

ELUVIA™

OVER - THE - WIRE

Lääkeainetta vapauttava verisuonistenttijärjestelmä

SISÄLLYSLUETTELO

VAROITUS	2	7. HAITTATAPAHTUMAT	8
1. UUELLEENKÄYTTÖÄ KOSKEVA VAROITUS	2	8. KLIINISET TUTKIMUKSET	9
2. LAITTEEN KUVAAUS	2	8.1 Meta-analyysin yhteenvedo: Paklitakselilla pinnoitettujen laitteiden myöhäisen kuolleisuuden merkki	9
Taulukko 2-1. Lääkeainetta vapauttavan ELUVIA-verisuonistenttijärjestelmän tuotekuvaus	2	9. TOIMITUSTAPA	9
Sisältö	2	Laitetiedot	9
Toimintaperiaate	2	Käsittely ja säilytys	9
Materiaalit	3	10. KÄYTTÖOHJEET	10
2.1 Laitekomponenttien kuvaus	3	10.1 Käyttöä edeltävä tarkastus	10
2.2 Lääkeainekomponentin kuvaus	3	Turvalliseen käyttöön tarvittavat lisätarvikkeet	10
2.2.1 Paklitakselilääke	3	10.2 Suositellut materiaalit (eivät sisälly stenttijärjestelmän pakkaukseen)	10
Kuva 1. Paklitakseliin (PTx) kemiallinen rakenne	4	Valmistelu	10
2.2.2 Pohjapolymeeri ja lääkematriisin kopolymeerikantaja-aine	4	10.3 Potilaan valmisteleminen	10
Kuva 2. PBMA – poly(n-butyylimetakrylaatti)	4	10.4 Varjoaineen injektointi	10
Kuva 3. PVDF-HFP – poly(vinyyliideenifluoridi-koheksafluoripropeen)	4	10.5 Stenoosin arviointi ja merkintä	10
2.3 Tuotematriisi ja paklitakselipitoisuus	5	10.6 Sopivan stenttijärjestelmän valinta	10
Taulukko 2-2. Lääkeainetta vapauttavan ELUVIA-verisuonistenttijärjestelmän tuotematriisi ja paklitakselipitoisuus	5	10.7 Stentin syöttöjärjestelmän valmistelu	10
Pyrogeeniton	5	Kuva 4. Stentin syöttöjärjestelmä	11
Käyttöön liittyviä tietoja	5	Toimenpide	11
3. KÄYTTÖTARKOITUS / KÄYTTÖAIHEET	5	10.8 Syöttötoimenpide	11
Kliinisiä etuja koskeva lauselmä	5	10.9 Stentin asetustoimenpide (viite: kuva 5)	12
Yhteenvedo turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä	5	Kuva 5. Poista löysyys	12
4. KÄYTÖN VASTA-AIHEET	6	10.10 Suositeltu laajentamismenetelmä	13
5. VAROITUKSET	6	Kuva 6. Jos stentti on pitkä (150 mm), vetokahva on vedettävä taakse stentin laajentamiseksi kokonaan vasta sen jälkeen, kun valkoinen aktiivointinuoli on tullut näkyviin.	13
5.1 Yleistä	6	Hävitys	14
5.2 Antritromboottinen hoito ennen toimenpidettä ja sen jälkeen	6	10.11 Toimenpiteen jälkeen	14
6. VAROTOIMET	6	Implantoitavan laitteen potilastiedot	14
6.1 Yleiset varotoimet	6	POTILAALLE TIEDOKSI	14
6.2 Raskaus/imetys	7	Odotettava käyttöikä	14
6.3 Lääkeainetiedot	7	VIITTEET	15
6.4 Lääkkeiden yhteisvaikutukset	7	TAKUU	15
6.5 Magneettikuvaus (MRI)	7		
3,0 teslan lämpötilainformaatio	7		
1,5 teslan lämpötilainformaatio	8		
Kuva-artefakti (ASTM F2119)	8		
Suositukset	8		

Huomautus: Yhdysvaltain liittovaltion lakien mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai vain lääkärin määräyksestä.

VAROITUS

Paklitakselilla pinnoitettujen pallojen ja paklitakselia vapauttavien stenttien käytöstä femoropopliteaaliseen valtimosairauteen on saatu viitteitä myöhäisen, noin 2–3 vuotta hoidon jälkeen alkavan, kuolleisuuden riskin lisääntymisestä lääkkeillä pinnoittamattomiin laitteisiin verrattuna. Riskin suuruudesta ja mekanismista sekä toistuvan paklitakselilla pinnoitetulle laitteelle altistuksen vaikutuksesta on epävarmuutta. Lääkärinen tulee keskustella tästä myöhäisen kuolleisuuden merkistä ja saatavilla olevien hoitovaihtoehtojen hyödyistä ja riskeistä potilaidensa kanssa.

1. UUDELLEENKÄYTTÖÄ KOSKEVA VAROITUS

Sisältö toimitetaan sterilinä, ja se on steriloitu etyleenioksidi (EO) -käsittelyllä. Ei saa käyttää, jos steriili pakkaus on vaurioitunut. Jos havaitset vaurioita, soita Boston Scientificin edustajalle.

Vain kertakäyttöön. Ei saa käyttää, käsitellä tai steriloida uudelleen. Uudelleenkäyttö, -käsittely tai -sterilointi voi vaarantaa laitteen rakenteen eheyden ja/tai johtaa laitteen toimintahäiriöön, joka puolestaan voi aiheuttaa potilaan loukkaantumisen, sairastumisen tai kuoleman. Uudelleenkäyttö, -käsittely tai -sterilointi voi myös aiheuttaa laitteen kontaminaatoriskin ja/tai aiheuttaa potilasinfektion tai risti-infektion, mukaan lukien – mutta siihen rajoittumatta – tarttuvien tautien siirtyminen potilaasta toiseen. Laitteen kontaminaatio voi johtaa potilaan loukkaantumiseen, sairastumiseen tai kuolemaan.

Lue kaikki ohjeet huolellisesti ennen käyttöä. Noudata kaikkia näissä ohjeissa ilmoitettuja varoituksia ja varotoimia. Näiden ohjeiden noudattamatta jättäminen saattaa aiheuttaa komplikaatiota.

STERIILI — EI SAA STERILOIDA UUDELLEEN — KERTAKÄYTTÖINEN

2. LAITTEEN KUVAUS

Lääkeainetta vapauttava ELUVIA-verisuonistenttijärjestelmä on laitteen ja lääkkeen yhdistelmätuote, joka koostuu laitteesta (stenttijärjestelmä) ja lääkepinnoitteesta (polymeerimatriisiin sisältyvä paklitakselivalmiste). ELUVIA-stenttijärjestelmän ominaisuudet on kuvattu taulukossa 2-1.

Taulukko 2-1. Lääkeainetta vapauttavan ELUVIA-verisuonistenttijärjestelmän tuotekuvaus

Lääkeainetta vapauttava ELUVIA-verisuonistenttijärjestelmä	
Käytettävissä olevat stenttipituudet (mm)	40, 60, 80, 100, 120, 150
Käytettävissä olevat stenttihalkaisijat (mm)	6, 7
Stenttimateriaali	Nikkelititaaniseos (NiTi)
Lääkevalmiste	Konforminen polymeerikantaja-ainepinnoite, joka koostuu paklitakselista (10 % painon mukaan) ja PVDF:stä (polyvinyyliidenifluoridi 90 % painon mukaan) ja jonka suurin nimellinen lääkeainepitoisuus on 517 ug suurimmassa stentissä (7,00 mm x 150 mm).
Stentin pituuden keskimääräinen muutos suonen halkaisijassa	Laajennetun ELUVIA-stentin pituuden muutos syöttöjärjestelmästä on keskimäärin noin 2,5 % tai vähemmän.
Syöttöjärjestelmän tehollinen pituus (cm)	75, 130

Sisältö

- Yksi (1) ELUVIA-stentti ja syöttöjärjestelmä

Toimintaperiaate

ELUVIA-stenttijärjestelmä on laitteen ja lääkkeen yhdistelmätuote, joka koostuu implantoitavasta endoproteesista (stentti), kaksikerroksisesta lääkepinnoitteesta ja stentin syöttöjärjestelmästä.

ELUVIA koostuu paljaasta metallistentistä, joka on pinnoitettu kaksikerrosjärjestelmällä (polymeerimatriisiin sisältyvä paklitakselivalmiste). Pohjakerros (PBMA) tukee aktiivisen kerroksen stenttiin kiinnittymistä. Aktiivinen kerros koostuu paklitakselista yhdistettynä polymeeriin PVDF-HFP. Lääkkeen ja polymeerin yhdistelmän ansiosta paklitakseli vapautuu tehokkaasti tietyssä ajassa.

