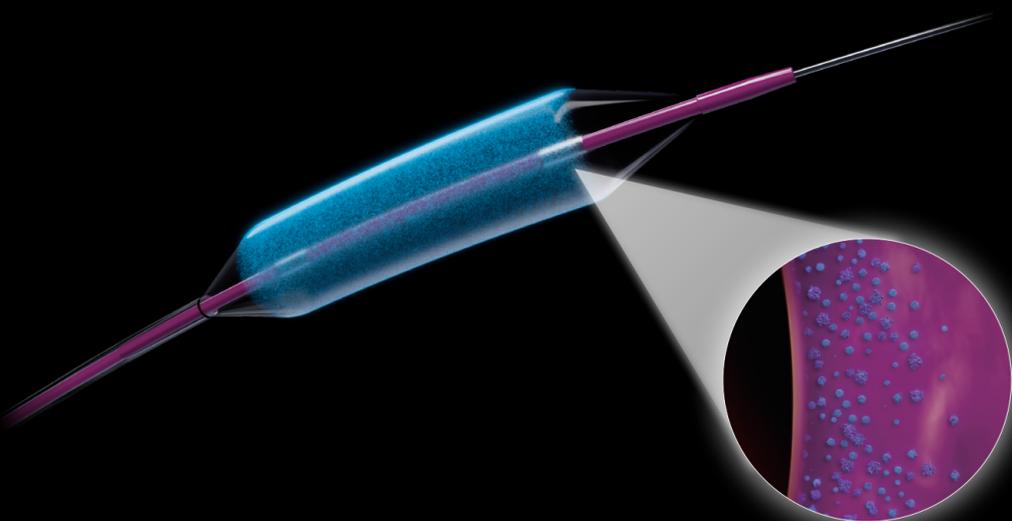


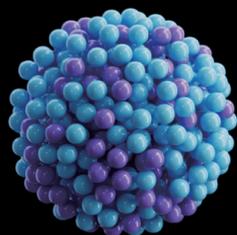
実績のあるシロリムス × 先進的デリバリーテクノロジー

持続的かつ制御されたシロリムス放出と、
血管修復プロセスの持続性を考慮したデザインです。



マイクロリザーバー

約4µmの均一なシロリムス球状粒子を生分解性ポリマーと組み合わせたマイクロリザーバー設計により、薬剤放出の再現性および持続性を考慮した設計となっています。



- シロリムス (生分解性ポリマー内に混合)
- 生分解性ポリマー (シロリムスの持続放出を可能にします)

独自のリン脂質ブレンドコーティング

脂質ブレンドを用いた設計により、マイクロリザーバーを保護しつつ、シロリムス1µg/mm²の用量で送達する設計となっています。これにより、薬剤移行効率および局所保持性の向上を考慮するとともに、微粒子の脱落低減に配慮した設計としています。



Technical Specification



Feature	Specification
薬剤	シロリムス
薬剤用量	1.0 µg/mm ²
賦形剤	独自のリン脂質コーティング 両親媒性脂質賦形剤
カテーテル デザイン	オーバーザワイヤ (OTW)
カテーテル有効長	135 cm
適合最大ガイドワイヤ	0.018"
適合シース	5.00 mm : 6Fr 6.00 - 7.00 mm : 7Fr

Balloon SPEC	
Nominal Balloon Pressure (NP)	6 ATM
Rated Burst Pressure (RBP)	12 ATM
Balloon Diameters	5.00 mm - 7.00 mm
Balloon Lengths	60, 100, 150 mm

Ordering Information

SELUTION SLR™ Sirolimus Eluting PTA Balloon Catheter

カタログ番号	バルーン径 (mm)	バルーン有効長 (mm)	カテーテル有効長 (cm)	RBP (atm)	適合最小シースサイズ (F)
SPA18J-050060C	5.0	60	135	12	6
SPA18J-050100C	5.0	100	135	12	6
SPA18J-050150C	5.0	150	135	12	6
SPA18J-060060C	6.0	60	135	12	7
SPA18J-060100C	6.0	100	135	12	7
SPA18J-060150C	6.0	150	135	12	7
SPA18J-070060C	7.0	60	135	12	7
SPA18J-070100C	7.0	100	135	12	7
SPA18J-070150C	7.0	150	135	12	7

