

ELUVIA™

OVER - THE - WIRE

İlaç Salınlımlı Vasküler Stent Sistemi

İÇİNDEKİLER

UYARI	2	9. SAĞLANMA BİÇİMİ	9
1. TEKRAR KULLANIM UYARISI	2	Cihaz Ayrıntıları.....	9
2. CİHAZIN TANIMI	2	Kullanım ve Saklama.....	9
Tablo 2-1. ELUVIA İlaç Salınlımlı Vasküler Stent Sistemi		10. ÇALIŞTIRMA TALİMATLARI	10
Ürün Tanımı.....	2	10.1 Kullanım Öncesi İnceleme.....	10
İçerik.....	2	Güvenli Kullanım İçin Ek Ürünler.....	10
Çalıştırma İlkesi.....	2	10.2 Tavsiye Edilen Malzemeler (Stent sistemi ambalajında bulunmayan).....	10
Materyaller.....	3	Hazırlık.....	10
2.1 Cihaz Bileşenin Tanımı.....	3	10.3 Hastanın Hazırlanması.....	10
2.2 İlaç Bileşenin Tanımı.....	3	10.4 Kontrast Madde Enjeksiyonu.....	10
2.2.1 Paklitaksel İlaç.....	3	10.5 Stenozun Değerlendirilmesi ve İşaretlenmesi.....	10
Şekil 1. Paklitakselin (PTX) Kimyasal Yapısı.....	4	10.6 Uygun Stent Sisteminin Seçilmesi.....	10
2.2.2 Astar Polimer ve İlaç Matrisi Kopolimer Taşıyıcısı.....	4	10.7 Stent İletim Sisteminin Hazırlanması.....	11
Şekil 2 PBMA - poli (n-bütül metakrilat).....	4	Şekil 4. Stent İletim Sistemi.....	11
Şekil 3. PVDF - HFP- poli (viniliden florür-ko-heksafloropropilen).....	4	Prosedür.....	11
2.3 Ürün Matrisi ve Paklitaksel İçeriği.....	5	10.8 İletim Prosedürleri.....	11
Tablo 2-2. ELUVIA İlaç Salınlımlı Vasküler Stent Sistemi Ürün Matrisi ve Paklitaksel İçeriği.....	5	10.9 Stent Yerleştirme Prosedürü (Bkz. Şekil 5).....	12
Pirojenik Olmayan.....	5	Şekil 5. Gevşekliğin giderilmesi.....	12
Kullanıcı Bilgileri.....	5	10.10 Önerilen Yerleştirme Yöntemi.....	13
3. KULLANIM AMACI/KULLANIM ENDİKASYONLARI	5	Şekil 6. Uzun stentlerde (150 mm) ancak çekme sapı uzatma çubuğunda beyaz aktivasyon oku görünür hale geldikten sonra çekme sapının geri çekilmesini gerekir.....	13
Klinik Fayda Açıklaması.....	5	Atma.....	14
Güvenlik ve Klinik Performans Özeti.....	5	10.11 Prosedür Sonrası.....	14
4. KONTRENDİKASYONLAR	6	İmplant Edilebilir Cihaz Hasta Bilgileri.....	14
5. UYARILAR	6	HASTA İÇİN KISA BİLGİLER	14
5.1 Genel.....	6	Beklenen Kullanım Ömrü.....	14
5.2 Prosedür Öncesi ve Sonrasında Antiplatelet Tedavisi.....	6	REFERANSLAR	14
6. ÖNLEMLER	6	GARANTİ	15
6.1 Genel Önlemler.....	6		
6.2 Gebelik/Emzirme.....	7		
6.3 İlaç Bilgileri.....	7		
6.4 İlaç Etkileşimleri.....	7		
6.5 Manyetik Rezonans Görüntüleme (MRI).....	7		
3,0 Tesla Sıcaklık Bilgileri.....	7		
1,5 Tesla Sıcaklık Bilgileri.....	8		
Görüntü Artefaktı (ASTM F2119 uyarınca).....	8		
Öneriler.....	8		
7. TERS ETKİLER	8		
8. KLİNİK ÇALIŞMALAR	9		
8.1 Meta-Analizin Özeti: Paklitaksel Kaplamalı Cihazlar için Geç Mortalite Belirtisi.....	9		

Dikkat: Federal Yasalara (ABD) göre, bu cihaz yalnızca hekim reçetesiyle satılabilmektedir.

UYARI

İlaçla kaplanmamış cihazlarla karşılaştırıldığında, uygulamadan yaklaşık 2-3 yıl sonra başlayan, femoropopliteal arteriyel hastalığı için paklitaksel kaplamalı balonların ve paklitaksel salınlı stentlerin kullanımı sonucunda daha yüksek bir geç mortalite riski teşkil ettiğini ortaya koymuştur. Tekrarlayan paklitaksel kaplamalı cihaz maruziyetinin etkisi dahil olmak üzere geçerli riskin büyüklüğü ve mekanizması konusunda belirsizlik söz konusudur. Hekimler, söz konusu geç mortalite ve mevcut tedavi seçeneklerinin faydaları ve riskleri hakkında hastalara bilgi vermelidir.

1. TEKRAR KULLANIM UYARISI

Sağlanan içerik, etilen oksit (EO) işleminden geçirilerek STERİLİZE edilmiştir. Steril bariyer hasar görmüşse kullanmayın. Hasarlıysa, Boston Scientific temsilcinizi arayın.

Yalnızca tek kullanımlıdır. Tekrar kullanmayın, yeniden işleminden geçirmeyin veya yeniden sterilize etmeyin. Yeniden kullanım, yeniden işleminden geçirme veya yeniden sterilizasyon, cihazın yapısal bütünlüğünü tehlikeye atabilir ve/veya daha sonra hastanın zarar görmesine, hastalanmasına veya ölümüne neden olabilecek şekilde cihazın arızalanmasına yol açabilir. Yeniden kullanım, yeniden işleminden geçirme veya yeniden sterilizasyon, cihazın kirlenmesi riskini de doğurabilir ve/veya bir hastadan başka bir hastaya bulaşıcı hastalık geçmesi dahil olmak ancak bununla sınırlı kalmamak kaydıyla hastalarda enfeksiyona ve/veya çapraz enfeksiyona yol açabilir. Cihazın kirlenmesi hastanın zarar görmesine, hastalanmasına veya ölümüne neden olabilir.

Kullanmadan önce tüm talimatları dikkatli bir şekilde okuyun. Bu talimatlarda belirtilen tüm uyarılara ve önlemlere uyun. Aksi halde komplikasyonlar oluşabilir.

STERİL – YENİDEN STERİLİZE ETMEYİN – YALNIZCA TEK KULLANIMLIKTIR

2. CİHAZIN TANIMI

ELUVIA İlaç Salınlı Vasküler stent sistemi, bir cihazdan (stent sistemi) ve ilaç kaplamadan (paklitaksel ihtiva eden bir polimer matris formülasyonu) oluşan cihaz/ilaç kombinasyonu bir üründür. ELUVIA Stent Sisteminin özellikleri Tablo 2-1'de açıklanmaktadır.

Tablo 2-1. ELUVIA İlaç Salınlı Vasküler Stent Sistemi Ürün Tanımı

ELUVIA İlaç Salınlı Vasküler Stent Sistemi	
Mevcut Stent Uzunlukları (mm)	40, 60, 80, 100, 120, 150
Mevcut Stent Çapları (mm)	6, 7
Stent Materyali	Nikel Titanyum Alaşımı (NiTi)
Müstahzar	Paklitaksel (ağırlık olarak %10) ve ve PVDF (ağırlık olarak %90 polivinilidinden diflorür) içeren ve en geniş stentteki (7,00 mm x 150 mm) maksimum nominal ilaç içeriği 517 µg olan konformal polimer taşıyıcı kaplama.
Damar Çapında Ortalama Stent Uzunluğu Değişimi	İletim sisteminden itibaren ELUVIA yerleştirilmiş stent uzunluğu değişimi ortalama yaklaşık %2,5 veya altıdır.
İletim Sistemi Etkin Uzunluğu (cm)	75, 130

İçerik

- Bir (1) adet ELUVIA Stent, İletim Sistemi ile birlikte

Çalıştırma İlkesi

ELUVIA Stent Sistemi, implante edilebilir endoprotez (stent), çift katmanlı ilaç kaplaması ve stent iletim sisteminden oluşan bir cihaz/ilaç kombinasyonu üründür.

ELUVIA, çift katmanlı bir sistem (polimer matris içinde paklitaksel formülasyonu) ile kaplanmış çıplak bir metal stentten oluşur. Astar katman (PBMA), aktif katmanın stente yapışmasını sağlar. Aktif katman, PVDF-HFP polimeri ile birleştirilmiş paklitaksel ilacından oluşur. İlaç/polimer kombinasyonu, paklitaksel ilacının belirli bir süre boyunca etkili bir şekilde salınmasını sağlar.