Materiaali, josta stentti koostuu, on nikkeli-titaani (nitinoli) -muistimetallia. Muistimetallilla on erityisominaisuuksia, kuten erinomainen joustavuus ja muotomuisti. Nitinolia voi olla kahdessa faasissa: martensiittifaasi ja austeniittifaasi. Muutosta martensiittifaasista austeniittifaasiin tai toisin päin kutsutaan faasimuutokseksi. Faasimuutoksen aikana atomit uudelleenjärjestäytyvät toiseen rakenteeseen, ja materiaali voi käyttäytyä eri tavalla. Faasimuutoksia voi ilmetä materiaalin lämpötila- tai rasitusmuutosten seurauksena.

Stentin syöttöjärjestelmä (SDS) on malliltaan kolmiakselinen, mikä tarkoittaa, että siinä on ulompi paikallaan pysyvä holkki, joka auttaa pitämään stentin ja syöttöjärjestelmän vakaana käyttöönoton aikana. Stentin syöttöjärjestelmä koostuu sisäholkkikokoonpanosta, jossa on kaksi erillistä komponenttia. Sisätiiviste sisältää ohjainlangan luumenin syöttöjärjestelmää varten, ja proksimaalinen sisäosa on syöttöjärjestelmän puskuri, jäykkä pinta, jota vasten painamalla stentti voidaan pitää liikkumattomana stentin käyttöönoton aikana, kun keskiholkki vedetään pois. Keskiholkki suojaaa ja rajoittaa stenttiä ennen stentin käyttöönottoa. Ulkoholkki pitää järjestelmän vakaana stentin käyttöönoton aikana. Stentti otetaan käyttöön vetämällä syöttöjärjestelmän keskiholkki pois vetokahvaa taakse vetämällä ja/tai säätöpyörän avulla.

Valmistuksen aikana ELUVIA-stentille tehdään lämpökäsittelyitä, jotka antavat nitinolille "muistin". Tämän ansiosta se voi laajentua tiettyyn halkaisijaan altistuessaan tietylle rasitukselle ja/tai lämpötilalle. Sitten stentti ladataan syöttöjärjestelmään, joka muuntaa stentin martensiittifaasiin.

Kun stentti altistuu kehon lämpötilalle ja stentti otetaan käyttöön vetämällä keskiholkki pois, stentti muuntuu martensiittifaasista austeniittifaasiin välittömästi. Austeniittifaasin aikana stentti yrittää palautua halkaisijaan, johon se asetettiin valmistuksen aikana. Suoni rajoittaa stentin halkaisijan laajentumista.

Materiaalit

2.1 Laitekomponenttien kuvaus

Stenttijärjestelmä koostuu seuraavista: implantoitavasta endoproteesista ja stentin syöttöjärjestelmästä. Stentti on laserilla leikattu itsestään laajeneva stentti, joka on valmistettu nikkelititaaniseoksesta (nitinoli). Stentin proksimaali- ja distaalipaissa on röntgenpositiivisia merkkejä, jotka on tehty tantaalista ja jotka parantavat stentin näkyvyyttä. Tämä helpottaa stentin asettamista. Stentti on puristettu 6 F syöttöjärjestelmän (ulkohalkaisijaltaan korkeintaan 2,1 mm) sisään. Syöttöjärjestelmä on malliltaan kolmiakselinen: siinä on stentin syöttöjärjestelmän stabiloiva ulkovarsi, stenttiä suojaava ja puristava keskivarsi ja ohjainlangan luumenina toimiva sisävarsi. Syöttöjärjestelmä on yhteensopiva 0,035 tuuman (0,89 mm:n) ohjainlankojen kanssa.

Lääkeainetta vapauttavasta ELUVIA-stentistä on saatavana halkaisijaltaan ja pituudeltaan erilaisia kokoja. Myös syöttöjärjestelmää on saatavana kahdella eri toimintapituudella (75 cm ja 130 cm).

2.2 Lääkeainekomponentin kuvaus

Lääkeainetta vapauttava ELUVIA-verisuonistenttijärjestelmä on itsestään laajeneva nitinoli (nikkeli-titaaniseos) -stenttirakenne, jossa on röntgenpositiiviset tantaalimerkit ja joka on pinnoitettu polybutyylimetakrylaatti (PBMA) -peruskerroksella ja polyvinyyliideeni-difluoridi-heksafluoropropylenillä (PVDF-HFD), jossa on aktiivinen paklitakselikerros. Alla ovat ELUVIA-stentissä käytetyt materiaalit painoprosenteittain.

Nitinoli 99,999 %

Paklitakseli < 0,1 %

PBMA < 0,1 %

PVDF-HFP < 0,1 %

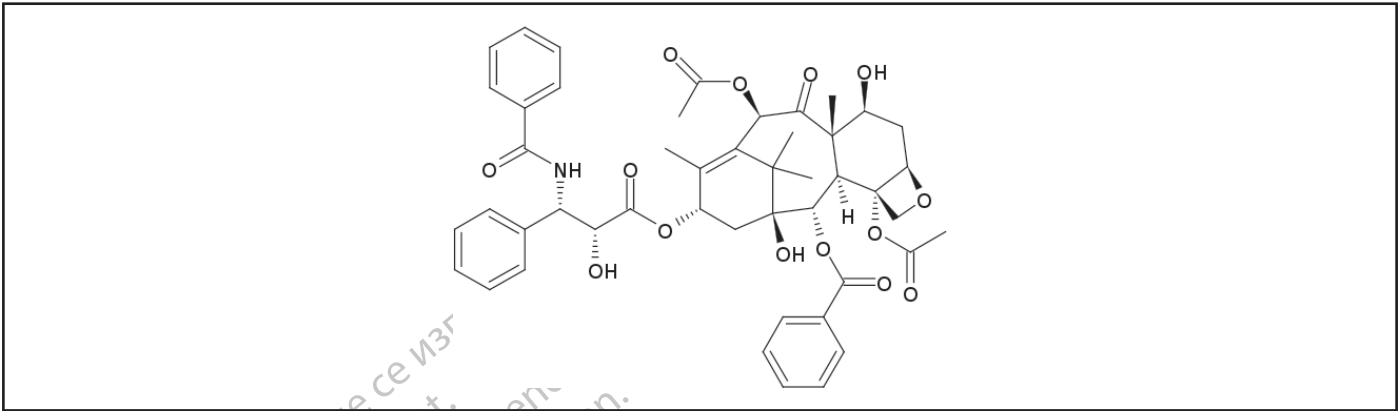
Tantaali < 0,1 %

2.2.1 Paklitakselilääke

Lääkeainetta vapauttavan ELUVIA-verisuonistenttijärjestelmän vaikuttava lääkeaine on puolisynteettinen paklitakseli. Puolisynteettinen paklitakseli syntetisoidaan aihiolääkeyhdisteistä, jotka eristetään erilaisista Taxus-lajeista ja hybrideistä. Paklitakselin kemiallinen nimi on: Bentseenipropaanihappo, β -(bentsoyyliamino)- α -hydroksi-, 6,12b-bis(asetyylioksi)-12-(bentsoyylioksi)-2a,3,4,4a,5,6,9,10,11,12,12a,12b-dodekahydro-4,11-dihydroksi-4a,8,13,13-tetrametyyli-5-okso-7,11-metano-1H-syklodeka[3,4]bents[1,2-b]okset-9-yyliesteri, [2aR-[2a α ,4 β , 4a β ,6 β ,9 α (α R*, β S*)], 11 α ,12 α ,12a α ,12b α]].

Paklitakseli on diterpenoidi, jossa on tyypillinen 20 hiiliatomin taksaaniketju. Sen molekyylipaino on 853,91 g/mol ja molekyylikaava C₄₇H₅₁NO₁₄. Se on voimakkaasti rasvahakuinen ja veteen liukenematon, mutta liukenee vapaasti metanoliin, etanoliin, kloroformiin, etyyliasetaattiin ja dimetyylisulfoksidiin.

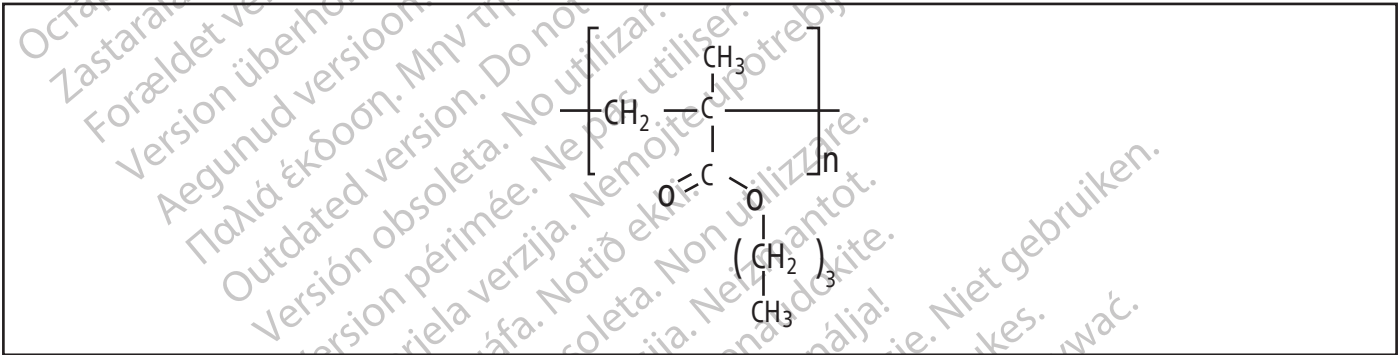
Paklitakselin kemiallinen rakenne näkyy kuvassa 1.



