

ELUVIA™

OVER - THE - WIRE

Geneesmiddel-eluerend vaatstentsysteem

INHOUDSOPGAVE

WAARSCHUWING	2	9. LEVERING	10
1. WAARSCHUWING VOOR HERGEBRUIK	2	Apparaatgegevens	10
2. BESCHRIJVING VAN HULPMIDDEL	2	Hantering en opslag	10
Tabel 2-1. Productbeschrijving ELUVIA Geneesmiddel-eluerend vaatstentsysteem	2	10. BEDIENINGSINSTRUCTIES	10
Inhoud	2	10.1 Inspectie vóór gebruik	10
Werkingsprincipe	3	Benodigde extra items voor veilig gebruik	10
Materialen	3	10.2 Aanbevolen materialen (niet meegeleverd in de stentsysteemverpakking)	10
2.1 Beschrijving van de geneesmiddelcomponent	3	Vorbereiding	10
2.2 Beschrijving van het geneesmiddel	3	10.3 Vorbereiding van de patiënt	10
2.2.1 Het geneesmiddel paclitaxel	4	10.4 Contrastmiddel injecteren	11
Afbeelding 1. De chemische structuur van paclitaxel (PTx)	4	10.5 De stenose beoordelen en markeren	11
2.2.2 Hechtpolymeer en geneesmiddelmatrixcopolymeerdrager	4	10.6 Een geschikt stentsysteem selecteren	11
Afbeelding 2. PBMA - poly-(n-butylmethacrylaat)	4	10.7 Het stentplaatsingssysteem voorbereiden	11
Afbeelding 3. PVDF-HFP-poly-(vinylideenfluoride-co-hexafluoropropen)	4	Afbeelding 4. Het stentplaatsingssysteem	12
2.3 Productmatrix en paclitaxelgehalte	5	Procedure	12
Tabel 2-2. Productmatrix en paclitaxelgehalte van het ELUVIA Geneesmiddel-eluerend vaatstentsysteem	5	10.8 Plaatsingsprocedures	12
Niet-pyrogeen	5	10.9 Stentontplooingsprocedure (zie afbeelding 5)	13
Informatie voor de gebruiker	5	Afbeelding 5. Straktrekken	13
3. BEOOGD GEBRUIK/INDICATIES VOOR GEBRUIK	5	10.10 Aanbevolen methode voor het ontplooiën van de stent	13
Verklaring omtrent klinisch nut	5	Afbeelding 6. Lange stents (150 mm) worden volledig ontplooid door de trekgreep pas terug te trekken nadat de witte activeringspijl zichtbaar is geworden op de verlengstaaf van de trekgreep	14
Overzicht van veiligheid en klinische prestaties	5	Afvoer	15
4. CONTRA-INDICATIES	6	10.11 Na de ingreep	15
5. WAARSCHUWINGEN	6	Patiëntinformatie voor implanteerbaar hulpmiddel	15
5.1 Algemeen	6	INFORMATIE VOOR HET INSTRUEREN VAN DE PATIËNT	15
5.2 Behandeling met trombocytenaggregatieremmers voor en na de ingreep	6	Verwachte levensduur	15
6. VOORZORGSMATREGELEN	6	LITERATUUR	15
6.1 Algemene voorzorgsmaatregelen	6	GARANTIE	16
6.2 Zwangerschap/borstvoeding	7		
6.3 Informatie over het geneesmiddel	7		
6.4 Interactie tussen geneesmiddelen	7		
6.5 Beeldvorming met magnetische resonantie (MRI)	7		
Temperatuurinformatie 3,0 tesla	8		
Temperatuurinformatie 1,5 tesla	8		
Beeldartefact (volgens ASTM F2119)	8		
Aanbevelingen	8		
7. COMPLICATIES	8		
8. KLINISCHE ONDERZOEKEN	9		
8.1 Samenvatting van de meta-analyse: Signaal van late mortaliteit bij hulpmiddelen met paclitaxelcoating	9		

Rx ONLY

Let op: De Amerikaanse federale wetgeving bepaalt dat dit hulpmiddel slechts door of namens een arts kan worden gekocht.

WAARSCHUWING

Vergeleken met het gebruik van niet met medicatie gecoate hulpmiddelen is een signaal van verhoogde late mortaliteit na gebruik van met paclitaxel gecoate ballonnen en paclitaxel-eluerende stents voor femoropopliteale arteriële aandoeningen vastgesteld dat ongeveer 2-3 jaar na de behandeling begint. Er bestaat onzekerheid over de omvang en het mechanisme achter het risico, evenals over de impact van herhaalde blootstelling aan met paclitaxel gecoate hulpmiddelen. Artsen dienen dit signaal van late mortaliteit en de voordelen en risico's van beschikbare behandelingsopties met hun patiënten te bespreken.

1. WAARSCHUWING VOOR HERGEBRUIK

De inhoud is gesteriliseerd volgens een EO-proces (ethyleenoxide) en wordt STERIEL geleverd. Niet gebruiken als de steriele barrière is beschadigd. Neem contact op met uw Boston Scientific-vertegenwoordiger als er schade wordt aangetroffen.

Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of het defect raken van het hulpmiddel tot gevolg hebben, hetgeen kan resulteren in letsel, ziekte of dood van de patiënt. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren brengt tevens het gevaar van verontreiniging van het hulpmiddel met zich mee en/of kan infectie of kruisinfectie van de patiënt veroorzaken, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, overdracht van (een) besmettelijke ziekte(s) tussen patiënten. Verontreiniging van het hulpmiddel kan resulteren in letsel, ziekte of het overlijden van de patiënt.

Lees alle instructies voorafgaand aan gebruik zorgvuldig door. Neem alle in deze gebruiksaanwijzing vermelde waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in acht. Anders kunnen er complicaties ontstaan.

STERIEL – NIET OPNIEUW STERILISEREN – UITSLUITEND VOOR EENMALIG GEBRUIK

2. BESCHRIJVING VAN HULPMIDDEL

Het ELUVIA Geneesmiddel-eluerend vaatstentsysteem is een product waarin het hulpmiddel wordt gecombineerd met een geneesmiddel. Het systeem bestaat uit: een hulpmiddel (stentsysteem) en een geneesmiddelcoating (een samenstelling van paclitaxel in een polymeermatrix). De eigenschappen van het ELUVIA Stentsysteem worden beschreven in tabel 2-1.

Tabel 2-1. Productbeschrijving ELUVIA Geneesmiddel-eluerend vaatstentsysteem

ELUVIA geneesmiddel-eluerend vaatstentsysteem	
Leverbare stentlengten (mm)	40, 60, 80, 100, 120, 150
Leverbare stentdiameters (mm)	6, 7
Stentmateriaal	Nikkel-titaniumlegering (NiTi)
Geneesmiddel	Een vormvolgende coating bestaande uit een polymeerdrager bestaande uit paclitaxel (10% van het gewicht) en PVDF (polyvinylidene difluoride 90% in gewicht) met een maximaal nominaal geneesmiddel inhoud van 517 ug op de grootste stent (7,00 mm x 150 mm).
Gemiddelde verandering van de lengte van de stent bij Vaatdiameter	De lengteverandering van de ontplooide ELUVIA Stent ten opzichte van het plaatsingssysteem is gemiddeld ongeveer 2,5% of minder.
Effectieve lengte plaatsingssysteem (cm)	75, 130

Inhoud

- Eén (1) ELUVIA Stent met plaatsingssysteem

Werkingsprincipe

Het ELUVIA Stentsysteem is een combinatieproduct van een hulpmiddel en een geneesmiddel, bestaande uit een implanteerbare endoprothese (stent), een dubbele laag geneesmiddelcoating en het stentplaatsingssysteem.

ELUVIA bestaat uit een blank metalen stent gecoat met een tweelaagssysteem (een formulering van paclitaxel vervat in een polymeermatrix). De primerlaag (PBMA) bevordert de hechting van de actieve laag aan de stent. De actieve laag bestaat uit het geneesmiddel paclitaxel gecombineerd met het polymeer PVDF-HFP. Door de combinatie van geneesmiddel en polymeer kan het paclitaxel-geneesmiddel gedurende een bepaalde tijd efficiënt worden afgegeven.

Het materiaal waaruit de stent bestaat is een nikkel-titanium (Nitinol) vormgeheugenlegering. Vormgeheugenlegeringen vertonen bijzondere eigenschappen, waaronder superelasticiteit en vormgeheugen. Nitinol kan in twee fasen bestaan: een martensietfase en een austenietfase. Het overgaan van de martensietfase in de austenietfase, of omgekeerd, wordt een faseovergang genoemd. Tijdens een faseovergang herschikken de atomen zich tot een andere structuur, waardoor het materiaal een ander gedrag kan vertonen. Faseovergangen kunnen optreden als gevolg van temperatuur- of spanningsveranderingen in het materiaal.