Stenti oluşturan materyal, nikel-titanyum (Nitinol) şekil hafızalı bir alaşımdır. Şekil hafızalı alaşımlar, süper elastikiyet ve şekil hafızası gibi özel özellikler sergiler. Nitinol iki faz halinde olabilir: Martensit fazı ve ostenit fazı. Martensit fazından ostenit fazına (veya tersine) geçişe faz dönüşümü denir. Faz dönüşümü sırasında atomlar, materyalin farklı davranışlar sergilemesini sağlayan farklı bir yapı halinde yeniden düzenlenir. Faz dönüşümleri, materyaldeki sıcaklık veya stres değişikliklerinin bir sonucu olarak meydana gelebilir.

Stent iletim sistemi (SDS) üç eksenli bir tasarıma sahiptir. Bu tasarım, yerleştirme sırasında stent ve iletim sistemi stabilitesine yardımcı olan bir dış sabit kılıfa sahiptir. Stent iletim sistemi, iki ayrı bileşenden oluşan iç kılıf tertibatından oluşur. İç astar, iletim sistemi için kılavuz tel lümenini sağlarken proksimal iç kısım, stentin yerleştirilmesi sırasında orta kılıf geri çekilirken stenti sabit tutmak için itilecek sert bir yüzey olan taşıma sistemi tamponudur. Orta kılıf, stenti yerleştirmeden önce stenti korur ve tutar. Dış kılıf, stent yerleştirme sırasında sistemin stabil olmasını sağlar. Stent, çekme sapı geri çekilerek ve/veya dişli teker kullanılarak iletim sisteminin orta kılıfı geri çekilip yerleştirilir.

ELUVIA Stent üretim sırasında nitinole "hafıza" özelliğini veren ve belirli stres ve/veya sıcaklık koşullarına maruz kaldığında belirli bir çapa genişlemesine izin veren ısı işlemlere tabi tutulur. Ardından stent, stenti martensit fazına dönüştüren iletim sistemine yüklenir.

Stent vücut sıcaklığına maruz kaldığında ve stenti yerleştirmek için orta kılıf geri çekildiğinde, stent anında martensitten ostenit fazına dönüşür. Ostenit fazı sırasında stent, üretim sırasında stente verilen çapa geri dönmeye çalışır. Damar, stent çapının genişlemesini kısıtlar.

Materyaller

2.1 Cihaz Bileşenin Tanımı

Stent sistemi şunlardan oluşur: Implante edilebilen endoprotez ve stent iletim sistemi. Stent, nikel titanyum alaşımından (nitinol) oluşan lazer kesimli, kendiliğinden genişleyen bir stenttir. Stentin hem proksimal hem de distal uçlarında bulunan, tantaldan üretilmiş radyopak işaretleyiciler stentin görünürlüğünü artırarak yerleştirilmesine yardımcı olur. Stent, 6 F (2,1 mm maksimum dış çaplı) bir iletim sistemi içine sıkıştırılmıştır. İletim sistemi; stent iletim sistemini stabilize eden bir dış şaftı, stenti koruyan ve içinde tutan bir orta şaftı ve kılavuz tel lümeni sağlayan bir iç şaftı olan üç eksenli bir tasarıma sahiptir. İletim sistemi 0,035 in (0,89 mm) kılavuz tellerle uyumludur.

ELUVIA ilaç Salımlı Stent çeşitli çaplarda ve uzunluklarda mevcuttur. Ayrıca, iletim sistemi de iki çalışma uzunluğunda (75 cm ve 130 cm) sunulur.

2.2 İlaç Bileşenin Tanımı

ELUVIA İlaç Salımlı Vasküler Stent Sistemi tantal radyopak işaretleyicilere sahip, astar katmanı poli-bütül-metakrilat (PBMA) ve paklitaksel aktif katmanı poliviniliden diflorür hekzafloropropilen (PVDF-HFP) ile kaplı, kendiliğinden genişleyen bir nitinol (nikel-titanyum alaşımı) stent yapısıdır. ELUVIA Stentte kullanılan materyaller aşağıda ağırlık yüzdesine göre belirtilmiştir.

Nitinol %99,999

Paklitaksel <%0,1

PBMA <%0,1

PVDF-HFP <%0,1

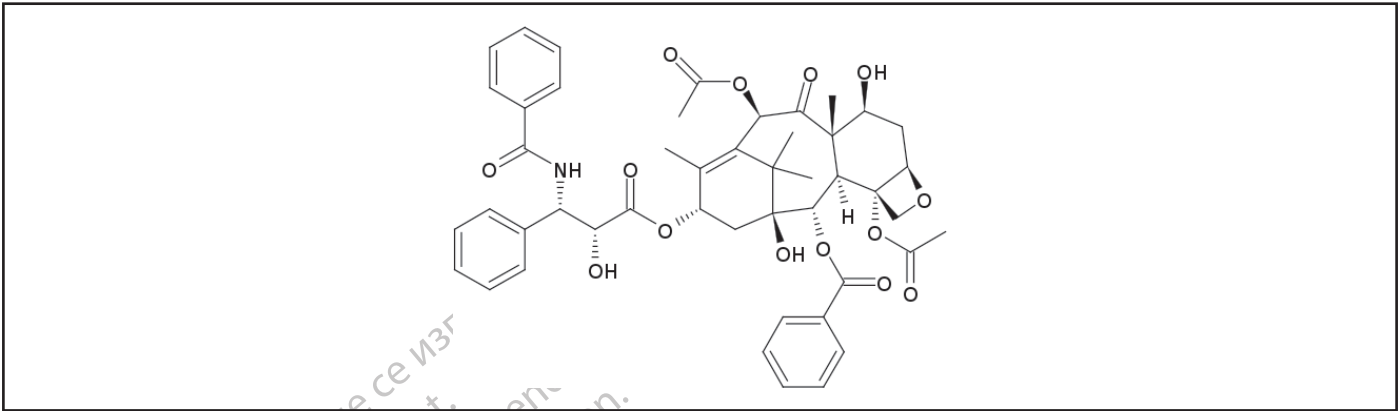
Tantal <%0,1

2.2.1 Paklitaksel İlacı

ELUVIA İlaç Salımlı Vasküler Stent Sistemindeki aktif farmasötik bileşen, yarı sentetik paklitakseldir. Yarı sentetik Paklitaksel, çeşitli Taxus türlerinden ve hibritlerinden izole edilmiş öncül bileşiklerden sentezlenir. Paklitakselin kimyasal adı: Benzenpropanoik asit, β -(benzoilamino)- α -hidroksi-, 6, 12 b-bis(asetiloksi)-12-(benzoiloksi)-2a, 3, 4, 4a, 5, 6, 9, 10, 11, 12, 12a, 12b-dodekahidro-4, 11-dihidroksi-4a, 8, 13, 13-tetrametil-5-okso-7, 11 metano-1H-siklodeka[3, 4] benz[1, 2-b]okset-9-il-ester, [2aR-[2a α , 4 β , 4a β , 6 β , 9 α (α R*, β S*), 11 α , 12 α , 12a α , 12b α]].

Paklitaksel moleküler ağırlığı 853,91 g/mol ve moleküler formülü C₄₇H₅₁NO₁₄ olan 20 karbon atomlu karakteristik taksan iskeletine sahip bir diterpenoiddir. Oldukça lipofiliktir, suda çözünmez ancak metanol, etanol, kloroform, etil asetat ve dimetil sülfoksit içinde serbestçe çözünür.

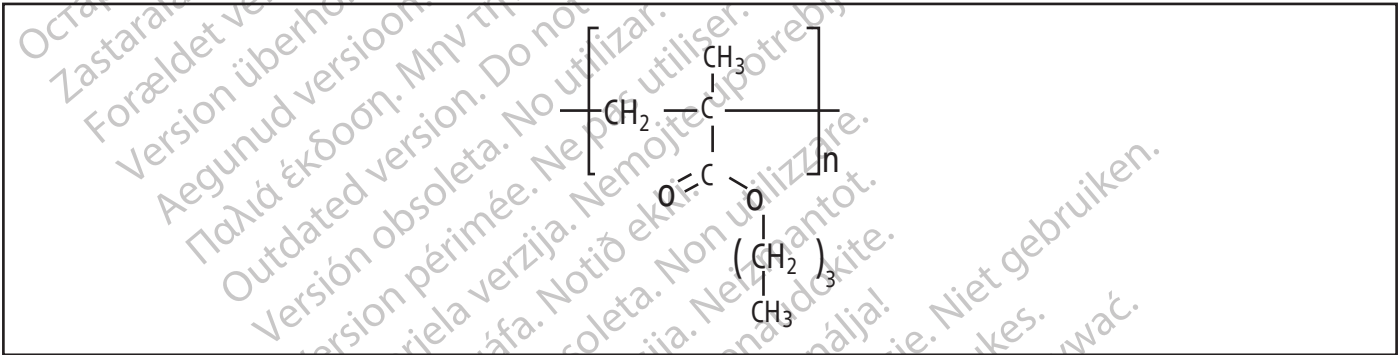
Paklitakselin kimyasal yapısı Şekil 1'de gösterilmektedir.



