

ELUVIA™

OVER - THE - WIRE

Medikamentu izdaloša vaskulāra stenta sistēma

SATURA RĀDĪTĀJS

BRĪDINĀJUMS.....	2	9. PIEGĀDES KOMPLEKTS.....	9
1. BRĪDINĀJUMS PAR ATKĀRTOTU LIETOŠANU.....	2	Ierīces informācija.....	9
2. IERĪCES APRAKSTS.....	2	Lietošana un uzglabāšana.....	9
2-1. tabula. ELUVIA medikamentu izdaloša vaskulāra stenta sistēmas produkta apraksts.....	2	10. LIETOŠANAS PAMĀCĪBA.....	10
Saturš.....	2	10.1 Pārbaude pirms lietošanas.....	10
Darbības princips.....	2	Nepieciešamie papildu vienumi drošai lietošanai.....	10
Materiāli.....	3	10.2 Ieteicamie materiāli (nav iekļauti stenta sistēmas iepakojumā).....	10
2.1 Ierīces sastāvdaļu apraksts.....	3	Sagatavošana.....	10
2.2 Zāļu komponenta apraksts.....	3	10.3 Pacienta sagatavošana.....	10
2.2.1 Zāles paklitaksels.....	3	10.4 Kontrastvielas ievadīšana.....	10
1. attēls. Paklitaksela (PTx) ķīmiskā uzbūve.....	4	10.5 Stenozes novērtēšana un atzīmēšana.....	10
2.2.2 Polimēru gruntējums un zāļu matricas kopolimēra nesējs.....	4	10.6 Piemērotas stenta sistēmas izvēle.....	10
2. attēls. PBMA - poli (n-butilmetakrilāts).....	4	10.7 Stenta ievadīšanas sistēmas sagatavošana.....	10
3. attēls. PVDF-HFP – poli (vinilidēna fluorīda koheksafluorpropilēns).....	4	4. attēls. Stenta ievadīšanas sistēma.....	11
2.3 Izstrādājuma matrica un paklitaksela saturs.....	5	Procedūra.....	11
2-2. tabula. ELUVIA medikamentu izdalošās vaskulāra stenta sistēmas produkta matrica un paklitaksela saturs.....	5	10.8 Ievadīšanas procedūras.....	11
Nepirogēns.....	5	10.9 Stenta izvietošanas procedūra (Atsauce 5. attēlā).....	12
Lietotāja informācija.....	5	5. attēls. Novērsiet atslābumu.....	12
3. PAREDZĒTĀ LIETOŠANA / INDIKĀCIJAS IZMANTOŠANAI.....	5	10.10 Ieteicamā izvietošanas metode.....	13
Paziņojums par klīnisko uzlabojumu.....	5	6. attēls. Garajiem stentiem (150 mm) vilkšanas rokturis ir jāvelk tikai pēc tam, kad ir redzama baltā darbības uzsākšanas bultīņa, kas norāda uz pilnīgu izvietošanu.....	13
Kopsavilkums par drošumu un klīnisko veikspēju.....	5	Utilizācija.....	14
4. KONTRINDIKĀCIJAS.....	6	10.11 Pēc procedūras.....	14
5. BRĪDINĀJUMI.....	6	Implantētas ierīces pacienta informācija.....	14
5.1 Vispārīga informācija.....	6	INFORMĀCIJA, KAS JĀPAZIŅO PACIENTAM.....	14
5.2 Antitrombotiķu terapija pirms un pēc procedūras.....	6	Paredzamais kalpošanas laiks.....	14
6. PIESARDZĪBAS PASĀKUMI.....	6	ATSAUCES.....	15
6.1. Vispārējie piesardzības pasākumi.....	6	GARANTĪJA.....	15
6.2 Grūtniecība/zīdīšana.....	7		
6.3 Informācija par zālēm.....	7		
6.4 Zāļu mijiedarbība.....	7		
6.5 Magnētiskās rezonanses attēlveidošana (MRI).....	7		
Informācija par temperatūru pie lauka stipruma 3,0 teslas.....	7		
Informācija par temperatūru pie lauka stipruma 1,5 teslas.....	8		
Attēla artefakts (saskaņā ar ASTM F2119).....	8		
Ieteikumi.....	8		
7. NEVĒLAMĀS BLAKUSPĀRĀDĪBAS.....	8		
8. KLĪNISKIE PĒTĪJUMI.....	9		
8.1 Metaanalīzes kopsavilkums: informācija par vēlinu mirstību ierīcēm, kas pārklātas ar paklitakselu.....	9		

Brīdinājums! Federālie tiesību akti (ASV) nosaka, ka šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta pasūtījuma.

BRĪDINĀJUMS

Pēc ar paklitakselu pārklātu balonu un paklitakselu izdalošo stentu lietošanas cirkšņa-paceles artērijas slimības gadījumā, ir konstatēts paaugstināts vēlinās mirstības risks, sākot ar aptuveni 2-3 gadiem pēc ārstēšanas, salīdzinot ar tādu ierīču lietošanu, kas nav pārklātas ar zālēm. Ir neskaidrības par riska apmēru un mehānismu, tostarp atkārtotas ar paklitakselu pārklātas ierīces iedarbības ietekmi. Ārstiem šī vēlinās mirstības informācija un pieejamo ārstēšanas iespēju ieguvumi un riski jāapspriež ar saviem pacientiem.

1. BRĪDINĀJUMS PAR ATKĀRTOTU LIETOŠANU

Iepakojuma saturs ir STERILIZĒTS ar etilēna oksīdu (EO). Nelietot, ja sterilā barjera ir bojāta. Ja konstatējat bojājumu, sazinieties ar Boston Scientific pārstāvi.

Tikai vienreizējai lietošanai. Nelietot, neapstrādāt un nesterilizēt atkārtoti. Atkārtoti lietojot, apstrādājot vai sterilizējot, var sabojāt ierīces strukturālo veselumu un/vai var rasties ierīces darbības traucējumi, kas pacientam var izraisīt kaitējumu, slimību vai nāvi. Atkārtotas lietošanas, apstrādes vai sterilizācijas procesā ierīci var arī inficēt un/vai pacientam izraisīt infekciju vai krustenisku infekciju, piemēram, infekcijas slimību pārnesei no viena pacienta citam. Inficēta ierīce pacientam var izraisīt traumu, slimību vai nāvi.

Pirms lietošanas uzmanīgi izlasiet visus norādījumus. Ievērojiet visus šajos norādījumos minētos brīdinājumus un piesardzības pasākumus. Pretējā gadījumā var rasties komplikācijas.

STERILS – NESTERILIZĒT ATKĀRTOTI – TIKAI VIENREIZĒJAI LIETOŠANAI

2. IERĪCES APRAKSTS

ELUVIA medikamentu izdaloša vaskulāra stenta sistēma ir ierīces/zāļu kombinēts produkts, kas sastāv no: ierīces (stenta sistēmas) un zāļu pārklājuma (paklitaksela forma, kas ietverta polimēra matricā). ELUVIA stentu sistēmas īpašības ir aprakstītas 2-1. tabulā.

