

ELUVIA™

OVER - THE - WIRE

Sistem de stent vascular cu eluție de medicament

CUPRINS

AVERTISMENT	2	8. STUDII CLINICE	9
1. AVERTISMENT PRIVIND REUTILIZAREA	2	8.1 Rezumatul metaanalizei: Semnal privind mortalitatea tardivă pentru dispozitivele cu înveliș de paclitaxel	9
2. DESCRIEREA DISPOZITIVULUI	2	9. MOD DE PREZENTARE	10
Tabelul 2-1: Descrierea produsului Sistem de stent vascular cu eluție de medicament ELUVIA	2	Detalii despre dispozitiv	10
Conținut	2	Manipulare și depozitare	10
Principiu de funcționare	2	10. INSTRUCȚIUNI DE OPERARE	10
Materiale	3	10.1 Inspectarea înaintea utilizării	10
2.1 Descrierea componentelor dispozitivului	3	Articole suplimentare pentru o utilizare sigură	10
2.2 Descrierea componentei medicamentoase	3	10.2 Materiale recomandate (neincluse în ambalajul sistemului de stent)	10
2.2.1 Medicamentul paclitaxel	4	Pregătire	11
Figura 1. Structura chimică a paclitaxelului (PTx)	4	10.3 Pregătirea pacientului	11
2.2.2 Polimerul amorsă și purtătorul matriceal copolimeric al medicamentului	4	10.4 Injectarea substanței de contrast	11
Figura 2. PBMA – poli (n-butil metacrilat)	4	10.5 Evaluarea și marcarea stenozei	11
Figura 3. PVDF-HFP – poli(viniliden fluorură-co-hexafluoropropilenă)	4	10.6 Selectarea sistemului de stent adecvat	11
2.3 Matricea produsului și conținutul de paclitaxel	5	10.7 Pregătirea sistemului de introducere a stentului	11
Tabelul 2-2: Matricea de produs a sistemului de stent vascular cu eluție de medicament ELUVIA și conținutul de paclitaxel	5	Figura 4. Sistemul de introducere a stentului	12
Nepirogen	5	Procedura	12
Informații pentru utilizator	5	10.8 Proceduri de introducere	12
3. DESTINAȚIE/INDICAȚII DE UTILIZARE	5	10.9 Procedura de desfășurare a stentului (consultați Figura 5)	13
Declarație privind beneficiul clinic	5	Figura 5. Eliminați destinderile	13
Rezumat privind siguranța și performanța clinică	6	10.10 Metoda recomandată de desfășurare	13
4. CONTRAINDICAȚII	6	Figura 6. Stenturile lungi (150 mm) necesită retragerea pistonului doar după apariția săgeții albe de activare în urma desfășurării complete	14
5. AVERTISMENTE	6	Eliminare	14
5.1 Generale	6	10.11 Post-procedură	15
5.2 Terapie antiplachetară preprocedurală și postprocedurală	6	Informații pentru pacient despre dispozitivul implantabil	15
6. PRECAUȚII	7	INFORMAȚII ADUSE ÎN ATENȚIA PACIENTULUI	15
6.1 Precauții generale	7	Durata de viață așteptată	15
6.2 Sarcină/Alăptare	7	REFERINȚE	15
6.3 Informații referitoare la medicament	7	GARANȚIE	15
6.4 Interacțiuni medicamentoase	7		
6.5 Imagistică prin rezonanță magnetică (IRM)	7		
Informații despre temperatură într-un sistem cu densitatea fluxului magnetic de 3,0 Tesla	8		
Informații despre temperatură într-un sistem cu densitatea fluxului magnetic de 1,5 Tesla	8		
Artefact de imagine (conform ASTM F2119)	8		
Recomandări	8		
7. EVENIMENTE ADVERSE	9		

Rx ONLY

Avertizare: Legile federale (S.U.A.) permit vânzarea acestui dispozitiv numai de către un medic sau pe bază de rețetă eliberată de medic.

AVERTISMENT

A fost identificat un semnal pentru risc crescut de mortalitate tardivă în urma utilizării balonașelor cu înveliș de paclitaxel și a stenturilor cu eluție de paclitaxel pentru boala arterială femuro-poplitee, care debutează la aproximativ 2-3 ani după tratament, comparativ cu utilizarea dispozitivelor fără înveliș medicamentos. Există incertitudini cu privire la magnitudinea și la mecanismul riscului, inclusiv cu privire la impactul expunerii repetate la dispozitivul cu înveliș de paclitaxel. Medicii trebuie să discute cu pacienții despre semnalul privind mortalitatea tardivă și despre beneficiile și riscurile opțiunilor de tratament disponibile.

1. AVERTISMENT PRIVIND REUTILIZAREA

Conținutul este furnizat STERIL, folosind un proces pe bază de oxid de etilenă (OE). A nu se utiliza dacă bariera sterilă este deteriorată. Dacă se constată deteriorarea, apălați reprezentantul Boston Scientific.

De unică folosință. Nu îl refolosiți, reprocessați sau resterilizați. Refolosirea, reprocessarea sau resterilizarea pot compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau pot să ducă la funcționarea neadecvată a dispozitivului, care, la rândul său, poate duce la rănirea, îmbolnăvirea sau moartea pacientului. Refolosirea, reprocessarea sau resterilizarea pot, de asemenea, crea riscul de contaminare a dispozitivului și/sau cauza infectarea sau contaminarea pacientului, incluzând, fără a se limita la, transmiterea de boli infecțioase de la un pacient la altul. Contaminarea dispozitivului poate provoca rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.

Citiți cu atenție toate instrucțiunile înainte de utilizare. Respectați toate avertismentele și precauțiile menționate în cadrul acestor instrucțiuni. Nerespectarea acestora poate duce la complicații.

STERIL – A NU SE RESTERILIZA – DE UNICĂ FOLOSINȚĂ

2. DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Sistemul de stent vascular cu eluție de medicament ELUVIA este un produs combinat dispozitiv/medicament compus din: un dispozitiv (sistem de stent) și un înveliș medicamentos (o formulă de paclitaxel conținută într-o matrice polimerică). Caracteristicile sistemului de stent ELUVIA sunt descrise în Tabelul 2-1.

Tabelul 2-1: Descrierea produsului Sistem de stent vascular cu eluție de medicament ELUVIA

Sistem de stent vascular cu eluție de medicament ELUVIA	
Lungimi de stent disponibile (mm)	40, 60, 80, 100, 120, 150
Diametre de stent disponibile (mm)	6, 7
Material stent	Aliaj nichel-titan (NiTi)
Produs medicamentos	Un înveliș conform de transportor polimeric constând din paclitaxel (10% din greutate) și PVDF (poliviniliden-difluorură 90% după greutate) cu un conținut nominal maxim de medicament de 517 µg pe stentul cel mai mare (7,00 mm x 150 mm).
Modificare medie a lungimii stentului la diametrul vasului	Modificarea lungimii stentului ELUVIA desfășurat față de sistemul de introducere este, în medie, de aproximativ 2,5% sau mai puțin.
Lungimea utilă (cm) a sistemului de introducere	75, 130

Conținut

- Un (1) stent ELUVIA cu sistem de introducere

Principiu de funcționare

Sistemul de stent ELUVIA este un produs combinat dispozitiv/medicament compus dintr-o endoproteză implantabilă (stent), un înveliș medicamentos cu strat dublu și un sistem de introducere a stentului.

ELUVIA constă dintr-un stent metalic acoperit cu un sistem cu strat dublu (o formulă de paclitaxel conținută într-o matrice polimerică). Stratul de amorsă (PBMA) facilitează aderența stratului activ la stent. Stratul activ constă din medicamentul paclitaxel combinat cu polimerul PVDF-HFP. Combinația medicament/polimer permite medicamentului paclitaxel să fie eliberat în mod eficient într-o perioadă de timp.