Şekil 1. Paklitakselin (PTx) Kimyasal Yapısı

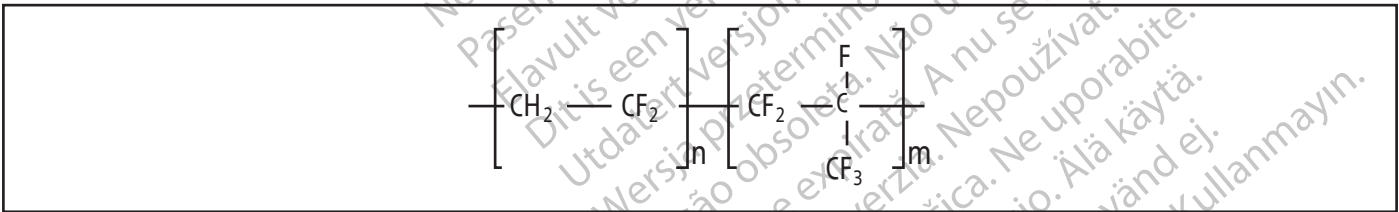
2.2.2 Astar Polimer ve İlaç Matrisi Kopolimer Taşıyıcısı

Stent, çıplak metal stent ve ilaç matrisi katmanı arasında bir astar polimer katman PBMA - poli (n-bütil metakrilat) içerir. PBMA'nın kimyasal yapısı aşağıda Şekil 2 de gösterilmektedir.



Şekil 2 PBMA - poli (n-bütil metakrilat)

İlaç matrisi katmanı, paklitakselle karıştırılmış yarı kristalin random kopolimer PVDF – HFP - poli (viniliden florür-ko-heksafloropropilen) maddesinden oluşur. PVDF-HFP'nin kimyasal yapısı aşağıda Şekil 3'de gösterilmektedir.



Şekil 3. PVDF – HFP- poli (viniliden florür-ko-heksafloropropilen)

2.3 Ürün Matrisi ve Paklitaksel İçeriği

Tablo 2-2. ELUVIA İlaç Salımlı Vasküler Stent Sistemi Ürün Matrisi ve Paklitaksel İçeriği

	Stent Nominal Çapı (mm)	Kısıtlanmamış Uzunluk (mm)	Çalışma Uzunluğu (cm)	Referans Damar Çapı (mm)	Nominal Paklitaksel İçeriği (µg)
H74939295600470	6	40	75	4,0 - 5,0	135
H74939295600670	6	60	75		207
H74939295600870	6	80	75		272
H74939295601070	6	100	75		344
H74939295601270	6	120	75		409
H74939295601570	6	150	75		517
H74939295600410	6	40	130		135
H74939295600610	6	60	130		207
H74939295600810	6	80	130		272
H74939295601010	6	100	130		344
H74939295601210	6	120	130		409
H74939295601510	6	150	130		517
H74939295700470	7	40	75	5,0 - 6,0	135
H74939295700670	7	60	75		207
H74939295700870	7	80	75		272
H74939295701070	7	100	75		344
H74939295701270	7	120	75		409
H74939295701570	7	150	75		517
H74939295700410	7	40	130		135
H74939295700610	7	60	130		207
H74939295700810	7	80	130		272
H74939295701010	7	100	130		344
H74939295701210	7	120	130		409
H74939295701510	7	150	130		517

Pirojenik Olmayan

ELUVIA İlaç Salımlı Vasküler Stent Sistemi, pirojen limit spesifikasyonlarını karşılar.

Kullanıcı Bilgileri

Bu cihazı yalnızca periferik vasküler prosedürleri hazırlama ve gerçekleştirme konusunda deneyimli hekimler, teknisyenler ve hemşireler kullanmalıdır.

3. KULLANIM AMACI/KULLANIM ENDİKASYONLARI

ELUVIA İlaç Salımlı Vasküler Stent Sistemi, referans damar çapları (RVD) 4,0 mm - 6,0 mm aralığında olan nativ yüzeysel femoral arterdeki (SFA) ve/veya proksimal popliteal arterdeki semptomatik de-novo veya restenotik lezyonların tedavisinde luminal çapı iyileştirmek amacıyla kullanılır.

Klinik Fayda Açıklaması

ELUVIA İlaç Salımlı Vasküler Stent Sistemi nativ yüzeysel femoral arterdeki (SFA) ve/veya proksimal popliteal arterdeki (PPA) semptomatik de-novo ya da restenotik lezyonların tedavisinde luminal çapı iyileştirmek amacıyla kullanılır. Klinik Fayda birincil açıklık oranları, amputasyon olmaması, TLR olmaması ve diğer mevcut tedavilere göre genel sağkalım ile gösterilen genel klinik sonuçlarla ölçülebilir.

Güvenlik ve Klinik Performans Özeti

Avrupa Birliği'ndeki müşteriler, etikette belirtilen cihaz adını kullanarak cihaz ilişkin Güvenlik ve Klinik Performans Özeti'ni tıbbi cihazlara yönelik Avrupa veri tabanı (EUDAMED) web sitesinde aratabilir: (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

4. KONTRENDİKASYONLAR

ELUVIA İlaç Salımlı Vasküler Stent Sistemi, perkütan translüminal anjiyoplastinin (PTA) kontrendike olduğu durumlarda kontrendikedir.

5. UYARILAR

5.1 Genel

- Bükülmüş bir iletim sistemini kullanmayın.
- Stent iletim sistemini sadece önerilen bir kılavuz tel üzerinde ilerletin. Diğer kılavuz tellerin kullanılması, ters etki veya acil müdahale/ameliyat ihtiyacı ile sonuçlanan yerleştirme güçlüklerine yol açabilir.
- Kateterler vücudun içindeyken, yalnızca floroskopi altında manipüle edilmelidir. Yüksek kalitede görüntüler veren radyografik ekipman gerekir.
- Kurtarma prosedürü durumunda (diseksiyon veya ek stent yerleşimi gereken diğer komplikasyonlar), kullanılan stentler benzer bileşime sahip olmalıdır.
- Birden fazla stent gerekirse stentlerin en az 5 mm üst üste binmesini sağlayın.
- Prosedürün tamamlanmasından önce, stentin uygun şekilde konumlandırılmasını sağlamak için floroskopi kullanın. Lezyon tam olarak giderilemediyse, lezyonu düzgün şekilde tedavi etmek için gerekirse ek stent kullanın.
- Kabul edilebilir minimum introdüser veya kılavuz kılıf boyutu ambalaj etiketi üzerine basılmıştır. Stent iletim sistemini, etikette belirtilenden daha küçük boyuttaki bir introdüserden veya kılavuz kılıftan geçirmeyi denemeyin.
- Genişletilmiş stentte tromboz meydana gelmesi durumunda tromboliz ve/veya PTA uygulaması düşünülmelidir.
- Enfeksiyon veya damar travması gibi komplikasyonların meydana gelmesi durumunda, stentin cerrahi yolla çıkartılması gerekebilir.
- Kısmen veya tamamen genişleyerek yerleştirilmiş bir stent yardımcı cihazlarla yeniden geçilirken yardımcı cihazın önceden yerleştirilmiş stent strutları içinde sıkışmamasını sağlamak için son derece dikkatli olunmalıdır.
- Dişli teker kilidini, yerleştirme işleminden önce çıkarmayın. Dişli teker kilidinin vaktinden önce çıkarılması, stentin istenmeden yerleştirilmesiyle sonuçlanabilir.
- Stent yerleştirme güçlüklerinin (örneğin kısmi yerleştirme) yaşanması durumunda, cihazın manipülasyonu, iletim sisteminin çıkarılması/değiştirilmesi veya acil tıbbi ya da cerrahi müdahale gerekebilir.
- Bu ürün düzeltilmemiş kanama düzensizlikleri olan hastalar veya antikoagülasyon veya antiplatelet agregat tedavisi uygulanamayan hastalarda kullanılmamalıdır.
- Paklitaksel (veya yapısal olarak ilişkili bileşiklere), polimer veya bileşenleri (şu bölümlerdeki bilgilere bakın: Astar Polimer ve İlaç Matrisi Kopolimer Taşıyıcısı bölümleri), nikel veya titanyuma alerjisi olduğu bilinen kişilerde bu implanttan dolayı alerjik yanıt oluşabilir.