Het stentplaatsingssysteem (SDS) is een triaxiaal ontwerp, wat betekent dat het ontwerp een buitenste stationaire huls heeft die helpt bij de stabiliteit van de stent en het plaatsingssysteem tijdens de plaatsing. Het stentplaatsingssysteem bestaat uit de binnenste huls, die uit twee afzonderlijke onderdelen bestaat: de binnenste huls is het lumen van de voerdraad voor het stentplaatsingssysteem, en de proximale binnenste huls is de stootrand van het stentplaatsingssysteem, een onbuigzaam oppervlak om tegen aan te duwen om de stent stationair te houden tijdens het ontplooiën van de stent als de middelste huls wordt teruggetrokken. De middelste huls beschermt en beperkt de stent voorafgaand aan de plaatsing van de stent. De buitenste huls zorgt voor stabiliteit van het systeem tijdens het ontplooiën van de stent. De stent wordt ontplooid door de middelste huls van het plaatsingssysteem terug te trekken door de trekgreep naar achteren te trekken en/of door het duimwiel te gebruiken.

Tijdens de fabricage ondergaat de ELUVIA Stent warmtebehandelingen die het nitinol een 'geheugen' geven, waardoor het tot een bepaalde diameter kan uitzetten wanneer het aan bepaalde spannings- en/of temperaturomstandigheden wordt blootgesteld. Vervolgens wordt de stent in het plaatsingssysteem geladen, dat de stent omzet in de martensietfase. Wanneer de stent wordt blootgesteld aan lichaamstemperatuur en de middelste huls wordt teruggetrokken om de stent te plaatsen, transformeert de stent ogenblikkelijk van de martensiet- naar austenietfase. Tijdens de austenietfase zal de stent proberen terug te keren naar de diameter die tijdens de fabricage op de stent werd aangebracht. Het vat beperkt de expansie van de diameter van de stent.

Materialen

2.1 Beschrijving van de geneesmiddelcomponent

Het stentsysteem bestaat uit: de implanteerbare endoprothese en het stentplaatsingssysteem. De stent is een met laser gesneden, zelfexpanderende stent, vervaardigd uit een nikkel-titaniumlegering (nitinol). Zowel aan het proximale uiteinde als aan het distale uiteinde van de stent bevinden zich radiopaque markeringen van tantalum die ervoor zorgen dat de stent bij plaatsing beter zichtbaar is, om de plaatsing te vergemakkelijken. De stent is samengedrukt in een plaatsingssysteem van 6 F (maximale buitendiameter 2,1 mm). Het plaatsingssysteem is een triaxiaal ontwerp met een buitenschacht voor stabilisatie van het stentplaatsingssysteem, een middelste schacht voor het beschermen en samendrukken van de stent en een binnenschacht die als voerdraatlumen fungeert. Het plaatsingssysteem is geschikt voor gebruik met voerdraden van 0,035 in (0,89 mm).

De ELUVIA geneesmiddel-eluerende stent is verkrijgbaar in verschillende diameters en lengten. Ook het plaatsingssysteem is verkrijgbaar in twee werklengten (75 cm en 130 cm).

2.2 Beschrijving van het geneesmiddel

Het ELUVIA Geneesmiddel-eluerend vaatstentsysteem is een zelf-expanderende nitinol (nikkel-titanium legering) stentstructuur met tantaal radiopaque markeringen gecoat met een poly-butyl-methacrylaat (PBMA) primerlaag en polyvinylideen difluoride hexafluoropropen (PVDF-HFP) met paclitaxel actieve laag. Hieronder staan de materialen die in de ELUVIA Stent gebruikt worden, per gewichtspercentage.

Nitinol 99,999%

Paclitaxel <0,1%

PBMA <0,1%

PVDF-HFP <0,1%

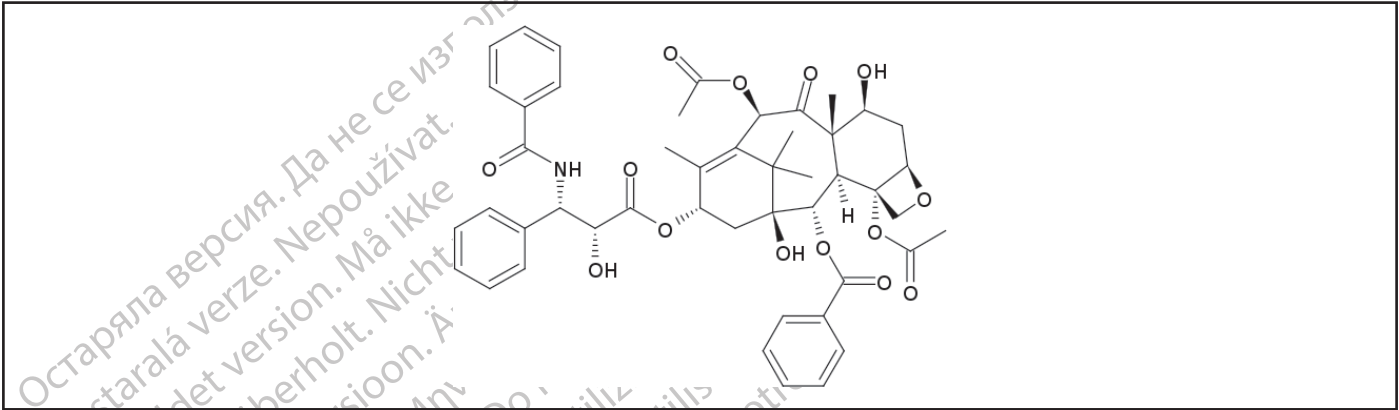
Tantaal <0,1%

2.2.1 Het geneesmiddel paclitaxel

Het actieve farmaceutische bestanddeel in het ELUVIA Geneesmiddel-eluerend vaatstentsysteem is halfsynthetisch paclitaxel. Semisynthetisch paclitaxel is samengesteld uit precursorbestanddelen, geïsoleerd uit een spectrum van taxussoorten en -hybriden. De chemische naam voor paclitaxel is: Benzeenpropaanzuur, β-(benzoylamino)-α-hydroxy-, 6,12b-bis(acetyloxy)-12-(benzoyloxy)-2a,3,4,4a,5,6,9,10,11,12,12a,12b- dodecahydro-4,11-dihydroxy-4a,8,13, 13-tetramethyl-5-oxo- 7,11-methano-1H-cyclodeca[3,4]benz[1,2-b]oxet-9-yl ester, [2aR-[2αα,4β,4aβ,6β,9α(αR*,βS*),1 1α,12α,12aα,12bα]].

Paclitaxel is een diterpenoïde met een karakteristiek taxaanskelet van 20 koolstofatomen, een molecuulgewicht van 853,91 g/mol en molecuulformule C₄₇H₅₁NO₁₄. De stof is zeer lipofiel, onoplosbaar in water maar geheel oplosbaar in methanol, ethanol, chloroform, ethylacetaat en dimethylsulfoxide.

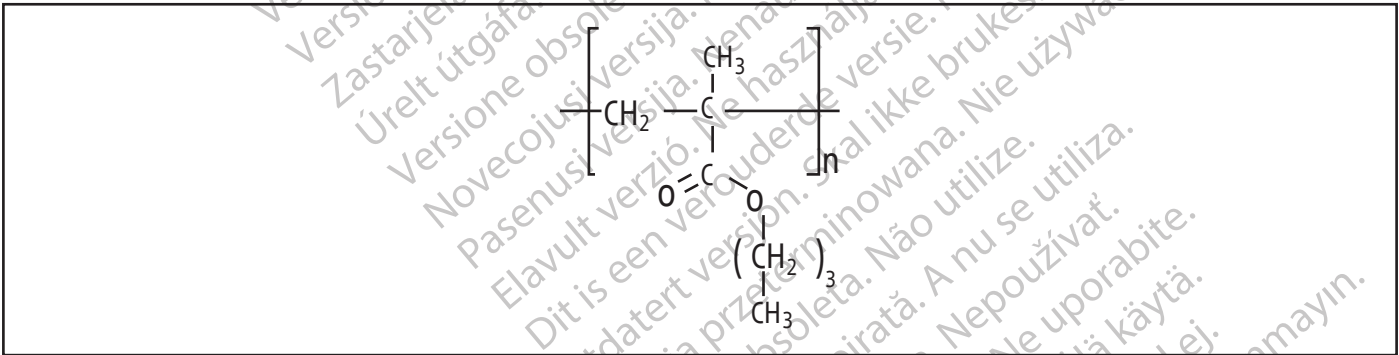
De chemische structuur van paclitaxel staat in afbeelding 1 afgebeeld.