2-1. tabula. ELUVIA medikamentu izdaloša vaskulāra stenta sistēmas produkta apraksts

ELUVIA medikamentu izdaloša vaskulāra stenta sistēma	
Pieejamie stenta garumi (mm)	40, 60, 80, 100, 120, 150
Pieejamie stenta diametri (mm)	6, 7
Stenta materiāls	Niķeļa titāna sakausējums (NiTi)
Zāles	Konformāls polimēra nesēja pārklājums, kas sastāv no paklitaksela (10 % svara) un PVDF (polivinilidīna difluorīds 90 % svara) ar maksimālo nominālo zāļu daudzumu saturu 517 ug uz lielākā stenta (7,00 mm x 150 mm).
Vidējā stenta garuma maiņa pret asinsvada diametru	ELUVIA izvietotā stenta garums izmaiņas no ievadišanas sistēmas ir vidēji aptuveni 2,5 % vai mazāk.
Ievadišanas sistēmas efektīvais garums (cm)	75, 130

Saturs

- Viens (1) ELUVIA stents ar ievadišanas sistēmu

Darbības princips

ELUVIA stenta sistēma ir ierīces/zāļu kombinēts produkts, kas sastāv no implantējamas endoprotēzes (stenta), divslāņu zāļu pārklājuma un stenta ievadišanas sistēmas.

ELUVIA sastāv no tīra metāla stenta, kas pārklāts ar divslāņu sistēmu (paklitaksela forma, kas ietverta polimēra matricā). Gruntējuma slānis (PBMA) veicina aktīvā slāņa saķeri ar stentu. Aktīvais slānis sastāv no zālēm paklitaksela, kas kombinētas ar polimēru PVDF-HFP. Zāļu/polimēra kombinācija ļauj paklitaksela zālēm efektīvi izdalīties noteiktā laika periodā.

Materiāls, kas veido stentu, ir niķeļa-titāna (nitinola) formas atmiņas sakausējums. Formas atmiņas sakausējumiem piemīt noteiktas īpašības, tostarp īpaša elastība un formas atmiņa. Nitinols var pastāvēt divās fāzēs: martensīta fāzē un austenīta fāzē. Pāreju no martensīta fāzes uz austenīta fāzi vai otrādi sauc par fāzes transformāciju. Fāzes transformācijas laikā atomi pārkārtojas citā struktūrā, ļaujot materiālam uzvesties atšķirīgi. Fāzu transformācijas var notikt materiāla temperatūras vai sprieguma izmaiņu rezultātā.

Stenta ievadišanas sistēmai (SIS) ir trisaksiāla uzbūve, kas nozīmē, ka konstrukcijai ir ārējais stacionārs apvalks, kas veicina stenta un ievadišanas sistēmas stabilitāti izvietojšanas laikā. Stenta ievadišanas sistēma sastāv no iekšējā apvalka mezgla, ko veido divi atsevišķi komponenti – iekšējais apvalks nodrošina ievadišanas sistēmas vadstīgas lūmenu, un proksimālā iekšējā daļa ir ievadišanas sistēmas atdure, kas ir stingra virsma, pret kuru spiest, lai stentu noturētu nekustīgu stenta izvietojšanas laikā, kad tiek ievilkts vidējais apvalks. Vidējais apvalks aizsargā un ierobežo stentu pirms stenta izvietojšanas. Ārējais apvalks nodrošina sistēmas stabilitāti stenta izvietojšanas laikā. Stents tiek izvietots, ieviecot ievadišanas sistēmas vidējo apvalku, pavelkot atpakaļ vilkšanas rokturi un/vai izmantojot īkšķratu.

Ražošanas laikā ELUVIA stents tiek pakļauts termiskai apstrādei, kas piešķir nitinolam "atmiņu", ļaujot tam izplesties līdz noteiktam diametram, kad tas tiek pakļauts noteiktiem spēku un/vai temperatūras apstākļiem. Pēc tam stents tiek ievietots ievietojšanas sistēmā, kas pārveido stentu martensīta fāzē.

Kad stents tiek pakļauts ķermeņa temperatūrai un vidējais apvalks tiek ievilkts atpakaļ, lai izvietotu stentu, stents uzreiz pāriet no martensīta uz austenīta fāzi. Austenīta fāzes laikā stents centīsies atgriezties pie diametra, kāds stentam tika piešķirts ražošanas laikā. Asinsvads ierobežo stenta diametra paplašināšanos.

Materiāli

2.1 Ierīces sastāvdaļu apraksts

Stenta sistēma sastāv no: implantējamās endoprotēzes un stenta ievadišanas sistēmas. Tas ir ar lāzeru griezts stents ar pašizplešanās mehānismu, kas veidots no niķeļa un titāna sakausējuma (nitinola). Gan uz stenta proksimālā, gan distālā gala ir tantāla rentgenkontrastējoši markieri, kas uzlabo stenta redzamību un atvieglo tā izvietojšanu. Stents ir ievietots 6F (ārējais diametrs līdz 2,1 mm) izmēra ievadišanas sistēmā. Ievadišanas sistēmai ir triaksiāla uzbūve ar ārējo vārpstu, kas stabilizē stenta ievadišanas sistēmu, vidējo vārpstu, kas aizsargā un ierobežo stenta kustību, un ar iekšējo vārpstu, kas veido vadstīgas lūmenu. Ievadišanas sistēma ir saderīga ar 0,035 collu (0,89 mm) vadstīgām.

ELUVIA zāles izdalošais stents ir pieejams dažādos diametros un garumos. Ievadišanas sistēma arī ir pieejama divos darba garumos (75 cm un 130 cm).

2.2 Zāļu komponenta apraksts

ELUVIA medikamentu izdalošā vaskulāra stenta sistēmai ir nitinola (niķeļa-titāna sakausējuma) stenta ar pašizplešanās mehānismu struktūra ar tantāla rentgenkontrastējošiem markieriem, kas pārklāta ar polibutilmetakrilāta (PBMA) primāro slāni un polivinilidēna difluorīda heksafluorpropilēna (PVDF-HFD) ar paklitakselu aktīvo slāni. Tālāk ir norādīti ELUVIA stentā izmantotie materiāli pēc svara procentiem.