5.2 Prosedür Öncesi ve Sonrasında Antiplatelet Tedavisi

Cihaz akut, subakut veya geç tromboz, vasküler komplikasyonlar ve/veya kanama olayları ile ilişkilendirilmiş bir risk taşır. Tedaviden sorumlu hekimin, tromboz riskini azaltmak amacıyla prosedür öncesi ve sonrası antiplatelet tedavisine yönelik Topluluklar Arası Konsensus (TASC II) Yönergelerindeki önerilere (veya geçerli diğer ülke düzenlemelerine) uyması önemle tavsiye edilir.

6. ÖNLEMLER

6.1 Genel Önlemler

- Ürünü, ambalajın üzerinde belirtilen "Son Kullanma Tarihi"nden sonra kullanmayın. Kullanmadan önce Sağlanma Biçimi bölümüne bakın.
- Bifürkasyon veya yan kol boyunca stentleme, ilerideki tanı veya tedavi prosedürlerini tehlikeye atabilir.
- Stent tekrar yerleştirilmek üzere tasarlanmamıştır.
- Stent kısmen yerleştirildiğinde, iletim sistemi kullanılarak "geri yakalanamaz" ya da "yeniden sıkıştırılamaz".
- Stent, implant bölgesinden arteryel lümeneye doğru embolizasyona neden olabilir.

- Poşet etiketi üstündeki maruz kalınan sıcaklık göstergesi noktası, stentin genişlemesinin etkilenmiş olabileceğini belirten kırmızı renkteyse kullanmayın.
- Poşet etiketi üzerinde maruz kalınan sıcaklık göstergesi noktası yoksa kullanmayın.
- Organik solventlere (örneğin alkol) maruz bırakmayın.

6.2 Gebelik/Emzirme

Bu ürün çocuk sahibi olmak isteyen erkekler ve gebe kadınlar üzerinde test edilmemiş, ürünün büyüyen fetüs üzerindeki etkileri incelenmemiştir. Riskler ve üreme üzerindeki etkiler bilinmemektedir.

ELUVIA İlaç Salımlı Vasküler Stent Sisteminin gebe kalmaya çalışan veya gebe kadınlarda kullanılması önerilmemektedir.

Paklitakselin insan sütünde dağılıp dağılmadığı bilinmemektedir. Emziren farelerde, süt konsantrasyonları maternal plazma seviyelerinden daha yüksek olarak tespit edilip maternal seviyelerle paralel şekilde düşüşe geçmiştir. Anneler bebeklerini emzirirken paklitaksele karşı ciddi ters reaksiyonların ortaya çıkabileceği konusunda uyarılmalıdır. ELUVIA Stentin implantasyonundan önce, stentin anne için önemi göz önünde tutularak emzirmeye devam etme konusu dikkatle değerlendirilmelidir.

6.3 İlaç Bilgileri

Paklitaksel Salımlı Stentin klinik çalışmalarda gösterilen, neointima formasyonunu ve proliferasyonu azaltarak veya tersine çevirerek restenoza yol açan etki mekanizması anlaşılmamıştır. Paklitakselin depolimerizasyonu önleyerek tubulin dimerlerden mikrotübüllerin toplanmasını hızlandırdığı ve mikrotübülleri stabilize ettiği bilinmektedir. Bu stabilite, yaşamsal interfaz ve mitotik selüler işlevler için zorunlu olan mikrotübül ağının normal dinamik reorganizasyonunun engellenmesiyle sonuçlanır.

6.4 İlaç Etkileşimleri

Paklitakselin başka ilaçlarla birlikte uygulanması nedeniyle görülebilecek etkileşimler resmen araştırılmamıştır. Paklitakselin sistemik kemoterapötik seviyeleri ile eş zamanlı olarak kullanılan olası ilaçlar arasındaki ilaç etkileşimleri, paklitaksel içeren TAXOL gibi tamamlanmış farmasötiklerin etiketlerinde belirtilir. Her bir ELUVIA Stent üzerine yüklenen paklitaksel miktarının ilacın onkolojik uygulamalarda kullanılan miktarından en az 400 kat daha düşük olduğu ve bundan daha düşük seviyelerde salındığı düşünülürse, ilaç etkileşimlerinin tespit edilmesi pek mümkün değildir. Bu kanı, paklitakselin sistemik seviyeleri klinik çalışmalarda stent yerleştirilmesi sonrasında tespit edilmediğinden daha da güçlenmektedir.

6.5 Manyetik Rezonans Görüntüleme (MRI)

Klinik olmayan testlerde, ELUVIA İlaç Salımlı Vasküler Stentin MRI Koşullu olduğu gösterilmiştir. Aşağıdaki şartlar altında toplam en çok 150 mm uzunluğa ve üst üste binen stentlerde en fazla 200 mm uzunluğa kadar güvenli şekilde tarama yapılabilir:

- 3 Tesla veya 1,5 Tesla statik manyetik alan.
- ≤ 100 Tesla/metre (tahmini) statik manyetik gradyan alanı.
- Normal çalıştırma modunda, hastada umbilikus (hastanın göbeği) yukarısında belirlenen noktalar için yalnızca 2 W/kg'lık maksimum tüm vücut (WB) ortalama özgül soğurma oranıyla (SAR) 15 dakikalık bir tarama.
- Hastada umbilikus aşağısında belirlenen noktalarda 15 dakikalık tarama için 0,48 W/kg'lık maksimum tüm vücut (WB)-SAR.
- Yalnızca tüm vücut alıcı/verici koili kullanın. Lokal verici koilleri kullanmayın. Lokal alıcı koiller kullanılabilir.

ELUVIA İlaç Salımlı Stentin implantasyonundan hemen sonra 3 T veya 1,5 T'de MRI gerçekleştirilebilir. ELUVIA İlaç Salımlı Stent bu MRI ortamında yer değiştirmemelidir. Stent, bu koşulların dışında MRI uyumlu olup olmadığının belirlenmesi için değerlendirilmemiştir.

3,0 Tesla Sıcaklık Bilgileri

Klinik olmayan testlerde, 100 mm'lik tekli ve 200 mm'lik üst üste binen uzunluklarda ELUVIA İlaç Salımlı Vasküler Stentin 0,48 W/kg'lık maksimum tüm vücut ortalamasında 3,6 °C'den daha az bir maksimum sıcaklık artışı ürettiği, 3 Tesla GE Signa HDxt yazılım sürümü: 24\X\MR Software Release: HD16.0 v02 1131 olan MR tarayıcıda, 15 dakikalık tarama için doğrulanmış hesaplamalarla belirlenmiştir. Bu modelde, bildirilen sıcaklıklar belirsizliği ve perfüzyonun soğutma etkisini açıklamaktadır.

- Umbilikus yukarisinda belirlenen noktalarda, 2,0 W/kg'lık tüm vücut ortalama SAR değeri ve perfüzyon soğuması ve belirsizlikle 15 dakikalık kesintisiz tarama için hesaplanan sıcaklık artışı 1,94 °C olmuştur.
- Umbilikus altında belirlenen noktalarda, 0,48 W/kg'lık tüm vücut ortalama SAR değeri ve perfüzyon soğuması ve belirsizlikle 15 dakikalık kesintisiz tarama için hesaplanan sıcaklık artışı 3,63 °C olmuştur.

1,5 Tesla Sıcaklık Bilgileri

Klinik olmayan testlerde, 150 mm'lik tekli ve 200 mm'lik üst üste binen uzunluklarda ELUVIA ilaç Salınlımlı Vasküler Stentin 0,41 W/kg'lık maksimum tüm vücut ortalama özgül soğurma oranında (SAR) 3,47 °C'den daha az bir maksimum sıcaklık artışı ürettiği, 1,5 Tesla Coil, (Model 46-306600G2, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) MR Tarayıcısında 15 dakikalık tarama için doğrulanmış hesaplamalarla belirlenmiştir. Bu modelde, bildirilen sıcaklıklar belirsizliği ve perfüzyonun soğutma etkisini açıklamaktadır.

- Umbilikus yukarisinda belirlenen noktalarda, 2,0 W/kg'lık tüm vücut ortalama SAR değeri ve perfüzyon soğuması ve belirsizlikle 15 dakikalık kesintisiz tarama için hesaplanan sıcaklık artışı 0,9 °C olmuştur.
- Umbilikus altında belirlenen noktalarda, 0,41 W/kg'lık tüm vücut ortalama SAR değeri ve perfüzyon soğuması ve belirsizlikle 15 dakikalık kesintisiz tarama için hesaplanan sıcaklık artışı 3,47 °C olmuştur.