Materialul care include stentul este un aliaj nichel-titan cu memorie a formei (Nitinol). Aliajele cu memorie a formei prezintă proprietăți speciale, inclusiv super elasticitate și memoria formei. Nitinolul poate exista în două faze: o fază de martensită și o fază de austenită. Trecerea de la faza de martensită la faza de austenită sau invers este denumită transformare de fază. În timpul unei transformări de fază, atomii se rearanjează într-o structură diferită, permițând materialului să aibă un comportament diferit. Transformările de fază pot apărea ca urmare a schimbărilor de temperatură sau tensiune ale materialului.

Sistemul de introducere a stentului (SDS) are un design triaxial, ceea ce înseamnă că designul prezintă o teacă exterioară staționară care ajută la stabilitatea stentului și a sistemului de introducere în timpul desfășurării. Sistemul de introducere a stentului constă din ansamblul tecii interioare format din două componente separate, căptușeala interioară furnizează lumenul firului de ghidaj pentru sistemul de introducere, iar partea interioară proximală este amortizorul sistemului de introducere, care este o suprafață rigidă pe care trebuie împins pentru a menține stentul pe loc în timpul desfășurării stentului, pe măsură ce teaca din mijloc este retrasă. Teaca din mijloc protejează și ține stentul înainte de desfășurarea stentului. Teaca exterioară asigură stabilitatea sistemului în timpul desfășurării stentului. Stentul este desfășurat prin retragerea tecii din mijloc a sistemului de introducere prin tragerea înapoi a pistonului și/sau folosind roțița de reglare.

În procesul de producție, stentul ELUVIA este supus unor tratamente termice care conferă „memorie” nitinolului, permițându-i să se extindă la un diametru specificat atunci când este expus la anumite condiții de tensiune și/sau temperatură. Apoi, stentul este încărcat în sistemul de introducere, care transformă stentul în faza de martensită.

Când stentul este expus la temperatura corpului și teaca din mijloc este retrasă înapoi pentru a desfășura stentul, stentul se transformă instantaneu din faza de martensită în faza de austenită. În timpul fazei de austenită, stentul va încerca să revină la diametrul care i-a fost conferit în timpul fabricării. Vasul limitează expansiunea diametrului stentului.

Material

2.1 Descrierea componentelor dispozitivului

Sistemul de stent este compus din: endoproteza implantabilă și sistemul de introducere a stentului. Stentul este un stent tăiat cu laser și autoexpandabil, fabricat dintr-un aliaj de nichel și titan (nitinol). Atât capătul proximal, cât și capătul distal ale stentului sunt prevăzute cu markeri radioopaci din tantal care cresc vizibilitatea stentului pentru a ajuta în timpul poziționării. Stentul este înfășurat într-un sistem de introducere de 6 F (cu diametru exterior maxim de 2,1 mm). Sistemul de introducere are o formă triaxială, fiind prevăzut cu o tijă exterioară pentru a stabiliza sistemul de introducere a stentului, cu o tijă mediană pentru a proteja și înfășura stentul, respectiv cu o tijă interioară pentru a asigura un lumen pentru firul de ghidaj. Sistemul de introducere este compatibil cu fire de ghidaj de 0,035 in (0,89 mm).

Stentul cu eluție de medicament ELUVIA este disponibil într-o varietate de diametre și lungimi. Sistemul de introducere este, de asemenea, disponibil în două variante de lungimi utile (75 cm și 130 cm).

2.2 Descrierea componentei medicamentoase

Sistemul de stent vascular cu eluție de medicament ELUVIA este o structură de stent auto-expandabil cu nitinol (aliaj de nichel-titan) cu markeri radioopaci cu tantal acoperiți cu un strat primar de poli-butil-metacrilat (PBMA) și hexafluoropropilenă de difluorură de poliviniliden (PVDF-HFP) cu strat activ de paclitaxel. Mai jos sunt enumerate materialele utilizate în stentul ELUVIA după procente din greutate.

Nitinol 99,999%

Paclitaxel <0,1%

PBMA <0,1%

PVDF-HFP <0,1%

Tantal <0,1%

2.2.1 Medicamentul paclitaxel

Ingredientul farmaceutic activ din sistemul de stent vascular cu eluție de medicament ELUVIA este paclitaxelul semisintetic. Paclitaxelul semisintetic este sintetizat din compuși precursori izolați dintr-un spectru de specii și hibrizi Taxus. Denumirea chimică a paclitaxelului este: Acid benzenpropanoic, β-(benzoilamino)-α-hidroxi-, 6,12b-bis(acetiloxi)-12-(benzoiloxi)-2a,3,4,4a,5,6,9,10,11,12,12a,12b-dodecahidro-4,11-dihidroxi-4a,8,13,13-tetrametil-5-oxo-7,11-metano-1H-cicludeca[3,4]benz[1,2-b]oxet-9-il ester, [2aR-[2αα,4β,4aβ,6β,9α(αR*,βS*),11α,12α,12α,12bα]]. Paclitaxelul este un diterpenoid cu un schelet taxanic tipic, compus din 20 de atomi de carbon, cu o masă moleculară de 853,91 g/mol și formula moleculară C47H51NO14. Este foarte lipofil, insolubil în apă, dar solubil spontan în metanol, etanol, cloroform, acetat de etil și dimetil sulfoxid.

Structura chimică a paclitaxelului este prezentată în Figura 1.

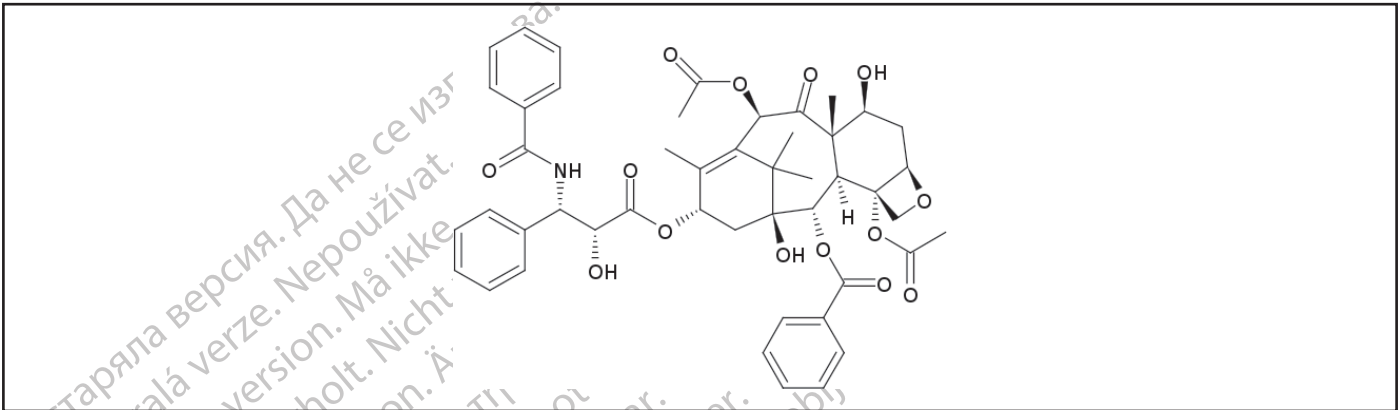


Figura 1. Structura chimică a paclitaxelului (PTx)

2.2.2 Polimerul amorsă și purtătorul matriceal copolimeric al medicamentului

Stentul conține un strat polimeric de amorsă PBMA – poli (n-butilmetacrilat) între stratul metalic al stentului și stratul matriceal medicamentos. Structura chimică a PBMA este prezentată mai jos, în Figura 2.