Nitinols 99,999 %

Paklitaksels <0,1 %

PBMA <0,1 %

PVDF-HFP <0,1 %

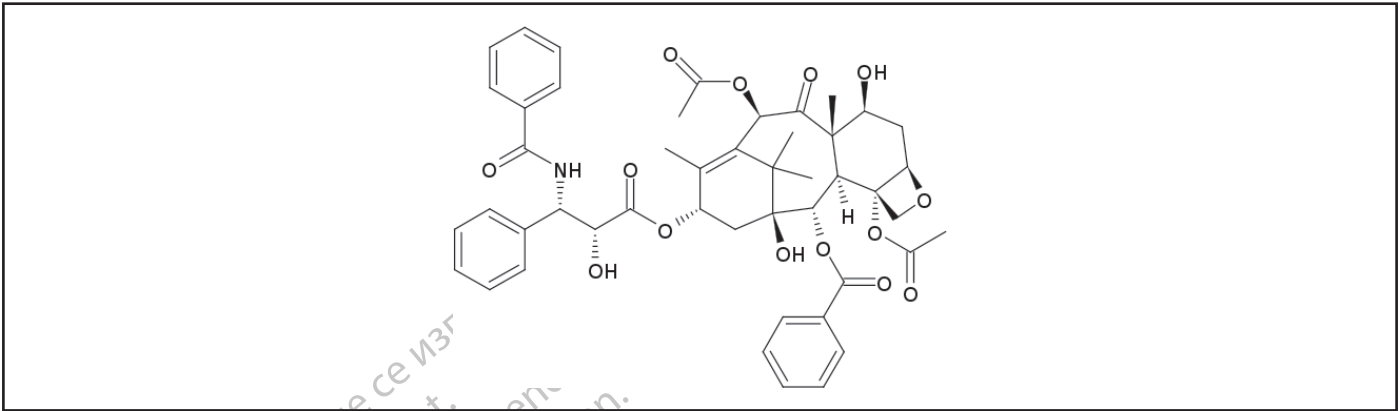
Tantāls <0,1 %

2.2.1 Zāles paklitaksels

ELUVIA medikamentu izdalošās vaskulāra stenta sistēmas aktīvā farmaceitiskā sastāvdaļa ir daļēji sintētisks paklitaksels. Daļēji sintētiskais paklitaksels tiek sintezēts no prekursoru savienojumiem, kas izolēti no Taxus sugu un hibrīdu spektra. Paklitaksela ķīmiskais nosaukums ir: Benzolpropānskābe, β-(benzoilamino)-α-hidroksi-, 6,12b-bis(acetiloksi)-12-(benzoiloksi)-2a,3,4,4a,5,6,9,10,11,12,12a,12b-dodekahidro-4,11-dihidroksi-4a,8,13,13-tetrametil-5-okso- 7,11-metano-1H-ciklodeka[3,4]benz[1,2-b]okset-9-il esteris, [2aR-[2αa,4β, 4aβ,6β,9α(αR*,βS*),11α,12α,12αa,12bα]].

Paklitaksels ir diterpenoīds ar raksturīgu taksāna skeletu ar 20 oglekļa atomiem, molekulmasu 853,91 g/mol un molekulāro formulu C₄₇H₅₁NO₁₄. Tas ir ļoti lipofīls, nešķīst ūdenī, bet labi šķīst metanolā, etanolā, hloroformā, etilacetātā un dimetilsulfoksīdā.

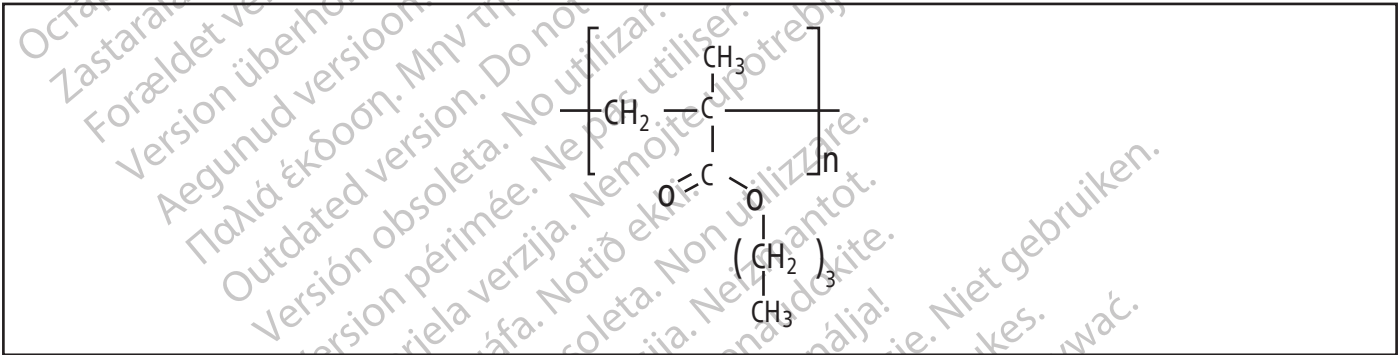
Paklitaksela ķīmiskā uzbūve ir parādīta 1. attēlā.



1. attēls. Paklitaksela (PTx) ķīmiskā uzbūve

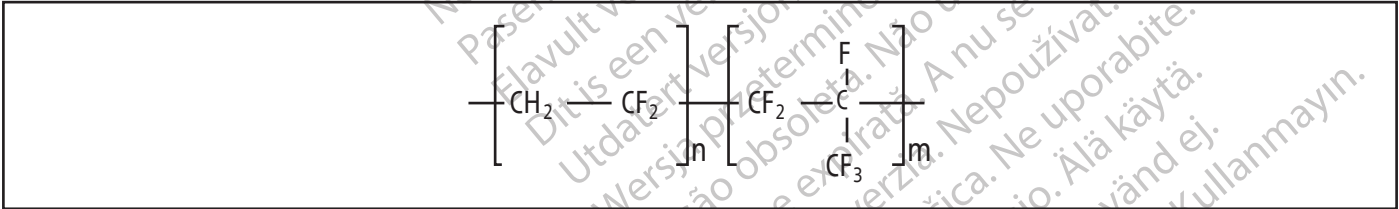
2.2.2 Polimēru gruntējums un zāļu matricas kopolimēra nesējs

Stents satur grunts polimēra slāni PBMA – poli (n-butilmetakrilāts) starp metāla stentu un zāļu matricas slāni. PBMA ķīmiskā uzbūve ir parādīta tālāk 2. attēlā.



2. attēls. PBMA - poli (n-butilmetakrilāts)

Zāļu matrica sastāv no puskrīstāliska nejaušas secības kopolimēra PVDF-HFP – poli (vinilidēna fluorīda koheksafluorpropilēna), kas savienots ar paklitakselu. PVDF-HFP ķīmiskā uzbūve ir parādīta tālāk 3. attēlā.



3. attēls. PVDF-HFP – poli (vinilidēna fluorīda koheksafluorpropilēns)

2.3 Izstrādājuma matrica un paklitaksela saturs

2-2. tabula. ELUVIA medikamentu izdalošās vaskulāra stenta sistēmas produkta matrica un paklitaksela saturs

	Stenta nominālais diametrs (mm)	Garums neiespiestā veidā (mm)	Darba garums (cm)	Mērķa asinsvada diametrs (mm)	Nominālais paklitaksela saturs (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

Nepirogēns

ELUVIA medikamentu izdaloša vaskulāra stenta sistēma atbilst pirogēnu ierobežojuma specifikācijām.

Lietotāja informācija

Šo ierīci drīkst lietot tikai ārsti, tehniķi un medmāsas, kurām ir pieredze perifēro asinsvadu procedūru sagatavošanā un veikšanā.

3. PAREDZĒTĀ LIETOŠANA / INDIKĀCIJAS IZMANTOŠANAI

ELUVIA medikamentu izdaloša vaskulāra stenta sistēma ir paredzēta, lai uzlabotu lūminālo diametru, ārstējot simptomātiskus jaunus vai restenotiskus bojājumus dabīgajā virspusējā augšstilba artērijā (SFA) un/vai proksimālā paceles artērijā ar mērķa asinsvada diametru (RVD) diapazonā no 4,0 mm - 6,0 mm.