Görüntü Artefaktı (ASTM F2119 uyarınca)

Spin Eko sekansının kullanıldığı klinik olmayan testlerde yapılan taramalarda, maksimum görüntü artefaktı yaklaşık olarak cihaz çevresinden 5 mm ve kaplanmamış ELUVIA Stentin her iki ucundan 1,5 mm öteye uzanan bir alana yayılmaktadır. 3,0 Tesla Achieva (Achieva Yükseltmesi), Philips Medical Solutions 2.5.3.0 2007-09-28 yazılım versiyonuna sahip MR sistemiyle bir Quadrature alıcı/verici baş koili kullanılarak Gradient Eko sekansı ile oluşan görüntü artefaktı, cihazın tüm çevresinden 12 mm'ye ve lümeni kısmen koruyan her iki sekans boyunca her bir uçtan 1,8 mm'ye kadar uzanan bir alanı kapsamaktadır. Vücut için kuş kafesi (body birdcage) koili ile oluşan görüntü artefaktları, alıcı/verici CP baş koili ile oluşanlara benzerdir.

Öneriler

Hastaların implantın güvenli taranabileceği koşulları Medialert Foundation (www.medialert.org) veya eşdeğer bir derneğe kaydettirmeleri önerilir.

7. TERS ETKİLER

Periferik stent kullanımıyla ilgili olası ters etkiler aşağıdaki durumları içerir ancak bunlarla sınırlı değildir:

- Alerjik reaksiyon (ilaç/polimer, kontrast madde, cihaz veya diğer)
- Kanama/Hemoraji
- Ölüm
- Emboli (hava, plak, trombus, cihaz, doku veya diğer)
- Hematom
- Hipotansiyon/hipertansiyon
- İskemi/nekroz
- Ek müdahale ya da ameliyat ihtiyacı
- Böbrek yetmezliği
- Stentli arter restenozu
- Sepsis/enfeksiyon
- Tromboz/trombus
- Vazospazm
- Damar oklüzyonu
- Damar travması (perforasyon, psödoanevrizma, yaralanma, yırtılma ve diseksiyon)

Paklitaksel ilaç kaplamasına özgü olabilecek ve yukarıda belirtilmeyen olası ters etkiler.

- İlaç (paklitaksel veya yapısal olarak ilişkili bileşenler) veya polimer stent kaplamasına (veya bileşenlerinden herhangi birine) karşı alerjik/immünolojik reaksiyon
- Alopesi
- Anemi
- Gastrointestinal belirtiler

- Hematolojik diskrazi (lökopeni, nötropeni, trombositopeni dahil)
- Hepatik enzim değişiklikleri
- Damar duvarında histolojik değişiklikler, enflamasyon, hücre hasar veya nekroz dahil
- Miyalji/Artralji
- Periferik nöropati
- Şu an için öngörülemez başka olası ters etkiler de bulunabilir

8. KLİNİK ÇALIŞMALAR

8.1 Meta-Analizin Özeti: Paklitaksel Kaplamalı Cihazlar için Geç Mortalite Belirtisi

Aralık 2018 tarihinde Katsanos ve ark. tarafından yayınlanan ve randomize kontrollü çalışmaları konu alan bir meta analizde, femoropopliteal arteriyel hastalığını tedavi etmek için kullanılan paklitaksel kaplamalı balonların ve paklitaksel salınlı stentler için 2 yıl ve sonrasında daha yüksek bir geç mortalite riski olduğu gösterilmiştir. FDA, bu verilere cevap olarak, femoropopliteal hastalığın tedavisinde kullanılan paklitaksel kaplamalı cihazların pazara verilmeden önce yürütülen pivotal randomize çalışmalarından elde edilen uzun süreli takip verilerini (Mayıs 2019'a kadar elde edilen mevcut klinik verileri) kullanarak hasta düzeyinde bir meta-analiz gerçekleştirmiştir. Bu meta analizde, paklitaksel kaplamalı cihazlarla tedavi edilen çalışma gönüllülerinde kaplanmamış cihazlarla tedavi edilen hastalara göre geç mortalite belirtileri olduğu da gösterilmiştir. Özellikle, toplam 1090 hasta ve mevcut 5 yıllık verileri içeren 3 randomize çalışmada, paklitaksel kaplamalı cihazlarla tedavi edilen hastalardaki ham mortalite oranı %19,8 (%15,9 - %23,4) ve kaplanmamış cihazlarla tedavi edilen gönüllülerdeki ham mortalite oranı %12,7'dir (%11,2 - %14,0). Bağıl mortalite artışı riski 5. yılda 1,57'dir (%95 güven aralığı 1,16 - 2,13). Bu değer, paklitaksel kaplamalı cihazlarla tedavi edilen hastalardaki %57'lik bağıl mortalite artışına karşılık gelmektedir.

Haziran 2019 FDA Danışma Komitesi Toplantısında sunulan, vasküler tıp organizasyonu VIVA Physicians tarafından temin edilen benzer hasta düzeyi verilerinin bağımsız bir meta analizinde 1,38'lik (%95 güven aralığı 1,06 - 1,80) tehlike oranıyla benzer bulgular ortaya koymuştur. Mortalite ve paklitaksel kaplamalı cihazlar arasındaki ilişkiyi değerlendirmek için özel olarak tasarlanmış ek analizler yürütülmüştür ve yürütülmeye devam edilmektedir.

Küçük örnek büyüklüğüne bağlı geniş güven aralıkları, bir araya getirilmesi amaçlanmayan farklı paklitaksel kaplamalı cihazlara ait çalışmaların derlenmesi, ciddi miktarda eksik çalışma verisinin bulunması, paklitaksel dozunun mortalite üzerine etkisine yönelik net bir kanıtın bulunmaması ve geç ölümler için tanımlanmış patofizyolojik mekanizmanın olmaması gibi mevcut verilerdeki çoklu sınırlamalar nedeniyle geç mortalite riskinin varlığı ve büyüklüğü dikkatli bir şekilde yorumlanmalıdır.

Paklitaksel kaplamalı balonlar ve stentler, kaplanmamış cihazlarla karşılaştırıldığında hem bacaklardaki kan akışını iyileştirir hem de tıkanan kan damarlarını tekrar açmak için uygulanan prosedürlerin sayısını azaltır. Paklitaksel kaplamalı cihazların faydaları (ör. daha az yeniden müdahale), potansiyel risklerle birlikte (ör. geç mortalite) her hasta için ayrı olarak değerlendirilmelidir.

IMPERIAL Çalışmasında, böyle bir mortalite belirtisi 2 yılda bulunmamıştır. Kaplan Meier mortalite tahminleri 2. yılda ELUVIA tedavi cihazı için %7,1 (%95 GA: %4,1, %10,0) ve Zilver PTX paklitaksel kaplamalı kontrol cihazı için %8,0'dir (%95 GA: %3,7, %12,4). Bu değerler, bu hasta popülasyonu için beklenen mortalite aralığı dahilindedir.

9. SAĞLANMA BİÇİMİ

ELUVIA ilaç Salınlı Vasküler Stent Sistemi, bir poşet içinde steril olarak sağlanır. Bu cihaz Etilen Oksitle sterilize edilmiştir.

Cihaz Ayrıntıları

Ambalaj kullanmadan önce hasar görmüşse veya yanlışlıkla açılmışsa kullanmayın.

Etiket eksik ya da okunaksızsa kullanmayın.

Kullanım ve Saklama

Işıktan koruyun. Kullanım anına kadar kutudan çıkarmayın. 25 °C'de (77 °F) saklayın; izin verilen sıcaklık aralığı 15 °C - 30 °C'dir (59 °F - 86 °F).

The ELUVIA ilaç Salınlı Stent, üst sıcaklık limiti 55 °C (131 °F) olan bir nitinol stenttir.

Önlem: Karton veya poşet üstündeki sıcaklık göstergesi noktası, stentin genişletilmesinin riskli olabileceğini belirten kırmızı renkteyse kullanmayın.

10. ÇALIŞTIRMA TALİMATLARI

10.1 Kullanım Öncesi İnceleme

Poşet üstündeki "Son Kullanma" tarihini kontrol edin. Açmadan önce steril poşeti dikkatlice inceleyin.

Ürünü "Son Kullanma" tarihinden sonra kullanmayın. Steril ambalajın bütünlüğü ürünün "Son Kullanma" tarihinden önce bozulmuşsa (ör. ambalaj hasar görmüşse), iade bilgileri için bölgenizdeki Boston Scientific temsilcisiyle iletişime geçin. Herhangi bir kusur görürseniz kullanmayın.