Afbeelding 1. De chemische structuur van paclitaxel (PTx)

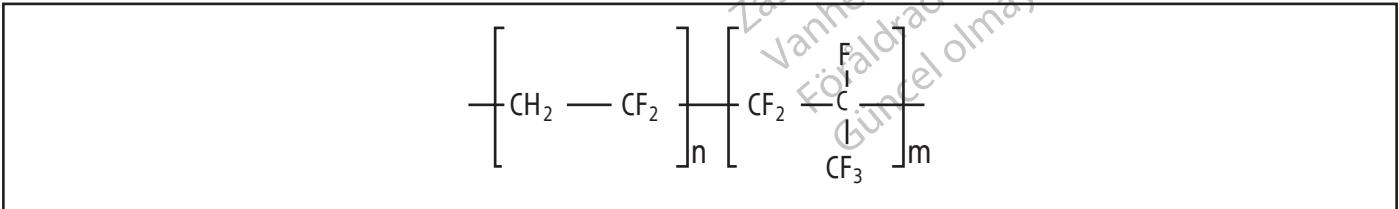
2.2.2 Hechtpolymeer en geneesmiddelmatrixcopolymeerdrager

De stent bevat een polymeerlaag van PBMA - poly-(n-butylmethacrylaat) die fungeert als een hechtingslaag tussen de onbedekte metalen stent en de laag met de geneesmiddelmatrix. De chemische structuur van PMBA wordt hieronder afgebeeld, in afbeelding 2.



Afbeelding 2. PBMA - poly-(n-butylmethacrylaat)

De geneesmiddelmatrixlaag bestaat uit een halfkristallijn statistisch copolymeer, PVDF – HFP-poly-(vinylideenfluoride-co-hexafluoropropreen), gemengd met paclitaxel. De chemische structuur van PVDF-HFP wordt hieronder afgebeeld, in afbeelding 3.



Afbeelding 3. PVDF-HFP-poly-(vinylideenfluoride-co-hexafluoropropreen)

2.3 Productmatrix en paclitaxelgehalte

Tabel 2-2. Productmatrix en paclitaxelgehalte van het ELUVIA Geneesmiddel-eluerend vaatstentsysteem

	Nominale diameter stent (mm)	Vrije lengte (mm)	Werklengte (cm)	Diameter referentievat (mm)	Nominaal paclitaxel-gehalte (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

Niet-pyrogeen

Het ELUVIA Geneesmiddel-eluerend vaatstentsysteem voldoet aan de pyrogeenlimietspecificaties.

Informatie voor de gebruiker

Dit hulpmiddel mag alleen worden gebruikt door artsen, technici en verpleegkundigen die ervaring hebben met het voorbereiden en uitvoeren van perifere vasculaire ingrepen.

3. BEOOGD GEBRUIK/INDICATIES VOOR GEBRUIK

Het ELUVIA Geneesmiddel-eluerend vaatstentsysteem dient ter verbetering van de lumendiameter bij de behandeling van symptomatische de novo of restenotische laesies in de native superficiële a. femoralis (SFA) en/of proximale a. poplitea met een referentievaatdiameter (RVD) van 4,0 mm - 6,0 mm.

Verklaring omtrent klinisch nut

Het ELUVIA Geneesmiddel-eluerend vaatstentsysteem is ontworpen om de lumenale diameter te verbeteren bij de behandeling van symptomatische de-novo of restenotische laesies in de inheemse oppervlakkige femorale slagader (SFA) en/of proximale popliteale slagader (PPA). Het klinische voordeel kan worden gemeten aan de hand van de algemene klinische resultaten, zoals blijkt uit de primaire doorgankelijkheidspercentages, de vrijheid van amputatie, de vrijheid van TLR, en de algemene overleving ten opzichte van andere bestaande therapieën.

Overzicht van veiligheid en klinische prestaties

Klanten in de Europese Unie kunnen de naam van het hulpmiddel op het label gebruiken om het overzicht van veiligheid en klinische prestaties van het hulpmiddel op te zoeken, die beschikbaar is op de website van de Europese databank voor medische hulpmiddelen (EUDAMED): (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

4. CONTRA-INDICATIES

Het ELUVIA Geneesmiddel-eluerend vaatstentsysteem is gecontra-indiceerd voor gebruik in situaties waarin contra-indicaties voor percutane transluminale angioplastiek (PTA) gelden.

5. WAARSCHUWINGEN

5.1 Algemeen

- Gebruik het plaatsingssysteem niet als er een knik in zit.
- Voer het stentplaatsingssysteem alleen via een aanbevolen voerdraad op. Het gebruik van andere voerdraden kan tot problemen bij de plaatsing leiden, met complicaties of de noodzaak van een dringende interventie/operatie tot gevolg.
- Katheters die zich in het lichaam bevinden, mogen uitsluitend onder fluoroscopie worden gemanipuleerd. Er is radiografische apparatuur nodig die beelden van hoge kwaliteit levert.
- In het geval van een reddingsingreep (dissectie of andere complicaties die plaatsing van extra stents vereisen) dienen de gebruikte stents van een materiaal van vergelijkbare samenstelling te zijn.
- Als gebruik van meerdere stents vereist is, moeten deze elkaar ten minste 5 mm overlappen.
- Voordat de ingreep wordt beëindigd, moet onder fluoroscopie worden vastgesteld of de stent goed is geplaatst. Als de laesie niet volledig is bedekt, dient u extra stents te gebruiken om de laesie afdoende te behandelen.
- De kleinste aanvaardbare maat van de inbreng- of geleidehuls staat vermeld op het etiket op de verpakking. Probeer niet om het stentplaatsingssysteem op te voeren via een kleinere maat inbreng- of geleidehuls dan op het etiket staat aangegeven.
- In het geval van trombose van de geëxpandeerde stent kan trombolysen en/of PTA worden overwogen.
- In geval van complicaties, zoals infectie of vaattrauma, kan operatief verwijderen van de stent nodig zijn.
- Wanneer een gedeeltelijk of volledig geëxpandeerde stent met hulpinstrumenten opnieuw moet worden gepasseerd, moet uiterste voorzichtigheid worden betracht om te voorkomen dat het hulpinstrument in de steunen van de eerder geplaatste stent verstrikt raakt.
- Verwijder de duimwielvergrendeling niet vóór ontplooiing van de stent. Als de duimwielvergrendeling voortijdig wordt verwijderd, kan de stent onbedoeld ontplooiën.
- In geval van moeilijkheden bij de plaatsing van de stent (bv. gedeeltelijke plaatsing) kan manipulatie van het hulpmiddel, verwijdering/vervanging van het plaatsingssysteem, of dringende medische of chirurgische interventie noodzakelijk zijn.
- Dit product mag niet worden gebruikt voor patiënten met niet-gecorrigeerde bloedingsstoornissen of patiënten die geen behandeling met antistollingsmiddelen of trombocytenaggregatiëremmers kunnen ondergaan.
- Personen met een bekende allergie voor paclitaxel (of structureel verwante verbindingen), voor het polymeer of voor de afzonderlijke bestanddelen ervan (zie details in deze rubrieken: Primer Polymer en Drug Matrix Copolymer Carrier secties), nikkel, of titanium kunnen een allergische reactie op dit implantaat krijgen.

5.2 Behandeling met trombocytenaggregatiëremmers voor en na de ingreep

Het hulpmiddel brengt aanvullende risico's van acute, subacute of later optredende trombose, vasculaire complicaties en/of bloedingen met zich mee. Wij raden de behandelend arts ten sterkste aan om de aanbevelingen van de Inter-Society Consensus Guidelines (TASC II) (of andere, nationaal geldende richtlijnen) te volgen met betrekking tot behandeling met trombocytenaggregatiëremmers vóór en na de ingreep teneinde het risico van trombose te verlagen.

6. VOORZORGSMATREGELEN

6.1 Algemene voorzorgsmaatregelen

- Niet gebruiken na het verstrijken van de uiterste gebruiksdatum, die staat vermeld op de verpakking. Raadpleeg vóór gebruik het gedeelte Levering.
- Inbrengen van een stent door een bifurcatie of een zijtak kan toekomstige diagnostische of therapeutische ingrepen bemoeilijken.