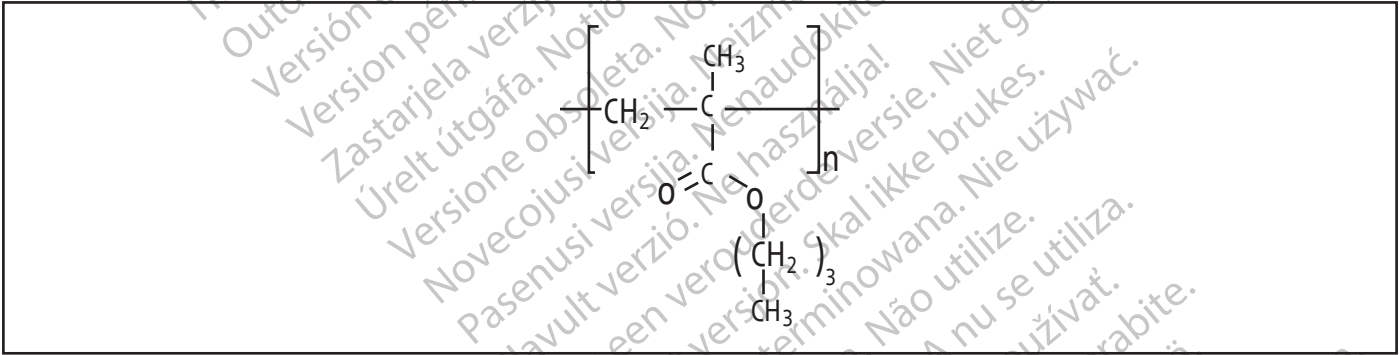


Figura 2. PBMA – poli (n-butil metacrilat)

Stratul matriceal medicamentos se compune dintr-un copolimer semicristalin aleator, PVDF-HFP – poli (viniliden fluorură-co-hexafluoropropilenă), amestecat cu paclitaxel. Structura chimică a PVDF-HFP este prezentată mai jos, în Figura 3.

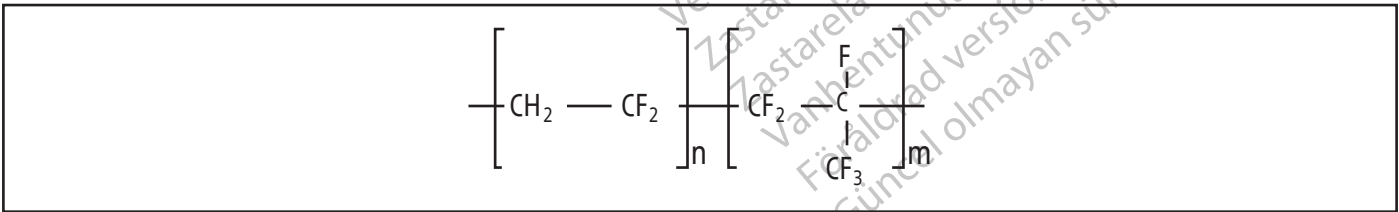


Figura 3. PVDF-HFP – poli(viniliden fluorură-co-hexafluoropropilenă)

2.3 Matricea produsului și conținutul de paclitaxel

Tabelul 2-2: Matricea de produs a sistemului de stent vascular cu eluție de medicament ELUVIA și conținutul de paclitaxel

	Diametru nominal stent (mm)	Lungime desfășurată (mm)	Lungime utilă (cm)	Diametrul de referință al vasului (mm)	Conținutul nominal de paclitaxel (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

Nepirogen

Sistemul de stent vascular cu eluție de medicament ELUVIA îndeplinește specificațiile privind limitele pirogenice.

Informații pentru utilizator

Numai medicii, tehnicienii și asistentele cu experiență în pregătirea și efectuarea procedurilor vasculare periferice trebuie să utilizeze acest dispozitiv.

3. DESTINAȚIE/INDICAȚII DE UTILIZARE

Sistemul de stent vascular cu eluție de medicament ELUVIA este destinat îmbunătățirii diametrului luminal în tratamentul leziunilor simptomatice de-novo sau restenozate din artera femurală superficială (AFS) nativă și/sau din artera poplitee proximală cu diametre de referință ale vaselor (DRV) cuprinse între 4,0 mm și 6,0 mm.

Declarație privind beneficiul clinic

Sistemul de stent vascular cu eluție de medicament ELUVIA este conceput pentru a îmbunătăți diametrul luminal în tratamentul leziunilor simptomatice de-novo sau restenotice în artera femurală superficială nativă (SFA) și/sau artera poplitee proximală (PPA). Beneficiul clinic poate fi măsurat prin rezultatele clinice generale, așa cum este demonstrat de ratele de permeabilitate primară, lipsa de amputare, lipsa de TLR și supraviețuirea generală în raport cu alte terapii existente.

Rezumat privind siguranța și performanța clinică

Pentru clienții din Uniunea Europeană, utilizați numele dispozitivului indicat pe etichetă pentru a căuta Rezumatul privind siguranța și performanțele clinice ale dispozitivului, care este disponibil în pe site-ul web al Băncii europene de date referitoare la dispozitivele medicale (EUDAMED): (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

4. CONTRAINDICAȚII

Sistemul de stent vascular cu eluție de medicament ELUVIA este contraindicat în toate situațiile în care este contraindicată angioplastia transluminală percutanată (PTA).

5. AVERTISMENTE

5.1 Generale

- Nu utilizați sisteme de introducere răsucite.
- Avansați sistemul de introducere a stentului numai de-a lungul unui fir de ghidaj recomandat. Utilizarea altor fire de ghidaj poate duce la dificultăți de desfășurare care au ca rezultat un eveniment advers sau necesitatea unei intervenții/operații urgente.
- Când cateterele se află în corpul pacientului, acestea trebuie manevrate doar sub control fluoroscopic. Trebuie utilizat echipament radiografic capabil să genereze imagini de bună calitate.
- În cazul unei proceduri laborioase (disecție sau alte complicații care necesită amplasarea unui stent suplimentar), stenturile utilizate trebuie să aibă o compoziție similară.
- Dacă sunt necesare mai multe stenturi, acestea trebuie să se suprapună pe o distanță de cel puțin 5 mm.
- Înainte de a încheia procedura, utilizați fluoroscopia pentru a vă asigura că stentul este poziționat corect. Dacă leziunea nu este complet acoperită, utilizați stenturi suplimentare în funcție de necesități pentru a trata în mod corespunzător leziunea.
- Dimensiunea minimă acceptată a dispozitivului de introducere sau a tecii de ghidaj este imprimată pe eticheta ambalajului. Nu încercați să treceți sistemul de introducere a stentului printr-un dispozitiv de introducere sau o teacă de ghidaj mai mică decât este indicat pe etichetă.
- În cazul trombozei stentului expandat, trebuie luate în considerare tromboliza și/sau PTA.
- În cazul unor complicații precum infecția, pseudoanevrismul sau formarea de fistule, este posibil să fie nevoie de îndepărtarea chirurgicală a stentului.
- Retraversarea unui stent desfășurat expandat parțial sau integral cu dispozitive adiacente trebuie efectuată cu foarte mare grijă pentru a evita înțepenirea dispozitivului adiacent în elementele de sprijin ale stentului poziționat anterior.
- Nu îndepărtați piedica roțiței înainte de desfășurarea stentului. Îndepărtarea prematură a piedicii roțiței poate duce la desfășurarea neintenționată a stentului.
- În cazul dificultăților de desfășurare a stentului (de ex., desfășurarea parțială), poate fi necesară manipularea dispozitivului, îndepărtarea/înlocuirea sistemului de introducere sau intervenția medicală sau chirurgicală urgentă.
- Acest produs nu trebuie utilizat la pacienții cu tulburări de coagulare necorectate sau la pacienții cărora nu li se poate administra terapie anticoagulantă sau antiagregantă plachetară.
- Persoanele cu alergii cunoscute la paclitaxel (sau compuși înrudiți structural), la polimer sau la componentele sale individuale (a se vedea detaliile din aceste secțiuni: Polimerul amorsă și purtătorul matriceal copolimeric al medicamentului), nichel sau titan pot suferi o reacție alergică la acest implant.

5.2 Terapie antiplachetară preprocedurală și postprocedurală

Utilizarea dispozitivului implică un risc asociat de tromboză acută, subacută sau târzie, complicații vasculare și/sau episoade hemoragice. Se recomandă cu fermitate ca medicul curant să urmeze recomandările Inter-Society Consensus (TASC II) (sau alte îndrumări aplicabile la nivel local) pentru terapia antiplachetară preprocedurală și postprocedurală, pentru a reduce riscul de tromboză.

