раз, сколько потребуются, до исчезновения пузырей при откачивании воздуха (признак отрицательного давления). По завершении полностью удалите воздух из корпуса шприца/устройства для раздувания.

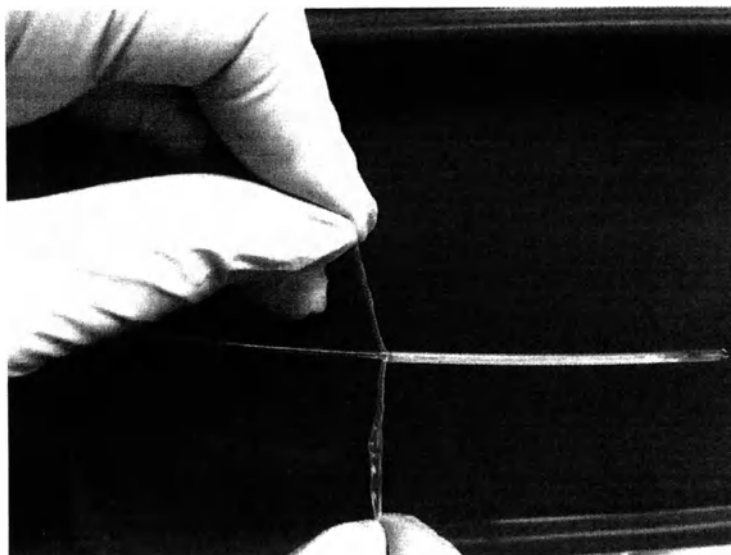
Внимание! Чтобы обеспечить доставку лекарственного препарата, запрещается раздувать катетер Lutonix прежде, чем он достигнет пораженный участок сосуда.

9.8 Применение катетера Lutonix

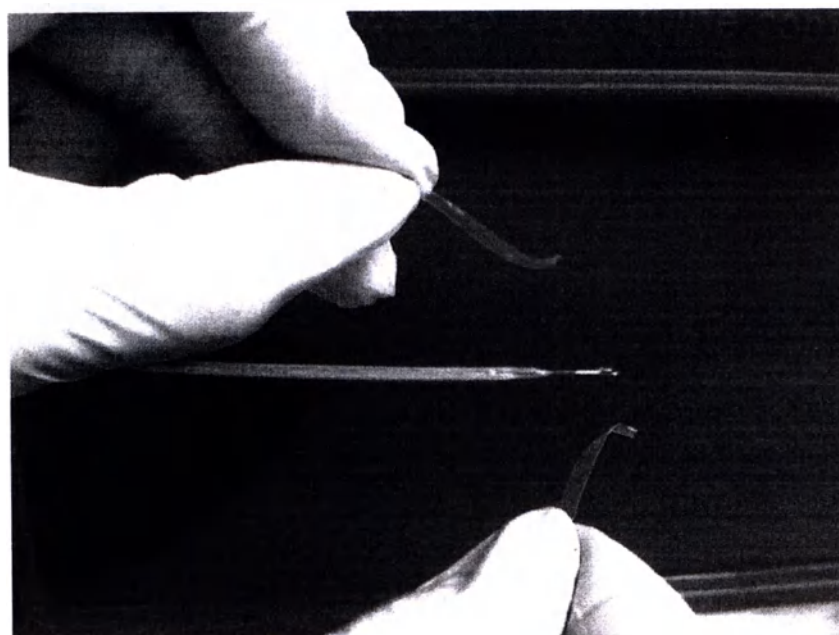
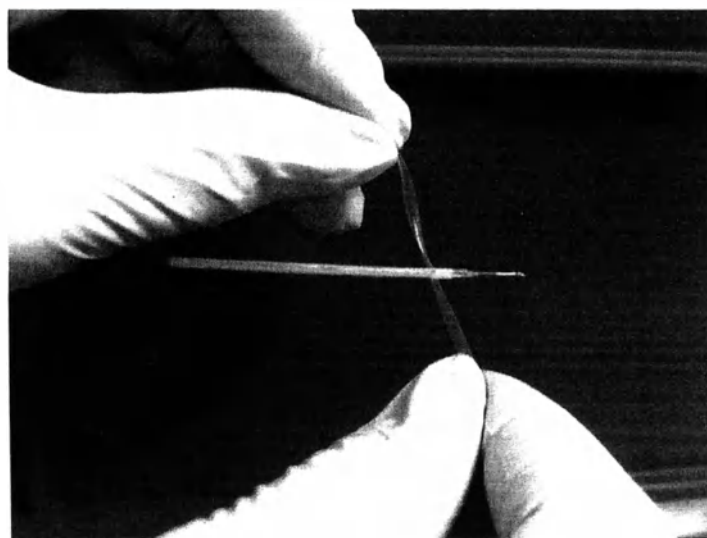
- 9.8.1 Снимите протектор баллона с изделия, выполнив следующие шаги:

Примечание. Извлеките стилет, расположенный в просвете проводника, из баллонного катетера, прежде чем прикрепить дистальный конец дилатационного катетера к проволочному проводнику.

Шаг 1. Придерживая стилет или проволочный проводник, возьмитесь одной рукой за один отрывной клапан, расположенный на проксимальном конце протектора баллона. Другой рукой возьмитесь за второй отрывной клапан.



Шаг 2. Потяните отрывные клапаны, чтобы начать отслаивать протектор баллона, и продолжайте тянуть до тех пор, пока не появится возможность свободного извлечения баллона.



Внимание! По возможности следует надевать сухие стерильные перчатки при обращении с баллоном катетера Lutonix до его введения. При подготовке и введении катетера Lutonix следует минимизировать нецелесообразные контакты с той его частью, где закреплен баллон с покрытием.

9.8.2 С полностью сдутым баллоном, поддерживая отрицательное давление, медленно проведите катетер Lutonix через полностью открытый гемостатический клапан (если он используется). При возникновении сопротивления не продвигайте катетер Lutonix через гемостатический клапан. Извлеките катетер Lutonix и замените его.

Внимание! При продвижении и извлечении катетера Lutonix всегда поддерживайте отрицательное давление. В случае изгиба или перегиба стержня катетера Lutonix дальнейшее его использование запрещено. Для обеспечения надлежащей доставки лекарственного препарата катетер Lutonix следует оперативно подвести к пораженному участку сосуда (за 3 минуты или менее) и немедленно раздуть баллон.

- 9.8.3 Расположите баллон по отношению к пораженному участку таким образом, чтобы закрыть пораженный сегмент сосуда, подвергнутый предилатации, с выходом как минимум на 2 мм за проксимальную и дистальную его границы, и раздуйте баллон до достижения надлежащего давления (таблица растяжимости баллонов имеется на этикетке изделия).

Предупреждение. Запрещается превышать расчетное давление разрыва (РДР), рекомендованное для данного изделия. В случае превышения расчетного давления разрыва возможен разрыв баллона. Чтобы предотвратить нагнетание слишком высокого давления, рекомендуется применять устройство контроля давления.

- 9.8.4 Создайте отрицательное давление в полностью сдутом катетере Lutonix. Прежде чем извлекать катетер под контролем рентгеноскопии, убедитесь, что баллон полностью сдут.
- 9.8.5 Проверьте дилатацию пораженного участка с помощью ангиографии.
- 9.8.6 Извлеките катетер Lutonix из тела пациента, поддерживая отрицательное давление. Оставьте проводник в участке стеноза.

Примечание. При необходимости проведения дополнительной дилатации можно применить стандартный катетер для ЧТКА или используемый катетер Lutonix. По возможности дилатация с помощью катетера Lutonix должна быть заключительной фазой терапии сосуда, однако постдилатация допускается.

- 9.8.7 После подтверждения удовлетворительной дилатации удалите все оборудование из тела пациента и закройте место доступа в соответствии со стандартной клинической практикой.
- 9.8.8 Информацию о рекомендованной при использовании катетера Lutonix двойной антитромбоцитарной терапии см. в разделе 5.3 «Режим антитромбоцитарной терапии до и после вмешательства».

10. Утилизация

После применения данное изделие может представлять биологическую опасность и является потенциальными биологически опасными медицинскими отходами. Обращайтесь с ним и утилизируйте его в соответствии с принятой медицинской практикой и действующими законами и положениями. Утилизация на территории Российской Федерации осуществляется в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Правила сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений».

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности определен производителем на период 3 лет от даты выпуска и стерилизации. Дата истечения срока годности указана на упаковке изделия.

ГАРАНТИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Компания Lutonix, Inc. в течение одного года со дня первоначальной покупки гарантирует первоначальному покупателю данного изделия отсутствие в данном изделии дефектов материалов и производственного брака. Ответственность по данной ограниченной гарантии на изделие ограничивается ремонтом или заменой неисправного изделия, или возмещением его полной стоимости по усмотрению компании Lutonix, Inc. Данная ограниченная гарантия не покрывает нормальный износ, а также неисправности, проистекающие из использования изделия не по назначению.

В ОБЪЕМЕ, ПРЕДУСМОТРЕННОМ ДЕЙСТВУЮЩИМ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ, ДАННАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ НА ИЗДЕЛИЕ ИСКЛЮЧАЕТ ВСЕ ОСТАЛЬНЫЕ ГАРАНТИИ, ЯВНЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, В ЧАСТНОСТИ ЛЮБЫЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ КОММЕРЧЕСКОЙ ПРИГОДНОСТИ ИЛИ СООТВЕТСТВИЯ ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ. НИ ПРИ КАКИХ УСЛОВИЯХ КОМПАНИЯ LUTONIX НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ЛЮБЫЕ ПРЯМЫЕ, СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ, ПРОИСТЕКАЮЩИЕ ИЗ ОБРАЩЕНИЯ С ДАННЫМ ИЗДЕЛИЕМ ИЛИ ЕГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.

В некоторых странах не действует исключение подразумеваемых гарантий, случайных или косвенных убытков. Согласно законам таких стран, пользователю могут быть предоставлены дополнительные средства правовой защиты.

СИМВОЛЫ МАРКИРОВКИ

	Содержимое
	Диаметр баллона
	Длина баллона
	Максимальный внешний диаметр проводника
	Минимальный разрешенный размер катетера проводника
	Модель
	Номер по каталогу
	Код партии
	Дата производства
	Использовать до
	Внимание

	Повторное использование запрещено
	Не использовать при повреждении упаковки
	Беречь от влаги
	Беречь от солнечного света
	Sterilized Using Ethylene Oxide
	Хранит при температуре
	Производитель

Производитель:

Lutonix, Inc., (Лютоникс, Инк, США)
 9409 Science Center Drive, New Hope, MN 55428, USA ,
 9409 Сцаенс Сентер Драйв, Нью Хоуп, Миннесота 55428, США
 тел. +1 (763) 445-2352, факс +1 (763) 445-2353

Уполномоченный представитель в Российской Федерации

ООО «Бард Рус»
 121596, г. Москва, ул. Горбунова, д.2, стр. 204
 тел.: +7 499 372 50 02
<http://www.crbard.com/>

Версия 2.0.

Перевод с английского языка на русский язык

Производитель:

Лютоникс Инк. (Lutonix, Inc.),
9409 Сцаенс Сентер Драйв, Нью Хоуп, Миннесота 55428, США

Фамилия, имя, должность лица,
Уполномоченного подписывать такого рода документы, подпись

Джон Карлайн, Лютоникс Инк.
Директор отдела нормативно-правового регулирования.
/подпись/

«21» апреля 2017г.

Официальная	АМАНДА МАРИ АНДЕРСОН
печать	Нотариус
штата	Миннесота
Миннесота *	Срок действия моих полномочий истекает 31 января 2021 г.

Инструкция по применению

**Катетер дилатационный Lutonix с лекарственным покрытием для
чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА),
вариант исполнения Lutonix 014 (модель 9001)**

BAIRD LUTONIX

/Далее следует текст на русском языке/

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаванишвильевичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Четвертого мая две тысячи семнадцатого года

Я, Мартынова Наталья Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Мамедова Тимура Джаванишвильевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 15-16982

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: ---- руб.



ПОДПИСЬ

**Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Акимов Г.Б.**

Н.А. Мартынова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 16 лист(а)(ов)

ВРИО Нотариуса

ПОДПИСЬ



Всего прошито, пронумеровано,
скреплено печатью 16 листа(ов)
ВРИО нотариуса

Handwritten signature

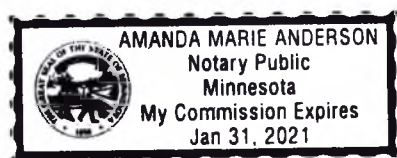
Manufacturer/Производитель:

Lutonix, Inc.,
9409 Science Center Drive New Hope, MN 55428, USA

Фамилия, имя, должность лица,
уполномоченного подписывать такого рода документы, подпись
Title, Name, signature of the authorized person

John Carline, Lutonix Inc. Director of Regulatory Affairs,


« 21 » April 2017г.