- De stent is niet bestemd om te worden verplaatst.
- Nadat de stent gedeeltelijk is ontplooid, kan deze niet meer met behulp van het stentplaatsingssysteem worden teruggehaald of opnieuw worden ingesloten.
- De stent kan een embolie veroorzaken vanaf de implantatieplaats in het arteriële lumen.
- Niet gebruiken als de temperatuurblootstellingsindicator op het etiket op het zakje rood is. Dit betekent namelijk dat de stent mogelijk niet goed zal expanderen.
- Niet gebruiken als de temperatuurindicatorstip op het etiket op het zakje ontbreekt.
- Niet blootstellen aan organische oplosmiddelen (zoals alcohol).

6.2 Zwangerschap/borstvoeding

Dit product is niet getest bij zwangere vrouwen of bij mannen die voornemens zijn kinderen te verwekken; de effecten op de ontwikkeling van de foetus zijn niet onderzocht. De risico's en de gevolgen voor de voortplanting blijven onbekend.

Aanbevolen wordt om het ELUVIA Geneesmiddel-eluerend vaatstentsysteem niet te gebruiken bij vrouwen die proberen zwanger te worden of zwanger zijn.

Het is niet bekend of paclitaxel bij de mens via moedermelk wordt afgescheiden. Bij lacterende ratten leken de concentraties in de melk hoger te zijn dan de niveaus in het plasma van de moeder; ze namen parallel met de niveaus bij de moeder af. Moeders dienen te worden gewezen op de mogelijkheid van ernstige ongewenste reacties op paclitaxel bij zuigelingen. Voordat wordt overgegaan tot implantatie van een ELUVIA stent dient de wenselijkheid van voortzetting van borstvoeding te worden afgewogen tegen het belang van de stent voor de moeder.

6.3 Informatie over het geneesmiddel

Het werkingsmechanisme waarbij een paclitaxel-eluerende stent de vorming en uitbreiding van neo-intima vermindert of teruggedraait met restenose tot gevolg zoals aangetoond in klinische onderzoeken, is niet vastgesteld. Het is bekend dat paclitaxel de vorming van microtubuli van tubuline-dimeren bevordert en microtubuli stabiliseert door het voorkomen van depolymerisatie. Deze stabiliteit heeft de remming tot gevolg van de normale dynamische reorganisatie van het microtubulusnetwerk dat essentieel is voor vitale interfase en mitotische celfuncties.

6.4 Interactie tussen geneesmiddelen

De mogelijke interacties van paclitaxel met gelijktijdig toegediende geneesmiddelen zijn niet officieel onderzocht. Geneesmiddelinteracties van systemische chemotherapeutische paclitaxelconcentraties met mogelijk gelijktijdig toegediende geneesmiddelen staan vermeld op de etiketten van farmaceutische eindproducten die paclitaxel bevatten, zoals TAXOL. Aangezien de hoeveelheid paclitaxel die in elke ELUVIA Stent wordt geladen minimaal 400 keer lager is dan de hoeveelheid die in oncologische toepassingen van het geneesmiddel wordt gebruikt en in aanzienlijk kleinere hoeveelheden wordt vrijgegeven, is het onwaarschijnlijk dat medicatie-interacties waarneembaar zullen zijn. Dit vermoeden wordt nog versterkt doordat er bij klinisch onderzoek na stentplaatsing geen systemische paclitaxelconcentraties zijn waargenomen.

6.5 Beeldvorming met magnetische resonantie (MRI)

Uit niet-klinische tests is gebleken dat de ELUVIA Geneesmiddel-eluerende vaatstent MR-veilig onder bepaalde voorwaarden is. De stent kan onder de volgende omstandigheden tot een totale lengte van 150 mm en met elkaar overlappende stents tot 200 mm lengte veilig worden gescand:

- Statisch magnetisch veld van 3 tesla en 1,5 tesla.
- Statisch magnetisch gradiëntveld van ≤ 100 tesla/meter (geëxtrapoleerd).
- Normale gebruiksmodus alleen bij een maximale specifieke absorptiesnelheid (SAR) gemiddeld over het hele lichaam (WB) van 2 W/kg gedurende een 15 minuten durende scan van oriëntatiepunten in het lichaam van de patiënt boven de navel.
- De maximale specifieke absorptiesnelheid over het hele lichaam (WB-SAR) van 0,48 W/kg gedurende een 15 minuten durende scan van oriëntatiepunten in het lichaam van de patiënt onder de navel.
- Gebruik alleen een zend-/ontvangstspoel voor het hele lichaam. Gebruik geen lokale zendspoelen. Er kunnen lokale ontvangstspoelen worden gebruikt.

MRI met een veldsterkte van 3 T of 1,5 T kan onmiddellijk na implantatie van de ELUVIA Geneesmiddel-eluerende vaatstent worden verricht. De ELUVIA geneesmiddel-eluerende vaatstent hoort bij MRI onder deze omstandigheden niet te migreren. Voor deze stent zijn geen tests uitgevoerd om te bepalen of de stent buiten deze condities kan worden aangemerkt als MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden.

Temperatuurinformatie 3,0 tesla

Bij niet-klinische tests is gebleken dat de ELUVIA Geneesmiddel-eluerende vaatstent bij enkele lengten van 100 mm en elkaar overlappende lengten van 200 mm een maximale temperatuurstijging teweegbracht van minder dan 3,6 °C bij een maximaal gemiddelde over het hele lichaam van 0,48 W/kg, vastgesteld aan de hand van een gevalideerde berekening voor een 15 minuten durende MRI-scan in een GE Signa HDxt van 3 tesla, met softwareversie: 24\ LX\MR-software-release: HD16.0 v02 1131 MRI-scanner. In dit model geven de vermelde temperaturen onzekerheden en de koeffecten van perfusie weer.

- Voor oriëntatiepunten boven de navel bedroeg de berekende temperatuurstijging 1,94 °C voor een SAR gemiddeld over het hele lichaam van 2,0 W/kg en een ononderbroken scandeur van 15 minuten met perfusiekoeling en onzekerheid.
- Voor oriëntatiepunten onder de navel bedroeg de berekende temperatuurstijging 3,63 °C voor een SAR gemiddeld over het hele lichaam van 0,48 W/kg en een ononderbroken scandeur van 15 minuten met perfusiekoeling en onzekerheid.

Temperatuurinformatie 1,5 tesla

Bij niet-klinische tests is gebleken dat de ELUVIA Geneesmiddel-eluerende vaatstent bij enkele lengten van 150 mm en met elkaar overlappende lengten van 200 mm een maximale temperatuurstijging teweegbracht van minder dan 3,47 °C bij een maximale, voor het gehele lichaam gemiddelde, specifieke absorptie (SAR) van 0,41 W/kg, vastgesteld aan de hand van een gevalideerde berekening voor een 15 minuten durende MRI-scan in een MRI-scanner met GE 1,5 T-spoel (model 46-306600G2, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI). In dit model geven de vermelde temperaturen onzekerheden en de koeffecten van perfusie weer.

- Voor oriëntatiepunten boven de navel bedroeg de berekende temperatuurstijging 0,9 °C voor een SAR gemiddeld over het hele lichaam van 2,0 W/kg en een ononderbroken scandeur van 15 minuten met perfusiekoeling en onzekerheid.
- Voor oriëntatiepunten onder de navel bedroeg de berekende temperatuurstijging 3,47 °C voor een SAR gemiddeld over het hele lichaam van 0,41 W/kg en een ononderbroken scandeur van 15 minuten met perfusiekoeling en onzekerheid.

Beeldartefact (volgens ASTM F2119)

Het beeldartefact steekt bij een scan tijdens een niet-klinische test met een spinechosequentie ongeveer 5 mm voorbij de omtrek van de diameter van het hulpmiddel en 1,5 mm voorbij beide uiteinden van de niet-gecoate ELUVIA Stent in lengterichting uit. Bij een gradiëntchesequentie steekt het beeldartefact 12 mm voorbij de omtrek van de diameter van het hulpmiddel en 1,8 mm voorbij beide uiteinden van de stent in lengterichting uit, waarbij beide sequenties het lumen gedeeltelijk bedekken in een Achieva (Achieva Upgrade) MR-systeem van 3,0 tesla van Philips Medical Solutions, softwareversie 2.5.3.0 2007-09-28, met een Quadrature zend-ontvangstspoel voor het hoofd. De beeldartefacten in een lichaamsspoel van het vogelkooitype zijn vergelijkbaar met de beeldartefacten in de CP zend-/ontvangstspoel voor het hoofd.