6. PRECAUȚII

6.1 Precauții generale

- Nu utilizați dispozitivul după expirarea termenului de valabilitate specificat pe ambalaj. Consultați secțiunea Mod de prezentare înainte de utilizare.
- Amplasarea stentului de-a lungul unei bifurcații sau al unei ramificații laterale poate compromite procedurile terapeutice sau diagnostice viitoare.
- Stentul nu a fost proiectat pentru re poziționare.
- Odată ce stentul a fost parțial desfășurat, acesta nu poate fi „recapturat” sau „reînfășurat” cu ajutorul sistemului de introducere a stentului.
- Stentul poate cauza un embolism dinspre locul implantării înspre lumenul arterial.
- A nu se utiliza dacă punctul indicator de expunere la temperatură de pe eticheta ambalajului este roșu, indicând că expansiunea stentului este posibil să fi fost compromisă.
- A nu se utiliza dacă punctul indicator de expunere la temperatură de pe eticheta ambalajului lipsește.
- A nu se expune la solvenți organici (de ex., alcool).

6.2 Sarcină/Alăptare

Acest produs nu a fost testat la femei însărcinate și nici la bărbați care aveau intenția să conceapă un copil. Nu au fost studiate efectele asupra dezvoltării fetale. Riscurile și efectele asupra reproducerii rămân necunoscute.

Nu se recomandă utilizarea sistemului de stent vascular cu eluție de medicament ELUVIA la femei care intenționează să conceapă un copil sau care sunt gravide.

Nu se știe dacă paclitaxelul se elimină în laptele matern uman. La șobolanii care alăptează, concentrațiile din lapte au fost mai mari decât nivelurile din plasma maternă și au scăzut în paralel cu nivelurile maternale. Mamele trebuie să fie avertizate în legătură cu posibilitatea unor reacții adverse grave ale paclitaxelului la sugarii alăptați. Înainte de a implanta un stent ELUVIA, trebuie acordată o atenție deosebită luării deciziei de a continua sau nu alăptarea, punând în balanță importanța stentului pentru mamă.

6.3 Informații referitoare la medicament

Mecanismul de acțiune prin care un stent cu eluție de paclitaxel reduce sau inversează formarea și proliferarea leziunilor la nivelul intimei, evitând astfel restenoizarea, așa cum a fost demonstrat în cadrul studiilor clinice, nu a fost stabilit. Se știe că paclitaxelul favorizează formarea microtubulilor din dimeri de tubulină și stabilizează microtubulii prin prevenirea depolimerizării. Această stabilitate duce la inhibarea reorganizării dinamice normale a rețelei de microtubuli, esențială pentru funcțiile vitale de interfază și mitoză celulară.

6.4 Interacțiuni medicamentoase

Interacțiunile posibile ale paclitaxelului cu medicația administrată concomitent nu au fost studiate oficial. Posibilitatea interacțiunilor medicamentoase ale nivelurilor chimioterapeutice sistemice de paclitaxel cu medicațiile concomitente este subliniată în eticheta medicamentelor finite care conțin paclitaxel, precum TAXOL. Având în vedere că doza de paclitaxel de pe stenturile ELUVIA este de cel puțin 400 de ori mai mică decât doza utilizată în aplicațiile oncologice ale medicamentului și este eliberată la niveluri considerabil mai mici, este improbabil să apară interacțiuni medicamentoase detectabile. Acest aspect este întărit de faptul că nu s-au detectat niveluri sistemice de paclitaxel după amplasarea stentului în studiile clinice.

6.5 Imagistică prin rezonanță magnetică (IRM)

Testarea neclinică a demonstrat că stentul vascular cu eluție de medicament ELUVIA este compatibil condiționat cu IRM. Se poate scana în siguranță un stent cu o lungime totală de 150 mm, respectiv stenturi suprapuse cu o lungime totală de 200 mm în următoarele condiții:

- Câmp magnetic static de 3 Tesla și 1,5 Tesla.
- Gradient spațial maxim al câmpului magnetic ≤ 100 Tesla/metru (extrapolat).
- Mod de operare normal doar cu o rată de absorbție specifică (RAS) maximă ca medie pe întregul corp de 2 W/kg timp de 15 minute de scanare pentru zonele de interes situate deasupra nivelului ombilicului (buricul pacientului).

- RAS maximă pe întreg corpul de 0,48 W/kg timp de 15 minute de scanare pentru zonele de interes situate sub nivelul ombilicului.
- Utilizați doar bobine de transmisie/recepție pentru întregul corp. Nu utilizați bobine de transmisie locale. Bobinele de recepție locale pot fi folosite.

IRM la 3 T sau 1,5 T poate fi efectuată imediat după implantarea stentului vascular cu eluție de medicament ELUVIA. Stentul vascular cu eluție de medicament ELUVIA nu ar trebui să migreze în acest mediu IRM. Nu s-a stabilit dacă stentul este compatibil cu IRM în alte condiții decât cele prezentate.

Informații despre temperatură într-un sistem cu densitatea fluxului magnetic de 3,0 Tesla

În cadrul testărilor neclinice, stenturile vasculare cu eluție de medicament ELUVIA cu lungimi de 100 mm, în cazul utilizării unui singur stent, respectiv de 200 mm în cazul utilizării mai multor stenturi suprapuse, au produs o creștere maximă de temperatură mai mică de 3,6 °C la o rată de absorbție specifică maximă ca medie pe întreg corpul de 0,48 W/kg, determinată pe baza calculului validat pentru 15 minute de scanare IRM pe un sistem de scanare IRM GE Signa HDxt de 3 Tesla cu versiunea software: 24\ LX\ MR, ediția: HD16.0 v02 1131. Pentru acest model, temperaturile raportate țin cont de incertitudine și efectul de răcire al perfuziei.

- Pentru zonele de interes situate deasupra nivelului ombilicului, creșterea de temperatură calculată a fost de 1,94 °C pentru o RAS de 2,0 W/kg medie pentru întregul corp și o perioadă de scanare continuă de 15 minute cu răcire prin perfuzie și incertitudine.
- Pentru zonele de interes situate sub nivelului ombilicului, creșterea de temperatură calculată a fost de 3,63 °C pentru o RAS de 0,48 W/kg medie pentru întregul corp și o perioadă de scanare continuă de 15 minute cu răcire prin perfuzie și incertitudine.

Informații despre temperatură într-un sistem cu densitatea fluxului magnetic de 1,5 Tesla

În cadrul testărilor neclinice, stenturile vasculare cu eluție de medicament ELUVIA cu lungimi de 150 mm, în cazul utilizării unui singur stent, respectiv de 200 mm în cazul utilizării mai multor stenturi suprapuse, au produs o creștere de temperatură de sub 3,47 °C la o rată de absorbție specifică maximă ca medie pe întregul corp de 0,41 W/kg, determinată pe baza calculului validat pentru 15 minute de scanare RM pe un scanner RM GE 1,5 Tesla Coil, (Model 46-306600G2, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI). Pentru acest model, temperaturile raportate țin cont de incertitudine și efectul de răcire al perfuziei.

- Pentru zonele de interes situate deasupra nivelului ombilicului, creșterea de temperatură calculată a fost de 0,9 °C pentru o RAS de 2,0 W/kg medie pentru întregul corp și o perioadă de scanare continuă de 15 minute cu răcire prin perfuzie și incertitudine.
- Pentru zonele de interes situate sub nivelului ombilicului, creșterea de temperatură calculată a fost de 3,47 °C pentru o RAS de 0,41 W/kg medie pentru întregul corp și o perioadă de scanare continuă de 15 minute cu răcire prin perfuzie și incertitudine.

Artefact de imagine (conform ASTM F2119)

Artefactul de imagine se extinde la aproximativ 5 mm de la perimetrul diametrului dispozitivului și la o distanță de 1,5 mm dincolo de fiecare capăt al lungimii stentului ELUVIA fără înveliș utilizat în cazul unei scanări de testare non-clinică utilizând secvența Spin Echo. În cazul unei secvențe cu ecou de gradient, artefactul de imagine se extinde la 12 mm de la perimetrul diametrului dispozitivului și la o distanță de 1,8 mm dincolo de fiecare capăt al lungimii stentului cu ambele secvențe ecranând parțial lumenul într-un sistem RM Achieva (Achieva Upgrade) de 3,0 Tesla, Philips Medical Solutions, versiunea software ediția 2.5.3.0 2007-09-28 cu o spirală de transmisie/recepție pentru cap Quadrature. Artefactele de imagine într-o spirală birdcage pentru corp sunt similare cu artefactele de imagine în cazul spiralei de transmisie/recepție pentru cap CP.