REFERENCES: 1. Y.Soga et al, 3-Year Results Following Femoropopliteal Lesion Treatment With a Novel Sirolimus-Eluting Balloon. JACC Cardiovasc Interv. 2025 Nov 10; 18(21): 2629-2637. doi: 10.1016/j.jcin.2025.08.041. PMID: 41224392 2. E. Armstrong, "36-Month Performance of a Sirolimus-Eluting Balloon in Diabetic and Nondiabetic Patients with Femoropopliteal Artery Disease from the SELUTION SFA Japan Study", Oral Presentation at VIVA 2025 3. O. Iida, "SELUTION SFA Japan - A Stratified Analysis by Lesion Location of the 36-Month Performance of a Sirolimus-Eluting Balloon in Superficial Femoral and Popliteal Artery Disease", Oral Presentation at TCT 2025 4. Cordis 2025 Data on file.

■販売名: SELUTION SLR PTA 薬剤溶出バルーンカテーテル ■承認番号: 30700BZIO0031000 ■クラス分類: IV ■JMDNコード: 17184014
■特定保険医療材料請求区分: 血管内手術用カテーテル(3) PTAバルーンカテーテル®再狭窄抑制型
選任外国製造医療機器等製造販売業者 コーディスジャパン合同会社 製造元 MedAlliance LLC

SELUTION SLRはM.A.Med Alliance SAの商標です。MedAlliance LLCおよびM.A. Med Alliance SAはCordisグループ企業です。CORDISおよびCORDIS ロゴはCordisの商標または登録商標です。



[販売元] コーディスジャパン合同会社
本 社 / 〒163-1306 東京都新宿区西新宿6-5-1 新宿アイランドタワー6階
全国共通・受注専用フリーダイヤル Tel.0120-978480 Tel.0120-980294

コーディスジャパン
Webサイト
Cordis Circle 検索



DRUG ELUTION THAT DELIVERS



SELUTION SLR™
DRUG-ELUTING BALLOON



臨床データ

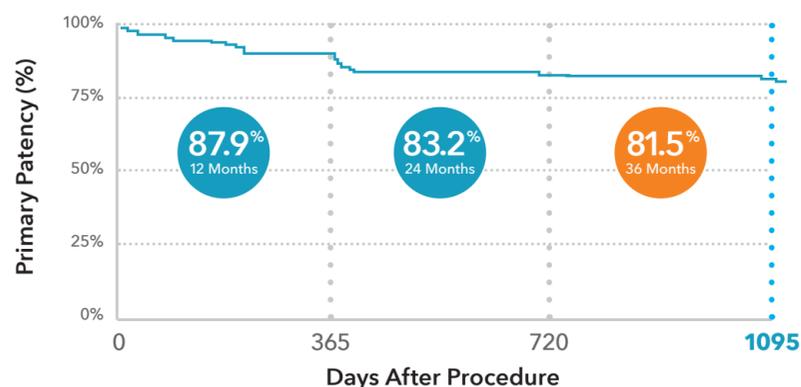
SELUTION JAPAN SFA 3 YEAR TRIAL*1

SELUTION SFA Japan試験では、36か月時点において、複雑な病変背景を有する日本人患者集団におけるSELUTION SLR™ PTA DEBの性能および安全性が継続的に示されました。