Aanbevelingen

Patiënten wordt aanbevolen de condities waaronder het implantaat veilig kan worden gescand te laten registreren bij de MedAlert Foundation (www.medicalert.org) of een soortgelijke organisatie.

7. COMPLICATIES

Mogelijke complicaties die in verband kunnen worden gebracht met een perifere stent zijn onder andere:

- allergische reactie (op geneesmiddel/polymeer, contrastmiddel, hulpmiddel of anderszins)
- bloeding/hemorragie
- overlijden
- embolie (lucht, plaque, trombus, hulpmiddel, weefsel of anderszins)
- hematoom

- hypotensie/hypertensie
- ischemie/necrose
- noodzaak van extra ingreep of operatie
- nierinsufficiëntie of nierfalen
- restenose van de gestente arterie
- sepsis/infectie
- trombose/trombus
- vaatspasme
- vaatocclusie
- vaatletsel, trauma (perforatie, pseudoaneurysma, letsel, ruptuur en dissectie)

Mogelijke complicaties die hierboven niet vermeld zijn en die mogelijk uitsluitend optreden in verband met de paclitaxelcoating:

- allergische/immuunreactie op het geneesmiddel (paclitaxel of structureel verwante samenstellingen) of de polymeercoating van de stent (of afzonderlijke bestanddelen daarvan)
- alopecia
- anemie
- gastro-intestinale symptomen
- hematologische dyscrasie (waaronder leukopenie, neutropenie, trombocytopenie)
- hepatische enzymveranderingen
- histologische veranderingen in de vaatwand, waaronder ontsteking, celbeschadiging of necrose
- myalgie/arthralgie
- perifere neuropathie
- Er kunnen zich ook andere complicaties voordoen die momenteel niet voorzien zijn

8. KLINISCHE ONDERZOEKEN

8.1 Samenvatting van de meta-analyse: Signaal van late mortaliteit bij hulpmiddelen met paclitaxelcoating

Een meta-analyse van gerandomiseerde gecontroleerde onderzoeken gepubliceerd in december 2018 door Katsanos et al. identificeerde een verhoogd risico van late mortaliteit na 2 jaar en later voor met paclitaxel gecoate ballonnen en paclitaxel-eluerende stents die worden gebruikt voor de behandeling van femoropopliteale arteriële aandoeningen. Naar aanleiding van deze gegevens heeft de FDA een meta-analyse op patiëntniveau uitgevoerd van de follow-upgegevens op lange termijn van de pivotale gerandomiseerde premarket-onderzoeken van hulpmiddelen met paclitaxelcoating die gebruikt worden voor de behandeling van femoropopliteale ziekte, met gebruikmaking van de beschikbare klinische gegevens tot en met mei 2019. De meta-analyse toonde ook een laat mortaliteitssignaal aan bij proefpersonen die werden behandeld met paclitaxel-gecoate hulpmiddelen in vergelijking met patiënten die werden behandeld met niet-gecoate hulpmiddelen. In het bijzonder bedroeg het ruwe sterftcijfer voor de 3 gerandomiseerde onderzoeken met in totaal 1090 patiënten en beschikbare 5-jaarsgegevens 19,8% (bereik 15,9% – 23,4%) voor patiënten die waren behandeld met hulpmiddelen met paclitaxelcoating, vergeleken met 12,7% (bereik 11,2% – 14,0%) bij proefpersonen die waren behandeld met hulpmiddelen zonder coating. Het relatieve risico van verhoogde mortaliteit na 5 jaar bedroeg 1,57 (95% betrouwbaarheidsinterval 1,16 – 2,13), wat overeenkomt met een relatieve toename van de mortaliteit van 57% bij patiënten die werden behandeld met hulpmiddelen met paclitaxelcoating.

Zoals gepresenteerd op de FDA Advisory Committee-vergadering van juni 2019 gaf een onafhankelijke meta-analyse van vergelijkbare gegevens op patiëntniveau door VIVA Physicians, een vaatgeneesmiddelorganisatie, soortgelijke bevindingen met een gevarenverhouding van 1,38 (95% betrouwbaarheidsinterval 1,06 – 1,80) te zien. Er zijn aanvullende analyses uitgevoerd en nog gaande die specifiek zijn ontworpen voor het beoordelen van het verband tussen mortaliteit en hulpmiddelen met paclitaxelcoating.

De aanwezigheid en omvang van het risico van late mortaliteit moeten voorzichtig worden geïnterpreteerd vanwege meerdere beperkingen in de beschikbare gegevens, waaronder brede betrouwbaarheidsintervallen als gevolg van een kleine steekproefgrootte, het bundelen van studies van verschillende hulpmiddelen met paclitaxelcoating die niet waren ontworpen om te worden gecombineerd, aanzienlijke hoeveelheden ontbrekende onderzoeksgegevens, ontbreken van een duidelijk dosiseffect van paclitaxel op mortaliteit en het ontbreken van een geïdentificeerd pathofysiologisch mechanisme voor late mortaliteit.

Ballonnen en stents met paclitaxelcoating verbeteren de bloedtoevoer naar de benen en verlagen de kans op de noodzaak van herhaalde procedures om geblokeerde bloedvaten opnieuw te openen, vergeleken met hulpmiddelen zonder coating. De voordelen van hulpmiddelen met paclitaxelcoating (bijv. verminderde herinterventies) moeten voor individuele patiënten worden afgewogen tegen de mogelijke risico's (bijv. late mortaliteit).

In het IMPERIAL-onderzoek is een dergelijk mortaliteitssignaal na 2 jaar niet teruggevonden. Kaplan Meier-mortaliteitsschattingen na 2 jaar zijn 7,1% (95% BI: 4,1%, 10,0%) voor het ELUVIA-behandelingshulpmiddel en 8,0% (95%-BI: 3,7%, 12,4%) voor het Zilver PTX-controleapparaat met paclitaxelcoating, die binnen de verwachte mortaliteitscijfers voor deze patiëntenpopulatie vallen.

9. LEVERING

Het ELUVIA Geneesmiddel-eluerend vaatstentsysteem wordt steriel geleverd in een zakje. Het hulpmiddel is gesteriliseerd met ethyleenoxide.

Apparaatgegevens

Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd of vóór gebruik per ongeluk is geopend.

Niet gebruiken als de etikettering onvolledig of onleesbaar is.

Hantering en opslag

Tegen licht beschermen. Pas onmiddellijk voor gebruik uit doos verwijderen. Bewaren bij 25 °C (77 °F); schommelingen toegestaan tussen 15 °C - 30 °C (59 °F - 86 °F).

De ELUVIA Geneesmiddel-eluerende stent is een stent van nitinol met een bovenste temperatuurgrens van 55 °C (131 °F).

Voorzorgsmaatregel: Niet gebruiken als de temperatuurblootstellingsindicator op de doos of het zakje rood is. Dit betekent namelijk dat de stent mogelijk niet goed zal expanderen.

10. BEDIENINGSINSTRUCTIES

10.1 Inspectie vóór gebruik

Controleer de uiterste gebruiksdatum op de verpakking. Inspecteer de steriele verpakking zorgvuldig voordat u deze opent.

Gebruik het product niet na het verstrijken van de uiterste gebruiksdatum. Indien de integriteit van de steriele verpakking is aangetast voordat de uiterste gebruiksdatum is verstreken (bijvoorbeeld beschadigde verpakking) dient u contact op te nemen met uw plaatselijke Boston Scientific-vertegenwoordiger voor informatie over retourzending. Niet gebruiken indien u defecten constateert.

Benodigde extra items voor veilig gebruik

10.2 Aanbevolen materialen (niet meegeleverd in de stentsysteemverpakking)

- Verstevigende voerdraad van 0,035 in (0,89 mm) van de juiste lengte (lengte van 300 cm aanbevolen voor stentplaatsingssystemen met een lengte van 130 cm)
- Inbreng- of geleidehuls van de juiste maat en lengte, voorzien van een hemostaseklep
- Luer-lockspuit van 10 ml (10 cc) voor spoelen van het stentplaatsingssysteem

Vorbereiding

10.3 Vorbereiding van de patiënt

De percutane plaatsing van een zelfexpanderende stent in een vernauwde of verstopte arterie moet worden uitgevoerd in een angiografieruimte met geschikte beeldvormingsapparatuur. Het voorbereiden van de patiënt en de steriele voorzorgsmaatregelen zijn dezelfde als voor een angioplastiekprocedure. Zowel voor als na de procedure dient de correcte behandeling met plaatjesremmers en antistollingsmiddelen te worden gegeven zoals gebruikelijk. Er dient een angiogram te worden gemaakt om de ernst van de laesie(s) en de mate van collaterale doorstroming vast te stellen. De toegangsvaten dienen voldoende doorgankelijk te zijn om de ingreep te kunnen voortzetten. Als er een trombus aanwezig is of wordt vermoed, dient voorafgaand aan de ontplooiing van de stent trombolysen te worden uitgevoerd volgens de algemeen aanvaarde standaardprocedure.