Paziņojums par klīnisko uzlabojumu

ELUVIA medikamentu izdaloša vaskulāra stenta sistēma ir izstrādāta, lai uzlabotu lūminālo diametru, ārstējot simptomātiskus jaunus vai restenotiskus bojājumus dabiskās virspusējās augšstilba artērijās (SFA) un/vai proksimālās paceles artērijās (PPA). Klīnisko ieguvumu var novērtēt pēc vispārējiem klīniskajiem rezultātiem, ko pierāda primārie caurlaidības rādītāji, amputācijas novēršana, TLR novēršana un vispārējā dzīvildze salīdzinājumā ar citām esošajām terapijām.

Kopsavilkums par drošumu un klīnisko veikspēju

Klientiem Eiropas Savienībā jāizmanto ierīces nosaukums, kas atrodams marķējumā, lai meklētu ierīces kopsavilkumu par drošumu un klīnisko veikspēju, kas pieejams Eiropas medicīnisko ierīču datu bāzes (EUDAMED) tīmekļa vietnē: (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

4. KONTRINDIKĀCIJAS

ELUVIA medikamentu izdaloša vaskulāra stenta sistēma ir kontrindicēta lietošanai jebkurā situācijā, kad perkutānā transluminālā angioplastika (PTA) ir kontrindicēta.

5. BRĪDINĀJUMI

5.1 Vispārīga informācija

- Nelietojiet samezglotu ievadišanas sistēmu.
- Virziet stenta ievadišanas sistēmu tikai pār ieteicamo vadstīgu. Citu vadstīgu izmantošana var radīt izvietošanas grūtības, kā rezultātā var rasties nevēlami notikumi vai nepieciešamība veikt steidzamu iejaukšanos/operāciju.
- Kad katetri ir ievadīti ķermenī, tos jāvirza, izmantojot fluoroskopiju. Nepieciešama radiogrāfiska iekārta, kas nodrošina augstas kvalitātes attēlus.
- Ārkārtas procedūras gadījumā (dissekcija vai citas komplikācijas, kuru dēļ nepieciešama papildu stenta ievietošana), izmantotajiem stentiem jābūt ar līdzīgu sastāvu.
- Ja nepieciešami vairāki stenti, vismaz 5 mm no stenta jāpārklājas pār otru stentu.
- Pirms procedūras beigām ar fluoroskopijas palīdzību pārliecinieties, ka stenta novietojums ir pareizs. Ja bojājums nav pilnībā pārklāts, pēc nepieciešamības izmantojiet papildu stentus, lai pareizi ārstētu bojājumu.
- Vismazākais pieļaujamais ievadītāja vai vadītāja apvalka izmērs ir norādīts uz iepakojuma marķējuma. Nemēģiniet virzīt stenta ievadišanas sistēmu caur ievadītāju vai vadītāja apvalku, kura izmērs ir mazāks par norādīto uz marķējuma.
- Izplestā stenta trombozes gadījumā apsveriet iespēju veikt trombolīzi un/vai PTA.
- Ja rodas komplikācijas, piemēram, infekcija vai asinsvada trauma, var būt nepieciešama ķirurģiska stenta izņemšana.
- Daļēji vai pilnīgi izplestā, izvietotā stenta atkārtota šķērsošana ar palīgierīcēm jāveic ļoti piesardzīgi, lai nodrošinātu, ka palīgierīce neaizķeras iepriekš ievietotajos stenta balstos.
- Nenovietojiet iekškrata fiksatoru pirms stenta izvietošanas. Ja iekškrata fiksators tiek priekšlaicīgi noņemts, stents var netišām izvietoties.
- Stenta izvietošanas grūtību gadījumā (piemēram, daļēja izvietošana), var būt nepieciešama manipulācija ar ierīci, ievadišanas sistēmas izņemšana/nomaina vai steidzama medicīniska vai ķirurģiska iejaukšanās.
- Šo produktu nedrīkst lietot pacientiem ar neārstētiem asinsreces traucējumiem vai pacientiem, kuriem nevar veikt antikoagulācijas vai antitrombocītu agregācijas terapiju.
- Personas, kurām ir zināma alerģija pret paklitakselu (vai pēc uzbūves radniecīgiem savienojumiem), polimēru vai tā atsevišķām sastāvdaļām (skatīt papildu informāciju šajās sadaļās: sadaļas Gruntējuma polimērs un Zāļu matricas kopolimēra nesējs), niķeli vai titānu, var rasties alerģiska reakcija pret šo implantu.

5.2 Antitrombocītu terapija pirms un pēc procedūras

Ierīce rada akūtas, subakūtas vai vēlinas trombozes, vaskulāru komplikāciju un/vai asiņošanas risku. Ārstējošajam ārstam tiek strikti ieteikts ievērot Starpbiedrību konsensa (TASC II) vadlīniju ieteikumiem (vai citām piemērojamām valsts vadlīnijām) par antiagregantu terapiju pirms un pēc procedūras trombozes riska mazināšanai.

6. PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

6.1. Vispārējie piesardzības pasākumi

- Neizmantojiet pēc datuma, kas norādīts uz iepakojuma kā „Use By” (Izlietot līdz). Pirms lietošanas skatiet sadaļu Piegādes komplekts.
- Ja stentēšana tiek veikta gar bifurkāciju vai sānu zarojumu, tas var negatīvi ietekmēt turpmākās diagnostikas vai terapeitiskās procedūras.
- Stentam nevar mainīt pozīciju.
- Līdzko stents ir daļēji izvietots, to nevar izvilkt vai saspiest vēlreiz, izmantojot stenta ievadišanas sistēmu.
- Lejup no implanta vietas arteriālajā lūmenā stents var izraisīt embolismu.

- Nelietojiet, ja temperatūras iedarbības indikatora punkts uz iepakojuma marķējuma ir sarkans, kas tādā veidā norāda, ka stenta pašizplešanās mehānisms ir bojāts.
- Nelietojiet, ja uz iepakojuma uzlīmes nav temperatūras iedarbības indikatora punkta.
- Nepakļaujiet organisko šķīdinātāju (piemēram, spirta) iedarbībai.

6.2 Grūtniecība/zīdīšana

Šis produkts nav pārbaudīts grūtniecēm vai vīriešiem, kuri plāno kļūt par tēvu bērnam; ietekme uz augļa attīstību nav pētīta. Riski un ietekme uz reproduktīvo sistēmu nav zināmi.

ELUVIA medikamentu izdaloša vaskulāra stenta sistēmu nav ieteicams lietot sievietēm, kuras plāno grūtniecību, un grūtniecēm.

Nav zināms, vai paklitaksels izdalās mātes pienā. Žurkām laktācijas periodā koncentrācija pienā bija augstāka nekā mātes plazmas līmenis un samazinājās vienlaikus ar mātes limeni. Mātes jābrīdina par iespējamajām paklitaksela nevēlamajām blakusparādībām zīdāmajam bērnam. Pirms ELUVIA stenta implantācijas rūpīgi jāapsver barošanas ar krūti turpināšana, ņemot vērā stenta nozīmi mātei.