Güvenli Kullanım İçin Ek Ürünler

10.2 Tavsiye Edilen Malzemeler (Stent sistemi ambalajında bulunmayan)

- Uygun uzunlukta 0,035 in (0,89 mm) sert kılavuz tel (130 cm uzunluğundaki stent iletim sistemleri için 300 cm önerilir)
- Uygun boyut ve uzunlukta ve hemostatik valf ile donatılmış introdüser veya kılavuz kılıf
- Stent iletim sistemini yıkamak için 10 ml (10 cc) Luer kilitli şırınga

Hazırlık

10.3 Hastanın Hazırlanması

Kendiliğinden genişleyen bir stentin stenotik veya tıkanmış bir artere perkütan olarak yerleştirilmesi, uygun görüntüleme ekipmanı bulunan bir anjiyografi prosedürü odasında yapılmalıdır. Hastanın hazırlığı ve steril önlemler, anjiyoplasti prosedürlerine yönelik olanlarla aynı olmalıdır. Prosedür öncesinde ve sonrasında, standart uygulamalara uygun olarak gerekli antiplatelet ve antikoagülasyon tedavisi uygulanmalıdır. Lezyonun/lezyonların sınırlarının ve kollateral akışın haritasını çıkarmak için anjiyografi yapılmalıdır. Daha ileri müdahale için, erişim damarları yeterince açık olmalıdır. Trombüs varsa veya şüphe ediliyorsa, stent yerleştirilmeden önce standart kabul edilebilir uygulama kullanılarak tromboliz yapılmalıdır.

10.4 Kontrast Madde Enjeksiyonu

Standart tekniği kullanarak anjiyogram gerçekleştirin.

10.5 Stenozun Değerlendirilmesi ve İşaretlenmesi

Stenotik ya da tıkanmış arterin en distal görünümünü floroskopik olarak gözlemleyin.

Gerekirse lezyon bölgesinin yol haritası görüntüsünü edinin.

10.6 Uygun Stent Sisteminin Seçilmesi

1. Lezyon ya da tıkanıklığın proksimal ve distalindeki referans damarın çapını ölçün. Tablo 2-2'ye göre bir stent seçin.
2. Mevcut lezyonun tüm uzunluğunu ölçün ve yerleştirilecek stent/stentler için doğru uzunluğunu seçin. Yeterli apozisyonun temin edilmesi için, stent uçlarının lezyonun her iki ucundan sağlıklı dokunun içine doğru en az 5 mm uzayacağı şekilde stent uzunluğunun seçilmesi tavsiye edilir.

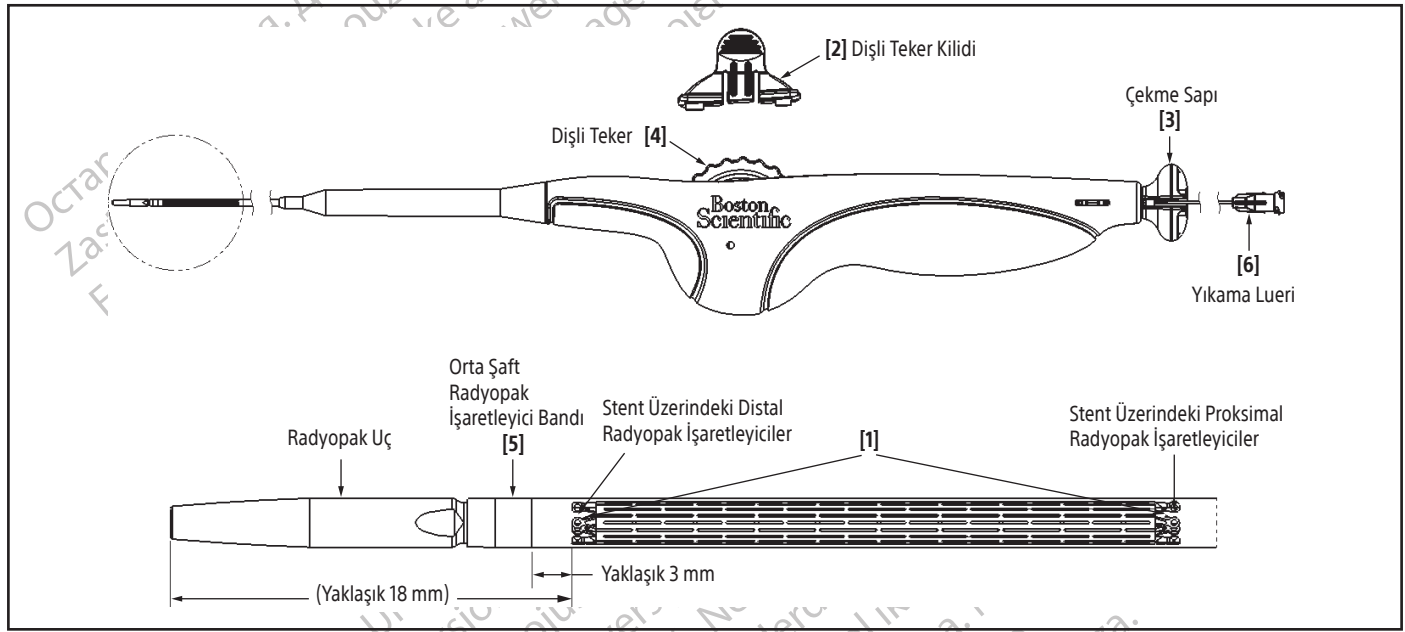
Önlem: Lezyonu gidermek için birden fazla stent gerekirse stentlerin en az 5 mm üst üste binmesine izin verin. Genel olarak önce distal stentin yerleştirilmesi önerilir.

Önlem: Birden fazla stent gerektiğinde, yerleştirme sonucunda metal-metal teması ortaya çıkıyorsa stent materyalleri benzer bileşime sahip olmalıdır.

3. Uygun stent iletim sistemi uzunluğunu seçmek için lezyon ile giriş bölgesi arasındaki mesafeyi hesaplayın.

10.7 Stent İletim Sisteminin Hazırlanması

1. Stent iletim sistemini içeren poşeti almak için dış kutuyu açın.
2. Ürünün bozulmamış olduğunu doğrulamak için ambalaj etiketindeki sıcaklığa maruz kalma göstergesini kontrol edin. Önlemler bölümüne bakın.
3. Steril bariyerin zarar görüp görmediğine bakmak için paketi dikkatli bir şekilde inceledikten sonra, paketi dikkatlice açın ve stent iletim sistemi tablasını çıkarın.
4. İletim sisteminin tutamağını kavrayarak stent uygulama sistemini tabladan dikkatli bir şekilde çıkarın.
5. Stent iletim sisteminde hasar olup olmadığını inceleyin. Sterilitesinde ya da bütünlüğünde bir sorun (yani, bükülme veya eksik bileşen) olduğundan şüpheleniliyorsa cihaz kullanılmamalıdır. Cihaz bükülmüşse veya dişli teker kilidi takılı değilse bu cihaz kullanılmamalıdır.
6. Dişli teker kilidini [2], yerleştirme işleminden önce çıkarmayın. Dişli teker kilidinin vaktinden önce çıkarılması, stentin istenmeden yerleştirilmesiyle sonuçlanabilir.
7. Salinle dolu bir 10 ml (10 cc) şırıngayı tutamağın üstündeki yıkama luerine [6] takın. Pozitif basınç uygulayın. Kılavuz tel lümeninin distal ucunda salın görününceye kadar yıkamaya devam edin. Yıkama luerini [6] çıkarın (şırıngayı veya yıkama luerini [6] çekerek) (Bkz. Referans Şekil 4).



Şekil 4. Stent İletim Sistemi

Prosedür

10.8 İletim Prosedürleri

1. Hemostatik valfli 6 F (2,1 mm) veya daha geniş kılıf kullanarak artere giriş yapın.

Önlem: Erişim bölgesini korumak ve sistem hasarını önlemek amacıyla implant prosedürü için daima bir introdüser veya kılavuz kılıf kullanın.

Önlem: Bükülmüş bir iletim sistemini kullanmayın. Erişim yerinde introdüser/kılavuz kılıfın dolaşması, yerleştirme sırasında iletim sisteminin hareketini kısıtlayabilir.

2. Lezyonun veya tıkanıklığın bir tarafından diğer tarafına uygun uzunlukta 0,035 in (0,89 mm) boyutundaki bir kılavuz teli geçirin (130 cm uzunluğunda stent iletim sistemleri için 300 cm önerilir).

Not: Stentin yerleştirilmesi için, özellikle kıvrımlı anatomi ve kontralateral yaklaşımlarda, **sert** bir 0,035 in (0,89 mm) kılavuz tel kullanılması kuvvetle tavsiye edilir. Normalden küçük kılavuz tellerin kullanılması cihazın yetersiz destek görmesine ve böylece stent iletiminin bozulmasına yol açabilir.

Not: Hidrofilik kılavuz tel kullanılıyorsa kılavuz telin her seferinde hidrate edildiğinden emin olun.

3. Konvansiyonel tekniklerle bir balon dilatasyon kateteri kullanarak lezyonu önceden dilate edin. Lezyon doğru bir şekilde dilate edildikten sonra, stent sisteminin ilerlemesi için kılavuz teli ucunu lezyona distal şekilde bırakarak dilatasyon kateterini çıkarın.