Инструкция по применению/Instruction for use

Катетер дилатационный с лекарственным покрытием Lutonix для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) Lutonix 035 (модель 9004)

BAIRD | LUTONIX ❖

1 ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

1.1 Описание катетера для ЧТА

Баллонный катетер Lutonix® 035 с лекарственным покрытием для ЧТА (катетер Lutonix®) состоит из проводникового катетера и закрепленного на дистальном наконечнике баллона с лекарственным покрытием. Баллон покрыт особым составом, включающим препарат паклитаксел. Катетер Lutonix® — это совместимый с 0,035-дюймовым (0,89 мм) проволочным проводником низкопрофильный катетер с полуподатливым баллоном, который сформирован в низкопрофильный зауженный наконечник, что облегчает проведение катетера к стенозированному участку сосуда и через него. Рабочую длину баллона ограничивают два рентгеноконтрастных маркера, которые расположены под проксимальным и дистальным концами баллона и облегчают рентгеноскопическую визуализацию баллона при его доставке и размещении. Маркеры GeoAlign™ расположены на стержне катетера полосами с интервалом 1 см. Через каждые 10 см указано расстояние от дистального наконечника баллона. Более широкие полосы обозначают серединную точку (5 см) между отмеченными расстояниями. Маркеры GeoAlign™ предназначены для использования в качестве средства контроля местоположения. Проксимальная часть катетера содержит гнездовой коннектор Люэра для раздувания и гнездовой коннектор Люэра для проволочного проводника. Каждое устройство оснащено протектором баллона, расположенным поверх баллона, и одноразовым стилетом в просвете проводника; оба эти приспособления необходимо извлечь перед использованием катетера.

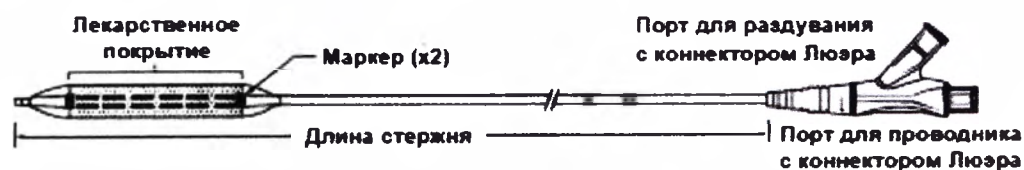


Рис. 1а. Дилатационный катетер с лекарственным покрытием для ЧТА Lutonix® 035, модель 9004

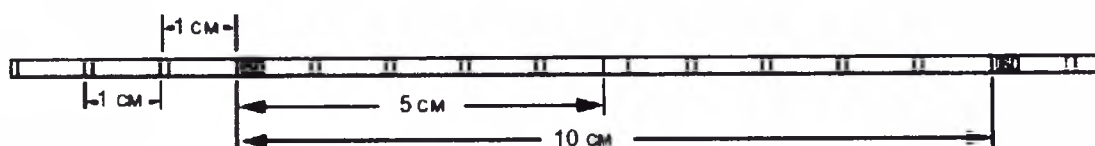


Рис. 1а, б. Маркеры GeoAlign™ не являются рентгеноконтрастными и предназначены для использования за пределами интродьюсера

Основные размеры:

Катетер дилатационный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) Lutonix 035 (модель 9004), длиной 75 см, с баллоном: 4 x 20 мм; 4 x 40 мм; 4 x 60 мм; 4 x 80 мм; 4 x 100 мм; 4 x 120 мм; 4 x 150 мм; 5 x 20 мм; 5 x 40 мм; 5 x 60 мм; 5 x 80 мм; 5 x 100 мм; 5 x 120 мм; 5 x 150 мм; 6 x 20 мм; 6 x 40 мм; 6 x 60 мм; 6 x 80 мм; 6 x 100 мм; 6 x 120 мм; 6 x 150 мм; 7 x 20 мм; 7 x 40 мм; 7 x 60 мм; 8 x 20 мм; 8 x 40 мм; 8 x 60 мм; 9 x 20 мм; 9 x 40 мм; 9 x 60 мм; 10 x 20 мм; 10 x 40 мм; 10 x 60 мм; 12 x 20 мм; 12 x 40 мм.

3. Катетер дилатационный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) Lutonix 035 (модель 9004), длиной 100 см, с баллоном:

4 x 20 мм; 4 x 40 мм; 4 x 60 мм; 4 x 80 мм; 4 x 100 мм; 4 x 120 мм; 4 x 150 мм; 5 x 20 мм; 5 x 40 мм; 5 x 60 мм; 5 x 80 мм; 5 x 100 мм; 5 x 120 мм; 5 x 150 мм; 6 x 20 мм; 6 x 40 мм; 6 x 60

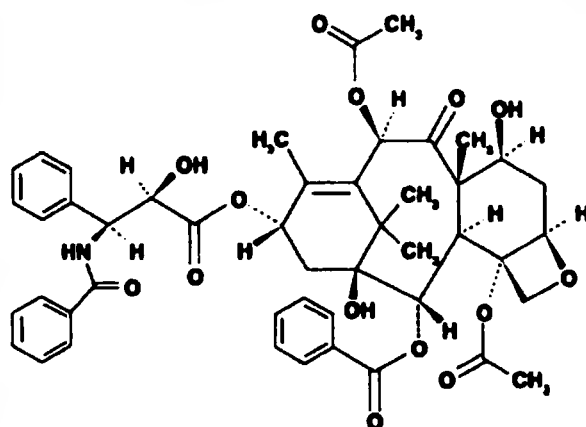
мм; 6 x 80 мм; 6 x 100 мм; 6 x 120 мм; 6 x 150 мм; 7 x 20 мм; 7 x 40 мм; 7 x 60 мм; 8 x 20 мм; 8 x 40 мм; 8 x 60 мм; 9 x 20 мм; 9 x 40 мм; 9 x 60 мм; 10 x 20 мм; 10 x 40 мм; 10 x 60 мм; 12 x 20 мм; 12 x 40 мм.

4. Катетер дилатационный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) Lutonix 035 (модель 9004), длиной 130 см, с баллоном:

4 x 20 мм; 4 x 40 мм; 4 x 60 мм; 4 x 80 мм; 4 x 100 мм; 4 x 120 мм; 4 x 150 мм; 5 x 20 мм; 5 x 40 мм; 5 x 60 мм; 5 x 80 мм; 5 x 100 мм; 5 x 120 мм; 5 x 150 мм; 6 x 20 мм; 6 x 40 мм; 6 x 60 мм; 6 x 80 мм; 6 x 100 мм; 6 x 120 мм; 6 x 150 мм; 7 x 20 мм; 7 x 40 мм; 7 x 60 мм.

1.2 Описание лекарственного покрытия

Действующим веществом баллонного катетера Lutonix® 035 с лекарственным покрытием для ЧТА является паклитаксел. Паклитаксел представляет собой белый порошок, получаемый полусинтетическим путем. Эмпирическая формула паклитаксела – $C_{47}H_{51}NO_{14}$; молекулярный вес – 854. Паклитаксел крайне липофилен, нерастворим в воде, плавится при температуре около 216–217 °С. Химическое название паклитаксела: 5β,20-эпокси-1,7β-дигидрокси-9-оксотакс-11-ен-2α,4,10β,13α-тетраил 4,10-диацетат 2-бензоат 13-[(2R,3S)-3-(бензоиламино)-2-гидрокси-3-фенилпропаноат]. Регистрационный номер CAS паклитаксела – 33069-62-4. Химическая формула паклитаксела приведена ниже.



Лекарственное покрытие представляет собой состав на основе неполимерного материала, включающий паклитаксел в качестве действующего вещества и вспомогательные неактивные вещества полисорбат и сорбит, действующие как носители лекарственного препарата.

Паклитаксел производится сертифицированным производителем и зарегистрирован в Российской Федерации («Паклитаксел-Филаксис», производства «Лаборатория Филаксис С.А.», Аргентина, ЛС-001499). Лекарственное покрытие баллона состоит из смеси паклитаксела и вспомогательных веществ: осмотического диуретика- сорбитола, и поверхностно-активного вещества – полисорбата 20.

Покрытие из паклитаксела равномерно распределено по всей рабочей длине баллона с концентрацией на поверхности 2 мкг/мм² (см. рис. 2). Ключевой функциональной характеристикой состава является возможность высвобождения паклитаксела в ткани стенки сосуда во время раздувания баллона.



Рис. 2. Распределение лекарственного покрытия

В таблице 1 представлены размеры баллонов и номинальное общее количество паклитаксела на каждом баллоне из расчета концентрации на поверхности 2 мкг/мм².

Таблица 1. Размеры баллонов и доза паклитаксела (мг)

Диаметр баллона	Общая доза (мг) при соответствующей длине баллона						
	20 мм	40 мм	60 мм	80 мм	100 мм	120 мм	150 мм
4,0 мм	0,5	1,0	1,5	2,0	2,5	3,0	3,8
5,0 мм	0,6	1,3	1,9	2,5	3,1	3,8	4,7
6,0 мм	0,8	1,5	2,3	3,0	3,8	4,5	5,7
7,0 мм	0,9	1,8	2,6				
8,0 мм	1,0	2,0	3,0				
9,0 мм	1,1	2,3	3,4				
10,0 мм	1,3	2,5	3,8				
12,0 мм	1,5	3,0					

2 НАЗНАЧЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Баллонный катетер с лекарственным покрытием Lutonix® 035 предназначен для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) периферических сосудов, а также для лечения обструкционных повреждений и снижения вероятности рестеноза.

Кроме этого, баллонный катетер с лекарственным покрытием Lutonix® 035 предназначен для ЧТА при характерных диализных фистулах или синтетических трансплантатах, вскрытия узких или незрелых фистул, для улучшения кровотока и снижения вероятности рестеноза.

3 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Применение катетера Lutonix® противопоказано у перечисленных ниже групп пациентов:

- пациенты, которые не могут получать рекомендованную антитромбоцитарную и/или антикоагулянтную терапию;
- кормящие грудью, беременные женщины, женщины, планирующие беременность, или мужчины, намеревающиеся зачать ребенка. Неизвестно, выводится ли паклитаксел с грудным молоком, поэтому после введения паклитаксела кормящей матери возможно возникновение нежелательных явлений у младенцев;
- дети. Безопасность и эффективность применения катетера Lutonix® у детей не установлена;
- пациенты, у которых выявлен пораженный участок, препятствующий полному раздуванию ангиопластического баллона или правильной установке системы доставки;
- запрещается использовать данное изделие у пациентов с выявленной повышенной чувствительностью к паклитакселу или к соединениям, родственным паклитакселу.

4 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Содержимое упаковки поставляется СТЕРИЛЬНЫМ; для стерилизации использован этиленоксид. Запрещается использовать устройство, если стерильный барьер поврежден или упаковка вскрыта до применения устройства по назначению.
- При наличии явных повреждений использовать изделие запрещено.
- Запрещается использование после истечения даты, обозначенной в пункте «Срок годности».
- Катетер Lutonix® предназначен для использования только у одного пациента; запрещается повторное использование у другого пациента, повторная обработка или повторная стерилизация устройства. Риски, связанные с повторным использованием, повторной обработкой или повторной стерилизацией, включают:
 - нарушение структурной целостности устройства и/или его отказ, что, в свою очередь, может стать причиной травмирования, заболевания или смерти пациента;
 - создание риска загрязнения устройства и/или инфицирования пациента, или развития внутрибольничной инфекции, включая, кроме прочего, передачу инфекционных заболеваний от одного пациента к другому. Загрязнение устройства может привести к травмированию, заболеванию или смерти пациента.
- Запрещается превышать расчетное давление разрыва, рекомендованное для данного устройства. В случае превышения расчетного давления разрыва возможен разрыв баллона. Чтобы избежать превышения допустимого давления, рекомендуется применять устройство для контроля давления.
- Используйте рекомендованный для раздувания баллона наполнитель, состоящий из контрастного вещества и стерильного физраствора ($\leq 50\%$ контрастного вещества). Запрещается раздувание баллона воздухом или любым газообразным наполнителем.
- Безопасность и эффективность применения катетера Lutonix® в системе мозговых, сонных, коронарных и почечных сосудов или брыжеечных артерий не установлена.