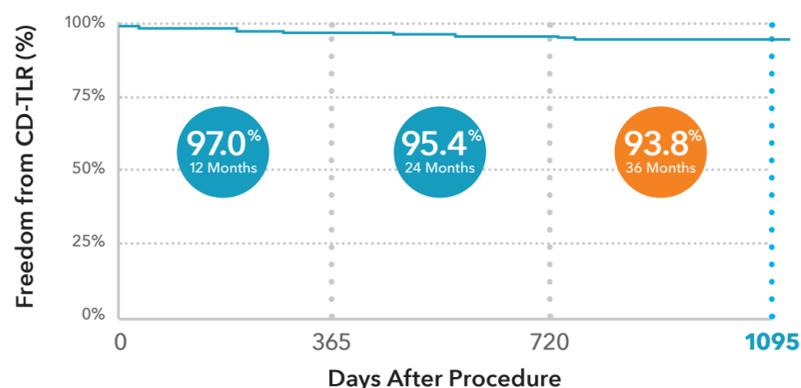
SUSTAINED OUTCOMES

THROUGH 36 MONTH

PRIMARY PATENCY >80%



FREEDOM FROM CD-TLR >90%



サブグループ解析で示された一貫性

SELUTION SFA Japan試験では、高リスクと考えられる糖尿病患者および屈曲伸展に伴う機械的ストレスを受ける膝窩動脈病変を含む主要なサブグループにおいて、36か月時点の性能が評価されました。

糖尿病サブグループ*2

SELUTION SFA Japan試験では、糖尿病患者における36か月時点の開存率およびCD-TLRが評価され、試験全体の結果と整合した傾向が確認されました。

60%
diabetic

Primary Patency Through 36 Months

Category	3-Year Patency
Diabetic	83.0%
Nondiabetic	79.3%

Freedom From TLR Through 36 Months

Category	3-Year Freedom From TLR
Diabetic	93.5%
Nondiabetic	94.3%

膝窩動脈サブグループ*3

屈曲伸展に伴う機械的ストレスを受ける膝窩動脈においても、シロリムスの性能および耐性が確認されました。

48%
popliteal
involvement

3-Year Primary Patency: SFA vs. Popliteal Lesions

Segment	3-Year Patency
SFA	79.1%
Popliteal*	84.1%

*Popliteal群はSFAからPoplitealにかけて治療された群を示す

3-Year Freedom From TLR: SFA vs. Popliteal Lesions

Segment	3-Year Freedom From TLR
SFA	92.4%
Popliteal	95.3%

独自設計が支える、信頼のアプローチ

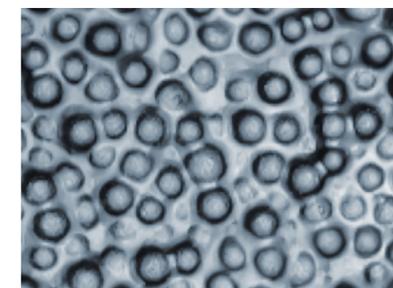
SELUTION SLR™ PTA DEBは、シロリムスを制御された形で送達する設計を採用し、生体安全性とコーティング安定性を組み合わせることで、血管への影響に配慮するとともに、手技の一貫性をサポートします。

SELUTION SLR™ PTA DEBは、末梢塞栓リスクを考慮して設計・評価されています*4

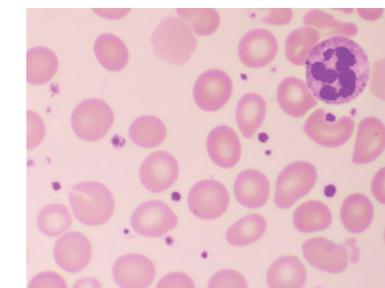
約4μmのマイクロリザーバーは赤血球より小さいサイズで設計されており、末梢側への粒子流出低減に配慮した設計特性を有しています。

独自のリン脂質ブレンドコーティングは、送達時におけるコーティングの安定性を考慮して設計されています。

Selution SLR™ マイクロリザーバーの顕微鏡像(1000x)



赤血球の顕微鏡像(1000x)



動脈瘤関連所見について

これまでに実施された SELUTION SLR™ PTA DEBの臨床試験において、動脈瘤性変化は報告されていません。

SELUTION SLR™ PTA DEBはシロリムスを薬剤として用いており、シロリムスは血管治療の生物学的過程に関連すると考えられている静細胞作用および抗炎症作用を有する薬剤として知られています。