Kuva 1. Paklitakselin (PTx) kemiallinen rakenne

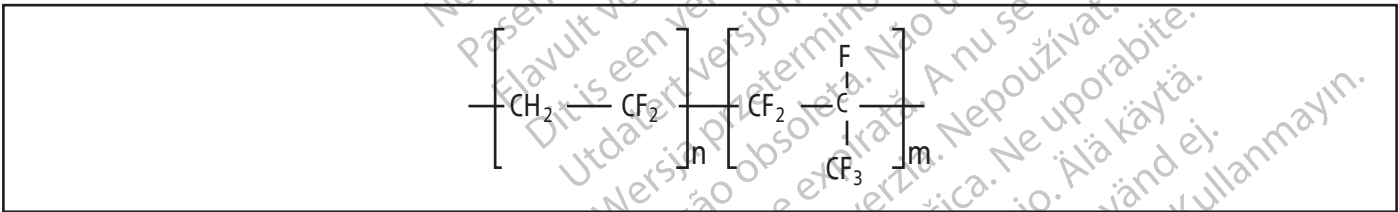
2.2.2 Pohjapolymeeri ja lääkematriisin kopolymeerikantaja-aine

Stentin pohjapolymeerikerroksena on PBMA:ta – poly(n-butyylimetakrylaattia) paljaan metallistentin ja lääkeainematriisikerroksen välillä. PBMA:n kemiallinen rakenne on esitetty kuvassa 2.



Kuva 2. PBMA – poly(n-butyylimetakrylaatti)

Lääkeainematriisikerros koostuu puolikiteisen satunnaisen kopolymeerin, PVDF-HFP:n (poly(vinyylideenifluoridi-ko-heksafluoripropenei)), ja paklitakselin seoksesta. PVDF-HFP:n kemiallinen rakenne on esitetty kuvassa 3.



Kuva 3. PVDF-HFP – poly(vinyylideenifluoridi-ko-heksafluoripropenei)

2.3 Tuotematriisi ja paklitakselipitoisuus

Taulukko 2-2. Lääkeainetta vapauttavan ELUVIA-verisuonistenttijärjestelmän tuotematriisi ja paklitakselipitoisuus

	Stentin nimellishalkaisija (mm)	Kokoon puristamaton pituus (mm)	Toimintapituus (cm)	Viiteverisuonen halkaisija (mm)	Nimellinen paklitakselipitoisuus (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

Pyrogeeniton

Lääkeainetta vapauttava ELUVIA-verisuonistenttijärjestelmä täyttää pyrogeenin rajaehdot.

Käyttöön liittyviä tietoja

Tätä laitetta saavat käyttää vain lääkärit, teknikot ja sairaanhoitajat, joilla on kokemusta perifeeristen vaskulaaritoimenpiteiden valmistelusta ja suorittamisesta.

3. KÄYTTÖTARKOITUS / KÄYTTÖAIHEET

Lääkeainetta vapauttava ELUVIA-verisuonistenttijärjestelmä on tarkoitettu luumenin halkaisijan laajentamiseen hoidettaessa oireellista de-novo- tai uudelleen syntynyttä stenoottista leesiota natiivissa pinnallisessa reisivaltimossa ja/tai proksimaalisessa polvitaivealtimossa, kun viitesuonen halkaisija on 4,0–6,0 mm.

Kliinisiä etuja koskeva lauselmä

Lääkeainetta vapauttava ELUVIA-verisuonistenttijärjestelmä on tarkoitettu luumenin halkaisijan laajentamiseen hoidettaessa aikuisia, joilla on oireellisia de-novo- tai uudelleen syntyneitä stenoottisia leesioita natiivissa pinnallisessa reisivaltimossa ja/tai proksimaalisessa polvitaivealtimossa. Kliinistä hyötyä voidaan mitata yleisillä kliinisillä tuloksilla, joita ovat esimerkiksi primaarinen aukipysyvyys, ei amputaatioita tai kohdeleesion revaskularisaatiota ja eloonjäämisen kokonaisarvot muihin olemassa oleviin hoitoihin verrattuna.

Yhteenvedo turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä

Asiakkaat Euroopan unionin alueella: käytä etiketissä olevaa laitteen turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä, joka on saatavilla eurooppalaisen lääkinnällisten laitteiden tietokannan (EUDAMED) sivustosta: (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

4. KÄYTÖN VASTA-AIHEET

Lääkeainetta vapauttavan ELUVIA-verisuonistenttijärjestelmän käyttö on vasta-aiheista kaikissa niissä tilanteissa, joissa perkutaaninen transluminaalinen angioplastia (PTA) on vasta-aiheinen.

5. VAROITUKSET

5.1 Yleistä

- Mutkalle taipunutta syöttöjärjestelmää ei saa käyttää.
- Stentin syöttöjärjestelmää saa viedä eteenpäin vain suositeltua ohjainlankaa pitkin. Muiden ohjainlankojen käyttö voi johtaa laajentamisongelmiin, mikä voi johtaa haittatapahtumaan tai kiireellisen toimenpiteen/leikkauksen tarpeeseen.
- Kehossa olevia katetreja tulee aina käsitellä fluoroskopian avulla. Tähän tarvitaan röntgenlaitteita, jotka tuottavat korkealaatuista kuvaa.
- Jos hätämenetelmän käyttö on tarpeen (dissektio tai muu komplikaatio vaatii toisen stentin asettamista), käytettyjen stenttien on oltava koostumukseltaan samanlaisia.
- Jos tarvitaan useampaa kuin yhtä stenttiä, limitä stentit toisiinsa ainakin 5 mm:n matkalta.
- Ennen toimenpiteen loppuun saattamista stentin oikea sijainti on varmistettava läpivalaisussa. Jos leesio ei ole peittynyt kokonaan, käytä lisästenttejä tarpeen mukaan voidaksesi hoitaa leesion asianmukaisesti.
- Sisäänviejän tai ohjainholkin pienin hyväksyttävä koko on painettu pakkauksen etikettiin. Älä yritä kuljettaa stentin syöttöjärjestelmää etiketissä ilmoitettua pienemmän sisäänviejän tai ohjainholkin läpi.
- Jos laajennettuun stenttiin kehittyy tromboosi, on harkittava trombolyysia ja/tai PTA:ta.
- Jos ilmenee komplikaatioita, kuten infektiota tai suonivaurio, stentin kirurginen poisto on ehkä tarpeen.
- Lisälaitteiden toistuva kuljettaminen osittain tai kokonaan laajennetun, paikalleen asetetun stentin läpi on tehtävä erittäin varovasti, jotta varmistetaan, ettei lisälaite juutu kiinni aiemmin sijoitettuihin stenttitukiin.
- Säätyöpyörän lukkoa ei saa poistaa ennen stentin laajentamista. Jos säätyöpyörän lukko poistetaan liian aikaisin, stentti voi laajentua tahattomasti.
- Jos stentin laajentamisessa ilmenee vaikeuksia (esim. osittainen laajeneminen), laitteen liikuttelu, syöttöjärjestelmän poistaminen/vaihtaminen tai kiireellinen lääketieteellinen tai kirurginen toimenpide saattaa olla tarpeen.
- Tätä tuotetta ei saa käyttää potilaille, joilla on hoitamaton verenvuotosairaus tai joille ei voi antaa antikoagulaatiohoitoa tai verihiutaleiden aggregaation estohoitoa.
- Henkilöt, jotka ovat tunnetusti allergisia paklitakselille (tai rakenteeltaan samankaltaisille yhdisteille) tai polymeerille tai sen yksittäisille komponenteille (ks. yksityiskohdat seuraavasta kohdasta: Pohjapolymeeri ja lääkematriisin kopolymeerikantaja-aine), nikkeliille tai titaanille, voivat saada tästä implantista allergisen reaktion.

5.2 Antritromboottinen hoito ennen toimenpidettä ja sen jälkeen

Laitteeseen liittyy akuutin, subakuutin tai myöhäisen tromboosin, verisuoniston komplikaatioiden ja/tai verenvuototapahtumien riski. On erittäin suositeltavaa, että hoitava lääkäri noudattaa Inter-Society Consensusen (TASC II) suosituksia (tai muita maassa hyväksyttyjä ohjeita) antritromboottisen hoidon käytöstä ennen toimenpidettä ja sen jälkeen tromboosiriskin vähentämiseksi.