5 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

5.1 Общие меры предосторожности

- Безопасность и эффективность применения у пациента более двух баллонов с лекарственным покрытием Lutonix® (т.е. с максимальным количеством в лекарственном покрытии приблизительно 7,6 мг паклитаксела) клинической оценке не подвергались.
- Катетер Lutonix® должен использоваться только врачами, обученными проведению чрескожных интервенционных вмешательств.
- Следует учитывать возможные риски и пользу от применения катетера у пациентов с выявленной не поддающейся коррекции аллергией на контрастные вещества.

5.2 Использование в сочетании с другими процедурами

Оценка безопасности и эффективности одновременного применения катетера Lutonix® в сочетании с другими баллонами с лекарственным покрытием или стентами с лекарственным покрытием не проводилась, как и оценка неэффективности последующего лечения.

5.3 Меры предосторожности при обращении с устройством

- Запрещается погружать катетер Lutonix® в ванночку с физраствором. Если баллон контактировал с жидкостями до использования устройства, замените устройство.
- До применения устройства по возможности следует надевать сухие стерильные перчатки при обращении с той частью катетера, где находится баллон с лекарственным покрытием.
- Протектор баллона и стилет в просвете проводника должны оставаться на местах во время подготовки катетера Lutonix® и удаляться только перед его установкой на проводник.
- Если при удалении протектора баллона ощущается сопротивление, необходимо использовать новый катетер Lutonix®. Запрещается с усилием удалять протектор баллона, поскольку это может привести к изгибу стержня катетера и пережатию просвета, из-за чего раздувание и сдувание баллона может быть затруднено.

5.4 Меры предосторожности при применении устройства и проведении процедуры

- Манипуляции с катетером Lutonix® внутри тела всегда должны производиться с применением адекватной методики визуализации.
- Для оптимальных результатов применения баллона с лекарственным покрытием рекомендуется проводить соответствующую подготовку сосудов, например, предилатацию. Успешной считается предилатация с остаточным стенозом $\leq 30\%$.
- При продвижении и извлечении катетера Lutonix® всегда поддерживайте отрицательное давление.
- После введения катетера не перетягивайте гемостатический клапан (если он используется) вокруг стержня катетера Lutonix® во избежание пережатия просвета, из-за которого раздувание и сдувание баллона может быть затруднено.
- Чтобы обеспечить доставку лекарственного препарата:
 - запрещается раздувать баллон с лекарственным покрытием Lutonix® прежде, чем он достигнет пораженного участка сосуда;
 - катетер Lutonix® следует как можно быстрее подвести к пораженному участку сосуда (т. е. за ≤ 30 секунд) и немедленно раздуть баллон до достижения необходимого давления, чтобы обеспечить полное прилегание к стенкам сосуда (соотношение диаметра баллона и артерии должно составлять $\geq 1:1$). Если время введения катетера Lutonix® превышает 3 минуты, следует заменить катетер на новый.
- Удерживайте баллон в раздутом состоянии в течение не менее 2 минут (120 секунд). Баллон можно оставлять в раздутом состоянии на протяжении всего времени, предписываемого стандартом лечения для достижения хорошего результата ангиопластики.
- В случае изгиба или перегиба стержня катетера Lutonix® дальнейшее его использование запрещено.

- По возможности применение катетера Lutonix® должно быть заключительной фазой терапии сосуда, однако допускается постдилатация с помощью другого катетера для ЧТА или используемого катетера Lutonix®. Наилучшие результаты достигаются при окончательном проценте стеноза по диаметру 0–20%.

5.5 Режим антитромбоцитарной терапии до и после вмешательства

Если применимо, двойная антитромбоцитарная терапия должна быть назначена до вмешательства в соответствии с действующими стандартами медицинской помощи и продолжаться в течение не менее 4 недель после вмешательства. По усмотрению врача может быть использован продленный курс антитромбоцитарной терапии.

6. ИНФОРМАЦИЯ О ЛЕКАРСТВЕННОМ ПРЕПАРАТЕ

6.1. Механизм действия

Покрытие катетера Lutonix® содержит паклитаксел — лекарственное вещество, обладающее антимитотическим действием, которое избирательно связывается с микротрубочками и стабилизирует их. В предшествующих исследованиях было продемонстрировано, что паклитаксел ингибирует пролиферацию и миграцию гладкомышечных клеток и фибробластов, а также образование внеклеточного матрикса. Комбинация этих эффектов приводит к ингибированию гиперплазии неоинтимы и тем самым предупреждает рестеноз.

6.2. Фармакокинетика

Фармакокинетику паклитаксела после лечения с применением катетера Lutonix® оценивали на выборке пациентов, рандомизированных в группу с использованием катетера Lutonix® в ходе клинического исследования LEVANT 2. Пациенты получали различные дозы в диапазоне от 1,3 до 5 мг ($n = 22$). У всех пациентов был обнаружен определяемый уровень паклитаксела в сыворотке крови сразу после индексной процедуры; в течение одного часа концентрация препарата снизилась до менее 3 нг/мл. Фармакокинетика паклитаксела после лечения в целом продемонстрировала би-экспоненциальный распад: за фазой быстрого распространения наступает фаза лог-линейной элиминации. Групповые средние значения (станд.откл.) фармакокинетических параметров C_{max} , $AUC_{0-\infty}$ и $MRT_{0-\infty}$ составляли 5,10 (3,21) нг/мл, 8,39 (4,00) нг*ч/мл и 2,13 (1,84) ч. Среднее время полуэлиминации у пациентов, подлежащих оценке, составило 6,88 (4,21) ч.

6.3. Лекарственные взаимодействия

Для катетера Lutonix® не проводилось формальных исследований по взаимодействию с другими лекарственными препаратами, поэтому необходимо учитывать возможные системные и местные лекарственные взаимодействия в сосудистой стенке при принятии решения об использовании катетера Lutonix®. Учитывая отсутствие формальных клинических исследований лекарственного взаимодействия, необходимо проявлять осторожность при применении паклитаксела в сочетании с известными субстратами или ингибиторами изоэнзимов CYP2C8 и CYP3A4 цитохрома P450.

6.4. Канцерогенность, генотоксичность и репродуктивная токсикология

Длительных исследований на животных по оценке канцерогенного потенциала паклитаксела или катетера Lutonix® не проводилось, и нет опубликованных данных о проведении соответствующих, надлежащим образом контролируемых исследований с участием беременных женщин или мужчин, собирающихся зачать ребенка. Паклитаксел ингибирует пролиферацию клеток за счет взаимодействия с микротрубочками, и одним из последствий этого процесса является потеря целых хромосом при делении клеток. Это косвенное действие согласуется с положительными результатами исследований генотоксического воздействия на микроядра *in vitro* и *in vivo*, обнаруживающих фрагменты ДНК. Сообщается также о получении положительных результатов при изучении хромосомных aberrаций в основных классах лимфоцитов человека. Неизвестно, оказывает ли паклитаксел отдельное прямое действие на ДНК с разрывом нитей ДНК или формированием фрагментов. В исследованиях генных мутаций, включая сальмонеллу, а также клеточные линии яичника китайского хомячка и гипоксантин-фосфорибозилтрансферазу (CHO/HPRT), получен отрицательный результат. Исследования, проведенные на крысах и кроликах, получавших паклитаксел внутривенно во время органогенеза, выявили признаки токсического воздействия на материнский организм, эмбриотоксичности и фетотоксичности при исследуемых дозировках 1 и 3 мг/кг соответственно (примерно в 12 и 27 раз больше наибольшей дозы, которая доставляется любым одиночным катетером Lutonix® с содержанием паклитаксела в покрытии 5,7 мг [баллон размером 6 x 150 мм] с поправкой на массу тела). Применение препарата привело к увеличению частоты резорбции и гибели плода. Признаки тератогенности у беременных крыс, получавших паклитаксел внутривенно ежедневно в дозе 1 мг/кг (суточная доза, примерно в 12 раз превышающая дозу, доставляемую самым большим катетером Lutonix® [баллон размером 6 x 150 мм] с поправкой на массу тела), не наблюдались. Лечащий врач должен оценить соотношение возможной пользы от применения катетера Lutonix® и описанных рисков генотоксичности и репродуктивной токсичности.

7 ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Потенциальные нежелательные явления, которые могут быть связаны с проведением баллонной дилатации периферических сосудов, включают следующие явления:

- дополнительное вмешательство;
- аллергическую реакцию на лекарственные препараты, вспомогательные вещества или контрастное вещество;
- аневризму или ложную аневризму;
- аритмии;
- эмболизацию;
- гематому;
- кровотечение, в том числе в месте сосудистого доступа;
- гипотензию/гипертензию;
- образование ятрогенных артериовенозных фистул;
- воспаление;
- окклюзию;
- боль или повышенную чувствительность;
- пневмоторакс или гемоторакс;
- сепсис/инфекцию;

- шок;
- инсульт;
- тромбоз;
- расслоение, перфорацию, разрыв или спазм сосуда.

Потенциальные нежелательные явления, которые возникают исключительно при использовании катетера Lutonix® с лекарственным покрытием, содержащим паклитаксел:

- аллергическая реакция на лекарственное покрытие.

Возможны другие потенциальные нежелательные явления, которые в настоящее время не могут быть спрогнозированы.

8. ИНФОРМАЦИЯ ПРИ КОНСУЛЬТИРОВАНИИ ПАЦИЕНТОВ

При консультировании пациентов относительно данного препарата врачи должны рассмотреть следующие вопросы:

- обсуждение рисков, связанных с процедурой ЧТА;
- обсуждение рисков, связанных с применением катетера для ЧТА с покрытием, содержащим паклитаксел;
- обсуждение рисков и пользы от вмешательства для данного пациента;
- режим антитромботической терапии после вмешательства;
 - обсуждение изменений в образе жизни непосредственно после вмешательства и в долгосрочной перспективе.

9. ФОРМА ПОСТАВКИ

- Стерильно. Для стерилизации использован газообразный этиленоксид. Запрещается использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. Только для одноразового применения. Не подвергать повторной стерилизации.
- Катетер Lutonix® имеет защитный чехол, размещенный поверх баллона; катетер хранится на стандартной катушке и стерилизуется в двухкамерном пакете. Двухкамерный пакет имеет отделение для катетера и отделение для влагопоглотителя. Отделения разделены стерильным барьером. В отделении для влагопоглотителя находятся пакеты, которые помогают поддерживать необходимую среду в упаковке, и их не следует открывать.
- Содержимое. Стерильная упаковка содержит 1 (один) баллонный катетер Lutonix® 035 с лекарственным покрытием для ЧТА.

10 РУКОВОДСТВО ПО ПРИМЕНЕНИЮ

10.1 Оборудование

Кроме катетера Lutonix® могут понадобиться перечисленные ниже стандартные материалы:

- проводник диаметром 0,035 дюйма (0,89 мм);
- интродьюсер;
- катетер для предилатации для ЧТА;
- контрастное вещество;
- стерильный физраствор;
- устройство для накачивания баллона с манометром;
- шприц с наконечником Люэра для удаления воздуха из просветов;
- устройство для стабилизации катетера.

10.2 Проверка перед применением

Перед проведением процедуры ангиопластики следует тщательно осмотреть все оборудование, которое будет использоваться в ходе процедуры, включая дилатационный катетер, и убедиться, что они функционируют должным образом. Убедитесь, что катетер и стерильная упаковка не были повреждены в процессе транспортировки.

Предупреждение. Содержимое упаковки поставляется СТЕРИЛЬНЫМ; для стерилизации использован этиленоксид. Запрещается использовать устройство, если стерильный барьер поврежден или упаковка вскрыта до применения устройства по назначению.

10.3 Использование нескольких катетеров Lutonix®

- Если для завершения терапии пораженного участка сосуда необходимо использовать несколько катетеров Lutonix®, последовательно используемые катетеры Lutonix® должны иметь минимальный размер, а их ангиографическое положение должно быть таким, чтобы маркеры последовательно расположенных баллонов накладывались способом, обеспечивающим полное закрывание пораженного участка и границ сегмента сосуда, подвергнутого предилатации. Баллон катетера Lutonix® должен выступать как минимум на 5 мм проксимальнее и дистальнее пораженного сегмента. Следует проявлять осторожность, чтобы избежать излишнего увеличения длины пораженного сегмента (или сегментов). Для обеспечения правильного размещения катетера Lutonix® рекомендуется использовать рентгеноконтрастную линейку. См. рис. 3.
- **Предостережение.** Безопасность и эффективность применения у пациента более двух баллонных катетеров с лекарственным покрытием Lutonix® (т.е. с максимальным количеством у лекарственного покрытия приблизительно 7,6 мг паклитаксела) не установлены.