Recomandări

Se recomandă ca pacienții să verifice condițiile de siguranță pentru scanarea implantului consultând datele MedicAlert Foundation (www.medicalert.org) sau ale unei organizații echivalente.

7. EVENIMENTE ADVERSE

Evenimentele adverse posibile care se pot asocia cu utilizarea unui stent periferic includ, dar nu se limitează la:

- Reacție alergică (la medicament/polimer, substanță de contrast, dispozitiv și altele)
- Sângerare/Hemoragie
- Deces
- Embolism (aer, placă, tromb, dispozitiv, țesut sau altele)
- Hematom
- Hipotensiune/Hipertensiune
- Ischemie/necroză
- Nevoia de intervenție sau operație suplimentară
- Insuficiență renală
- Restenozarea arterei cu stent
- Septicemie/infecție
- Tromboză/tromb
- Vasospasm
- Ocluzie vasculară
- Traumatisme vasculare (perforare, pseudoanevrism, leziune, ruptură și disecție)

Evenimente adverse posibile nementionate mai sus care ar putea fi cauzate în mod specific de învelișul medicamentos de paclitaxel:

- Reacție alergică/imunologică la medicament (paclitaxel sau compuși cu structură înrudită), la învelișul polimeric al stentului (sau la componentele individuale ale acestuia)
- Alopecie
- Anemie
- Simptome gastrointestinale
- Discrazii sanguine (inclusiv leucopenie, neutropenie, trombocitopenie)
- Modificări ale enzimelor hepatice
- Modificări histologice la nivelul peretelui vascular, inclusiv inflamație, deteriorare celulară sau necroză
- Mialgii/artralgii
- Neuropatie periferică
- Pot exista și alte evenimente adverse, care nu au fost anticipate la momentul actual.

8. STUDII CLINICE

8.1 Rezumatul metaanalizei: Semnal privind mortalitatea tardivă pentru dispozitivele cu înveliș de paclitaxel

O metaanaliză a studiilor randomizate, controlate, publicată în decembrie 2018 de Katsanos et. al. a identificat un risc crescut de mortalitate tardivă la 2 ani și ulterior, pentru balonașele cu înveliș de paclitaxel și pentru stenturile cu eluție de paclitaxel, utilizate pentru tratamentul bolii arteriale femuro-poplitee. Ca răspuns la aceste date, FDA a efectuat o metaanaliză la nivel de pacienți a datelor provenite din urmărirea pe termen lung în cadrul studiilor pivot randomizate dinaintea punerii pe piață privind dispozitivele cu înveliș de paclitaxel utilizate pentru tratamentul bolii femuropoplitee, folosind datele clinice disponibile până în luna mai 2019. Metaanaliza a evidențiat, de asemenea, un semnal de mortalitate tardivă la subiecții de studiu tratați cu dispozitive cu înveliș de paclitaxel, comparativ cu pacienții tratați cu dispozitive fără înveliș. Mai exact, în cele 3 studii randomizate, cu un total de 1090 de pacienți și date disponibile pe 5 ani, rata brută a mortalității a fost de 19,8% (interval cuprins între 15,9% și 23,4%) la pacienții tratați cu dispozitive cu înveliș de paclitaxel, comparativ cu 12,7% (interval cuprins între 11,2% și 14,0%) la subiecții tratați cu dispozitive fără înveliș. Riscul relativ pentru o mortalitate crescută la 5 ani a fost de 1,57 (interval de încredere 95% cuprins între 1,16 și 2,13), ceea ce corespunde unei creșteri relative de 57% a mortalității la pacienții tratați cu dispozitive cu înveliș de paclitaxel.

După cum a fost prezentat în cadrul ședinței din 2019 a Comitetului consultativ al FDA, o metaanaliză independentă a datelor similare la nivel de pacient, furnizată de VIVA Physicians, o organizație de medicină vasculară, a raportat descoperiri similare, cu un risc relativ de 1,38 (interval de încredere 95% cuprins între 1,06 și 1,80). S-au efectuat și sunt în desfășurare analize suplimentare, concepute special pentru a evalua relația dintre mortalitate și dispozitivele cu înveliș de paclitaxel.

Prezența și magnitudinea riscului de mortalitate tardivă trebuie interpretate cu precauție din cauza multiplelor limitări asociate datelor disponibile, inclusiv intervalele de încredere ample pe seama unui eșantion de mici dimensiuni, centralizarea studiilor cu diferite dispozitive cu înveliș de paclitaxel care nu au fost destinate pentru a fi combinate, cantitățile substanțiale de date de studiu absente, lipsa dovezilor clare ale unui efect al dozei de paclitaxel asupra mortalității și lipsa identificării unui mecanism fiziopatologic pentru decesele tardive.

Balonașele și stenturile cu înveliș de paclitaxel îmbunătățesc fluxul sanguin către membrele inferioare și reduc probabilitatea de repetare a procedurilor pentru redeschiderea vaselor sanguine blocate, comparativ cu dispozitivele fără înveliș. Beneficiile dispozitivelor cu înveliș de paclitaxel (de ex., număr redus de reintervenții) trebuie luate în considerare la pacienții individuali, împreună cu posibilele riscuri (de ex., mortalitate tardivă).

În studiul IMPERIAL, un astfel de semnal de mortalitate nu a fost găsit la 2 ani. Estimările Kaplan Meier ale mortalității la 2 ani sunt de 7,1% (IÎ 95%: 4,1%, 10,0%) pentru dispozitivul de tratament ELUVIA și de 8,0% (IÎ 95%: 3,7%, 12,4%) pentru dispozitivul de control cu înveliș de paclitaxel Zilver PTX, care se încadrează în ratele de mortalitate estimate pentru această populație de pacienți.

9. MOD DE PREZENTARE

Sistemul de stent vascular cu eluție de medicament ELUVIA este furnizat steril, într-un ambalaj. Dispozitivul este sterilizat cu oxid de etilenă.

Detalii despre dispozitiv

A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat sau deschis accidental înainte de utilizare.

A nu se utiliza dacă eticheta este incompletă sau ilizibilă.

Manipulare și depozitare

A se proteja de lumină. A nu se îndepărta din cutie decât în momentul utilizării. A se păstra la 25 °C (77 °F); sunt permise variații între 15 °C și 30 °C (59 °F și 86 °F).

Stentul cu eluție de medicament ELUVIA este un stent din nitinol cu limita superioară de temperatură de 55 °C (131 °F).

Precauții: A nu se utiliza dacă punctul indicator de expunere la temperatură de pe cutie sau folie este roșu, indicând că expansiunea stentului este posibil să fi fost compromisă.

10. INSTRUCȚIUNI DE OPERARE

10.1 Inspectarea înainte utilizării

Verificați termenul de valabilitate de pe ambalaj. Inspectați cu atenție ambalajul steril înainte de deschidere.

Nu utilizați produsul după expirarea termenului de valabilitate. Dacă integritatea ambalajului steril a fost compromisă înainte expirării termenului de valabilitate (de ex., prin deteriorarea ambalajului), contactați reprezentantul local Boston Scientific pentru detalii despre returnare. Dacă observați orice defecte, nu utilizați dispozitivul.