6. VAROTOIMET

6.1 Yleiset varotoimet

- Älä käytä pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivän ("Use by") jälkeen. Lue toimitustapaa koskeva kohta ennen käyttöä.
- Stentin asettaminen haarautumiskohdan tai sivuhaaran päälle voi vaarantaa tulevat diagnostiset tai hoitotoimenpiteet.
- Stenttiä ei ole tarkoitettu uudelleensijoitettavaksi.
- Kun stentti on osittain laajentunut, siihen ei voi tarttua uudelleen eikä sitä voi puristaa uudestaan kokoon stentin syöttöjärjestelmän avulla.
- Stentti voi aiheuttaa implantin kohdalla valtimon lumeniin kehittyvän embolian.

- Älä käytä tuotetta, jos pussissa oleva lämpötila-altistuksen anturietiketti on punainen. Se tarkoittaa, että stentin laajentuminen on saattanut vaarantua.
- Älä käytä, jos pussin lämpötila-altistuksen anturietiketti puuttuu.
- Älä altista orgaanisille liuotteille (kuten alkoholille).

6.2 Raskaus/imety

Tuotetta ei ole kokeiltu raskaana oleville naisille eikä miehille, jotka aikovat siittää lapsia. Tuotteen vaikutuksia kehittyvään sikiöön ei ole tutkittu. Riskejä ja vaikutuksia suvunjatkamiseen ei vielä tunneta.

Lääkeainetta vapauttavan ELUVIA-verisuonistenttijärjestelmän käyttö ei ole suositeltavaa naisille, jotka yrittävät tulla raskaaksi tai jotka ovat raskaana.

Ei tiedetä, kulkeutuuko paklitakseli äidinmaitoon. Maitoa erittävissä rotissa maidon pitoisuudet vaikuttivat korkeammilta kuin naaraan plasmatasot ja laskivat samantasoisesti maternaalisten tasojen mukana. Äitejä tulee varoittaa imeväisikäisten lasten mahdollisesti vakavista haitallisista reaktioista paklitakseliin. Ennen ELUVIA-stentin implantointia tulee harkita vakavasti rintaruokinnan jatkamista ja ottaa huomioon stentin merkitys äidille.

6.3 Lääkeainetiedot

Ei ole vahvistettu, minkälaisella vaikutusmekanismilla paklitakseli vapauttava stentti vähentää tai kumooa restenoosiin johtavan neointiman muodostuksen ja lisääntymisen, kuten kliiniset tutkimukset ovat osoittaneet. Tiedetään, että paklitakseli edistää mikrotubulusten yhdistymistä tubuliinidimeereistä ja stabiloi mikrotubuluksia estämällä depolymerisaatiota. Tämä stabiloituminen estää mikrotubulusverkoston normaalin dynaamisen uudelleenjärjestytymisen, mikä on olennaista solujen elintärkeissä interfaasi- ja mitoositoiminnoissa.

6.4 Lääkkeiden yhteisvaikutukset

Paklitakselin mahdollisia yhteisvaikutuksia samanaikaisesti annettujen lääkkeiden kanssa ei ole tutkittu virallisesti. Paklitakselin systeemisen kemoterapeuttisen pitoisuuden yhteisvaikutukset mahdollisten samanaikaisesti annettavien lääkkeiden kanssa on ilmoitettu paklitakseliä sisältävien lääkevalmisteiden pakkausmerkinnöissä, kuten TAXOL. Ottaen huomioon, että jokaiseen ELUVIA-stenttiin ladattu paklitakselimäärä on ainakin 400 kertaa pienempi kuin lääkkeen syöpähoitoannos ja lääkettä vapautuu huomattavasti pienempinä pitoisuuksina kuin syöpähoidoissa, lääkkeen yhteisvaikutuksia ei todennäköisesti ole. Tämä aspekti on vahvistettu, koska paklitakselin systeemisiä pitoisuuksia ei ole havaittu stentin implantoinnin jälkeen kliinisissä lääketutkimuksissa.

6.5 Magneettikuvaus (MRI)

Ei-kliiniset kokeet ovat osoittaneet, että lääkettä vapauttava ELUVIA-verisuonistentti on MRI-ehdollinen. Se voidaan kuvata turvallisesti 150 mm kokonaispituuteen asti ja limittäin asetetun stentin kanssa 200 mm pituuteen asti seuraavien ehtojen täyttyessä:

- Staattinen magneettikenttä on 3 tai 1,5 teslaa.
- Staattisen magneettikentän gradientti on ≤ 100 teslaa/metri (ekstrapoloitu).
- Tavallisessa toimintatilassa kehon keskimääräisen enimmäisabsorptionopeuden (SAR) ollessa enintään 2 W/kg 15 minuutin kuvausajalla potilaan anatomisten kuvauskohteiden sijaitessa potilaan navan yläpuolella.
- Koko kehon enimmäisabsorptionopeus (SAR) on 0,48 W/kg 15 minuutin kuvausajalla potilaan anatomisten kuvauskohteiden sijaitessa navan alapuolella.
- Käytä vain koko kehon lähetin-vastaanottokelaa. Älä käytä paikallisia lähetinkäärejä. Paikallisia vastaanottokäärejä voidaan käyttää.

1,5 tai 3 teslan MRI voidaan suorittaa välittömästi lääkeainetta vapauttavan ELUVIA-verisuonistentin implantoinnin jälkeen. Lääkeainetta vapauttavan ELUVIA-verisuonistentin ei pitäisi liikkua tässä MRI-ympäristössä. Tämän stentin MK-ehdollisuutta on arvioitu vain näiden ehtojen puitteissa.

3,0 teslan lämpötilainformaatio

Ei-kliinisissä kokeissa lääkeainetta vapauttava ELUVIA-verisuonistentti, jonka yksittäispituus oli 100 mm ja limitetty pituus 200 mm, tuotti korkeintaan alle 3,6° C:n lämpötilan nousun, kun koko kehon enimmäisarvo oli keskimäärin 0,48 W/kg. Luku määritettiin validoidulla laskumenetelmällä, kun MRI-kuvausaika oli 15 minuuttia ja käytössä oli 3:n teslan GE Signa HDxt -MRI-kuvauslaite seuraavalla ohjelmistoversiolla: 24\X\MR Software Release: HD16.0 v02 1131. Tässä mallissa ilmoitetut lämpötilat selittävät epävarmuuden ja perfuusion jäähdytysvaikutuksen.

- Anatomisen maamerkin ollessa navan yläpuolella laskettu lämpötilan nousu oli 1,94 °C, kun koko kehon keskimääräinen SAR-arvo oli 2,0 W/kg ja jatkuva kuvausaika 15 minuuttia ja mukaan lasketaan perfuusion jäähdytysvaikutus ja epävarmuus.
- Anatomisen maamerkin ollessa navan alapuolella laskettu lämpötilan nousu oli 3,63 °C, kun koko kehon keskimääräinen SAR-arvo oli 0,48 W/kg ja jatkuva kuvausaika 15 minuuttia ja mukaan lasketaan perfuusion jäähdytysvaikutus ja epävarmuus.

1,5 teslan lämpötilainformaatio

Ei-kliinisissä kokeissa lääkeainetta vapauttava ELUVIA-verisuonistentti, jonka yksittäispituus oli 150 mm ja limitetty pituus 200 mm, tuotti korkeintaan alle 3,47 °C:n lämpötilan nousun, kun koko kehon enimmäisabsorptionopeus (SAR) oli keskimäärin 0,41 W/kg. Luku määritettiin validoidulla laskumenetelmällä, kun MRI-kuvausaika oli 15 minuuttia ja käytössä oli 1,5 teslan kelan GE (malli 46-306600G2, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) -MRI-kuvauslaite. Tässä mallissa ilmoitetut lämpötilat selittävät epävarmuuden ja perfuusion jäähdytysvaikutuksen.

- Anatomisen maamerkin ollessa navan yläpuolella laskettu lämpötilan nousu oli 0,9 °C, kun koko kehon keskimääräinen SAR-arvo oli 2,0 W/kg ja jatkuva kuvausaika 15 minuuttia ja mukaan lasketaan perfuusion jäähdytysvaikutus ja epävarmuus.
- Anatomisen maamerkin ollessa navan alapuolella laskettu lämpötilan nousu oli 3,47 °C, kun koko kehon keskimääräinen SAR-arvo oli 0,41 W/kg ja jatkuva kuvausaika 15 minuuttia ja mukaan lasketaan perfuusion jäähdytysvaikutus ja epävarmuus.