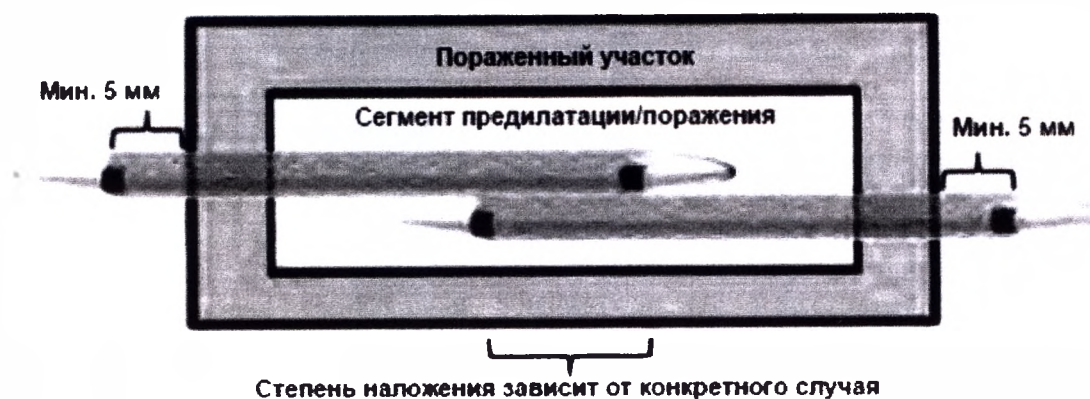


Рис. 3. Размер баллонов подобран для обеспечения минимального наложения, но их наложение с помощью ангиографии обеспечивает надлежащую коррекцию пораженного участка.

Дополнительно. При использовании маркеров GeoAlign™ обращайте внимание на положение видимой маркерной полосы относительно интродьюсера (см. рис. 4).

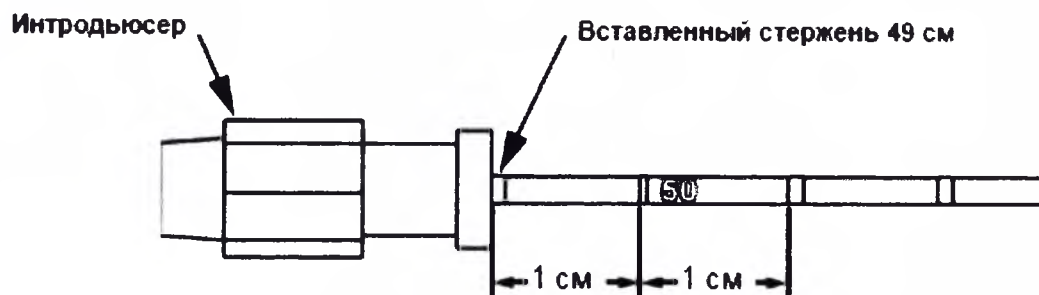


Рис. 4. При использовании маркеров GeoAlign™ обратите внимание на номер видимой маркерной полосы GeoAlign™ относительно гемостатического клапана интродьюсера.

10.4 Подготовка сосудов

Для оптимальных результатов применения баллона с лекарственным покрытием рекомендуется проводить соответствующую подготовку сосудов, например, предилатацию. Успешной считается предилатация с остаточным стенозом $\leq 30\%$.

10.5 Подготовка катетера Lutonix®

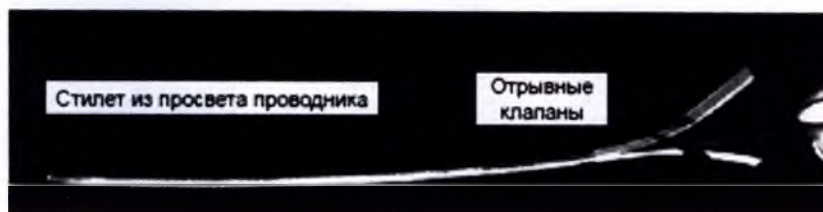
1. Извлеките устройство из упаковки.
2. Руководство по подбору размера баллона: для артерий диаметр баллона Lutonix® с лекарственным покрытием (DCB) должен соотноситься с прилегающей артерией как 1:1. Для вен диаметр баллона Lutonix® DCB должен соотноситься как $\geq 1:1$ с предилатационным баллоном. Длина баллона Lutonix® DCB должна выходить не менее чем на 5 мм за пределы области пораженного участка/предилатационного баллона.
3. Подготовьте устройство для накачивания баллона или шприц с разведенным контрастным веществом.

Предупреждение. Используйте рекомендованный для раздувания баллона наполнитель, состоящий из контрастного вещества и стерильного физраствора ($\leq 50\%$ контрастного вещества). Запрещается раздувание баллона воздухом или любым газообразным наполнителем.

4. Перед применением обязательно удалите воздух из баллонного катетера. Для этого выберите шприц или устройство для накачивания объемом 10 мл или более и заполните его примерно наполовину рекомендованным разбавленным контрастным веществом.
5. Подсоедините запорный клапан к гнездовому коннектору Люэра для раздувания баллона, расположенному на дилатационном катетере.
6. Подсоедините шприц к запорному клапану.
7. Держа шприц наконечником вниз, откройте запорный клапан и откачивайте воздух в течение приблизительно 15 секунд. Отпустите поршень.
8. Повторите шаг 7 столько раз, сколько потребуется, до исчезновения пузырей при откачивании воздуха (признак отрицательного давления). По завершении полностью удалите воздух из корпуса шприца/устройства для накачивания.

10.6 Использование катетера Lutonix®

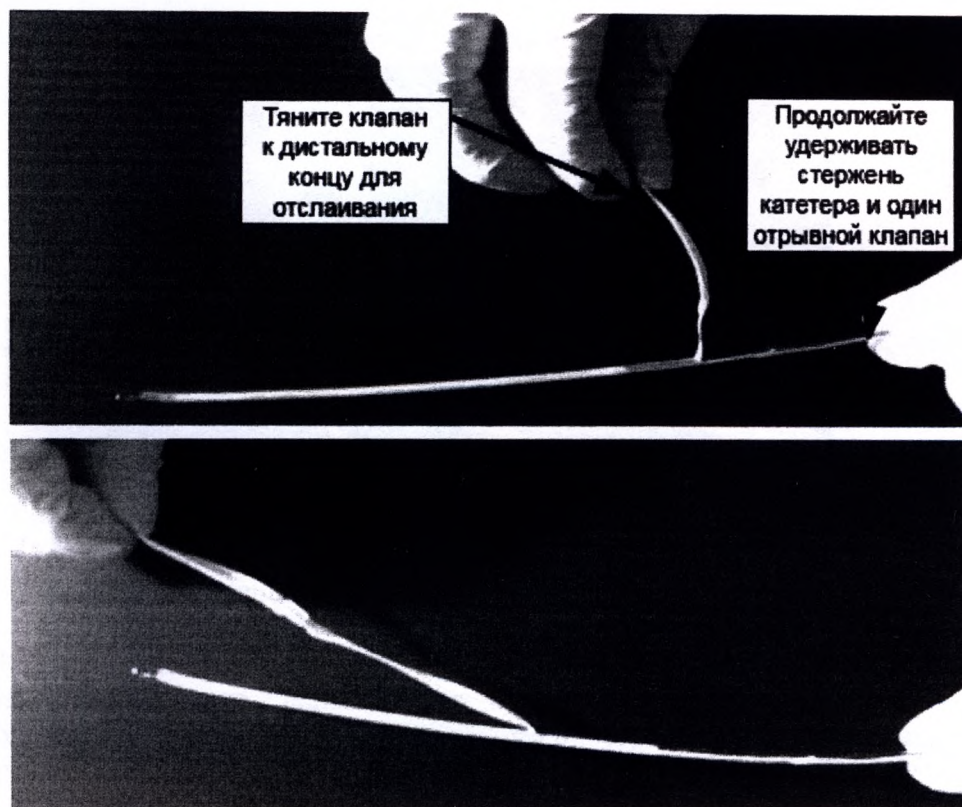
1. Чтобы снять протектор баллона, выполните следующие шаги. Ниже показаны катетер и протектор баллона после снятия катетера с катушки.



Шаг 1. Не вынимая стилет из просвета проводника, захватите одной рукой одновременно стержень катетера и один отрывной клапан протектора баллона, как показано на изображении. Следует соблюдать осторожность, чтобы не перегнуть и не раздавить стержень катетера. Другой рукой захватите второй отрывной клапан протектора баллона.



Шаг 2. Рукой, захватившей второй отрывной клапан протектора баллона, осторожно потяните этот клапан по направлению к дистальному концу баллона. Продолжая удерживать первый клапан вместе со стержнем катетера, продолжайте тянуть второй отрывной клапан до тех пор, пока протектор баллона полностью не раскроется и не разделится на две части.

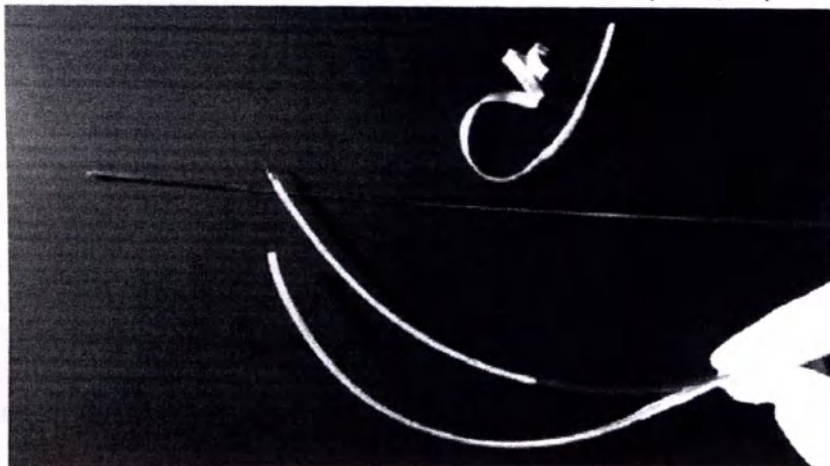


Шаг 3. Продолжая удерживать стержень катетера одной рукой, другой рукой удалите стилет из просвета проводника. Для этого осторожно потяните за кольцо стилета в просвете проводника, выступающее из дистального конца баллона.



Стилет из просвета проводника

Шаг 4. Утилизируйте протектор баллона и стилет из просвета проводника.



2. Направив наконечник катетера вертикально вниз, промойте просвет проводника.
 3. Прикрепите дистальный наконечник дилатационного катетера к проводнику.
 4. При полностью сдутом баллоне, поддерживая отрицательное давление, медленно проведите катетер Lutonix® через интродьюсер и по проводнику до места раздувания баллона. Во время продвижения катетера проверяйте стержень катетера на предмет наличия повреждений.
 5. Для обеспечения доставки лекарственного препарата катетер Lutonix® следует быстро подвести к пораженному участку сосуда (≤ 30 секунд) и немедленно раздуть баллон, чтобы обеспечить полное прилегание к стенкам сосуда (соотношение диаметра баллона и сосуда должно составлять $\geq 1:1$). Если время введения катетера Lutonix® превышает 3 минуты, следует заменить катетер на новый.
 6. Расположите баллон по отношению к пораженному участку таким образом, чтобы закрыть пораженный сегмент сосуда с выходом за проксимальную и дистальную его границы как минимум на 5 мм, и раздуйте баллон до достижения надлежащего давления, обеспечивающего полное прилегание к стенкам сосуда (соотношение диаметра баллона и сосуда должно составлять $\geq 1:1$). Таблица растяжимости баллонов имеется на этикетке изделия. Для обеспечения правильного размещения катетера Lutonix® рекомендуется использовать рентгеноконтрастную линейку.
- Предупреждение.** Запрещается превышать расчетное давление разрыва, рекомендованное для данного устройства. В случае превышения расчетного давления разрыва возможен разрыв баллона. Чтобы избежать превышения допустимого давления, рекомендуется применять устройство для контроля давления.
- Дополнительно.** При использовании маркеров GeoAlign™ обращайте внимание на положение видимой маркерной полосы относительно интродьюсера (см. рис. 4).
7. Удерживайте баллон с лекарственным покрытием в раздутом состоянии в течение не менее 2 минут (120 секунд). Баллон можно оставлять в раздутом состоянии на протяжении всего времени, предписываемого стандартом лечения для достижения хорошего результата ангиопластики.
 8. Создайте отрицательное давление, для того чтобы полностью сдуть катетер Lutonix®. Прежде чем извлекать катетер под контролем рентгеноскопии, убедитесь, что баллон полностью сдут.