10.4 Contrastmiddel injecteren

Maak een angiogram met behulp van de standaardtechniek.

10.5 De stenose beoordelen en markeren

Bekijk onder fluoroscopie het meest distale aanzicht van de stenose of verstopte arterie.

Breng zo nodig aan de hand van een beeld het laesiegebied in kaart.

10.6 Een geschikt stentsysteem selecteren

1. Meet de diameter van het referentievat (proximaal en distaal van de laesie of verstopping). Selecteer een stent op basis van tabel 2-2.
2. Meet de gehele lengte van de feitelijke laesie en selecteer de juiste lengte van de te ontplooiën stent(s). Om te helpen verzekeren dat de stent(s) goed tegen de vaatwand aan komt/komen te liggen, verdient het aanbeveling om de lengte van de stent zodanig te kiezen dat de uiteinden van de stent minstens 5 mm in gezond weefsel uitsteken voorbij beide uiteinden van de laesie.

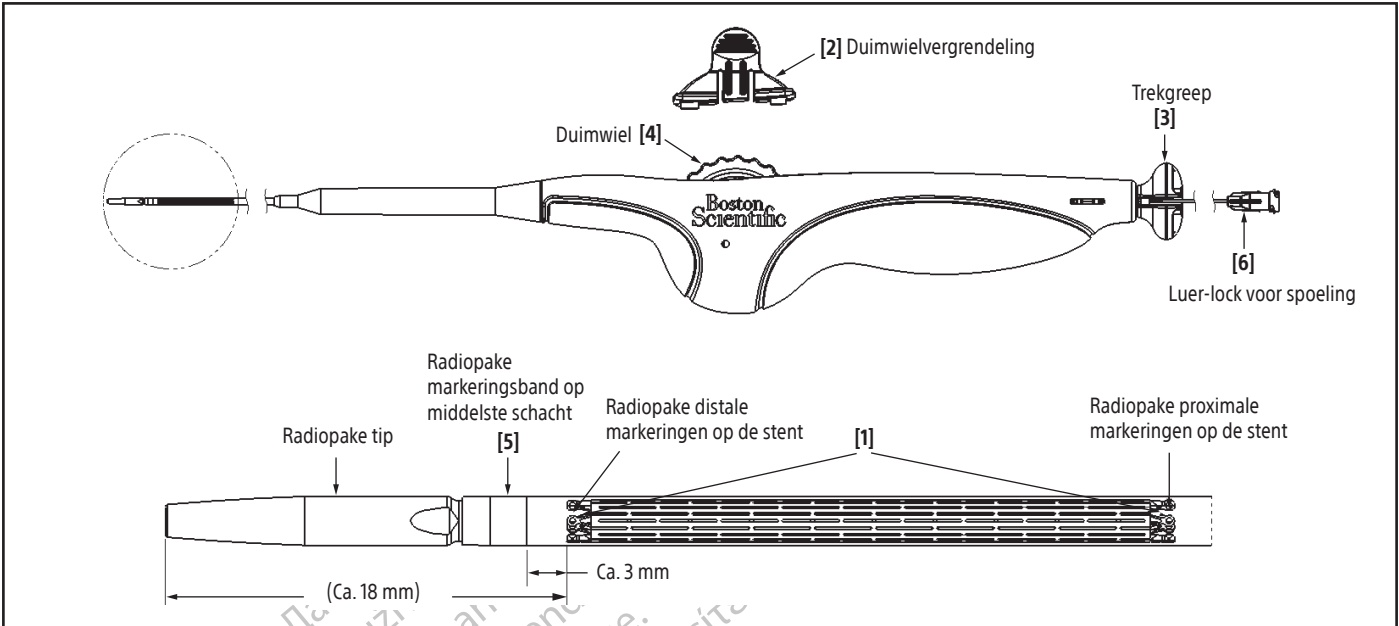
Voorzorgsmaatregel: Als gebruik van meer dan één stent vereist is om de laesie af te dekken, dienen deze elkaar ten minste 5 mm te overlappen. Het verdient in het algemeen aanbeveling om de distale stent als eerste te plaatsen.

Voorzorgsmaatregel: Indien er meerdere stents noodzakelijk zijn en de plaatsing leidt tot metaal-op-metaal-contact, dienen de stents van vergelijkbaar materiaal te zijn.

3. Maak een schatting van de afstand tussen de laesie en de inbrengplaats om de juiste lengte voor het stentplaatsingssysteem te kunnen kiezen.

10.7 Het stentplaatsingssysteem voorbereiden

1. Open de buitendoos zodat u het zakje met het stentplaatsingssysteem ziet.
2. Controleer de temperatuurblootstellingsindicator op het etiket op de zak om te controleren of het product onbeschadigd is. Zie het hoofdstuk Voorzorgsmaatregelen.
3. Na zorgvuldige inspectie van het zakje, waarbij u kijkt of de steriele afdichting niet is beschadigd, maakt u voorzichtig het zakje open en haalt u de tray met het stentplaatsingssysteem eruit.
4. Pak het stentplaatsingssysteem bij de handgreep van het plaatsingssysteem vast en trek het voorzichtig uit de schaal.
5. Inspecteer het stentplaatsingssysteem op eventuele schade. Indien u vermoedt dat de steriliteit of integriteit van het hulpmiddel is aangetast (bijvoorbeeld als het geknikt is of als een onderdeel ontbreekt) mag het niet worden gebruikt. Als het hulpmiddel is geknikt of als de duimwielvergrendeling niet is aangesloten, mag het niet worden gebruikt.
6. Verwijder de duimwielvergrendeling [2] niet vóór ontplooiing van de stent. Als de duimwielvergrendeling voortijdig wordt verwijderd, kan de stent onbedoeld ontplooiën.
7. Sluit een injectiespuit van 10 ml (10 cc) met zoutoplossing aan op de luer-lock voor spoeling [6] op het handvat. Oefen positieve druk uit. Blijf spoelen totdat de zoutoplossing bij het distale uiteinde uit het voerdraadlumen komt. Verwijder de luer-lock voor spoeling [6] (door aan de spuit of aan de luer-lock voor spoeling te trekken [6]) (zie afbeelding 4).



Afbeelding 4. Het stentplaatsingssysteem

Procedure

10.8 Plaatsingsprocedures

1. Verschaf u toegang tot de arterie met behulp van een huls van ten minste 6 F (2,1 mm) met hemostaseklep.

Voorzorgsmaatregel: Gebruik bij de implantatieprocedure altijd een inbreng- of geleidehuls om de toegangsplaats te beschermen en beschadiging van het systeem te voorkomen.

Voorzorgsmaatregel: Gebruik het plaatsingssysteem niet als er een knik in zit. Knikken van de inbreng- of geleidehuls op de toegangsplaats kan de beweeglijkheid van het plaatsingssysteem tijdens ontplooiing beperken.

2. Voer een voerdraad van 0,035 in (0,89 mm) van de juiste lengte (lengte van 300 cm aanbevolen voor stentplaatsingssystemen met een lengte van 130 cm) op via de laesie of obstructie.

Opmerking: Voor het plaatsen van de stent wordt een **verstevigende** voerdraad van 0,035 in (0,89 mm) ten sterkste aanbevolen; met name bij een kronkelige anatomie en contralaterale benaderingen. Gebruik van een te dunne voerdraad kan ertoe leiden dat er te weinig steun is voor het hulpmiddel, wat de plaatsing van de stent kan hinderen.

Opmerking: Zorg bij het gebruik van een hydrofiele voerdraad dat deze altijd is gehydrateerd.

3. Dilateer de laesie vooraf met een ballondilatatiekatheter door middel van een conventionele techniek. Nadat de laesie voldoende is gedilateerd, dient u de dilatatiekatheter te verwijderen, terwijl u voor het opvoeren van het stentsysteem de voerdraad met de tip distaal van de laesie laat zitten.

Voorzorgsmaatregel: Artsen dienen hun op ervaring gebaseerde inzicht te gebruiken bij dilatatie van laesies en/of obstructies in een arterie. Vul een ballonkatheter nooit zo ver dat het risico ontstaat van dissectie van de arteriewand.

4. Plaats het ELUVIA Geneesmiddel-eluerende stentplaatsingssysteem over de voerdraad. Voer het plaatsingssysteem als één geheel via de hemostaseklep van de inbreng- of geleidehuls op.