Kuva-artefakti (ASTM F2119)

Kuva-artefakti ulottui noin 5 mm päähän laitteen halkaisijan ulkoreunasta ja 1,5 mm päähän päällystämättömän ELUVA-stentin molemmista päistä, kun skannaus tehtiin ei-kliinisessä kokeessa spinkaikusekvenssiä käyttäen. Gradienttikaikusekvenssiä käytettäessä kuva-artefakti ulottui 12 mm päähän laitteen halkaisijan ulkoreunasta ja 1,8 mm päähän stentin kummastakin päästä, molempien sekvenssien suojatessa osittain lumenia, kun koe tehtiin 3,0 teslan Achievalla (Achieva Upgrade), Philips Medical Solutionsin MRI-järjestelmällä (ohjelmistoversio Release 2.5.3.0 2007-09-28) ja lähettimenä/vastaanottimena toimivalla kvadratuuripääkäämillä. Kuva-artefaktit kehoa ympäröivällä lintuhäkkimäisellä käämillä ovat samankaltaisia kuin kuva-artefaktit lähettimenä/vastaanottimena toimivalla, ympyräpolarisaatiota (CP) käyttävällä pääkäämillä.

Suositukset

On suositeltavaa, että potilaat rekisteröivät implantin turvalliset kuvausehdot Medic Alert Foundationiin (www.medicalert.org) tai vastaavaan järjestöön.

7. HAITTATAPAHTUMAT

Perifeerisen stentin käyttöön liittyviä mahdollisia haittatapahtumia ovat muun muassa seuraavat:

- Allerginen reaktio (lääkkeelle/polymeerille, varjoaineelle, laitteelle tai muulle)
- Verenvuoto
- Kuolema
- Embolia (ilma, plakki, trombi laite, kudos tai muu)
- Hematooma
- Hypotensio/hypertensio
- Iskemian nekroosi
- Lisätoimenpiteen tai -leikkauksen tarve
- Munuaisten vajaatoiminta
- Stentillä hoidetun valtimon restenoosi
- Sepsis/infektio
- Tromboosi/trombi
- Vasospasmi
- Suonen tukkeuma
- Suonivauriot (puhkeaminen, pseudoaneurysma, vaurioituminen, repeäminen ja leikkautuminen).

Mahdollisia haittatapahtumia, joita ei lueteltu edellä ja jotka voivat liittyä vain paklitakselilääkepinnoitteeseen, ovat seuraavat:

- Allerginen/immunologinen reaktio lääkkeelle (paklitakseli tai rakenteeltaan samanlaiset yhdisteet) tai stentin polymeeripäällysteelle (tai sen yksittäisille ainesosille)
- Alopesia
- Anemia
- Maha-suolikanavan oireet
- Hematologinen dyskrasia (mukaan lukien leukopenia, neutropenia, trombositopenia)
- Maksaentsyymien muutokset

- Suonten seinämien histologiset muutokset, ml. tulehdus, kudosaivaurio tai -kuolio
- Myalgia/artralgia
- Perifeerinen neuropatia.
- Myös muita, tällä hetkellä tuntemattomia haittatapahtumia voi ilmetä.

8. KLIINISET TUTKIMUKSET

8.1 Meta-analyysin yhteenveto: Paklitakselilla pinnoitettujen laitteiden myöhäisen kuolleisuuden merkki

Joulukuussa 2018 julkaistussa satunnaistettujen kontrolloitujen tutkimusten meta-analyysissä Katsanos ym. havaitsivat myöhäisen kuolleisuuden riskin lisääntymisen 2 vuoden jälkeen femoropopliteaalisen valtimosairauden hoitoon käytettyjen, paklitakselilla pinnoitettujen pallojen ja paklitakselia vapauttavien stenttien yhteydessä. Vastaukseksi näihin tietoihin FDA toteutti potilastason meta-analyysin pitkäaikaisista seurantatiedoista, joita saatiin femoropopliteaalisen valtimosairauden hoitoon käytettyjen paklitakselilla pinnoitettujen laitteiden markkinoille laskemista edeltävistä satunnaistetuista kliinisistä tutkimuksista toukokuuhun 2019 asti. Myös meta-analyysissä todettiin myöhäisen kuolleisuuden merkki paklitakselilla pinnoitetuilla laitteilla hoidetuissa tutkittavissa verrattuna pinnoittamattomia laitteita saaneisiin potilaisiin. Erityisesti 3 satunnaistetussa tutkimuksessa, joissa oli yhteensä 1090 potilasta ja tietoja saatavilla 5 vuodelta, paklitakselilla pinnoitetuilla laitteilla hoidettavien potilaiden alustava kuolleisuusprosentti oli 19,8 % (vaihteluväli 15,9 % – 23,4 %) verrattuna pinnoittamattomilla laitteilla hoidettujen tutkittavien 12,7 %:iin (vaihteluväli 11,2 % – 14,0 %). Suhteellinen kuolleisuusriskin lisäys 5 vuoden jälkeen oli 1,57 (95 %:n luottamusvälillä 1,16–2,13), joka vastaa paklitakselilla pinnoitetuilla laitteilla hoidettujen potilaiden 57 %:n suhteellista kuolleisuuden lisääntymistä.

Kesäkuussa 2019 pidetyssä FDA:n neuvoo-antavan toimikunnan (FDA Advisory Committee) kokouksessa esitettiin riippumaton, samankaltaisten potilastason tietojen meta-analyysi, jonka oli toimittanut vaskulaarisen lääketieteen järjestö VIVA Physicians ja joka esitti samankaltaisia löydöksiä, joissa riskisuhde oli 1,38 (95 %:n luottamusvälillä 1,06–1,80). Lisäanalyyseja, jotka on suunniteltu erityisesti arvioimaan kuolleisuuden ja paklitakselilla pinnoitettujen laitteiden keskinäistä suhdetta, on suoritettu ja parhaillaan käynnissä.

Myöhäisen kuolleisuuden riskin läsnäoloa ja laajuutta on tulkittava varoen, koska saatavilla olevissa tiedoissa on useita rajoituksia, kuten pienestä näytekoosta johtuvat laajat luottamusvälit, paklitakselilla pinnoitettuihin eri laitteisiin liittyvien tutkimusten kokoaminen yhteen, kun niitä ei ollut tarkoitettu yhdistettäväksi, huomattava määrä puuttuvia tutkimustietoja, epäselvä näyttö paklitakseliannoksen vaikutuksista kuolleisuuteen sekä myöhäiset kuolemat selittävän patologisen mekanismin puute.

Paklitakselilla pinnoitetut pallot ja stentit parantavat jalkojen verenkiertoa ja vähentävät tukkeutuneita verisuonia avaavien uusintatoimenpiteiden todennäköisyyttä pinnoittamattomiin laitteisiin verrattuna. Paklitakselilla pinnoitettujen laitteiden etuja (esim. vähemmän uusintaleikkauksia) tulee harkita yksittäisillä potilailla potentiaalisten riskien (esim. myöhäinen kuolleisuus) rinnalla.

IMPERIAL-tutkimuksessa tällaista kuolleisuusosoitusta ei ole todettu 2 vuoden jälkeen. Kaplan Meier -kuolleisuusarviot 2 vuoden jälkeen ovat 7,1 % (95 %:n CI: + 4,1 %, 10,0 %) ELUVIA-hoitolaitteelle ja 8,0 % (95 %:n CI: 3,7 %, 12,4 %) paklitakselilla pinnoitetulle Zilver PTX -kontrollilaitteelle, jotka sopivat tältä potilasväestöltä odotettavaan kuolleisuusasteeseen.

9. TOIMITUSTAPA

Lääkeainetta vapauttava ELUVIA-verisuonistenttijärjestelmä toimitetaan steriilinä pussin sisällä. Laitte on steriloitu etyleenioksidilla.

Laitetiedot

Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut tai avattu vahingossa ennen käyttöä.

Ei saa käyttää, jos etiketit ovat epätäydellisiä tai lukukelvottomia.

Käsittely ja säilytys

Suojaa valolta. Poista laatikosta vasta juuri ennen käyttöä. Säilytä 25 °C:ssa (77 °F); hetkittäinen vaihtelu sallittu alueella 15 °C – 30 °C (59 °F – 86 °F).

Lääkeainetta vapauttava ELUVIA-stentti on nitinolistentti, jonka maksimilämpötila on 55 °C (131 °F).

Varotoimi: Älä käytä tuotetta, jos pakkauksessa tai pussissa oleva lämpötilan merkkipiste on punainen. Se osoittaa, että stentin laajentuminen on saattanut vaarantua.

10. KÄYTTÖOHJEET

10.1 Käyttöä edeltävä tarkastus

Tarkista pussin viimeinen käyttöpäivä. Tarkasta steriili pussi huolellisesti ennen avaamista. Älä käytä tuotetta viimeisen käyttöpäivän jälkeen. Jos steriili pussi ei ole moitteettomassa kunnossa ennen viimeistä käyttöpäivää (pakkaus on esim. vahingoittunut), kysy Boston Scientificin edustajalta palautusohjeita. Älä käytä, jos huomaat vikoja.