9. Проверьте дилатацию пораженного участка с помощью ангиографии.

10. Извлеките катетер Lutonix® из тела пациента при отрицательном давлении. Оставьте проводник на участке стеноза.

11. Наилучшие результаты достигаются при окончательном проценте стеноза по диаметру 0–20%. Для достижения рекомендуемого процента стеноза по диаметру при необходимости разрешается использовать другой катетер для ЧТА или уже применяемый в процедуре баллонный катетер Lutonix® DCB.

12. После подтверждения удовлетворительной дилатации и при отсутствии наблюдаемых осложнений удалите все оборудование из тела пациента и закройте место доступа в соответствии со стандартной клинической практикой.

13. Информацию о рекомендованной при использовании катетера Lutonix® двойной антитромбоцитарной терапии см. в разделе 5.5 «Режим антитромбоцитарной терапии до и после вмешательства».

14. После применения данное изделие может представлять биологическую опасность. Обращайтесь с ним и утилизируйте его в соответствии с принятой медицинской практикой и действующими законами и положениями.

11 Гарантийные обязательства.

Компания Lutonix, Inc. гарантирует первоначальному покупателю данного изделия отсутствие в данном изделии дефектов материалов и производственного брака в течение одного года со дня первоначальной покупки. Ответственность по данной ограниченной гарантии на изделие ограничивается ремонтом или заменой неисправного изделия или возмещением его полной стоимости по усмотрению компании Lutonix. Данная ограниченная гарантия не покрывает нормальный износ, а также неисправности, происходящие из использования изделия не по назначению.

В ОБЪЕМЕ, ПРЕДУСМОТРЕННОМ ДЕЙСТВУЮЩИМ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ, ДАННАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ НА ИЗДЕЛИЕ ИСКЛЮЧАЕТ ВСЕ ОСТАЛЬНЫЕ ГАРАНТИИ, ЯВНЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, В ЧАСТНОСТИ, ЛЮБЫЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ КОММЕРЧЕСКОЙ ПРИГОДНОСТИ ИЛИ СООТВЕТСТВИЯ ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ. НИ ПРИ КАКИХ УСЛОВИЯХ КОМПАНИЯ LUTONIX НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ЛЮБЫЕ ПРЯМЫЕ, СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ, ПРОИСТЕКАЮЩИЕ ИЗ ОБРАЩЕНИЯ С ДАННЫМ ИЗДЕЛИЕМ ИЛИ ЕГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.

В некоторых странах не действует исключение подразумеваемых гарантий, случайных или косвенных убытков. Согласно законам таких стран пользователю могут быть предоставлены дополнительные средства правовой защиты.

ИНФОРМАЦИИ ОБ УТИЛИЗАЦИИ.

После использования изделие представляет потенциальную биологическую опасность. Обращение и его утилизацию необходимо осуществлять в соответствии с принятыми в медицинской практике нормами, а также соответствующими местными, государственными и федеральными законодательными актами и инструкциями (для РФ: утилизация медицинского изделия поводится в соответствии с классом Б СанПин 2.1.7.2790-10).

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ И ХРАНЕНИЯ

Температурный диапазон при эксплуатации: от 10°C до 38°C

Нерабочий температурный диапазон: -18°C до 55°C

Условия хранения: хранить при комнатной температуре 25 °C и влажности, в сухом помещении, в месте, защищенном от прямого солнечного света. Разрешаются колебания температуры в пределах 15–30 °C.

ДАННЫЕ ДЛЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Катетер транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

Специальных условий при транспортировании не требуется. Рекомендуемая температура при транспортировании от 0°C до +30°C, относительной влажности воздуха от 60% до 95% (без образования конденсата) и механических воздействий при вибрационных нагрузках в диапазоне частот от 10 до 55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударных нагрузках с пиковым ускорением 10g при длительности действия ударного ускорения 16 мс.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности определен производителем на период 3 лет от даты выпуска и стерилизации. Дата истечения срока годности указана на упаковке изделия.

Предупреждение: Внимание! Основные технические характеристики указаны на маркировке изделия!

МАРКИРОВКА.



Содержимое упаковки



Код партии



Диапазон температур



Номер по каталогу



Номинальное давление



Хранить в сухом месте



Срок годности



Не подлежит повторному использованию



Производитель



Расчетное давление разрыва



Диаметр баллона



Давление баллона



Длина баллона



Модель



Длина стержня



С доставкой по проводнику



Внимание!



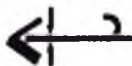
Оберегать от воздействия солнечных лучей



Стерилизовано этиленоксидом



Минимальный калибр интродьюсера



Максимальный диаметр проводника



Плотность дозы лекарственного препарата паклитаксела



Уполномоченный представитель в Европейском сообществе



Не использовать, если упаковка повреждена или вскрыта



- товарные знаки или зарегистрированные товарные знаки компании CR Bard Inc. или ее дочерних компаний.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.

Основные технические характеристики представлены на маркировке изделия.

Для обращения продукции на территории Российской Федерации вышеуказанная маркировка дополняется локальным стикером на русском языке со следующей информацией:

- наименование изделия с указанием размера;
- каталожный номер продукции;
- срок годности;
- условия хранения;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- наименование и адрес уполномоченного представителя на территории РФ.

Уполномоченный представитель в Российской Федерации

ООО «Бард Рус»

121596, г. Москва, ул. Горбунова, д.2, стр. 204

тел.: +7 499 372 50 02

Перевод с английского языка на русский язык

Производитель:

Лютоникс Инк. (Lutonix, Inc.),
9409 Сцаенс Сентер Драйв, Нью Хоуп, Миннесота 55428, США

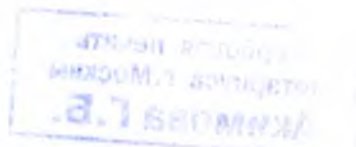
Фамилия, имя, должность лица,
Уполномоченного подписывать такого рода документы, подпись

Джон Карлайн, Лютоникс Инк.
Директор отдела нормативно-правового регулирования.

/подпись/

«21» апреля 2017г.

Официальная	АМАНДА МАРИ АНДЕРСОН
печать	Нотариус
штата	Миннесота
Миннесота *	Срок действия моих полномочий истекает 31 января 2021 г.



Инструкция по применению

**Катетер дилатационный с лекарственным покрытием Lutonix для
чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) Lutonix 035
(модель 9004)**

BAIRD LUTONIX

/Далее следует текст на русском языке/

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаванишировичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Четвертого мая две тысячи семнадцатого года

Я, Мартынова Наталья Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Мамедова Тимура Джаванишировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.



Зарегистрировано в реестре: № 7-20531.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: ---- руб.

ПОДПИСЬ

**Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Акимов Г.Б.**

Н.А. Мартынова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 19 лист(а)(ов)

ВРИО Нотариуса

ПОДПИСЬ



Всего прошито, пронумеровано,
скреплено печатью 19 листа(ов)

ВРИО нотариуса

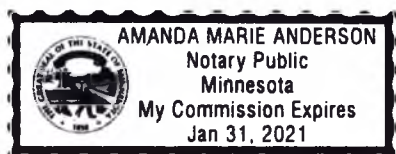
Manufacturer/Производитель:

Lutonix, Inc.,
9409 Science Center Drive New Hope, MN 55428, USA

Фамилия, имя, должность лица,
уполномоченного подписывать такого рода документы, подпись
Title, Name, signature of the authorized person

John Carline, Lutonix Inc. Director of Regulatory Affairs,


"21" April 2017г.



Инструкция по применению/Instruction for use

**Катетер дилатационный Lutonix с лекарственным покрытием для чрескожной
транслюминальной ангиопластики (ЧТА) вариант исполнения Lutonix 014
(модель 9005)**

BAIRD | LUTONIX ❖

1. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

1.1 Описание катетера для ЧТА

Катетер дилатационный Lutonix 014 (модель 9005) с лекарственным покрытием для ЧТА состоит из катетера с доставкой по проводнику и закрепленного на его дистальном конце баллона с лекарственным покрытием. Баллон покрыт особым составом, включающим препарат с антипролиферативным действием - паклитаксел. Катетер совместим с проводниками диаметром 0,36 мм. Баллон является полужестким, имеет низкий профиль и оснащен зауженным наконечником низкого профиля. Рабочую длину баллона ограничивают два рентгеноконтрастных маркера, которые расположены под проксимальным и дистальным концами баллона и облегчают рентгеноскопическую визуализацию баллона при его доставке и размещении. На проксимальной части катетера располагается втулка с двумя портами, оснащенными винтовыми соединениями Люэра. Один из портов соединен с каналом катетера, используемым для раздувания и сдувания баллона. Второй порт соединяется с каналом для введения проводника. Каждое изделие оснащено отслаивающимся протектором баллона, который покрывает баллон, и одноразовым стилетом в просвете проводника; оба эти приспособления необходимо извлечь перед использованием катетера.

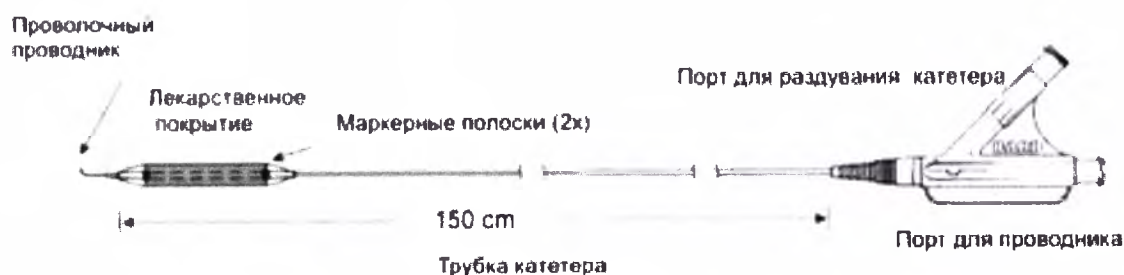


Рис. 1. Дилатационный катетер Lutonix 014 с лекарственным покрытием для ЧТА, модель 9005

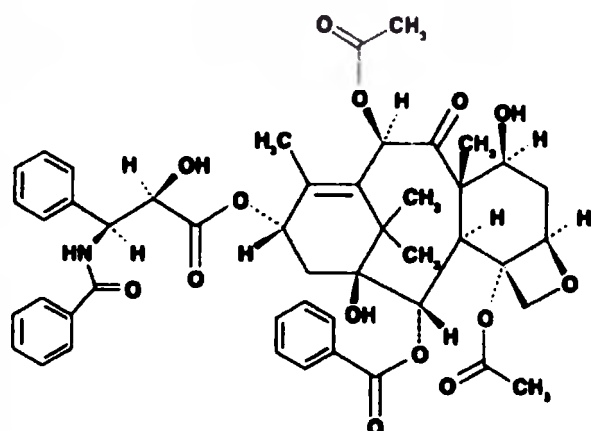
Основные размеры:

Катетер дилатационный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) Lutonix 014 (модель 9005), длиной 150 см, с баллоном:

2 x 40 мм; 2 x 80 мм; 2 x 100 мм; 2 x 120 мм; 2,5 x 40 мм; 2,5 x 80 мм; 2,5 x 100 мм; 2,5 x 120 мм; 3 x 40 мм; 3 x 80 мм; 3 x 100 мм; 3 x 120 мм; 3,5 x 40 мм; 3,5 x 80 мм; 3,5 x 100 мм; 3,5 x 120 мм; 4 x 40 мм; 4 x 80 мм; 4 x 100 мм; 4 x 120 мм; 2,0 x 150 мм; 2,5 x 150 мм; 3,0 x 150 мм; 3,5 x 150 мм; 4,0 x 150 мм.

1.2 Описание лекарственного покрытия

Действующим веществом баллонного катетера Lutonix® 035 с лекарственным покрытием для ЧТА является паклитаксел. Паклитаксел представляет собой белый порошок, получаемый полусинтетическим путем. Эмпирическая формула паклитаксела – $C_{47}H_{51}NO_{14}$; молекулярный вес – 854. Паклитаксел крайне липофилен, нерастворим в воде, плавится при температуре около 216–217 °С. Химическое название паклитаксела: 5β,20-эпокси-1,7β-дигидрокси-9-оксотакс-11-ен-2α,4,10β,13α-тетраил 4,10-диацетат 2-бензоат 13-[(2R,3S)-3-(бензоиламино)-2-гидрокси-3-фенилпропаноат]. Регистрационный номер CAS паклитаксела – 33069-62-4. Химическая формула паклитаксела приведена ниже.