6.3 Informācija par zālēm

Iedarbības mehānisms, ar kādu paklitakselu izdalošais stents samazina vai apvērš neointima veidošanos un proliferāciju, izraisot restenozi, kā pierādīts klīniskajos pētījumos, nav noskaidrots. Ir zināms, ka paklitaksels veicina mikrotubulu veidošanos no tubulīna dimēriem un stabilizē mikrotubulus, novēršot depolimerizāciju. Šīs stabilitātes rezultātā tiek kavēta mikrotubulu tīkla normāla dinamiska pārveidošanās, kas ir būtiska dzīvībai svarīgām starpfažu un mitotiskām šūnu funkcijām.

6.4 Zāļu mijiedarbība

Iespējamā paklitaksela mijiedarbība ar vienlaikus lietotām zālēm formāli nav pētīta. Paklitaksela sistēmiskās ķīmijterapijas līmeņa zāļu mijiedarbība ar iespējamām vienlaikus lietotām zālēm ir aprakstīta gatavo paklitakselu saturošu zāļu, piemēram, TAXOL, lietošanas instrukcijā. Ņemot vērā, ka paklitaksela daudzums, kas tiek ievadīts katrā ELUVIA stentā, ir vismaz 400 reiz mazāks nekā tas, kas tiek izmantots šo zāļu onkoloģiskos lietojumos, un tas izdalās ievērojami zemākā līmenī nekā šim lietojumam, zāļu mijiedarbība, visticamāk, nebūs nosakāma. Šo tēzi apstiprina arī fakts, ka klīniskajos pētījumos pēc stenta ievietošanas sistēmiskais paklitaksela līmenis nav konstatēts.

6.5 Magnētiskās rezonanses attēlveidošana (MRI)

Neklīniskās pārbaudes ir pierādījušas, ka ELUVIA medikamentu izdalošs vaskulārs stents ir nosacīti drošs lietošanai MR vidē. To var droši skenēt ar kopējo garumu 150 mm, un savstarpēji pārklājušos stentus var skenēt garumā līdz 200 mm, ievērojot šādus nosacījumus:

- statiskais magnētiskais lauks 3 teslas un 1,5 teslas;
- statiskais magnētiskais gradienta lauks ir ≤ 100 teslas/metrs (ekstrapolēts);
- tikai normāls darbības režīms ar maksimālo visa ķermeņa (WB) vidējo specifisko absorbcijas rādītāju (SAR) 2 W/kg, skenējot pacientu 15 minūtes virs nabas;
- maksimālais visa ķermeņa (WB) SAR ir 0,48 W/kg, skenējot pacientu 15 minūtes zem nabas;
- tiek izmantota tikai visa ķermeņa raidīšanas/uztveršanas tinums; neizmantojiet lokālas raidīšanas tinumus; var izmantot lokālas uztveršanas tinumus.

MRI pie 3 T vai 1,5 T var veikt uzreiz pēc ELUVIA medikamentu izdaloša vaskulāra stenta implantācijas. ELUVIA medikamentu izdalošam vaskulāram stentam šajā MRI vidē nevajadzētu migrēt. Šī stenta drošums ārpus šiem MR attēl diagnostikas vides apstākļiem nav novērtēts.

Informācija par temperatūru pie lauka stipruma 3,0 teslas

Neklīniskajās pārbaudēs ELUVIA medikamentu izdalošais vaskulārais stents ar atsevišķiem 100 mm garumiem un 200 mm garumiem, kas pārklājās, radīja maksimālo temperatūras pieaugumu, kas mazāks par 3,6 °C pie maksimālā visa ķermeņa vidējiem 0,48 W/kg, kas tika noteikts ar apstiprinātu aprēķinu 15 minūšu MR skenēšanai 3 teslu GE Signa HDxt ar programmatūras versiju: 24\X\MR programmatūras izlaidums: HD16.0 v02 1131 MR skeneris. Šajā modeli ziņotās temperatūras ņem vērā nenoteiktību un perfūzijas dzesēšanas ietekmi.

- Apvidū virs nabas aprēķinātais temperatūras palielinājums bija 1,94 °C ar visa ķermeņa vidējo SAR vērtību 2,0 W/kg, nepārtraukti skenējot 15 minūtes, ņemot vērā perfūzijas dzesēšanu un nenoteiktību.

- Apvidū zem nabas aprēķinātais temperatūras palielinājums bija 3,63 °C ar visa ķermeņa vidējo SAR vērtību 0,48 W/kg, nepārtraukti skenējot 15 minūtes, ņemot vērā perfūzijas dzesēšanu un nenoteiktību.

Informācija par temperatūru pie lauka stipruma 1,5 teslas

Nekliniskajās pārbaudēs ELUVIA medikamentu izdalošs vaskulārs stents ar atsevišķu garumu 150 mm un 200 mm garumu ar pārklāšanos radija maksimālo temperatūras pieaugumu, kas mazāks par 3,47 °C pie maksimālā visa ķermeņa vidējā īpatnējās absorbcijas ātruma (SAR) 0,41 W/kg, kas tika noteikts ar apstiprinātu aprēķinu 15 minūšu MR skenēšanai ar GE 1,5 teslu tinuma (modelis 46-306600G2, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) MR skeneri. Šajā modeli ziņotās temperatūras ņem vērā nenoteiktību un perfūzijas dzesēšanas ietekmi.

- Apvidū virs nabas aprēķinātais temperatūras palielinājums bija 0,9 °C ar visa ķermeņa vidējo SAR vērtību 2,0 W/kg, nepārtraukti skenējot 15 minūtes, ņemot vērā perfūzijas dzesēšanu un nenoteiktību.
- Apvidū zem nabas aprēķinātais temperatūras palielinājums bija 3,47 °C ar visa ķermeņa vidējo SAR vērtību 0,41 W/kg, nepārtraukti skenējot 15 minūtes, ņemot vērā perfūzijas dzesēšanu un nenoteiktību.

Attēla artefakts (saskaņā ar ASTM F2119)

Attēla artefakts izvērsas aptuveni 5 mm no ierīces diametra perimetra un 1,5 mm aiz katra nepārklātā ELUVIA stenta garuma gala, skenējot neklīniskā pārbaudē un izmantojot spinatbalss (Spin Echo) sekvenci. Ar gradientatbalss (Gradient Echo) sekvenci attēla artefakts izvērsas aptuveni 12 mm no ierīces diametra perimetra un 1,8 mm aiz katra stenta garuma gala. Abas sekvenču daļēji aizsedz Achieva (Achieva atjauninājums), Philips Medical Solutions MR sistēmas lūmeņu (programmatūras versijas laidieni 2.5.3.0 2007-09-28) ar lauka stiprumu 3,0 teslas un kvadrātisko raidīšanas/uztveršanas galvas tinumu. Attēla artefakti ķermeņa „putnu būra” veida tinumā ir līdzīgi raidīšanas/uztveršanas CP galvas tinuma artefaktiem.

Ieteikumi

Pacientiem ir ieteicams reģistrēt apstākļus, saskaņā ar kuriem implantu var droši skenēt, ziņojot organizācijai MedAlert Foundation (www.medicalert.org) vai līdzīgai organizācijai.

7. NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Iespējamās nevēlamās blakusparādības, kas var būt saistīti ar perifērā stenta lietošanu, var ietvert (bet ne tikai) šādas:

- alerģiska reakcija (pret zālēm/polimēru, kontrastvielu, ierīci vai tml.);
- asiņošana/hemorāģija;
- nāve;
- embolija (gaisa, iekaisuma, trombu, ierīces, audu vai cita);
- hematoma;
- hipotensija/hipertensija;
- išēmija/nekroze;
- nepieciešama papildu iejaukšanās vai operācija;
- nieru nepietiekamība vai mazspēja;
- stentētās artērijas restenoze;
- sepse/infekcija;
- tromboze/trombs;
- asinsvadu spazmas;
- asinsvadu oklūzija;
- asinsvadu trauma (perforācija, pseidoaneirisma, trauma, plīsums un dissekcija).

Iespējamās nevēlamās blakusparādības, kas nav uzskaitītas iepriekš un var būt unikālas paklitaksela zāļu pārklājumam:

- alerģiska/imunoloģiska reakcija uz zālēm (paklitakselu vai pēc uzbūves radniecīgiem savienojumiem) vai stenta polimēra pārklājumu (vai tā atsevišķām sastāvdaļām);
- alopēcija;
- anēmija;
- kuņģa-zarnu trakta simptomi;
- asins diskarāzija (ieskaitot leikopēniju, neitropēniju, trombocitopēniju);

- aknu enzīmu izmaiņas;
- histoloģiskas izmaiņas asinsvadu sienīnās, tostarp iekaisums, šūnu bojājumi vai nekroze;
- miaļģija/artaļģija;
- perifēra neiropātija.
- iespējamās arī citas, līdz šim nekonstatētas nevēlamās blakusparādības.

8. KLĪNISKIE PĒTĪJUMI

8.1 Metaanalīzes kopsavilkums: informācija par vēlinu mirstību ierīcēm, kas pārklātas ar paklitakselu.

Randomizētu kontrolētu pētījumu metaanalīze, ko 2018. gada decembrī publicēja Katsanos et. al. konstatēja paaugstinātu vēlinās mirstības risku pēc 2 gadiem un vēlāk ar paklitakselu pārklātiem baloniem un paklitakselu izdalošiem stentiem, kas izmantoti cirkšņa-paceles artērijas slimības ārstēšanai. Reaģējot uz šiem datiem, FZA veica pacienta līmeņa metaanalīzi par ilgtermiņa novērošanas datiem no pivotāliem, randomizētiem pētījumiem pirms apstiprināšanas pārdošanai ar paklitakselu pārklātām ierīcēm, ko izmanto cirkšņa-paceles artērijas slimības ārstēšanai, izmantojot pieejamos klīniskos datus līdz 2019. gada maijam. Metaanalīze arī parādīja vēlinās mirstības parādību pētāmajām personām, kuras tika ārstētas ar ierīcēm, kas pārklātas ar paklitakselu, salīdzinot ar pacientiem, kuri tika ārstēti ar ierīcēm bez pārklājuma. Precīzāk, 3 randomizētos pētījumos, kuros kopumā piedalījās 1090 pacienti un pieejami dati par 5 gadiem, kopējais mirstības rādītājs bija 19,8 % (diapazons 15,9 %–23,4 %) pacientiem, kuri tika ārstēti ar paklitakselu pārklātām ierīcēm, salīdzinot ar 12,7 % (diapazons 11,2 %–14,0 %) pētāmajām personām, kuras tika ārstētas ar nepārklātām ierīcēm. Relatīvais paaugstinātais mirstības risks pēc 5 gadiem bija 1,57 (95 % ticamības intervāls 1,16–2,13), kas atbilst 57 % relatīvam mirstības pieaugumam pacientiem, kuri tika ārstēti ar paklitakselu pārklātām ierīcēm.

Kā ziņots 2019. gada jūnijā FZA konsultāciju komitejas sanāksmē, līdzīgā pacientu līmeņa datu neatkarīgā metaanalīzē, ko veica asinsvadu medicīnas organizācija VIVA Physicians, tika ziņots par līdzīgiem atklājumiem ar riska attiecību 1,38 (95 % ticamības intervāls 1,06–1,80). Ir veiktas un tiek veiktas papildu analīzes, kas ir īpaši izstrādātas, lai novērtētu mirstības saistību ar ierīcēm, kas pārklātas ar paklitakselu.

Vēlinās mirstības risks un tā lielums jāinterpretē piesardzīgi, ņemot vērā pieejamo datu daudzus ierobežojumus, tostarp plašos ticamības intervālus neliela izlases lieluma dēļ, pētījumu apkopošanu par dažādām ar paklitakselu pārklātām ierīcēm, kuras nebija paredzēts apvienot, ievērojamo trūkstošo pētījuma datu daudzumu, skaidru pierādījumu trūkumu par paklitaksela devas ietekmi uz mirstību un nenoteiktu vēlinās nāves gadījumu patofizioloģisko mehānismu.

Baloni un stenti, kas pārklāti ar paklitakselu, uzlabo asins plūsmu uz kājām un samazina atkārtotu procedūru iespējamību atkārtotai bloķēto asinsvadu atvēršanai, salīdzinot ar ierīcēm bez pārklājuma. Ar paklitakselu pārklātu ierīču ieguvumi (piemēram, samazināta atkārtota iejaukšanās), kā arī iespējamie riski (piemēram, vēlina mirstība) ir jāapsver katram pacientam atsevišķi.

IMPERIAL pētījumā šādi mirstības rādītāji pēc 2 gadiem nav konstatēti. Kaplāna Meiera mirstības aplēses pēc 2 gadiem ir 7,1 % (95 % TI: 4,1 %, 10,0 %) ELUVIA ārstēšanas ierīcei un 8,0 % (95 % TI: 3,7 %, 12,4 %) Zilver PTX ar paklitakselu pārklātai kontroles ierīcei, kas atbilst paredzamajiem mirstības rādītājiem šai pacientu populācijai.

9. PIEGĀDES KOMPLEKTS

ELUVIA medikamentu izdaloša vaskulāra stenta sistēma tiek piegādāta sterilā maisīnā. Ierīce ir sterilizēta, izmantojot etilēna oksīdu.

Ierīces informācija

Nedrīkst izmantot, ja pirms lietošanas iepakojums ir bojāts vai nejauši atvērts.

Nelietot, ja marķējums ir nepilnīgs vai nesalasāms.

Lietošana un uzglabāšana

Sargāt no gaismas. Nedrīkst izņemt no kastītes līdz lietošanas brīdim. Glabāt 25 °C (77 °F) temperatūrā, pieļaujamā novirze 15 °C–30 °C (59 °F–86 °F) robežās.

ELUVIA medikamentu izdalošais stents ir nitinola stents, kura temperatūras augšējā robežvērtība ir 55 °C (131 °F).

Uzmanību! Nelietot, ja temperatūras iedarbības indikatora punkts uz kastītes vai maisiņa ir sarkans, kas norāda, ka stenta pašizplešanās mehānisms ir bojāts.