Opmerking: Draai de Tuohy-Borst-klep niet zo ver aan dat dit de beweging van het plaatsingssysteem beperkt.

Opmerking: Verwijder de duimwielvergrendeling niet vóór ontplooiing van de stent. Als de duimwielvergrendeling voortijdig wordt verwijderd, kan de stent onbedoeld ontplooiën.

10.9 Stentontplooiingsprocedure (zie afbeelding 5)

1. Verwijder de speling uit het systeem door het net voorbij de laesie op te voeren en vervolgens terug te trekken tot de radiopake stentmarkeringen [1] gecentreerd zijn over de doellaesie.

Opmerking: Controleer vóór het ontplooiën of de afstand tussen het proximale uiteinde van de stent en de inbreng- of geleidehuls juist is, om ontplooiing in de inbreng- of geleidehuls te voorkomen.

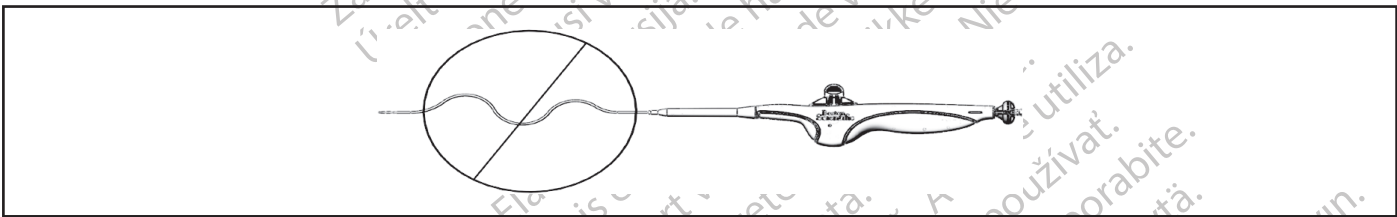
2. Verwijder de duimwielvergrendeling [2] door de lippen in te drukken en aan de vergrendeling te trekken. Controleer of de radiopake markeringen nog steeds goed op hun plaats over de doellaesie zitten.

Voorzorgsmaatregel: Als u sterke weerstand ondervindt bij het inbrengen van het plaatsingssysteem of als het niet lukt om de stent los te laten komen, verwijdert u het gehele systeem uit de patiënt en brengt u een nieuw systeem in.

Opmerking: Voor een optimale werking houdt u de gehele lengte van het plaatsingssysteem dat zich buiten het lichaam bevindt zo recht en stabiel mogelijk. Hiertoe verwijdert u de speling uit het systeem, handhaaft u een enigszins naar achteren gerichte spanning op het plaatsingssysteem en verankert u de handgreep tegen de patiënt of de operatietafel tijdens het ontplooiën. De gebruiker kan er ook voor kiezen om het distale uiteinde van de blauwe buitenhuls recht te trekken en te stabiliseren tijdens het ontplooiën.

Opmerking: Als u de speling (zie afbeelding 5) en/of buiging van de plaatsingssysteemkatheter tussen de inbreng- of geleidehuls en de handgreep van het plaatsingssysteem niet verwijdert, kan dit nadelige gevolgen hebben voor de nauwkeurigheid van de ontplooiing, vooral bij ipsilaterale benaderingen.

Opmerking: Als het stentplaatsingssysteem opnieuw moet worden gepositioneerd, kunt u de duimwielvergrendeling weer inbrengen om te voorkomen dat de stent onbedoeld ontplooit.



Afbeelding 5. Straktrekken

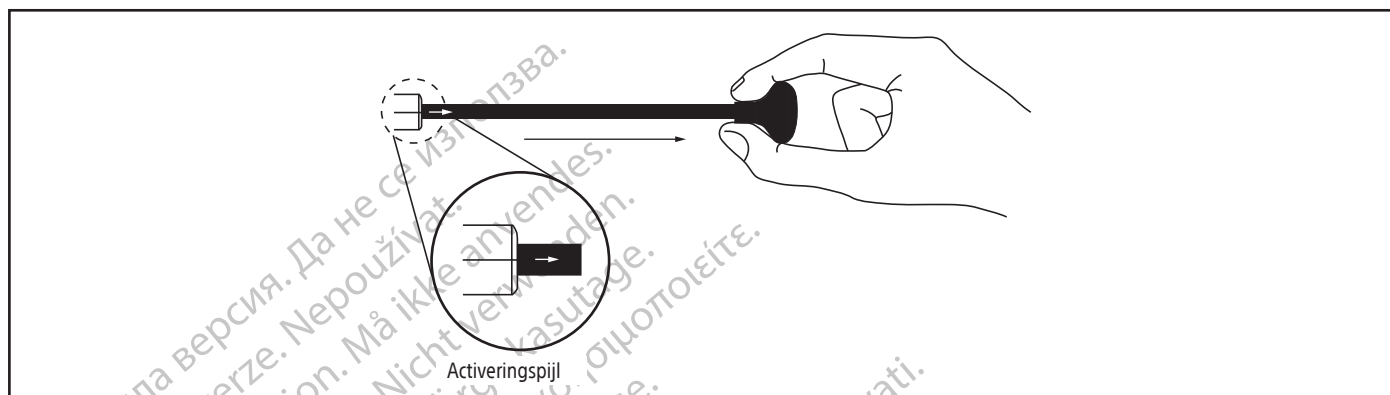
10.10 Aanbevolen methode voor het ontplooiën van de stent

1. Houd onder fluoroscopie de positie van de distale en proximale radiopake markeringen op de stent [1] ten opzichte van de doellocatie ongewijzigd. Draai het duimwiel [4] op het ontplooiingshandvat in de richting van het pijltje op de handgreep. Draai het duimwiel net zolang totdat de radiopake markering op de middelste schacht [5] de distale radiopake markeringen op de stent is gepasseerd. Kijk of de afstand tot de distale radiopake markeringen op de stent toeneemt: als de afstand tot de distale radiopake markeringen op de stent toeneemt, betekent dit dat de stent zich ontplooit.
2. Blijf het duimwiel rollen totdat de radiopake markeringsband [5] op de middelste schacht de proximale radiopake markeringen op de stent is gepasseerd en er volledige ontplooiing plaatsvindt, of totdat de witte activeringspijl op de verlengstaaf van de trekgreep (voor stentlengtes van 150 mm) zichtbaar is, wat aangeeft dat de trekgreep moet worden geactiveerd voor volledige stentontplooiing (zie afbeelding 6). Lange stents (150 mm) kunnen met alleen het duimwiel niet volledig worden ontplooid.

Opmerking: Vermijd een snelle ontplooiing bij het activeren van de trekgreep.

Opmerking: Beperk de beweging van het duimwiel [4] niet omdat er dan problemen kunnen ontstaan bij het ontplooiën van de stent. Probeer niet om een gedeeltelijk geëxpandeerde stent in de inbreng-/geleidehuls terug te trekken, want de stent kan dan losraken.

Opmerking: Duw of trek niet aan het plaatsingssysteem tijdens de ontplooiing, want dat kan de stentlengte negatief beïnvloeden.



Afbeelding 6. Lange stents (150 mm) worden volledig ontplooid door de trekgreep pas terug te trekken nadat de witte activeringspijl zichtbaar is geworden op de verlengstaaf van de trekgreep.

3. Lange stents (150 mm) moeten worden ontplooid met behulp van de trekgreep nadat de witte activeringspijl zichtbaar is geworden op de verlengstaaf van de trekgreep. Pak de met de hand te bedienen trekgreep **[3]** en trek deze voorzichtig van de handgreep weg in de richting van de pijl. Trek de greep langzaam naar achteren totdat de radiopake markeringsband **[5]** op de middelste schacht de proximale radiopake markeringen op de stent is gepasseerd, waardoor de stent zich volledig ontplooid.
4. Bekijk het plaatsingssysteem onder fluoroscopie en controleer daarbij of de radiopake markeringsband op de middelste schacht **[5]** de proximale stentmarkeringsband is gepasseerd. Het plaatsingssysteem kan nu worden teruggetrokken.
5. Pak de voerdraad dicht bij de greep vast en trek het systeem herhaaldelijk over de draad terug totdat het volledig is verwijderd. Wees voorzichtig bij het terugtrekken van het stentplaatsingssysteem en manipuleer het altijd onder fluoroscopie. Als u ongebruikelijke weerstand ondervindt, dient u het plaatsingssysteem voorzichtig met een draaiende beweging opnieuw op te voeren in een poging om het plaatsingssysteem binnen het vat te centreren; probeer het vervolgens opnieuw terug te trekken.