Лекарственное покрытие представляет собой состав на основе неполимерного материала, включающий паклитаксел в качестве действующего вещества и вспомогательные неактивные вещества полисорбат и сорбит, действующие как носители лекарственного препарата.

Паклитаксел производится сертифицированным производителем и зарегистрирован в Российской Федерации («Паклитаксел-Филаксис», производства «Лаборатория Филаксис С.А.», Аргентина, ЛС-001499). Лекарственное покрытие баллона состоит из смеси паклитаксела и вспомогательных веществ: осмотического диуретика- сорбитола, и поверхностно-активного вещества – полисорбата 20.

Покрывание из паклитаксела равномерно распределено по всей рабочей длине баллона с концентрацией на поверхности 2 мкг/мм² (см. рис. 2). Ключевой функциональной характеристикой состава является возможность высвобождения паклитаксела в ткани стенки сосуда во время раздувания баллона.



Покрывание, нанесенное на рабочую длину баллона

Рис. 2. Распределение лекарственного покрытия

Таблица 1. Доза паклитаксела (мг) в зависимости от размера баллона катетера

Диаметр баллона (мм)	Плотность покрытия паклитакселом	Общая номинальная доза на баллон (мг)				
		Длина баллона (мм)				
		40 мм	80 мм	100 мм	120 мм	150 мм
2,0	2мкг/мм ²	0,5	1,0	1,3	1,5	1,9
2,5		0,6	1,3	1,6	1,9	2,4
3,0		0,8	1,5	1,9	2,3	2,8
3,5		0,9	1,8	2,2	2,6	3,3
4,0		1,0	2,0	2,5	3,0	3,8

2. НАЗНАЧЕНИЕ / ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Катетер Lutonix используется как катетер для ЧТА для дилатации участков стеноза или обструкции сосудов нижних конечностей и нативных или искусственно созданных артериовенозных фистул с целью улучшения перфузии конечности и снижения частоты рестеноза.

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Применение катетера Lutonix противопоказано у перечисленных ниже групп пациентов.

- Пациенты с выявленной повышенной чувствительностью к паклитакселу или соединениям, родственным паклитакселу.
- Пациенты, которые не могут получать рекомендованную антитромбоцитарную и/или антикоагулянтную терапию.
- Кормящие грудью, беременные женщины, женщины, планирующие беременность, или мужчины, намеревающиеся зачать ребенка.

4. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Содержимое упаковки поставляется **СТЕРИЛЬНЫМ**; для стерилизации использован этиленоксид (ЭО). Запрещается использовать изделие, если стерильный барьер поврежден или упаковка вскрыта до применения изделия по назначению.
- Запрещается использовать изделие после истечения срока годности. При наличии явных повреждений использовать изделие запрещено.
- Катетер Lutonix предназначен для использования только у одного пациента: повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация изделия запрещены. Риски, связанные с повторным использованием у другого пациента, повторной обработкой или повторной стерилизацией, перечислены ниже.
 - Нарушение структурной целостности изделия и/или его отказ, что, в свою очередь, может стать причиной травмы, заболевания или смерти пациента.
 - Создание риска загрязнения изделия и/или инфицирования пациента, или развития внутрибольничной инфекции, включая, кроме прочего, передачу инфекционных заболеваний от одного пациента к другому. Загрязнение изделия может привести к травмированию, заболеванию или смерти пациента.
- Запрещается превышать расчетное давление разрыва (РДР), рекомендованное для данного изделия. В случае превышения расчетного давления разрыва возможен разрыв баллона.
- Чтобы предотвратить нагнетание слишком высокого давления, рекомендуется применять устройство контроля давления.
- Используйте рекомендованный для раздувания баллона наполнитель, состоящий из контрастного вещества и стерильного солевого раствора (≤ 50 % контрастного вещества). Запрещается раздувание баллона воздухом или любым газообразным наполнителем.

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Безопасность и эффективность применения катетера Lutonix у детей и у взрослых в системе мозговых, сонных и почечных сосудов не установлена.
- Следует учитывать возможные риски и пользу от применения катетера у пациентов с выявленной не поддающейся коррекции аллергией на контрастные вещества.

5.1 Меры предосторожности при обращении с изделием

- Использовать катетер Lutonix должны только врачи, обученные проведению чрескожных интервенционных вмешательств.
- Запрещается погружать катетер Lutonix в ванночку с солевым раствором. Контакт с жидкостями до введения катетера в сосуд может негативно сказаться на доставке лекарственного препарата. Чтобы гарантировать доставку лекарственного препарата в случае контакта баллона с жидкостями до использования изделия, замените его.
- По возможности следует надевать сухие стерильные перчатки при обращении с катетером Lutonix до его введения. При подготовке и введении катетера Lutonix следует минимизировать контакт с той его частью, где закреплён баллон с покрытием.
- Протектор баллона и стилет в просвете для проводника должны оставаться на местах во время подготовки катетера Lutonix и удаляться только перед его установкой на проводочный проводник.
- Чтобы обеспечить доставку лекарственного препарата:
 - Запрещается раздувать катетер Lutonix прежде, чем он достигнет пораженный участок сосуда.
 - Катетер Lutonix должен быть оперативно доставлен к пораженному участку сосуда (за 3 минуты и менее) с последующим немедленным раздуванием баллона.
 - Удерживайте баллон в раздутом состоянии в течение не менее 30 секунд. Используйте максимальное время раздувания баллона, принятое стандартами медицинской помощи вашего учреждения.
- Для получения оптимальных результатов на участках выраженного стеноза, кальцификации или участках, через которые трудно провести катетер, рекомендуется проводить преддилатацию стандартным баллоном для ЧТКА без покрытия, диаметр которого меньше должного диаметра сосуда.
- При продвижении и извлечении катетера Lutonix всегда поддерживайте отрицательное давление.
- Манипуляции с катетером Lutonix внутри тела пациента всегда следует проводить под рентгенологическим контролем.
- В случае изгиба или перегиба стержня катетера Lutonix дальнейшее его использование запрещено. По возможности применение катетера Lutonix должно быть заключительной фазой терапии сосуда, однако допускается постдилатация с помощью стандартного катетера для ЧТА или используемого катетера Lutonix.

5.2 Использование в сочетании с другими процедурами

Не рекомендуется применять катетер Lutonix для лечения одного пораженного участка в рамках одного вмешательства или в течение 90 дней вместе с другими баллонами с лекарственным покрытием или стентами с лекарственным покрытием. Безопасность применения комбинаций различных изделий, выделяющих лекарственные вещества, не изучена.

5.3 Режим антитромбоцитарной терапии до и после вмешательства

Двойная антитромбоцитарная терапия должна быть назначена до вмешательства в соответствии с действующими стандартами медицинской помощи и продолжаться в течение не менее 4 недель после вмешательства. По усмотрению врача может быть использован продленный курс антитромбоцитарной терапии.

6. ИНФОРМАЦИЯ О ЛЕКАРСТВЕННОМ ПРЕПАРАТЕ

6.1 Механизм действия

Покрытие катетера Lutonix 014 для ЧТА содержит паклитаксел — лекарственное вещество с антипролиферативным действием, которое избирательно связывается с микротрубочками и стабилизирует их. Блокируя деполимеризацию микротрубочек, паклитаксел ингибирует пролиферацию и миграцию гладкомышечных клеток и фибробластов, а также образование внеклеточного матрикса. Комбинация этих эффектов приводит к ингибированию гиперплазии неоинтимы и тем самым предупреждает рестеноз.

6.2 Фармакокинетика

В подгруппе пациентов, включенных в клиническое исследование с применением катетера дилатационного Lutonix ($n=7$ субъектов получили лечение с применением $n=10$ катетеров с лекарственным покрытием), у всех субъектов определялся паклитаксел в сыворотке крови сразу после индексной процедуры, при чем его концентрация снижалась до менее 10 нг/мл в течение одного часа. У всех субъектов отмечены средние значения максимальной концентрации $C_{\max} = 58,4 \pm 83,2$ нг/мл и среднее общее воздействие $AUC_{\text{all}} = 73,2 \pm 45,3$ нг*ч/мл; $AUC_{\text{all}} \leq 151$ нг*ч/мл. Средняя продолжительность нахождения (от индексной процедуры до низшей концентрации, поддающейся измерению, ниже предела количественного определения $< 0,1$ нг/мл) паклитаксела в сыворотке (MRT_{last}) составила $5,64 \pm 4,56$ часов. Наблюдаемые максимальные концентрации в сыворотке и общее воздействие лекарственного вещества катетера дилатационного Lutonix, таким образом, примерно в 50—200 раз меньше значений, о которых сообщали после 3-часовой инфузии паклитаксела (данные листка-вкладыша к ТаксолуTM: $T_{1/2} = 12,1—20,2$ ч, $C_{\max} = 2170—3650$ нг/мл и $AUC = 7952—15007$ нг*ч/мл).

6.3 Лекарственные взаимодействия

Формально исследования лекарственного взаимодействия с применением катетера Lutonix не проводились, поэтому необходимо читать соответствующие инструкции по применению сопутствующих препаратов для выяснения их возможного взаимодействия с паклитакселом. Необходимо учитывать возможные как системное, так и местное лекарственное взаимодействия в сосудистой стенке при принятии решения об использовании катетера Lutonix у пациентов, принимающих препараты с выявленным взаимодействием с паклитакселом или при принятии решения о начале лечения таким препаратом пациента, незадолго до этого перенесшего вмешательство с установкой катетера Lutonix. Метаболизм паклитаксела усиливается изоэнзимами цитохрома P450 CYP2C8 и CYP3A4, и он является субстратом Р-гликопротеина. Возможное лекарственное взаимодействие может иметь место с любым препаратом, который воздействует на эти изоэнзимы. Необходимо проявлять осторожность при применении паклитаксела в сочетании с известными субстратами или ингибиторами изоэнзимов цитохрома P450 CYP2C8 и CYP3A4.

7. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Возможные нежелательные явления, которые могут быть связаны с проведением баллонной дилатации коронарных сосудов, включают следующие явления:

- внезапное закрытие сосуда;
- острый инфаркт миокарда;

- дискомфорт, повреждение сосуда, кровотечение или инфекция в месте доступа;
- дополнительное вмешательство;
- аритмия, включая фибрилляцию желудочков (ФЖ);
- тампонада сердца или перикардальный выпот;
- кардиогенный шок/отек легких;
- операция аорто-коронарного шунтирования;
- спазм коронарной артерии;
- аневризма, расслоение, перфорация, разрыв или повреждение коронарной артерии;
- смерть;
- реакция на лекарственный препарат, аллергическая реакция на контрастное вещество;
- эмболизм;
- эндокардит;
- сердечная недостаточность;
- кровоизлияние или образование гематомы;
- гистологические изменения в стенке сосуда, включая воспаление, повреждение клеток или некроз;
- гипотензия/гипертензия;
- инфекция/сепсис;
- воспаление;
- миалгия/артралгия;
- ишемия миокарда;
- рестеноз дилатированного сосуда;
- тотальная окклюзия коронарной артерии или обходного сосудистого шунта;
- инсульт;
- тромбоз;
- нестабильная стенокардия.

Возможные нежелательные явления, которые возникают исключительно при использовании катетера Lutonix с лекарственным покрытием, содержащим паклитаксел:

- аллергическая реакция на лекарственное покрытие.

Возможны другие нежелательные явления, которые в настоящее время не могут быть спрогнозированы.

8. ИНФОРМАЦИЯ О КОНСУЛЬТИРОВАНИИ ПАЦИЕНТОВ

При консультировании пациентов относительно данного изделия врачи должны осветить следующие вопросы:

- Обсуждение рисков, связанных с процедурой ЧТА.
- Обсуждение рисков, связанных с применением катетера для ЧТА с покрытием, содержащим паклитаксел.
- Обсуждение рисков и пользы от вмешательства для данного пациента.
- Режим антитромботической терапии после вмешательства.
- Обсуждение изменений в образе жизни непосредственно после вмешательства и в долгосрочной перспективе.

9. ПРОЦЕДУРА ВМЕШАТЕЛЬСТВА

9.1 Упаковка

Упаковка содержит один (1) катетер Lutonix 014 с лекарственным покрытием для ЧТА.

Катетер Lutonix имеет защитный чехол, размещенный поверх баллона; катетер хранится на стандартной катушке и стерилизуется в двухкамерном пакете. Двухкамерный пакет имеет отделение для катетера и отделение для влагопоглотителя. Отделения разделены стерильным барьером. В отделении для влагопоглотителя находятся пакеты, которые помогают поддерживать необходимую среду в упаковке, и их не следует открывать.