Turvalliseen käyttöön tarvittavat lisätarvikkeet

10.2 Suositellut materiaalit (eivät sisälly stenttijärjestelmän pakkaukseen)

- 0,035 in (0,89 mm:n) jäykkä ohjainlanka, jonka pituus on sopiva (130 cm:n pituisille stentin syöttöjärjestelmille suositellaan 300 cm:n pituutta).
- Sopivan kokoinen ja pituinen sisäänviejä tai ohjainholkki ja varusteltu hemostaasiventtiili
- 10 ml:n (10 cc) luer lock -ruisku stentin syöttöjärjestelmän huuhtelua varten

Valmistelu

10.3 Potilaan valmisteleminen

Itsestään laajenevan stentin perkutaaninen asettaminen stenoottiseen tai tukkeutuneeseen valtimoon on tehtävä angiografiatoimenpidehuoneessa, jossa on sopiva kuvantamislaitteisto. Potilaan valmistelutoimenpiteet ja steriilit varotoimet ovat samat kuin missä tahansa angioplastiatoimenpiteessä. Potilaalle on annettava asianmukaista antitromboottista ja antikoagulaatiohoitoa ennen toimenpidettä ja sen jälkeen normaalikäytäntöjen mukaisesti. Potilaalle on tehtävä angiografia leesion (tai leesioiden) laajuuden ja kollateraalivirtauksen määrittämiseksi. Sisäänvientisuonien on oltava riittävän avoimia, jotta seuraavat toimet voidaan suorittaa. Jos havaitaan trombi tai sitä epäillään, ennen stentin asettamista on tehtävä trombolyysi käyttämällä normaalia hyväksyttyä menetelmää.

10.4 Varjoaineen injektointi

Ota angiografiakuva standardimenetelmällä.

10.5 Stenoosin arviointi ja merkintä

Tarkastele stenoottisen tai tukkeutuneen valtimon distaalisinta näkymää fluoroskopiassa. Tee leesioalueesta toimenpidettä auttava kuvakartoitus, jos tarpeen.

10.6 Sopivan stenttijärjestelmän valinta

1. Mittaa viitesuonen halkaisija (proksimaalinen ja distaalinen mitta leesioon tai tukokseen nähden). Valitse stentti taulukon 2-2 perusteella.
2. Mittaa leesion koko tämänhetkinen pituus ja valitse sopivan pituinen stentti (tai stentit) asettamista varten. Oikean apposition varmistamiseksi suositellaan, että stentin pituus valitaan niin, että sen päät ulottuvat ainakin 5 mm leesion kummankin pään yli terveen kudoksen päälle.

Varotoimi: Jos leesion peittämiseen tarvitaan useampaa kuin yhtä stenttiä, limita stentit toisiinsa ainakin 5 mm:n matkalta. Yleensä suositellaan, että distaalistentti sijoitetaan paikalleen ensin.

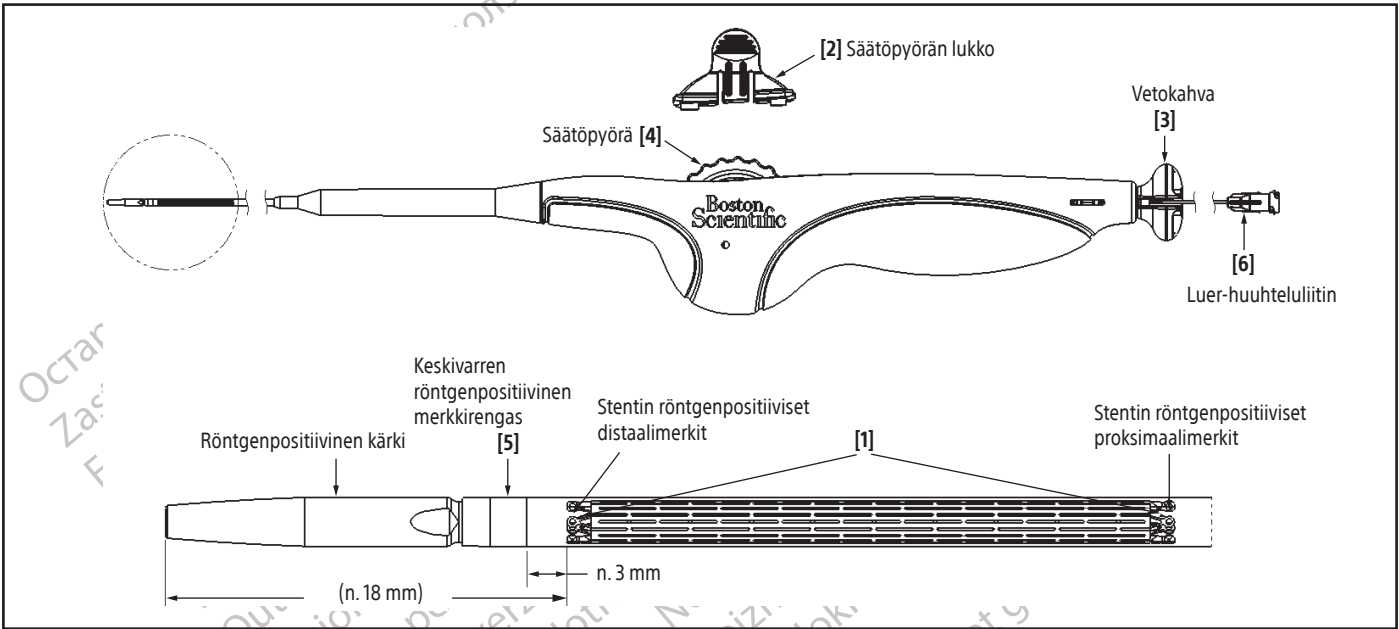
Varotoimi: Kun hoitoon tarvitaan useampi stentti, stenttimateriaalien tulee olla koostumukseltaan samankaltaisia, jos metallipinnat koskettavat toisiaan stenttien sijoittamisen jälkeen.

3. Arvioi leesion ja sisäänvientikohdan välinen etäisyys ja valitse sopivan pituinen stentin syöttöjärjestelmä.

10.7 Stentin syöttöjärjestelmän valmistelu

1. Avaa ulompi laatikko, jolloin esiin tulee stentin syöttöjärjestelmän sisältävä pussi.
2. Tarkista lämpötila-altistusindikaattori pussin etiketissä varmistaaksesi, että tuote ei ole vahingoittunut. Katso Varotoimenpiteet-kohta.

3. Tarkasta pussi huolella steriiliin pakkaukseen mahdollisesti tulleiden vaurioiden varalta. Avaa pussi sitten varovasti ja ota stentin syöttöjärjestelmän sisältävä alusta esiin.
4. Poista stentin syöttöjärjestelmä varovasti alustalta tarttumalla syöttöjärjestelmän kahvaan.
5. Tarkasta stentin syöttöjärjestelmä vaurioiden varalta. Jos on aihetta epäillä, että laitteen steriiliys tai eheys on vaarantunut (esim. komponentteja puuttuu tai ne ovat vääntyneet), laitetta ei saa käyttää. Laitetta ei saa käyttää, jos se on vääntynyt tai jos säätöpyörän lukko ei ole kiinni laitteessa.
6. Säätöpyörän lukkoa [2] ei saa poistaa ennen stentin laajentamista. Jos säätöpyörän lukko poistetaan liian aikaisin, stentti voi laajentua tahattomasti.
7. Liitä keittosuolaliuoksella täytetty 10 ml:n (10 cc) ruisku kahvassa olevaan [6] luer-huuhteluliittimeen. Aktivoi paine. Jatka huuhtelua, kunnes keittosuolaliuos saavuttaa ohjainlangan distaalipään luumenin. Poista luer-huuhteluliitin [6] (vetämällä ruiskusta tai vetämällä luer-huuhteluliitimestä [6]) (viite: kuva 4).



Kuva 4. Stentin syöttöjärjestelmä

Toimenpide

10.8 Syöttötoimenpide

1. Avaa valtimoyhteys käyttämällä vähintään 6 F (2,1 mm) holkkia, jossa on hemostaasiventtiili.

Varotoimi: Käytä implantointitoimenpidettä varten aina sisäänviejää tai ohjainholkkia. Tämä suojelee sisäänvientikohtaa ja estää järjestelmävauriot.

Varotoimi: Mutkalle taipunutta syöttöjärjestelmää ei saa käyttää. Sisäänviejän/ohjainholkin vääntyminen sisäänvientikohdassa voi rajoittaa syöttöjärjestelmän liikkeitä stentin asetuksen aikana.

2. Vie kohteena olevan leesio- tai tukoksen läpi 0,035 in (0,89 mm:n) ohjainlanka, jonka pituus on sopiva (130 cm:n pituisille stentin syöttöjärjestelmille suositellaan 300 cm:n pituutta).

Huomautus: Jäykkää 0,035 in (0,89 mm) ohjainlankaa suositellaan vahvasti stentin asetukseen etenkin mutkaisessa anatomiassa ja lähestyttäessä kohdetta vastapuolelta. Liian pienet ohjainlangat eivät välttämättä tue laitetta tarpeeksi, mikä voi vaarantaa stentin viemisen kohteeseen.

Huomautus: Jos käytössä on hydrofiilinen ohjainlanka, varmista, että se pysyy jatkuvasti kosteana.