Articole suplimentare pentru o utilizare sigură

10.2 Materiale recomandate (neincluse în ambalajul sistemului de stent)

- Fir de ghidaj rigid de 0,035 in (0,89 mm) cu lungime adecvată (lungimea recomandată pentru un sistem de introducere a stentului de 130 cm este de 300 cm)
- Dispozitiv de introducere sau teacă de ghidaj cu o dimensiune și lungime adecvate, prevăzută(ă) cu valvă hemostatică
- Seringă cu racord luer de 10 ml (10 cc) pentru purjarea sistemului de introducere a stentului

Pregătire

10.3 Pregătirea pacientului

Amplasarea percutanată a unui stent autoexpandabil într-o arteră stenozată sau obstruată trebuie efectuată într-o sală de intervenții angiografice dotată cu echipamentele de imagistică adecvate. Protocolul de pregătire a pacientului și de sterilizare este identic cu protocolul oricărei proceduri de angioplastie. Se va administra un tratament antiplachetar și anticoagulant adecvat înainte și după procedură, în conformitate cu procedurile standard. Angiografia trebuie efectuată pentru a stabili dimensiunea leziunii/leziunilor și fluxul colateral. Vasele de acces trebuie să aibă un diametru suficient de mare pentru a permite intervenții suplimentare. Dacă se detectează sau se suspectează prezența unui tromb, procedura de desfășurare a stentului trebuie precedată de tromboliză, respectând practicile standard acceptate.

10.4 Injectarea substanței de contrast

Efectuați angiograma prin tehnica standard.

10.5 Evaluarea și marcarea stenozei

Studiați sub fluoroscopie cea mai distală perspectivă a arterei stenozate sau obstruate.

Obțineți o imagine cartografică a zonei lezate, dacă este nevoie.

10.6 Selectarea sistemului de stent adecvat

1. Măsurați diametrul vasului de referință (proximal și distal față de leziune sau obstrucție). Selectați un stent conform Tabelului 2-2.
2. Măsurați întreaga lungime a leziunii efective și selectați lungimea adecvată a stentului (stenturilor) care va (vor) fi desfășurat(e). Pentru a asigura o poziționare corespunzătoare, se recomandă selectarea unei lungimi care să acopere o suprafață suplimentară de țesut sănătos de cel puțin 5 mm de fiecare parte a leziunii.

Precauții: Dacă sunt necesare mai multe stenturi pentru a acoperi leziunea, acestea trebuie să se suprapună pe o distanță de cel puțin 5 mm. În general, este recomandabil să poziționați mai întâi stentul distal.

Precauții: Dacă, în cazul utilizării mai multor stenturi, amplasarea presupune contactul metal-metal, materialele stenturilor trebuie să aibă o compoziție similară.

3. Estimați distanța dintre leziune și zona de introducere pentru a selecta un sistem de introducere a stentului cu o lungime corespunzătoare.

10.7 Pregătirea sistemului de introducere a stentului

1. Deschideți cutia exterioară pentru a avea acces la ambalajul cu sistemul de introducere a stentului.
2. Verificați indicatorul de expunere la temperatură de pe eticheta ambalajului, pentru a vă asigura că produsul nu a fost compromis. Consultați secțiunea Precauții.
3. După inspectarea atentă a ambalajului în vederea depistării eventualelor deteriorări ale barierei sterile, deschideți cu atenție ambalajul și extrageți tăvița cu sistemul de introducere a stentului.
4. Îndepărtați cu grijă sistemul de introducere a stentului de pe tăviță apucând mânerul sistemului de introducere.
5. Examinați sistemul de introducere a stentului pentru a depista eventuale deteriorări. Dacă se suspectează că sterilitatea sau integritatea dispozitivului a fost compromisă (și anume, răsucire sau componentă lipsă), dispozitivul nu trebuie utilizat. Dispozitivul nu trebuie utilizat dacă este răsucit sau dacă piedica rotiței nu este atașată.
6. Nu îndepărtați piedica rotiței [2] înainte de desfășurarea stentului. Îndepărtarea prematură a piedicii rotiței poate duce la desfășurarea neintenționată a stentului.
7. Atașați o seringă de 10 ml (10 cc) umplută cu ser fiziologic la racordul luer de purjare [6] de pe mâner. Aplicați presiune pozitivă. Continuați să purjați până când serul fiziologic devine vizibil la capătul distal al lumenului firului de ghidaj. Îndepărtați racordul luer de purjare [6] (trăgând de seringă sau de racordul luer de purjare [6]) (consultați Figura 4).

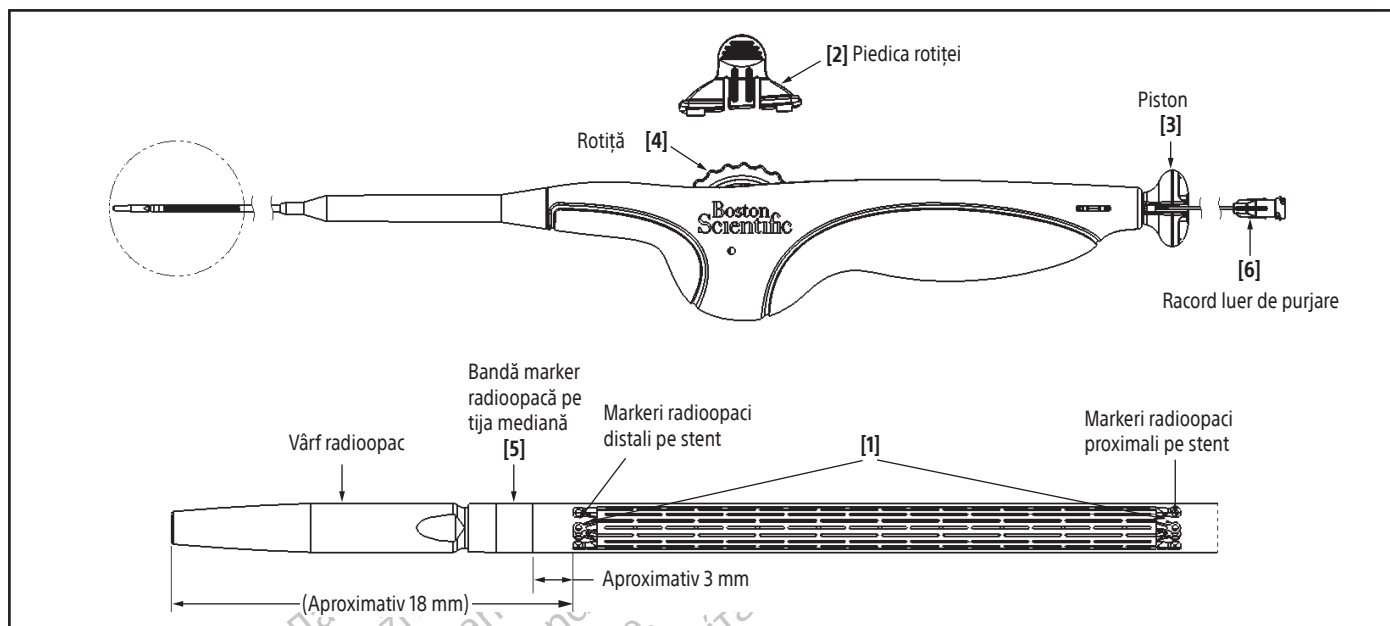


Figura 4. Sistemul de introducere a stentului

Procedura

10.8 Proceduri de introducere

1. Obțineți acces arterial cu ajutorul unei teci cu valvă hemostatică de 6 F (2,1 mm) sau mai mare.

Precauții: Utilizați întotdeauna un dispozitiv de introducere sau o teacă de ghidaj la procedura de implantare, pentru a proteja zona de acces și pentru a preveni deteriorarea sistemului.

Precauții: Nu utilizați sisteme de introducere răsucite. Răsucirea dispozitivului de introducere/teci de ghidaj la nivelul zonei de acces poate restricționa mișcarea sistemului de introducere în timpul desfășurării.

2. Treceți un fir de ghidaj de 0,035 in (0,89 mm) cu lungime adecvată (lungimea recomandată pentru un sistem de introducere a stentului de 130 cm este de 300 cm) prin zona lezată sau prin obstrucție.

Notă: Se recomandă cu fermitate utilizarea unui fir de ghidaj **rigid** de 0,035 in (0,89 mm) pentru desfășurarea stentului, mai ales în zonele anatomice sinuoase și pentru abordările controlaterale. Utilizarea unui fir de ghidaj prea mic poate duce la o susținere insuficientă a dispozitivului, ceea ce poate compromite introducerea stentului.

Notă: Dacă se utilizează un fir de ghidaj hidrofili, asigurați-vă că acesta este mereu hidratat.