4. Bekijk het plaatsingssysteem onder fluoroscopie en controleer daarbij of de radiopake markeringsband op de middelste schacht [5] de proximale stentmarkeringen is gepasseerd. Het plaatsingssysteem kan nu worden teruggetrokken.

5. Pak de voedraad dicht bij de greep vast en trek het systeem herhaaldelijk over de draad terug totdat het volledig is verwijderd. Wees voorzichtig bij het terugtrekken van het stentplaatsingssysteem en manipuleer het altijd onder fluoroscopie. Als u ongebruikelijke weerstand ondervindt, dient u het plaatsingssysteem voorzichtig met een draaiende beweging opnieuw op te voeren in een poging om het plaatsingssysteem binnen het vat te centreren; probeer het vervolgens opnieuw terug te trekken.

Opmerking: Vermijd overmatig buigen van de voerdraad dicht bij de handgreep tijdens het terugtrekken van het hulpmiddel, om het verwijderen te vergemakkelijken en te voorkomen dat de voerdraad knikt.

6. Als de expansie van de stent op enig punt langs de laesie onvolledig is, kan er met behulp van de standaard-PTA-techniek ballondilatatie worden uitgevoerd.

Voorzorgsmaatregel: Dilateer de stent nooit met behulp van een ballon die een grotere diameter heeft dan de nominale diameter (op het label) van de stent.

7. Trek de voerdraad en de huls terug uit de patiënt en zorg met de conventionele techniek voor hemostase.

Afvoer

Om het risico op infectie of microbiologische gevaren na gebruik te minimaliseren, moet het hulpmiddel als volgt afgevoerd worden:

Na gebruik kan het hulpmiddel biologisch gevaarlijke stoffen bevatten. Apparaten die biologisch gevaarlijke stoffen bevatten, worden als biologisch gevaarlijk afval beschouwd en moeten worden afgevoerd in een container voor biologisch gevaarlijk afval, voorzien van het symbool voor biologisch gevaarlijk materiaal. Onbehandelde biologische agentia mogen niet als gemeentelijk afval worden afgevoerd. Biologisch gevaarlijke stoffen moeten worden verwijderd door verbranding voordat ze worden afgevoerd. Als alternatief kan biologisch gevaarlijk afval naar een gecertificeerde faciliteit voor biologisch gevaarlijk afval worden gebracht voor correcte behandeling overeenkomstig ziekenhuis-, reglementair en/of plaatselijk overheidsbeleid.

10.11 Na de ingreep

Onderzoek de patiënt op hematoom en/of andere tekenen van bloeding op de punctieplaats.

Bepaal de juiste antistollingstherapie op basis van de aanbevelingen van de Inter-Society Consensus (TASC II) richtlijnen (of andere toepasselijke richtlijnen van een land) voor antistollingstherapie na de ingreep om het risico op trombose te verminderen. Patiënten bij wie de behandeling met trombocytenaggregatieremmers voortijdig dient te worden gestaakt vanwege (de verwachting van) aanzienlijke spontane bloedingen, dienen zorgvuldig te worden bewaakt op cardiovasculaire complicaties en trombo-embolieën en dienen na stabilisatie zonder onnodig uitstel de behandeling met trombocytenaggregatieremmers weer te hervatten.

BSC streeft naar follow-up op lange termijn van doorlopende onderzoeken ter ondersteuning van de veiligheid en effectiviteit van ELUVIA Geneesmiddel-eluerende stents.

Elk ernstig incident in verband met dit instrument moet aan de fabrikant en de relevante plaatselijke regelgevende autoriteit worden gemeld.

Patiëntinformatie voor implanteerbaar hulpmiddel

Informeer de patiënt dat er mogelijk aanvullende informatie beschikbaar is op de website van Boston Scientific (www.bostonscientific.com/patientlabeling).

INFORMATIE VOOR HET INSTRUEREN VAN DE PATIËNT

De arts dient de volgende punten in overweging te nemen bij het adviseren van patiënten over het gebruik van de ELUVIA Stent in verband met de interventieprocedure:

- Bespreek de risico's en voordelen, inclusief de beoordeling van mogelijke complicaties in dit document, zowel voor ELUVIA als voor andere interventiebehandelingen die waarschijnlijk zullen worden uitgevoerd.
- Bespreek de allergieën van de patiënt, in het bijzonder het risico voor patiënten die allergisch kunnen zijn voor paclitaxel, polymeer, nikkel en/of titanium.
- Bespreek de risico's en voordelen van antistollingstherapie, inclusief het risico van trombo-embolie als de patiënt allergisch is of het gebruik staakt.
- Bespreek de instructies na de ingreep, zoals alle vervolgafspraken, veranderingen in levensstijl, geneesmiddelen en richtlijnen voor thuiszorg of revalidatie.
- Geef de patiënt de ingevulde implantaatkaart om bij zich te dragen en informeer de patiënt dat er mogelijk aanvullende informatie beschikbaar is voor hem/haar op de website van Boston Scientific (www.bostonscientific.com/patientlabeling).
- Informeer de patiënt dat hij/zij de implantaatkaart toont aan zijn zorgprofessionals (artsen, tandarts, technici) zodat zij de nodige voorzorgsmaatregelen kunnen nemen.

Verwachte levensduur

Informeer de patiënt dat de stent een permanent implantaat is en is getest op structurele integriteit (breukbestendigheid) gedurende minimaal 10 jaar; de materialen van het hulpmiddel zijn echter niet biologisch afbreekbaar en zijn beoogd gedurende het hele leven van de patiënt mee te gaan.

LITERATUUR

De arts dient recente literatuur omtrent de huidige medische methoden voor stentimplantatie te raadplegen.

GARANTIE

Ga naar (www.bostonscientific.com/warranty) om de garantie-informatie te bekijken.

ELUVIA is een handelsmerk van Boston Scientific Corporation of zijn gelieerde ondernemingen.

Magnetom Trio is een handelsmerk van Siemens Aktiengesellschaft Corporation.

Syngo is een handelsmerk van Siemens Aktiengesellschaft Corporation.

Intera is een handelsmerk van Koninklijke Philips Electronics N.V. Corporation.

TAXOL is een handelsmerk van Bristol-Myers Squibb Company.

Zilver PTX is een handelsmerk van Cook Medical Technologies LLC.

Alle andere handelsmerken zijn eigendom van de respectieve houders.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version versioo. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsoleta. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzate.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Úreלט útgáfa. Notíð ekki.
Novecojsi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versione expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.



Catalog Number
Catalogusnummer



Consult instructions for use.
Raadpleeg instructies voor gebruik.



Contents
Inhoud



Authorized Representative in the
European Community
Bevoegde vertegenwoordiger in de
Europese Gemeenschap



Manufacturer
Fabrikant



Lot Number
Partijnummer



Recyclable Package
Recyclebare verpakking



Use By
Uiterste gebruiksdatum



Australian Sponsor Address
Adres Australische sponsor



Argentina Local Contact
Contactpersoon Argentinië



Single use. Do not re-use.
Eenmalig gebruik. Niet opnieuw
gebruiken.



Do Not Resterilize
Niet opnieuw steriliseren



Do not use if package is damaged.
Niet gebruiken als de verpakking is
beschadigd.



Date of Manufacture
Fabricagedatum



Medical Device under EU Legislation
Medisch hulpmiddel op grond van de
EU-wetgeving



Single sterile barrier system
Systeem met enkele steriele barrière



Sterilized using ethylene oxide.
Gesteriliseerd met ethyleenoxide



Recommended Introducer Sheath
Aanbevolen inbrenghuls



Recommended Guidewire
Aanbevolen voerdraad



Recommended Vessel Size
Aanbevolen vaatgrootte



MR Conditional
MRI-veilig onder bepaalde
voorwaarden



Open Here
Hier openen



Store at 25 °C (77 °F); excursions
permitted to 15-30 °C (59-86 °F).
Bewaren bij 25 °C (77 °F); afwijking tot
15-30 °C (59-86 °F) toegestaan.



Non-Pyrogenic
Niet-pyrogeen



Health care center or doctor
Zorginstelling of arts



Patient identification
Patiëntidentificatie



Date
Datum



DO NOT use product
Product NIET gebruiken



OK to use product
Product gebruiksklaar



Unique Device Identifier
Unieke apparaatcode

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



Authorized Representative
in the European Community

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND



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



Australian
Sponsor Address

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



Argentina
Local Contact

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



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



CE 0344

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



51130986-19

2022-02
<nl>