Предупреждение. Содержимое упаковки поставляется **СТЕРИЛЬНЫМ**; для стерилизации использован этиленоксид (ЭО). Запрещается использовать изделие, если стерильный барьер поврежден или упаковка вскрыта до применения изделия по назначению.

9.2 Обращение с изделием и хранение

Катетер Lutonix следует хранить в оригинальном контейнере с необходимой маркировкой. Хранить при температуре 25 °C (77 °F); разрешаются колебания температуры в пределах 15–30 °C (59–86 °F).

9.3 Данные для транспортирования

Катетер транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

Специальных условий при транспортировании не требуется. Рекомендуемая температура при транспортировании от 0оС до +30оС, относительной влажности воздуха от 60% до 95% (без образования конденсата) и механических воздействий при вибрационных нагрузках в диапазоне частот от 10 до 55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударных нагрузках с пиковым ускорением 10g при длительности действия ударного ускорения 16 мс.

9.4 Оборудование, необходимое для вмешательства

Кроме катетера Lutonix могут понадобиться перечисленные ниже стандартные материалы (не входят в состав изделия):

- проволочный проводник диаметром 0,014 дюйма (0,36 мм);
- подходящий проводниковый катетер;
- контрастное вещество;
- стерильный физиологический раствор;
- устройство для раздувания баллона с манометром;
- шприц с соединением Люэра для удаления воздуха из просвета.

9.5 Предилатация и использование нескольких катетеров Lutonix

Внимание! Для получения оптимальных результатов на участках выраженного стеноза, кальцификации или участках, через которые трудно провести катетер, рекомендуется проводить предилатацию стандартным баллоном для ЧТКА без покрытия, диаметр которого меньше должного размера сосуда.

- Если для завершения терапии сосуда необходимо использовать несколько катетеров Lutonix, последовательно используемые катетеры Lutonix должны иметь минимальный размер, и их ангиографическое положение должно быть таким, чтобы маркеры последовательно расположенных баллонов накладывались образом, обеспечивающим закрывание пораженного участка и границ сегмента сосуда, подвергнутого предилатации. Баллон катетера Lutonix должен выступать примерно на 2 мм проксимальнее и дистальнее пораженного сегмента, подвергнутого предилатации. Следует проявлять осторожность, чтобы избежать излишнего увеличения протяженности пораженного(-ых) сегмента(-ов). См. рис. 3.
- В эксперименте на животных моделях была продемонстрирована безопасность использования доз, 4-кратно превышающих дозировки, применяемые для лечения сегмента коронарной артерии, и безопасность использования в коронарной артерии нескольких изделий с общей дозой паклитаксела в покрытиях, равной 4,6 мг. Информация о содержании лекарственного препарата в зависимости от размера баллона приводится в разделе 1.2



Рис. 3. Размер баллонов подобран для обеспечения минимального наложения, но данные ангиографии показывают последовательное расположение баллонов с таким наложением, которое необходимо для надлежащей коррекции пораженного участка

9.6 Проверка перед применением

Предупреждение. Запрещается использовать изделие после истечения срока годности. При наличии явных повреждений использовать изделие запрещено.

9.7 Подготовка катетера Lutonix

9.7.1 Извлеките изделие из упаковки. Проверьте соответствие размера баллона процедуре и соответствие выбранного дополнительного оборудования катетеру, как указано на этикетке

9.7.2 Подготовьте устройство для раздувания баллона или шприц с разведенным контрастным веществом..

Предупреждение. Используйте рекомендованный для раздувания баллона наполнитель, состоящий из контрастного вещества и стерильного солевого раствора ($\leq 50\%$ контрастного вещества). Запрещается раздувание баллона воздухом или любым газообразным наполнителем.

Внимание! Запрещается погружать катетер Lutonix в ванночку с солевым раствором. Если баллон контактировал с жидкостями до использования изделия замените изделие.

9.7.3. Перед применением обязательно удалите воздух из баллонного катетера. Для этого выберите шприц или устройство для раздувания объемом не менее 10 мл и заполните его примерно наполовину рекомендованным контрастным веществом

9.7.4. Подсоедините запорный клапан к порту с соединением Люэра для раздувания баллона, расположенному на дилатационном катетере.

9.7.5. Подсоедините шприц к запорному клапану.

9.7.6. Держа шприц наконечником вниз, откройте запорный клапан и откачивайте воздух в течение приблизительно 15 секунд. Снимите поршень..

9.7.7. Повторите этап 9.6.6 столько раз, сколько потребуется, до исчезновения пузырей при откачивании воздуха (признак отрицательного давления). По завершении полностью удалите воздух из корпуса шприца/устройства для раздувания.

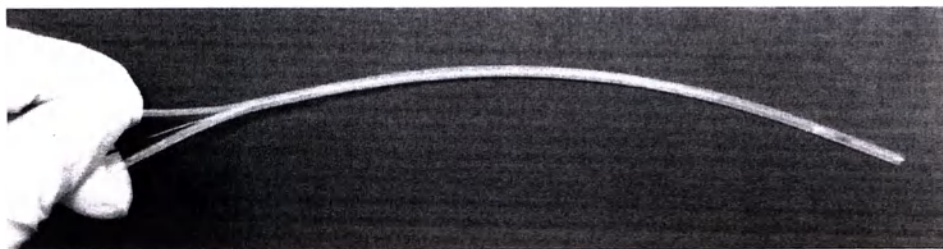
Внимание! Чтобы обеспечить доставку лекарственного препарата, запрещается раздувать катетер Lutonix прежде, чем он достигнет пораженный участок сосуда.

9.8 Применение катетера Lutonix

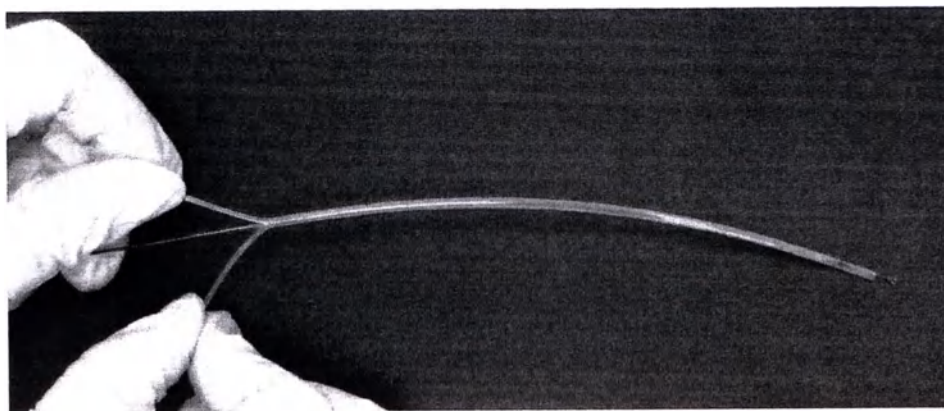
9.8.1 Снимите протектор баллона с изделия, выполнив следующие шаги:

Примечание. Извлеките стилет, расположенный в просвете проводника, из баллонного катетера, прежде чем прикрепить дистальный конец дилатационного катетера к проволочному проводнику.

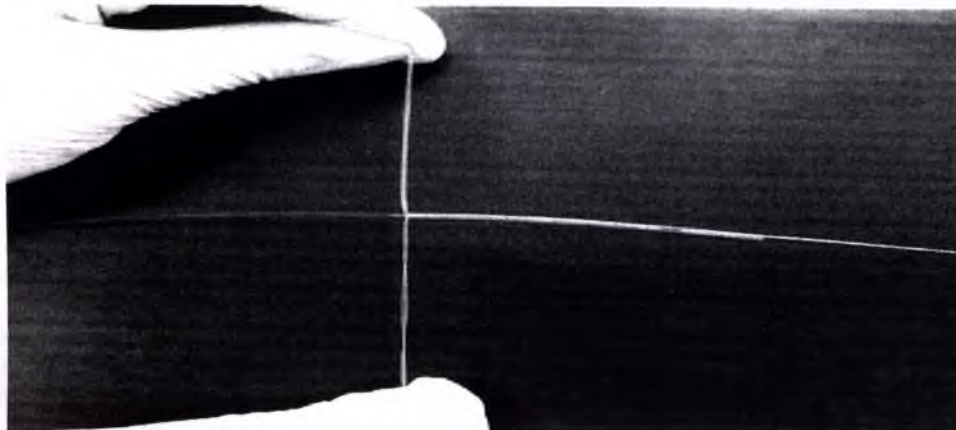
Шаг 1. Придерживая стилет или проволочный проводник, возьмитесь одной рукой за один отрывной клапан, расположенный на проксимальном конце протектора баллона. Другой рукой возьмитесь за второй отрывной клапан.



Шаг 2. Потяните отрывные клапаны, чтобы начать отслаивать протектор баллона, и продолжайте тянуть до тех пор, пока не появится возможность свободного извлечения баллона.



Шаг 3. С полностью сдутым баллоном, поддерживая отрицательное давление, медленно проведите катетер Lutonix через полностью открытый гемостатический клапан (если он используется). При возникновении сопротивления не продвигайте катетер Lutonix через гемостатический клапан. Извлеките катетер Lutonix и замените его.



Внимание! По возможности следует надевать сухие стерильные перчатки при обращении с баллоном катетера Lutonix до его введения. При подготовке и введении катетера Lutonix следует минимизировать нецелесообразные контакты с той его частью, где закреплен баллон с покрытием.

- 9.8.2 С полностью сдутым баллоном, поддерживая отрицательное давление, медленно проведите катетер Lutonix через полностью открытый гемостатический клапан (если он используется). При возникновении сопротивления не продвигайте катетер Lutonix через гемостатический клапан. Извлеките катетер Lutonix и замените его.

Внимание! При продвижении и извлечении катетера Lutonix всегда поддерживайте отрицательное давление. В случае изгиба или перегиба стержня катетера Lutonix дальнейшее его использование запрещено. Для обеспечения надлежащей доставки лекарственного препарата катетер Lutonix следует оперативно подвести к пораженному участку сосуда (за 3 минуты или менее) и немедленно раздуть баллон.

- 9.8.3 Расположите баллон по отношению к пораженному участку таким образом, чтобы закрыть пораженный сегмент сосуда, подвергнутый предилатации, с выходом как минимум на 2 мм за проксимальную и дистальную его границы, и раздуйте баллон до достижения надлежащего давления (таблица растяжимости баллонов имеется на этикетке изделия).

Предупреждение. Запрещается превышать расчетное давление разрыва (РДР), рекомендованное для данного изделия. В случае превышения расчетного давления разрыва возможен разрыв баллона. Чтобы предотвратить нагнетание слишком высокого давления, рекомендуется применять устройство контроля давления.

- 9.8.4 Создайте отрицательное давление в полностью сдутом катетере Lutonix. Прежде чем извлекать катетер под контролем рентгеноскопии, убедитесь, что баллон полностью сдут.
- 9.8.5 Проверьте дилатацию пораженного участка с помощью ангиографии.
- 9.8.6 Извлеките катетер Lutonix из тела пациента, поддерживая отрицательное давление. Оставьте проводник в участке стеноза.

Примечание. При необходимости проведения дополнительной дилатации можно применить стандартный катетер для ЧТКА или используемый катетер Lutonix. По возможности дилатация с помощью катетера Lutonix должна быть заключительной фазой терапии сосуда, однако постдилатация допускается.

- 9.8.7 После подтверждения удовлетворительной дилатации удалите все оборудование из тела пациента и закройте место доступа в соответствии со стандартной клинической практикой.
- 9.8.8 Информацию о рекомендованной при использовании катетера Lutonix двойной антитромбоцитарной терапии см. в разделе 5.3 «Режим антитромбоцитарной терапии до и после вмешательства».

10. Утилизация

После применения данное изделие может представлять биологическую опасность и является потенциальными биологически опасными медицинскими отходами. Обращайтесь с ним и утилизируйте его в соответствии с принятой медицинской практикой и действующими законами и положениями. Утилизация на территории Российской Федерации осуществляется в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Правила сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений».

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности определен производителем на период 3 лет от даты выпуска и стерилизации. Дата истечения срока годности указана на упаковке изделия.

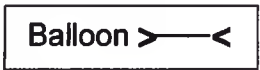
ГАРАНТИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

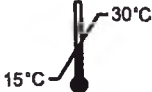
Компания Lutonix, Inc. в течение одного года со дня первоначальной покупки гарантирует первоначальному покупателю данного изделия отсутствие в данном изделии дефектов материалов и производственного брака. Ответственность по данной ограниченной гарантии на изделие ограничивается ремонтом или заменой неисправного изделия, или возмещением его полной стоимости по усмотрению компании Lutonix, Inc. Данная ограниченная гарантия не покрывает нормальный износ, а также неисправности, проистекающие из использования изделия не по назначению.