3. Predilatați leziunea cu ajutorul unui cateter de dilatare cu balonaș, utilizând tehnica convențională. După ce leziunea a fost dilată în mod corespunzător, îndepărtați cateterul de dilatare, menținând în poziție firul de ghidaj cu vârful distal față de leziune pentru a avansa sistemul de stent.

Precauții: Medicii trebuie să se bazeze pe propria experiență atunci când efectuează dilatarea leziunilor și/sau obstrucțiilor arteriale. Nu umflați niciodată un cateter cu balonaș până în punctul în care riscați disecția peretelui arterial.

4. Treceți sistemul de introducere a stentului vascular cu eluție de medicament ELUVIA peste firul de ghidaj. Avansați sistemul de introducere în bloc prin valva hemostatică a dispozitivului de introducere sau a teii de ghidaj.

Notă: Nu strângeți excesiv dispozitivul toughy-borst pentru a nu restricționa deplasarea sistemului de introducere.

Notă: Nu îndepărtați piedica roțiței înainte de desfășurarea stentului. Îndepărtarea prematură a piedicii roțiței poate duce la desfășurarea neintenționată a stentului.

10.9 Procedura de desfășurare a stentului (consultați Figura 5)

1. Eliminați destinderile din sistem avansând sistemul ușor dincolo de leziune, retrăgându-l apoi până când markerii radioopaci ai stentului [1] sunt centrați deasupra leziunii țintă.

Notă: Înainte de desfășurare, asigurați o distanță corespunzătoare între capătul proximal al stentului și dispozitivul de introducere/teaca de ghidaj pentru a preveni desfășurarea în interiorul dispozitivului de introducere/teci de ghidaj.

2. Îndepărtați piedica roțiței [2] apăsând aripioarele și trăgând. Asigurați-vă că markerii radioopaci sunt poziționați în continuare în mod corespunzător pe leziune.

Precauții: Dacă se întâmpină rezistență excesivă la introducerea sistemului de introducere sau dacă nu reușiți să inițiați eliberarea stentului, eliminați întreg sistemul din pacient și introduceți un sistem nou.

Notă: Pentru performanțe optime, mențineți întregul segment al sistemului de introducere care se află în afara pacientului cât mai drept și stabil posibil. În acest scop, îndepărtați destinderile din sistem, mențineți o ușoară tensiune retroversă asupra sistemului de introducere și ancorați mânerul pe pacient sau pe masa de operație în timpul desfășurării. Ca alternativă, utilizatorul poate îndrepta și stabiliza capătul distal al tije albastre exterioare în timpul desfășurării.

Notă: Incapacitatea de a elimina destinderile (consultați Figura 5) și/sau curbura cateterului sistemului de introducere dintre dispozitivul de introducere/teaca de ghidaj și mânerul sistemului de introducere în timpul desfășurării poate afecta negativ acuratețea desfășurării, mai ales în cazurile homolaterale.

Notă: Dacă este necesară repositionarea sistemului de introducere a stentului, remontarea piedicii roțiței va preveni desfășurarea inadecvată.

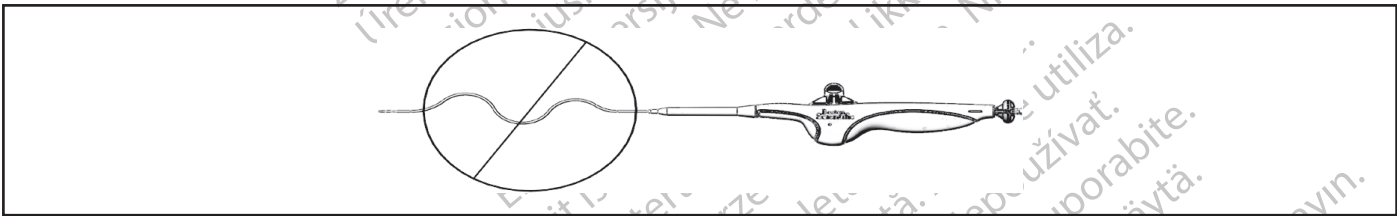


Figura 5. Eliminați destinderile

10.10 Metoda recomandată de desfășurare

1. Sub control fluoroscopic, mențineți poziția markerilor radioopaci distali și proximali ai stentului [1] față de zona țintă. Rulați roțița [4] de pe mânerul de desfășurare în direcția indicată de săgeata de pe mâner. Continuați să rulați roțița până când banda marker radioopacă a tije mediane [5] trece de markerii radioopaci distali ai stentului. Urmăriți ca markerii radioopaci ai stentului distal să înceapă să se separe: separarea markerilor radioopaci ai stentului distal semnalează că stentul se desfășoară.
2. Continuați să rulați roțița până când banda marker radioopacă a tije mediane [5] trece de markerii radioopaci proximali, semn că stentul s-a desfășurat total, sau până când săgeata de activare albă este vizibilă pe tija de extensie a pistonului (pentru stenturile de 150 mm), ceea ce indică faptul că este nevoie de activarea pistonului pentru a finaliza desfășurarea stentului (consultați Figura 6). Stenturile lungi (150 mm) nu pot fi desfășurate complet doar cu ajutorul roțiței.

Notă: Dacă activați pistonul, evitați desfășurarea rapidă.

Notă: Nu restricționați mișcarea roții [4], în caz contrar putând să apară dificultăți de desfășurare. Nu încercați să retrageți un stent parțial desfășurat în dispozitivul de introducere/teaca de ghidaj, deoarece există riscul de dislocare.

Notă: Nu împingeți sau trageți sistemul de introducere în timpul desfășurării pentru a nu compromite lungimea stentului.

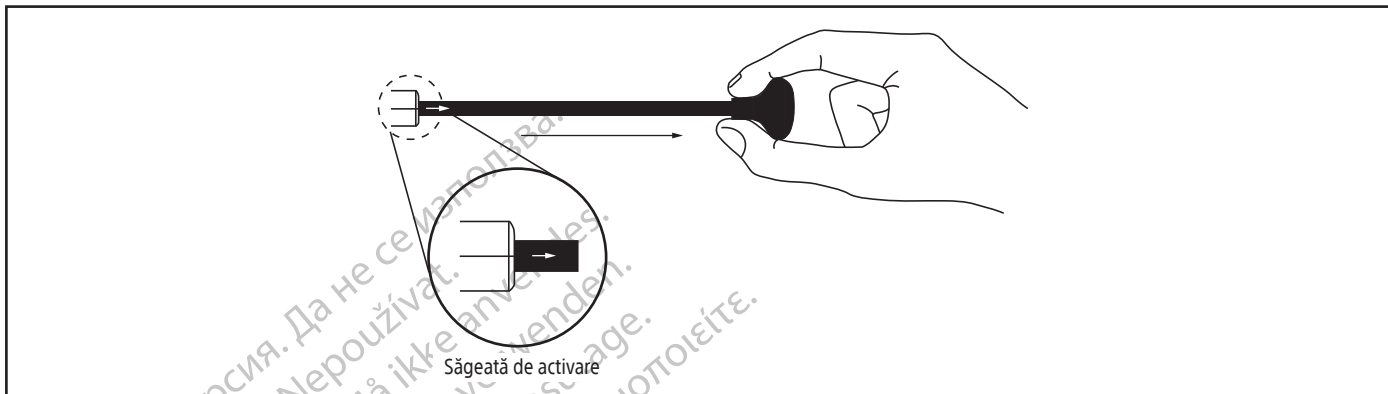


Figura 6. Stenturile lungi (150 mm) necesită retragerea pistonului doar după apariția săgeții albe de activare în urma desfășurării complete.