3. Esilaajenna leesio pallolaajennuskatetrilla tavanomaisin menetelmin. Kun leesio on laajennettu asianmukaisesti, poista laajennuskatetri ja jätä ohjainlangan kärki leesion distaalipuolelle stenttijärjestelmän eteenpäin viemistä varten.

Varotoimi: Lääkärin on käytettävä omaa harkintakykyään, joka perustuu valtimoleesioiden ja/tai -tukosten laajennuksesta saatuun kokemukseen. Pallokatetria ei saa koskaan pakottaa laajenemaan siinä määrin, että riskinä on valtimonseinämän dissektio.

4. Aseta lääkeainetta vapauttavan ELUVIA-stentin syöttöjärjestelmä ohjainlangan päälle. Vie syöttöjärjestelmä eteenpäin yhtenä kokonaisuutena sisäänviejän tai ohjainholkin hemostaasiventtiiliin läpi.

Huomautus: Älä kiristä Tuohy-Borst-sovitinta niin tiukalle, että se rajoittaa syöttöjärjestelmän liikkeitä.

Huomautus: Säästöpyörän lukkoa ei saa poistaa ennen stentin laajentamista. Jos säästöpyörän lukko poistetaan liian aikaisin, stentti voi laajentua tahattomasti.

10.9 Stentin asetustoimenpide (viite: kuva 5)

1. Poista järjestelmästä löysyys viemällä järjestelmä hieman leesion yli ja vetämällä järjestelmää sitten takaisin, kunnes stentin röntgenpositiiviset merkit **[1]** ovat tarkalleen leesion päällä.

Huomautus: Ennen stentin laajentamista on varmistettava, että stentin proksimaalipään ja sisäänviejän/ohjainholkin välillä on tarpeeksi tilaa, jotta laajentuminen ei tapahdu sisäänviejän/ohjainholkin sisällä.

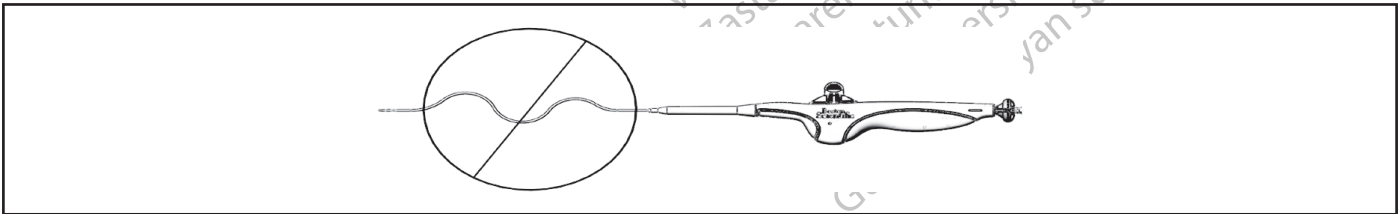
2. Poista säästöpyörän lukko **[2]** painamalla kielekkeistä ja vetämällä. Varmista, että röntgenpositiiviset merkit ovat edelleen sopivasti leesion päällä.

Varotoimi: Jos syöttöjärjestelmää sisään viettäessä tuntuu huomattavaa vastusta tai jos stentin irrottamista ei voida aloittaa, koko järjestelmä on poistettava potilaasta ja korvattava uudella järjestelmällä.

Huomautus: Optimaalisen suorituskyvyn takaamiseksi syöttöjärjestelmän koko kehonulkoisen pituus on pidettävä niin suorana ja vakaana kuin mahdollista. Tämä onnistuu poistamalla järjestelmästä löysyys, pitämällä syöttöjärjestelmä hieman kireänä ja ankkuroimalla kahva potilaan tai leikkauspöydän päälle stentin laajennuksen aikana. Vaihtoehtoisesti toimenpiteen suorittaja voi suoristaa ja vakauttaa sinisen ulkovarren distaalipään stentin asetuksen aikana.

Huomautus: Jos löysyyttä ei poisteta (viite: kuva 5) ja/tai syöttöjärjestelmän katetrin mutkaa sisäänviejän/ohjainholkin ja syöttöjärjestelmän kahvan välillä ei suoriteta stentin asetuksen aikana, asetuksen tarkkuus voi heiketä etenkin ipsilateraalisissa tapauksissa.

Huomautus: Jos stentin syöttöjärjestelmän paikan muuttaminen on tarpeen, laita säästöpyörän lukko takaisin paikalleen stentin tahattoman laajenemisen estämiseksi.



Kuva 5. Poista löysyys

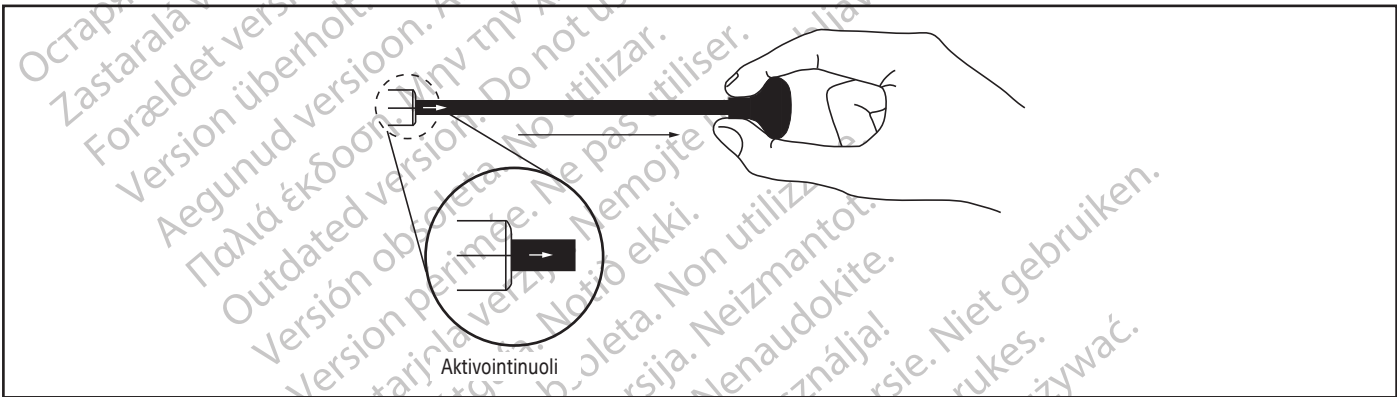
10.10 Suositeltu laajentamismenetelmä

1. Käytä fluoroskopiaa apuna ja pidä stentin röntgenpositiivisten distaali- ja proksimaalimerkkien sijainti samana [1] kohdealueeseen nähden. Pyöritä laajennuskahvan säätöpyörää [4] kahvassa olevan nuolen suuntaan. Jatka säätöpyörän pyörittämistä, kunnes keskivarren röntgenpositiivinen merkkirengas [5] ohittaa stentin röntgenpositiiviset distaalimerkit. Odota, että röntgenpositiiviset distaalimerkit alkavat erkaantua toisistaan: röntgenpositiivisten distaalimerkkien erkaantuminen tarkoittaa, että stentti on laajentumassa.
2. Jatka säätöpyörän pyörittämistä, kunnes keskivarren röntgenpositiivinen merkkirengas [5] ohittaa stentin röntgenpositiiviset proksimaalimerkit ja stentti on laajentunut täysin tai kunnes valkoinen aktivointinuoli näkyy vetokahvan jatko-osassa (150 mm pitkät stentit). Tämä tarkoittaa, että vetokahva täytyy aktivoida stentin laajentamiseksi kokonaan (viite: kuva 6). Pitkät stentit (150 mm) eivät laajennu kokonaan vain säätöpyörää pyörittämällä.

Huomautus: Vältä nopeaa laajentamista aktivoidessasi vetokahvaa.

Huomautus: Älä rajoita säätöpyörän liikettä [4]. Muuten laajentuminen voi hankaloitua. Älä yritä vetää osittain laajentunutta stenttiä takaisin sisäänviejään/ohjainholkkiin, koska se voi aiheuttaa stentin irtoamisen.

Huomautus: Älä vedä tai työnnä syöttöjärjestelmää laajennuksen aikana, koska se voi vaarantaa stentin suoristumisen täyteen pituuteen.



Kuva 6. Jos stentti on pitkä (150 mm), vetokahva on vedettävä taakse stentin laajentamiseksi kokonaan vasta sen jälkeen, kun valkoinen aktivointinuoli on tullut näkyviin.