Önlem: Doktorlar arteryel lezyon ve/veya tıkanıklık dilatasyonu deneyimlerine dayanarak karar vermelidirler. Balon kateteri asla arteryel duvarın diseksiyonu riskini doğuracak bir noktaya kadar şişirmek için zorlamayın.

4. ELUVIA İlaç Salımlı Stent İletim Sistemini kılavuz tel üzerine yerleştirin. İletim sistemini, tek bir birim olarak introdüserin veya kılavuz kılıfın hemostatik valfi içinden ilerletin.

Not: Toughy-borst'ü iletim sisteminin hareketini kısıtlayacak biçimde sıkıştırmayın.

Not: Dişli teker kilidini, yerleştirme işleminden önce çıkarmayın. Dişli teker kilidinin vaktinden önce çıkarılması, stentin istenmeden yerleştirilmesiyle sonuçlanabilir.

10.9 Stent Yerleştirme Prosedürü (Bkz. Şekil 5)

1. Sistemi hedef lezyonun hemen ötesine ilerleterek ve sonra radyopak işaretleyiciler [1] hedef lezyonda ortalanana kadar sistemi geri çekerek sistemdeki gevşemeyi giderin.

Not: Yerleştirme işleminden önce, stentin distal ucu ile introdüser/kılavuz kılıf arasında introdüser/kılavuz kılıf içerisinde yerleştirmeyi önlemek için yeterli mesafe bulunduğundan emin olun.

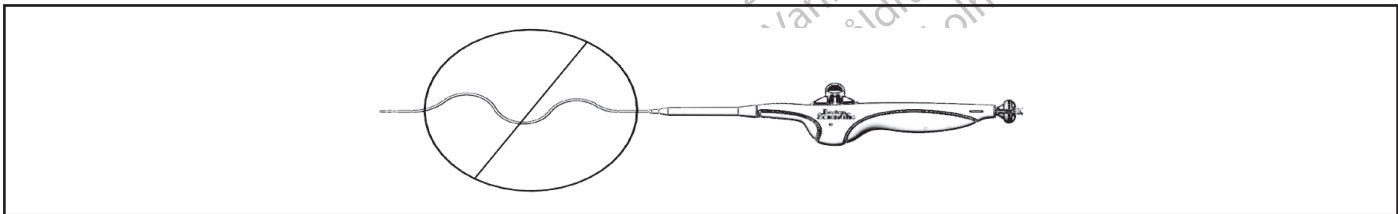
2. Kulakları sıkıştırıp çekerek dişli teker kilidini [2] çıkarın. Radyopak işaretleyicilerin lezyonda hala doğru şekilde konumlanmış olduklarını doğrulayın.

Önlem: İletim sisteminin girişi sırasında güçlü dirençle karşılaşılırsa veya stentin bırakılması başlatılamazsa tüm sistemi hastadan çıkarın ve yeni bir sistem kullanın.

Not: Optimum performans için iletim sisteminin gövdenin dışında kalan tüm uzunluğunu mümkün olduğu kadar düz ve sabit tutun. Bunu yapmak için sistemin gevşekliğini alın, iletim sistemi üstünde hafif geriye doğru gerilimi muhafaza edin ve yerleştirme sırasında tutamağı hasta veya ameliyat masası üstüne tutturun. Alternatif olarak, operatör yerleştirme sırasında mavi dış şaftın distal ucunu düzleştirebilir ve stabilize edebilir.

Not: Yerleştirme sırasında introdüser/kılavuz tel kılıfı ile iletim sistemi tutamağı arasında iletim sistemi kateterinin eğriliğinin ve/veya gevşekliğinin (Bkz. Şekil 5) giderilememesi, özellikle ipsilateral durumlarda, yerleştirme doğruluğunu olumsuz etkileyebilir.

Not: Stent iletim sisteminin yeniden konumlandırılması gerekirse dişli teker kilidinin yeniden takılması istenmeden yerleştirmeyi önleyecektir.



Şekil 5. Gevşekliğin giderilmesi

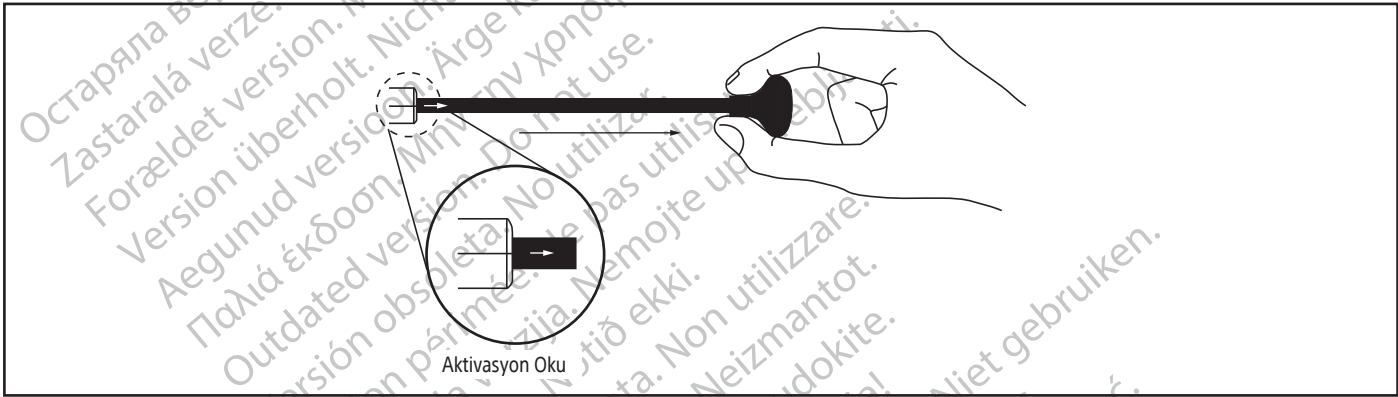
10.10 Önerilen Yerleştirme Yöntemi

1. Floroskopi kullanarak distal ve proksimal stent radyopak işaretleyicilerinin [1] hedeflenen bölgeye göre konumunu koruyun. Yerleştirme tutamağının dişli tekerini [4] tutamağın üstünde gösterilen ok yönünde döndürün. Orta shaft radyopak işaretleyici bandı [5] distal stent radyopak işaretleyicilerini geçinceye kadar dişli tekeri döndürmeye devam edin. Distal stent radyopak işaretleyicilerinin ayrılmaya başlamasını gözleyin: Distal stent radyopak işaretleyicilerinin ayrılması stentin yerleşmekte olduğunu belirtir.
2. Orta shaft radyopak işaretleyicisi [5] stentin proksimal radyopak işaretleyicilerini geçip tam yerleştirme sağlanıncaya kadar ya da stentin yerleştirilmesini tamamlamak için çekme sapı aktivasyonu gerektiğini belirten beyaz aktivasyon oku çekme sapı uzatma çubuğunda (150 mm uzunluğundaki stentler için) görünene kadar dişli tekeri döndürmeye devam edin (Referans Şekil 6). Uzun stentler (150 mm) yalnızca dişli teker ile tamamen açılmazlar.

Not: Çekme sapını aktifleştirirken hızlı yerleştirmekten kaçının.

Not: Dişli tekerin [4] hareketini kısıtlamayın, aksi takdirde yerleştirme esnasında güçlük yaşayabilirsiniz. Yerinden çıkabileceği için kısmen açık bir stenti introdüser/kılavuz tel kılıfına geri çekmeye çalışmayın.

Not: Stent uzunluğu bozulabileceğinden, yerleştirme sırasında iletim sistemini itmeyin ya da çekmeyin.



Şekil 6. Uzun stentlerde (150 mm) ancak çekme sapı uzatma çubuğunda beyaz aktivasyon oku görünür hale geldikten sonra çekme sapının geri çekilmesini gerekir.

3. Uzun stentlerin (150 mm) çekme sapı uzatma çubuğunda beyaz aktivasyon oku görünür hale geldikten sonra çekme sapıyla yerleştirilmesi gerekir. Manuel çekme sapını [3] kavrayın ve nazikçe ok yönünde tutamaktan uzağa çekin. Orta shaft radyopak işaretleyicisi [5] proksimal stent radyopak işaretleyicilerini geçip tam yerleştirme sağlanıncaya kadar yavaşça geri çekmeye devam edin.
4. İletim sistemini floroskopi altında gözleyerek orta shaft radyopak işaretleyici bandının [5] proksimal stent işaretleyicilerini geçtiğinden emin olun. İletim sistemi artık geri çekilebilir.
5. Tutamaktan kısa bir mesafede kılavuz teli kavrayın ve tamamen çıkarılana kadar sistemi tel üzerinden tekrar tekrar geri çekin. Stent iletim sistemini çıkarırken özen gösterin ve daima floroskopi altında manipüle edin. Olağan dışı direnç hissedilirse iletim sistemini damar içerisinde ortalamak amacıyla iletim sistemini tekrar ilerletin ve döndürün, ardından dikkatlice tekrar çıkarmayı deneyin.