3. Stenturile lungi (150 mm) necesită activarea pistonului după apariția săgeții albe de activare pe tija de extensie a pistonului. Prindeți pistonul manual [3] și trageți-l cu grijă dinspre mâner în direcția indicată de săgeată. Retrageți-l încet, până când banda marker radioopacă a tije mediane [5] trece de markerii radioopaci proximali ai stentului, semn că stentul este desfășurat complet.
4. Urmăriți sistemul de introducere sub fluoroscopie, asigurându-vă că banda marker radioopacă a tije mediane [5] a trecut de markerii proximali ai stentului. Acum, sistemul de introducere poate fi retras.
5. Apucați firul de ghidaj la o distanță mică de mâner și retrageți cu mișcări repetate sistemul peste fir până la îndepărtarea completă. Manifestați prudență când retrageți sistemul de introducere a stentului și manipulați-l întotdeauna sub fluoroscopie. Dacă se întâmpină o rezistență neobișnuită, avansați din nou cu atenție și roțiți sistemul de introducere pentru a-l centra în vasul de sânge, apoi încercați din nou să-l retrageți, cu grijă.

Notă: Evitați îndoirea excesivă a firului de ghidaj în proximitatea mânerului atunci când retrageți dispozitivul pentru a facilita retragerea și a preveni răsucirea firului de ghidaj.

6. Dacă stentul nu este complet expandat într-un punct anume de-a lungul leziunii, se poate dilata un balonaș prin intermediul tehnicii standard de PTA.

Precauții: Nu post-dilatați niciodată stentul utilizând un balonaș cu diametru mai mare decât diametrul nominal (prevăzut pe etichetă) al stentului.

7. Retrageți firul de ghidaj și teaca din pacient și asigurați hemostaza conform tehnicii convenționale.

Eliminare

Pentru a minimiza riscul de infecție sau pericole microbiene după utilizare, eliminați dispozitivul și ambalajul după cum urmează:

După utilizare, dispozitivul poate conține substanțe cu risc biologic. Dispozitivele care conțin substanțe cu risc biologic sunt considerate pericol biologic și trebuie eliminate într-un recipient pentru materiale cu risc biologic, care este etichetat cu simbolul de pericol biologic. Deșeurile cu risc biologic netratate nu trebuie evacuate în sistemul de deșeuri municipal. Substanțele cu risc biologic trebuie incinerate înainte de eliminare. Ca alternativă, deșeurile care prezintă risc biologic pot fi eliminate prin intermediul unei unități certificate pentru deșeuri cu risc biologic pentru tratare adecvată, în conformitate cu politicile spitalului, administrative și/sau guvernamentale locale.

10.11 Post-procedură

Evaluati pacientul pentru a depista eventualele hematoame și/sau alte semne de hemoragie la locul de perforare.

Determinati terapia antiplachetă adecvată pe baza recomandărilor Ghidurilor Inter-Society Consensus (TASC II) (sau a altor ghiduri naționale aplicabile) pentru terapia antiplachetă după procedură pentru a reduce riscul de tromboză. Pacienții care sunt nevoiți să întrerupă prematur terapia antiplachetară din cauza unei hemoragii active semnificative sau din cauza iminenței unei hemoragii active semnificative trebuie monitorizați cu atenție în vederea depistării evenimentelor cardiovasculare și tromboembolice. Odată ce aceștia au fost stabiliizați, terapia antiplachetară trebuie reluată cât mai curând posibil.

BSC se angajează să urmărească pe termen lung studiile în curs de desfășurare pentru a sprijini în continuare siguranța și eficacitatea Stenturilor cu eluție de medicament ELUVIA.

Orice incident grav care apare în legătură cu acest dispozitiv trebuie raportat producătorului și autorității de reglementare locale competente.

Informații pentru pacient despre dispozitivul implantabil

Informați pacientul că poate găsi informații suplimentare pe site-ul Boston Scientific (www.bostonscientific.com/patientlabeling).

INFORMAȚII ADUSE ÎN ATENȚIA PACIENTULUI

Medicul trebuie să aibă în vedere următoarele aspecte în timpul consilierii pacienților cu privire la utilizarea ELUVIA în cadrul unei proceduri intervenționale:

- Discutați riscurile și beneficiile, inclusiv analiza posibilelor evenimente adverse enumerate în acest document, atât pentru ELUVIA, cât și pentru alte tratamente intervenționale care ar putea fi utilizate.
- Discutați despre alergiile pacienților, în special riscul pentru pacienții care pot fi alergici la paclitaxel, polimer, nichel și/sau titan.
- Discutați riscurile și beneficiile terapiei antiplachetare, inclusiv riscul de tromboembolism, dacă pacientul este alergic sau întrerupe utilizarea.
- Discutați instrucțiunile post-procedură, inclusiv orice programări de monitorizare, modificări ale stilului de viață, medicamente și îndrumări privind îngrijirea la domiciliu sau reabilitarea.
- Oferiți pacientului cardul de implant completat pentru a îl păstra și informați pacientul că poate găsi informații suplimentare, inclusiv condițiile de compatibilitate în mediul RM, pe site-ul Boston Scientific (www.bostonscientific.com/patientlabeling).
- Instruiți pacientul să prezinte cardul de implant specialiștilor din domeniul sănătății (medici, stomatologi, tehnicieni), pentru a putea lua măsurile de precauție necesare.

Durata de viață așteptată

Informați pacientul că stentul este un dispozitiv implantabil permanent și că integritatea structurală (rezistența la fracturare) a acestuia a fost testată pentru minimum 10 ani; cu toate acestea, materialele dispozitivului nu sunt biodegradabile și au fost concepute pentru a rezista pe întreaga durată de viață a pacientului.

REFERINȚE

Medicul trebuie să consulte literatura de specialitate recentă cu privire la practica medicală actuală de implantare a stenturilor.

GARANȚIE

Pentru informații privind garanția dispozitivului, accesați (www.bostonscientific.com/warranty).

ELUVIA este o marcă comercială înregistrată a Boston Scientific Corporation sau a afiliaților săi.

Magnetom Trio este o marcă comercială a Siemens Aktiengesellschaft Corporation.

Syngo este o marcă comercială a Siemens Aktiengesellschaft Corporation.

Intera este o marcă comercială a Koninklijke Philips Electronics N.V. Corporation.

TAXOL este o marcă comercială a Bristol-Myers Squibb Company.

Zilver PTX este o marcă comercială a Cook Medical Technologies LLC.

Toate celelalte mărci comerciale sunt proprietatea titularilor acestora.

REF

Catalog Number
Număr de catalog

www.bostonscientific-abbott.com

Consult instructions for use.
Consultați instrucțiunile de utilizare.

Contents
Conținut

EC

REP

Authorized Representative in the
European Community
Reprezentant autorizat în Comunitatea
Europeană

Manufacturer
Producător

LOT

Lot Number
Număr lot

Recyclable Package
Ambalaj reciclabil

Use By
Valabil până la

AUS

Australian Sponsor Address
Adresa sponsorului australian

ARG

Argentina Local Contact
Reprezentant local Argentina

Single use. Do not re-use.
De unică folosință. A nu se refolosi.

Do Not Resterilize
A nu se resteriliza

Do not use if package is damaged.
A nu se utiliza dacă ambalajul este
deteriorat.

Date of Manufacture
Data fabricației

MD

Medical Device under EU Legislation
Dispozitiv medical conform legislației UE

Single sterile barrier system
Sistem cu barieră sterilă unică

STERILE EO

Sterilized using ethylene oxide.
Sterilizat cu oxid de etilenă.

IS

R

Recommended Introducer Sheath
Teacă de introducere recomandată

GW

R

Recommended Guidewire
Fir de ghidaj recomandat

VS

Recommended Vessel Size
Dimensiune recomandată vas

MR

MR Conditional
Compatibilitate condiționată cu RM

Open Here
Deschideți aici

30 °C

25 °C

15 °C

Store at 25 °C (77 °F); excursions
permitted to 15-30 °C (59-86 °F).
A se păstra la 25°C (77°F); sunt permise
variații între 15-30°C (59-86°F).

Non-Pyrogenic
Nepirogen

Health care center or doctor
Centru sanitar sau medic

Patient identification
Identificarea pacientului

31

Date
Dată

DO NOT use product
NU utilizați produsul

OK to use product
Produs utilizabil

UDI

Unique Device Identifier
Identificator unic al dispozitivului

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

EC

REP

Authorized Representative
in the European Community

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND

UK

RP

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

AUS

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

ARG

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.



51130986-14

2022-02
< ro >