3. Jos stentti on pitkä (150 mm), vetokahva on vedettävä taakse sen jälkeen, kun vetokahvan jatko-osassa oleva valkoinen aktivointinuoli on tullut näkyviin. Tartu manuaaliseen vetokahvaan [3] ja vedä kahvaa varovasti nuolen suuntaan. Vedä kahvaa hitaasti, kunnes keskivarren röntgenpositiivinen merkkirengas [5] ohittaa stentin röntgenpositiiviset proksimaalimerkit. Näin stentti laajentuu kokonaan.
4. Tarkkaile syöttöjärjestelmää fluoroskopiassa ja varmista, että keskivarren röntgenpositiivinen merkkirengas [5] on ylittänyt stentin proksimaalimerkit. Tässä vaiheessa syöttöjärjestelmä voidaan vetää ulos.
5. Tartu ohjainlankaan läheltä kahvaa ja vedä järjestelmää toistuvasti taaksepäin lankaa pitkin, kunnes järjestelmä on saatu kokonaan ulos. Toimi varoen stentin syöttöjärjestelmää poistaessasi ja suorita kaikki toimenpiteet aina läpivalaisussa. Jos tunnet epätavallista vastusta, työnnä syöttöjärjestelmää varoen taas eteenpäin ja pyöritä sitä varovasti sijoittaaksesi syöttöjärjestelmän keskelle suontä. Yritä vetää syöttöjärjestelmää tämän jälkeen taas takaisinpäin.

Huomautus: Älä taivuta ohjainlankaa liikaa kahvan läheltä vetäessäsi laitetta takaisinpäin. Näin helpotat laitteen poistoa ja estät ohjainlankaa vääntymästä mutkalle.

6. Jos stentti ei ole laajentunut täysin jossain leesio kohdassa, on mahdollista suorittaa pallolaajennus käyttämällä normaalia PTA-menetelmää.

Varotoimi: Älä laajenna stenttiä koskaan jälkeinpäin pallolla, jonka halkaisija on suurempi kuin stentin nimellinen (etikettiin merkitty) halkaisija.

7. Vedä ohjainlanka ja holkki pois potilaasta ja varmista hemostaasi tavanomaisella menetelmällä.

Hävitys

Minimoi infektioriski tai mikrobeihin liittyvät vaarat käytön jälkeen hävittämällä laite ja pakkaus seuraavalla tavalla: Käytön jälkeen laite voi sisältää biovaarallisia aineita. Laitteet, jotka sisältävät biovaarallisia aineita, katsotaan biovaaralliseksi jätteeksi, ja ne on säilytettävä biovaarallisen jätteen säiliössä, joka on merkitty biovaarasymbolilla. Käsittelemättömiä biovaarallisia jätteitä ei pidä hävittää kotitalousjätteen mukana. Biovaarallisia aineita ei pidä hävittää polttamalla ennen hävittämistä. Biovaarallinen jäte voidaan vaihtoehtoisesti hävittää hyväksytyyn biovaarallisen jätteen laitokseen asianmukaisesti käsiteltäväksi sairaalan, hallinnon ja/tai paikallisten viranomaisten käytäntöjen mukaisesti.

10.11 Toimenpiteen jälkeen

Arvioi potilas pistoskohdan hematooman ja/tai muiden verenvuodosta kertovien merkkien varalta.

Määritä sopiva verihjuteiden estohoito Inter-Society Consensus (TASC II) -ohjesuositusten (tai muiden sovellettavien maakohtaisten ohjeiden) perusteella toimenpiteen jälkeisestä verihjuteiden vastaisesta hoidosta tromboosiriskin vähentämiseksi. Niitä potilaita, jotka tarvitsevat antitromboottisen hoidon ennen aikaista lopettamista merkittävän aktiivisen verenvuodon tai odotetun merkittävän aktiivisen verenvuodon tähden, on tarkkailtava huolellisesti sydänverisuoni- ja tromboembolisten tapahtumien varalta, ja kun heidän tilansa on stabiloitunut, antitromboottinen hoito tulee aloittaa uudestaan ilman turhia viiveitä.

BSC on sitoutunut meneillään olevien tutkimusten pitkäaikaiseen seurantaan lääkeainetta vapauttavien ELUVIA-stenttien turvallisuuden ja tehokkuuden vahvistamiseen.

Mahdolliset laitteeseen liittyvät vakavat tapahtumat on ilmoitettava valmistajalle ja asianmukaisille paikallisille sääntelyviranomaisille.

Implantoitavan laitteen potilastiedot

Ilmoita potilaalle, että lisätietoja saattaa olla saatavilla Boston Scientific -verkkosivustossa (www.bostonscientific.com/patientlabeling).

POTILAALLE TIEDOKSI

Lääkärin pitää harkita seuraavia seikkoja neuvoessaan potilaita ELUVIA-stentin käytössä toimenpiteen yhteydessä:

- Keskustelkaa tässä asiakirjassa mainituista ELUVIA-stentin ja muiden todennäköisesti käytettävien interventiohoitojen riskeistä ja hyödyistä sekä mahdollisista haittatapahtumista.
- Keskustelkaa potilaan allergioista ja erityisesti riskistä potilaalle, jotka voivat olla allergisia paklitakselille, polymeerille, nikkelille ja/tai titaanille.
- Keskustelkaa verihjuteiden estohoidon riskeistä ja hyödyistä, mukaan lukien tromboembolian riski, jos potilas on allerginen tai lopettaa käytön.
- Keskustelkaa toimenpiteen jälkeisistä ohjeista, mukaan lukien mahdolliset seurantatapaamiset, elämäntapamuutokset, lääkkeet ja kotihoito- tai kuntoutusohjeet.
- Anna potilaalle täytetty implanttikortti mukana pidettäväksi ja ilmoita potilaalle, että magneettikuvausolosuhteisiin liittyviä ja muita lisätietoja saattaa olla saatavilla Boston Scientificin verkkosivustossa (www.bostonscientific.com/patientlabeling).
- Neuvo potilasta esittämään implanttikortti terveydenhuollon ammattilaisille (lääkäreille, hammaslääkäreille, tekniikoille), jotta he voivat ryhtyä tarvittaviin varotoimiin.

Odotettava käyttöikä

Ilmoita potilaalle, että stentti implantoidaan pysyvästi ja että sen rakenteen eheyden (murtumislujuus) on testattu säilyvän vähintään 10 vuotta, mutta laitteen materiaalit ovat biohajoamattomia, ja ne on tarkoitettu kestämaan potilaan koko eliniän.

VIITTEET

Lääkärin tulee seurata tuoreita lääketieteellisiä julkaisuja, jotka koskevat stentin ajankohtaisia implantaatiomenetelmiä.

TAKUU

Laitteen takuutiedot saa osoitteesta www.bostonscientific.com/warranty.

ELUVIA on Boston Scientific Corporationin tai sen tytäryhtiöiden rekisteröity tavaramerkki.

Magnetom Trio on Siemens Aktiengesellschaft Corporationin tavaramerkki.

Syngo on Siemens Aktiengesellschaft Corporationin tavaramerkki.

Intera on Koninklijke Philips Electronics N.V. Corporation -yhtiön tavaramerkki.

TAXOL on Bristol-Myers Squibb Companyn tavaramerkki.

Zilver PTX on Cook Medical Technologies LLC -yhtiön tavaramerkki.

Kaikki muut tavaramerkit ovat omistajiensa omaisuutta.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzate.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használjatok.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versione expirata. 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
Kataloginumero



Consult instructions for use.
Tutustu käyttöohjeisiin.



Contents
Sisältö



Authorized Representative in the
European Community
Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä



Manufacturer
Valmistaja



Lot Number
Eränumero



Recyclable Package
Kierrätettävä pakkaus



Use By
Käytettävä viimeistään



Australian Sponsor Address
Australialaisen toimeksiantajan osoite



Argentina Local Contact
Argentiina - paikalliset yhteystiedot



Single use. Do not re-use.
Kertakäyttöinen. Älä käytä uudelleen.



Do Not Restilize
Ei saa steriloida uudelleen.



Do not use if package is damaged.
Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut.



Date of Manufacture
Valmistuspäivämäärä



Medical Device under EU Legislation
Lääkintälaite EU:n lainsäädännön mukaan



Single sterile barrier system
Yksinkertainen steriili pakkaus



Sterilized using ethylene oxide.
Steriloitu etyleenioksidilla.



Recommended Introducer Sheath
Suositeltu sisäänviejäholkki



Recommended Guidewire
Suositeltu ohjainlanka



Recommended Vessel Size
Suositeltu suonen koko



MR Conditional
MK-ehdollinen



Open Here
Avaa tästä



Store at 25 °C (77 °F); excursions
permitted to 15-30 °C (59-86 °F).
Säilytä 25 °C:ssa (77 °F); hetkittäinen
vaihtelu alueella 15-30 °C (59-86 °F)
sallitaan.



Non-Pyrogenic
Pyrogeeniton



Health care center or doctor
Terveyskeskus tai lääkäri



Patient identification
Potilaan tunnistaminen



Date
Päivämäärä



DO NOT use product
ÄLÄ KÄYTÄ tuotetta



OK to use product
Tuotteen käyttö on mahdollista



Unique Device Identifier
Yksilöivä laitetunniste

[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



Manufacturer

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



Do not use if package
is damaged.



Recyclable
Package

CE 0344

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



51130986-13

2022-02
< n >