В ОБЪЕМЕ, ПРЕДУСМОТРЕННОМ ДЕЙСТВУЮЩИМ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ, ДАННАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ НА ИЗДЕЛИЕ ИСКЛЮЧАЕТ ВСЕ ОСТАЛЬНЫЕ ГАРАНТИИ, ЯВНЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, В ЧАСТНОСТИ ЛЮБЫЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ КОММЕРЧЕСКОЙ ПРИГОДНОСТИ ИЛИ СООТВЕТСТВИЯ ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ. НИ ПРИ КАКИХ УСЛОВИЯХ КОМПАНИЯ LUTONIX НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ЛЮБЫЕ ПРЯМЫЕ, СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ, ПРОИСТЕКАЮЩИЕ ИЗ ОБРАЩЕНИЯ С ДАННЫМ ИЗДЕЛИЕМ ИЛИ ЕГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.

В некоторых странах не действует исключение подразумеваемых гарантий, случайных или косвенных убытков. Согласно законам таких стран, пользователю могут быть предоставлены дополнительные средства правовой защиты.

СИМВОЛЫ МАРКИРОВКИ

	Содержимое
	Диаметр баллона
	Длина баллона
	Максимальный внешний диаметр проводника
	Минимальный разрешенный размер катетера проводника
	Модель
	Номер по каталогу
	Код партии
	Дата производства
	Использовать до
	Внимание

	Повторное использование запрещено
	Не использовать при повреждении упаковки
	Беречь от влаги
	Беречь от солнечного света
	Sterilized Using Ethylene Oxide
	Хранит при температуре
	Производитель

Производитель:

Lutonix, Inc., (Лютоникс, Инк, США)
 9409 Science Center Drive, New Hope, MN 55428, USA ,
 9409 Сцаенс Сентер Драйв, Нью Хоуп, Миннесота 55428, США
 тел. +1 (763) 445-2352, факс +1 (763) 445-2353

Представительство в России

ООО «Бард Рус»
 121596, г. Москва, ул. Горбунова, д.2, стр. 204
 тел.: +7 499 372 50 02
<http://www.crbard.com/>

Перевод с английского языка на русский язык

Производитель:

Лютоникс Инк. (Lutonix, Inc.),
9409 Счаенс Сентер Драйв, Нью Хоуп, Миннесота 55428, США

Фамилия, имя, должность лица,
Уполномоченного подписывать такого рода документы, подпись

Джон Карлайн, Лютоникс Инк.
Директор отдела нормативно-правового регулирования.
/подпись/

«21» апреля 2017г.

Официальная	АМАНДА МАРИ АНДЕРСОН
печать	Нотариус
штата	Миннесота
Миннесота *	Срок действия моих полномочий истекает 31 января 2021 г.

Инструкция по применению

**Катетер дилатационный Lutonix с лекарственным покрытием для
чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) вариант
исполнения Lutonix 014 (модель 9005)**

BAIRD LUTONIX

/Далее следует текст на русском языке/

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаванишировичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Четвертого мая две тысячи семнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Мамедова Тимура Джаванишировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 15-16984

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: ---- руб.



ПОДПИСЬ

**Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Акимов Г.Б.**

Н.А. Мартынова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 15 лист(а)(ов)

ВРИО Нотариуса

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва. 04.05.2017 года.
Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность копии представленного мне
инструмента перевода
Зарегистрировано в реестре: № 15-16984
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 2 100 руб
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: Н.А. Мартынова



Всего прошито, пронумеровано,
скреплено печатью 15 листа(ов)

ВРИО нотариуса

**ИСПЫТАТЕЛЬНАЯ ЛАБОРАТОРИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ
ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА РОССИИ**

Москва, ул. Малая Пироговская, д.1А,
тел. 8 (499) 246-48-71

АТТЕСТАТ АККРЕДИТАЦИИ
ИСПЫТАТЕЛЬНОЙ ЛАБОРАТОРИИ
МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ
ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА РОССИИ
№ RA.RU.21MI25
от 17 сентября 2015 г

«УТВЕРЖДАЮ»
Заместитель Руководителя
Испытательной лаборатории
медицинских изделий
ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА
России
канд. мед. наук



А.К. Мартынов

25 апреля 2017 г

ИНФОРМАЦИОННОЕ ПИСЬМО

На основании выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения Уведомления о необходимости устранения замечаний № 04-15989/17 от 29.03.2017г, нами было проведено сравнение технических характеристик ранее зарегистрированного медицинского изделия: «Катетер дилатационный Lutonix с лекарственным покрытием для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) и чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА)», варианты исполнений: Lutonix 014 (модель 9005); Lutonix 035 (модель 9004); РУ № РЗН 2015/2933 от 11 августа 2015 года и аналогичных моделей, в которые были внесены производителем изменения в наименовании и конструкции, а именно: изменение размерного ряда для модели 9005 (Добавляются размеры баллона: 2,0 x 150 мм; 2,5 x 150 мм; 3,0 x 150 мм; 3,5 x 150 мм; 4,0 x 150 мм); изменение в конструкции модели 9004 (добавление нерадиоконтрастных маркеров GeoAlign на стержень катетера для лучше визуализации длины при введении), а также увеличен срок годности мед изделия с 2-х до 3-х лет.

Ведущий по испытаниям ИЛМИ

ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России

А.С. Шинкарев

**ИСПЫТАТЕЛЬНАЯ ЛАБОРАТОРИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ
ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА РОССИИ**
Москва, ул. Малая Пироговская, д.1А,
тел. 8 (499) 246-48-71

АТТЕСТАТ АККРЕДИТАЦИИ
ИСПЫТАТЕЛЬНОЙ ЛАБОРАТОРИИ
МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ФГБУ
ФНКЦ ФХМ ФМБА РОССИИ
№ RA.RU.21MI25
от 17 сентября 2015 г

«У Т В Е Р Ж Д А Ю»
Заместитель Руководителя
Испытательной лаборатории
медицинских изделий
ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА
России
канд. мед. наук
А.К. Мартынов



25 апреля 2017 г

ЗАКЛЮЧЕНИЕ ОБ ЭКВИВАЛЕНТНОСТИ

№ 10А.65.017 от 25 апреля 2017 г.

В период с 17.04.2017 г по 25.04.2017 г в ИЛМИ ФГБУФНКЦ ФХМ ФМБА России было проведено сравнение полученных данных модели медицинского изделия Lutonix 014 (модель 9005), длиной 150 см, с баллоном 2 x 120 мм из протокола технических испытаний № 0168М/2014 от 11.04.2014 г., выданного ИЦП ООО «ЦКК «ХимАналит» с данными полученными и указанными нами для модели Lutonix 014 (модель 9005), длиной 150 см, с баллоном 2 x 150 мм в акте оценки результатов технических испытаний №12Р.57ОРТИ/2017 от 17.02.2017г.

А также сравнение полученных данных модели медицинского изделия Lutonix 035 (модель 9004), длиной 130 см, с баллоном 5 x 100 мм из протокола технических испытаний № 0168М/2014 от 11.04.2014 г., выданного ИЦП ООО «ЦКК «ХимАналит» с данными полученными и указанными нами для модели Lutonix 035 (модель 9004), длиной 100 см, с баллоном 5 x 60 мм в акте оценки результатов технических испытаний №12Р.57ОРТИ/2017 от 17.02.2017г.

Мы подтверждаем, что заявленное к внесению изменений в РУ на медицинское изделие: *«Катетер дилатационный Lutonix с лекарственным покрытием для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) и чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА)»* эквивалентно (взаимозаменяемо) зарегистрированным МИ в части функциональных характеристик. На основании проведенного сравнения (см. таблицу «Сравнение характеристик МИ») можно сделать **заключение о несущественности отличий вводимых исполнений с ранее зарегистрированными МИ.**

Ведущий по испытаниям ИЛМИ
ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России

А.С. Шинкарев

Сравнение характеристик ранее зарегистрированного медицинского изделия с заявленным медицинским изделием

Таблица

Параметр (в ед. изм.) с указанным допуском на размер	Пункты и номера ГОСТ	Данные, указанные в НТД заявителя для образцов.				Полученные данные из протоколов испытаний для тестируемых образцов.			
		А	Б	В	Г	Образец А	Образец Б	Образец В	Образец Г
Длина трубки катетера, мм (± 1 мм)	П.3.1. ГОСТ 50444-92	1500	1500	1300	1000	1499	1501	1301	1000
Диаметр баллона, мм ($\pm 0,1$ мм)	П.3.1. ГОСТ 50444-92	2	2	5	5	1,99	2,0	5,01	5,0
Длина баллона, мм ($\pm 0,2$ мм)	П.3.1. ГОСТ 50444-92	120	150	100	60	120,5	150,0	99,9	60,0
Эффективная длина катетера, мм	П.5.2.ГОСТ ISO 10555-1-2011, П.4.3. пп.В) ГОСТ ISO 10555-4- 2012	1500	1500	1300	1000	1500	1501	1300	1000
Эффективная длина баллона, мм	П.4.3. пп.Б) ГОСТ ISO 10555- 4-2012	120	150	100	60	120	150	100	60
Номинальное давление баллона, атм ($\pm 0,5$ атм)	П.3.1. ГОСТ 50444-92	6	6	6	6	6,0	6	6,1	6,1
Время раздувания баллона, с	П.3.1. ГОСТ 50444-92	≤ 40	≤ 40	≤ 20	≤ 20	38	36,5	19	17,3
Время сдувания баллона, с	П.3.1. ГОСТ 50444-92	≤ 60	≤ 60	≤ 40	≤ 40	47	49	35	32,7
Прочность катетера на разрыв, Н	П.3.1. ГОСТ 50444-92, П.4.5.ГОСТ ISO 10555-1-2011	$\geq 1,02$ кг или 10Н	$\geq 1,02$ кг или 10Н	$\geq 1,02$ кг или 10Н	$\geq 1,02$ кг или 10Н	25Н	25Н	18Н	17Н
Максимальный внешний диаметр совместимого проводника, мм	П.4.3. пп.Г) ГОСТ ISO 10555- 4-2012	0,36	0,36	0,89	0,89	0,36	0,36*	0,89	0,89*
Количество рентгеноконтрастных полосок на трубке катетера (шт)	П.3.1. ГОСТ 50444-92	2	2	2	2	2 на расстоянии 900 и 1000 мм от дистального конца	2 на расстоянии 900 и 1000 мм от дистального конца	2 на расстоянии 900 и 1000 мм от дистального конца	2 на расстоянии 900 и 1000 мм от дистального конца

Примечание:

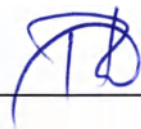
Lutonix 014 (модель 9005), длиной 150 см, с баллоном 2 x 120 мм - (протокол технических испытаний № 0168М/2014 от 11.04.2014 г., выданный ИЦП ООО «ЦКК «ХимАналит») – образец А

Lutonix 014 (модель 9005), длиной 150 см, с баллоном 2 x 150 - (акт оценки результатов технических испытаний №12Р.57ОРТИ/2017 от 17.02.2017г) – образец Б

Lutonix 035 (модель 9004), длиной 130 см, с баллоном 5 x 100 мм - (протокол технических испытаний № 0168М/2014 от 11.04.2014 г., выданный ИЦП ООО «ЦКК «ХимАналит»)- образец В

Lutonix 035 (модель 9004), длиной 100 см, с баллоном 5 x 60 мм - (акт оценки результатов технических испытаний №12Р.57ОРТИ/2017 от 17.02.2017г) – образец Г

«*» - значение, указанное в таблице с данным маркером – было исправлено относительно предыдущих данных. В акте оценки результатов технических испытаний №12Р.57ОРТИ/2017 от 17.02.2017г., в виду технической ошибки были указаны данные 0,036 мм и 0,089 мм. Просим учитывать исправленные данные, указанные нами в данном протоколе сравнения.

Исполнитель: _____  **А.В. Петрайкин**

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

На основании проведенного сравнения, указанного в таблице, можно сделать вывод, что в части основных параметров «*Катетер дилатационный Lutonix с лекарственным покрытием для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) и чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА)*» эквивалентны и взаимозаменяемы с зарегистрированным МИ.

По результатам проведенных испытаний вносимые изменения (изменение наименования медицинского изделия) не влечет изменения свойств и характеристик, влияющих на качество, эффективность и безопасность медицинского изделия при неизменности функционального назначения и принципа действия медицинского изделия.

_____  **А.С.Шинкарев**