10. LIETOŠANAS PAMĀCĪBA

10.1 Pārbaude pirms lietošanas

Pārbaudiet uz maisiņa norādīto derīguma termiņu. Pirms atvēršanas rūpīgi pārbaudiet sterilo maisiņu. Nelietojiet izstrādājumu pēc derīguma termiņa ("Use By") beigām. Ja pirms derīguma termiņa beigām sterilajam iepakojumam ir jebkāda veida ir bojājumi (piemēram, bojāta iepakojuma dēļ), sazinieties ar vietējo Boston Scientific pārstāvi, lai saņemtu informāciju par nosūtīšanu atpakaļ. Nelietojiet, ja atklājat defektus.

Nepieciešamie papildu vienumi drošai lietošanai

10.2 Ieteicamie materiāli (nav iekļauti stenta sistēmas iepakojumā)

- Piemērota garuma 0,035 collu (0,89 mm) stingrā vadstīga (ieteicamais garums 300 cm, ja stenta ievadīšanas sistēmu garums ir 130 cm)
- Piemērota izmēra un garuma ievadītājs vai vadītāja apvalks, kas aprīkots ar hemostatisko vārstu
- 10 ml (10 cc) šļirce ar Luera tipa slēgu stenta ievadīšanas sistēmas skalošanai

Sagatavošana

10.3 Pacienta sagatavošana

Stenta ar pašizplešanās mehānismu perkutānā ievietošana stenotiskajā vai aizsprostotajā artērijā jāveic angiogrāfijas procedūru telpā ar piemērotu attēlveidošanas ierīci. Pacienta sagatavošana un sterilitātes piesardzības pasākumi jāveic tāpat kā visās angioplastijas procedūrās. Saskaņā ar standarta praksi pirms un pēc procedūras jāievada piemērota antitromboītu un antikoagulantu terapija. Angiogrāfiju jāveic, lai noteiktu bojājuma(-u) lielumu un kolaterālo plūsmu. Lai turpinātu iejaukšanos, piekļuves asinsvadiem jābūt pietiekami skaidri redzamiem. Ja ir vērojams trombs vai ir aizdomas par tā klātbūtni, pirms stenta izvietojšanas un saskaņā ar standarta apstiprināto praksi nepieciešams veikt trombolīzi.

10.4 Kontrastvielas ievadīšana

Izmantojot standarta metodi, uzņemiet angiogrammu.

10.5 Stenozes novērtēšana un atzīmēšana

Ar fluoroskopijas palīdzību novērojiet stenotiskās vai aizsprostotās artērijas visdistālāko skatu. Uzņemiet bojājuma vietas sazarojumu attēlu, ja nepieciešams.

10.6 Piemērotas stenta sistēmas izvēle

1. Izmēriet mērķa asinsvada diametru (proksimāli un distāli pret bojājumu vai aizsprostojumu). Izvēlieties stentu, pamatojoties uz 2-2. tabulu.
2. Izmēriet faktiskā bojājuma visu garumu un izvēlieties izvietojšanai paredzētā(-o) stenta(-u) garumu. Lai nodrošinātu pietiekamu apozīciju, ieteicams izvēlēties stenta garumu tā, lai stenta gali izplestos vismaz 5 mm tālāk par bojājuma abiem galiem veselajos audos.

Uzmanību! Ja bojājuma pārklāšanai nepieciešami vairāki stenti, vismaz 5 mm no stenta jāpārklājas pār otru stentu. Parasti ieteicams sākt ar distālā stenta ievietošanu.

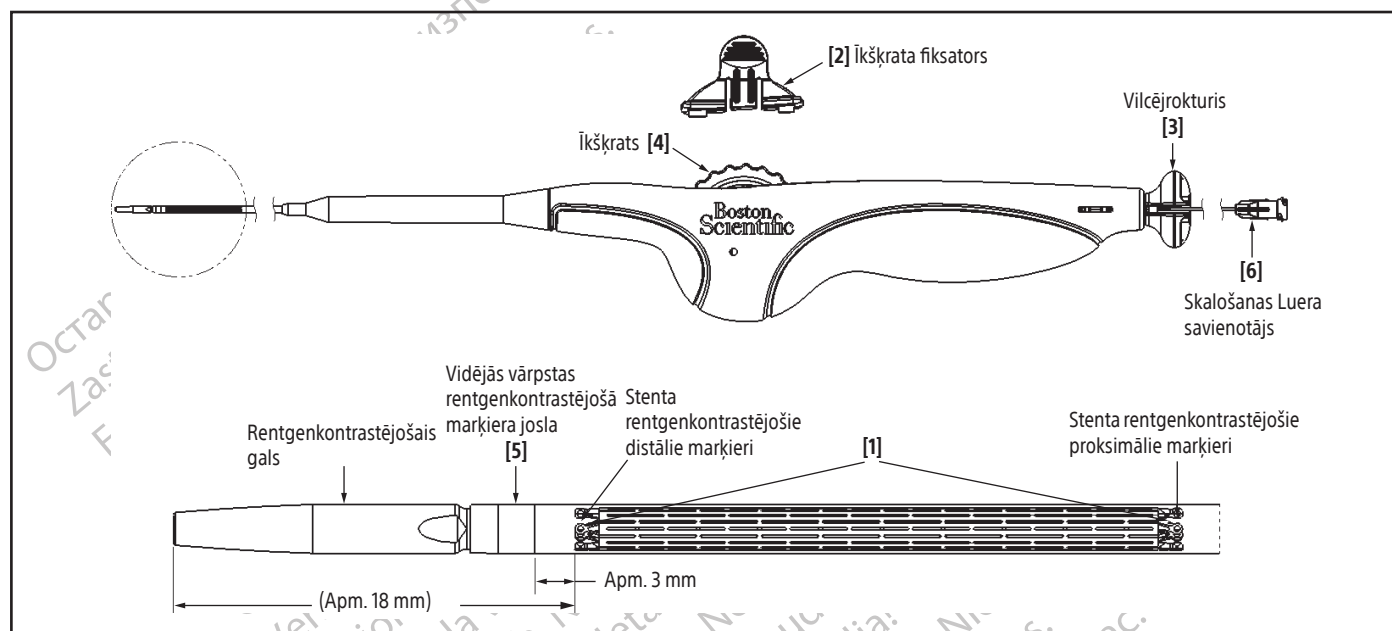
Uzmanību! Ja nepieciešami vairāki stenti un izvietojuma dēļ saskaras metāla daļas, izmantojiet līdzīga materiāla stentus.

3. Lai izvēlētos pareizu stenta ievadīšanas sistēmas garumu, nosakiet attālumu starp bojājumu un ieejas vietu.

10.7 Stenta ievadīšanas sistēmas sagatavošana

1. Atveriet ārējo kasti, kurā atrodas iepakojums ar stenta ievadīšanas sistēmu.
2. Pārbaudiet temperatūras iedarbības indikatoru uz iepakojuma marķējuma, lai pārliecinātos, ka izstrādājums nav bojāts. Skatiet sadaļu Piesardzības pasākumi.