Not: Çıkarma işlemine yardımcı olmak ve kılavuz telin dolaşmasını önlemek için cihazı geri çekerken kılavuz telin tutamak yakınında aşırı bir şekilde bükülmesini önleyin.

6. Lezyon boyunca herhangi bir noktada stentin içinde tam genişleme olmamışsa standart PTA tekniği kullanılarak balon dilatasyonu gerçekleştirilebilir.

Önlem: Stenti kesinlikle nominal (etiketli) stent çapından daha geniş çapa sahip bir balon kullanarak sonradan dilate etmeyin.

7. Hastadan kılavuz telini ve kılıfı çıkarın ve konvansiyonel tekniğe göre kanamayı durdurun.

Atma

Kullanım sonrası enfeksiyon riskinin ya da mikrobiyal tehlikelerin en aza indirilmesi için cihazı ve ambalajını aşağıdaki şekilde atın:

Kullanım sonrası cihaz biyolojik tehlikeli maddeler içerebilir. Biyolojik tehlikeli maddeler içeren cihazlar biyolojik tehlikeli atık olarak kabul edilir ve biyolojik tehlike sembolüyle etiketlenmiş bir biyolojik tehlike kabında saklanmalıdır. İşlenmemiş biyolojik tehlikeli atık, kentsel atık sisteminde bertaraf edilmemelidir. Biyolojik tehlikeli maddeler atılmadan önce yakılarak temizlenmelidir. Alternatif olarak, biyolojik tehlikeli atıklar hastane, idari ve/veya yerel resmi politikalara uygun olarak düzgün şekilde işlenmek üzere biyolojik tehlikeli atıklara tahsis edilmiş bir tesis kullanılarak atılabilir.

10.11 Prosedür Sonrası

Ponksiyon bölgesinde hematoma ve/veya diğer kanama belirtileri açısından hastayı değerlendirin.

Tromboz riskini azaltmak amacıyla prosedür öncesi ve sonrası antiplatelet tedavisi için Topluluklar Arası Konsensus (TASC II) Yönergelerindeki önerilere (veya geçerli diğer ülke düzenlemelerine) göre uygun antiplatelet tedavisini belirleyin. Ciddi oranda aktif kanaması olması veya bu yönde bir beklenti olması nedeniyle antiplatelet tedavisinin erken kesilmesi gereken hastalar kardiyovasküler ve tromboembolik olaylar açısından dikkatle izlenmeli ve stabil duruma geldiklerinde daha fazla gecikmeye meydan vermeden hastaların antiplatelet tedavilerine yeniden başlanmalıdır.

BSC, ELUVIA ilaç Salınlımlı Stentlerin güvenliğini ve etkinliğini daha fazla desteklemek için devam etmekte olan çalışmaların uzun süreli takibine ilişkin taahhütte bulunmaktadır.

Bu cihazla ilişkili olarak gerçekleşen tüm ciddi durumlar üreticiye ve ilgili yerel düzenleyici kuruma bildirilmelidir.

İmplant Edilebilir Cihaz Hasta Bilgileri

Hastaya, Boston Scientific web sitesinde (www.bostonscientific.com/patientlabeling) daha fazla bilgi bulabileceğini aktarın.

HASTA İÇİN KISA BİLGİLER

Hekim, girişimsel prosedür ile ilişkili olarak hastalara ELUVIA'nın kullanımı hakkında danışmanlık sağlarken aşağıdaki noktaları göz önünde bulundurmalıdır:

- Hem ELUVIA hem de kullanılması muhtemel diğer girişimsel tedaviler için bu belgede listelenen olası ters etkilerin gözden geçirilmesi de dahil olmak üzere riskleri ve faydaları ele alın.
- Özellikle paklitaksel, polimer, nikel ve/veya titanyuma alerjisi olan hastalar için söz konusu riskler başta olmak üzere hasta ile alerjilerini ele alın.
- Hastanın alerjik olması veya kullanmayı bırakması durumunda tromboembolizm riski de dahil olmak üzere, antiplatelet tedavisinin risklerini ve faydalarını görüşün.
- Takip randevuları, yaşam tarzı değişiklikleri, ilaçlar, evde bakım ve rehabilitasyon kuralları da dahil olmak üzere prosedür sonrası talimatları ele alın.
- Hastaya yanında taşıması için doldurulmuş implant kartı verin ve Boston Scientific web sitesinde (www.bostonscientific.com/patientlabeling) MRI koşulları dahil olmak üzere ek bilgiler bulunduğunu açıklayın.
- Hastaya, gerekli önlemleri alabilmeleri için implant kartını Sağlık uzmanlarına (hekimler, diş hekimi, teknisyenler) sunması talimatını verin.

Beklenen Kullanım Ömrü

Hastayı stentin kalıcı olarak implante edilebildiği ve en az 10 yıl için yapısal bütünlüğünün (kırılma direnci) test edilmiş olduğu ancak cihazın materyallerinin biyobozunur olmadığı ve hastanın ömrü boyunca dayanacak şekilde geliştirildiği konusunda bilgilendirin.

REFERANSLAR

Doktor, stent implantasyonu alanında geçerli tıbbi uygulamalar konusundaki en son literatüre başvurmalıdır.

GARANTİ

Cihazın garanti bilgileri için (www.bostonscientific.com/warranty) adresini ziyaret edin.

ELUVIA, Boston Scientific Corporation ya da yan kuruluşlarının tescilli ticari markasıdır.

Magnetom Trio, Siemens Aktiengesellschaft Corporation'ın ticari markasıdır.

Syngo, Siemens Aktiengesellschaft Corporation'ın ticari markasıdır.

Intera, Koninklijke Philips Electronics N.V. Corporation'ın ticari markasıdır.

TAXOL, Bristol-Myers Squibb Company'nin ticari markasıdır.

Zilver PTX, Cook Medical Technologies LLC'nin ticari markasıdır.

Diğer tüm ticari markalar ilgili marka sahiplerinin mülkiyetindedir.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Ärgе kasutage.
Aegunud versioon. Ärgе kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojsi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.



Catalog Number
Katalog Numarası



Consult instructions for use.
Kullanma Talimatlarına Başvurun.



Contents
İçindekiler



Authorized Representative in the
European Community
Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi



Manufacturer
Üretici



Lot Number
Lot Numarası



Recyclable Package
Geri Dönüşümlü Ambalaj



Use By
Son Kullanma Tarihi



Australian Sponsor Address
Avustralyalı Sponsor Adresi



Argentina Local Contact
Arjantin Yerel İletişim



Single use. Do not re-use.
Tek kullanımlıdır. Yeniden kullanmayın.



Do Not Resterilize
Yeniden Sterilize Etmeyin



Do not use if package is damaged.
Eğer paket zarar görmüşse kullanmayın.



Date of Manufacture
Üretim Tarihi



Medical Device under EU Legislation
AB Mevzuatı kapsamında Tıbbi Cihaz



Single sterile barrier system
Tekli steril bariyer sistemi



Sterilized using ethylene oxide.
Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir.



Recommended Introducer Sheath
Önerilen İntrodüser Kılıfı



Recommended Guidewire
Önerilen Kılavuz Tel



Recommended Vessel Size
Önerilen Damar Boyutu



MR Conditional
MR Koşullu



Open Here
Buradan Açın



Store at 25 °C (77 °F); excursions
permitted to 15-30 °C (59-86 °F).
25°C'de (77°F) saklayın; izin verilen
sıcaklık aralığı 15-30°C'dir (59-86°F).



Non-Pyrogenic
Pirojenik olmayan



Health care center or doctor
Sağlık bakım merkezi veya doktor



Patient identification
Hasta kimliği



Date
Tarih



DO NOT use product
Ürünü KULLANMAYIN



OK to use product
Ürün kullanılabilir



Unique Device Identifier
Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı

[bostonscientific.com/SymbolsGlossary](https://www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary)



Authorized Representative
in the European Community

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND



Boston Scientific Limited
100 New Bridge Street
London EC4V 6JA
England - United Kingdom



Australian
Sponsor Address

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY
NSW 1455
Australia
Free Phone +1-800-676-133
Free Fax +1-800-836-666

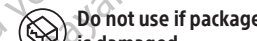


Argentina
Local Contact

Para obtener información de
contacto de Boston Scientific
Argentina SA, por favor, acceda al
link www.bostonscientific.com/arg



Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
USA
USA Customer Service +1-888-272-1001
www.bostonscientific.com



CE 0344

© 2022 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.



51130986-12

2022-02
<tr>