3. Rūpīgi pārbaudiet iepakojumu, vai tam nav bojāta sterilā barjera, uzmanīgi atveriet iepakojumu un izņemiet stenta ievadišanas sistēmas paplāti.
4. Uzmanīgi izņemiet stenta ievadišanas sistēmu no paplātes, satverot ievadišanas sistēmas rokturi.
5. Pārbaudiet, vai stenta ievadišanas sistēmai ir kādi bojājumi. Ja ir aizdomas, ka ierīces sterilitāte vai integritāte ir apdraudēta (t.i., saliekta vai trūkstošas sastāvdaļas), ierīci nedrīkst lietot. Ierīci nedrīkst lietot, ja tā ir salocīta vai ja nav piestiprināts īkšķrata fiksators.
6. Nenoņemiet īkšķrata fiksatoru [2] pirms stenta izvietošanas. Ja īkšķrata fiksators tiek priekšlaicīgi noņemts, stents var netīšām izvietoties.
7. Skalošanas Luera savienotāja [6] rokturim piestipriniet 10 ml (10 cc) šļirci, kas piepildīta ar fizioloģisko šķidrumu. Izmantojiet paaugstinātu spiedienu. Turpiniet skalot, līdz vadstīgas lūmena distālajā galā parādās fizioloģiskais šķidums. Noņemiet skalošanas Luera savienotāju [6] (pavelkot šļirci vai skalošanas Luera savienotāju [6]) (Atsaucē 4. attēlā).



4. attēls. Stenta ievadišanas sistēma

Procedūra

10.8 Ievadišanas procedūras

1. Nodrošiniet piekļuves vietu caur arteriju, izmantojot 6F (2,1 mm) vai lielāka izmēra apvalku ar hemostatisko vārstu.

Uzmanību! Lai aizsargātu piekļuves vietu un novērstu sistēmai bojājumus, implantēšanas procedūras laikā vienmēr izmantojiet ievadītāju vai vadītāja apvalku.

Uzmanību! Nelietojiet samezglotu ievadišanas sistēmu. Ja ievadītājs/vadītāja apvalks piekļuves vietā mezglojas, tas var ierobežot ievadišanas sistēmas kustību stenta izvietošanas laikā.

2. Virziet piemērota garuma 0,035 in (0,89 mm) vadstīgu (ieteicamais garums 300 cm, ja stenta ievadišanas sistēmas garums ir 130 cm) uz mērķa bojājumu vai aizsprostojumu.

Piezīme. Stenta izvietošanai ļoti ieteicams izmantot **stingro** 0,035 collu (0,89 mm) vadstīgu, it īpaši tas attiecas likumainu asinsvadu gadījumā un izmantojot kontralaterālu pieeju. Ja tiek izmantotas pārāk maza izmēra vadstīgas, ierīcei netiks nodrošināts pietiekams atbalsts un stenta ievadišana var tikt traucēta.

Piezīme. Ja izmantojat hidrofilo vadstīgu, nodrošiniet, lai tā vienmēr ir mitra.

3. Izmantojot vispārpieņemtu metodi, iepriekš paplašiniet bojājumu ar dilatācijas balonkatetru. Pēc pietiekamas bojājuma paplašināšanas izņemiet dilatācijas katetru, atstājot vadstīgu ar galu distāli no bojājuma vietas, lai veiktu stenta sistēmas virzīšanu.

Uzmanību! Lēmums par arteriālo bojājumu un/vai aizsprostojumu dilatāciju ārstam jāpieņem, vadoties pēc savas pieredzes. Nekad nepaplašiniet balonkatetru tā, ka rodas artērijas sienas plīsuma risks.

4. Uzlieciet ELUVIA medikamentu izdaloša stenta ievadišanas sistēmu uz vadstīgas. Virziet ievadišanas sistēmu kā vienu veselumu caur ievadītāja vai vadītāja apvalka hemostatisko vārstu.

Piezīme. Nenostipriniet vārstu pārāk cieši, lai neierobežotu ievadišanas sistēmas kustību.

Piezīme. Nenoņemiet ikšķrata fiksatoru pirms stenta izvietošanas. Ja ikšķrata fiksators tiek priekšlaicīgi noņemts, stents var netišām izvietoties.

10.9 Stenta izvietošanas procedūra (Atsauce 5. attēlā)

1. Lai novērstu sistēmas lēnganumu, virziet sistēmu tālāk par bojājuma vietu un tad velciet sistēmu atpakaļ, līdz stenta rentgenkontrastējošie marķieri [1] ir centrēti pār mērķa bojājumu.

Piezīme. Lai nepieļautu stenta izvietošanu ievadītājā/vadītāja apvalkā, pirms izvietošanas nodrošiniet piemērotu attālumu starp stenta proksimālo galu un ievadītāju/vadītāja apvalku.

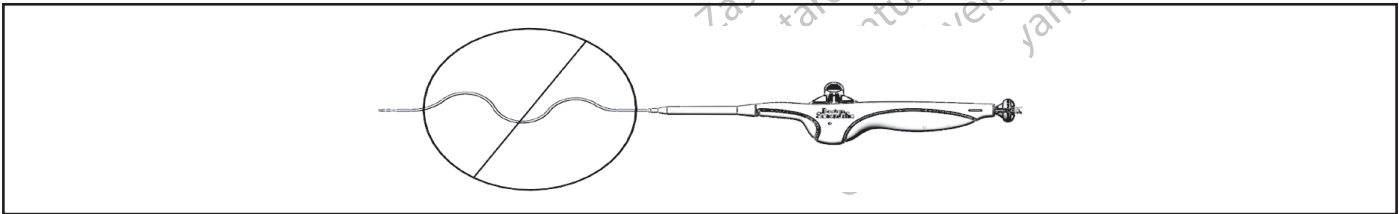
2. Nonemiet ikšķrata slēgu [2], saspiežot izciļņus un pavelkot. Pārliecinieties, ka rentgenkontrastējošie marķieri joprojām atrodas pār bojājumu.

Uzmanību! Ja, ievieojot ievadišanas sistēmu, jūtama stipra pretestība, vai ja nav iespējams atlaist stentu, izņemiet no pacienta ķermeņa visu sistēmu un ievadiet jaunu sistēmu.

Piezīme. Lai nodrošinātu optimālu veikspēju, visu ievadišanas sistēmas daļu, kas atrodas ārpus ķermeņa, turiet pēc iespējas taisnāku un stabilāku. Lai to izdarītu, likvidējiet sistēmas atslābumu, saglabājiet nelielu ievadišanas sistēmas nospriegojumu atpakaļ un izvietošanas laikā nostipriniet rokturi pie pacienta vai operāciju galda. Līdzīgā veidā lietotājs stenta izvietošanas laikā var iztaisnot un stabilizēt zilās ārējās vārpstas distālo galu.

Piezīme. Ja netiek novērsts sistēmas lēnganums (Atsauce 5. attēlā) un/vai ievadišanas sistēmas katetra izliekums starp ievadītāju/vadītāja apvalku un ievadišanas sistēmas rokturi stenta izvietošanas laikā, tas var negatīvi ietekmēt izvietošanas precizitāti, it īpaši ipsilaterālos gadījumos.

Piezīme. Ja nepieciešams mainīt stenta ievadišanas sistēmas pozīciju, ikšķrata slēga atkārtota uzlikšana novērsīs netišu stenta izvietošanu.



5. attēls. Novērsiet atslābumu

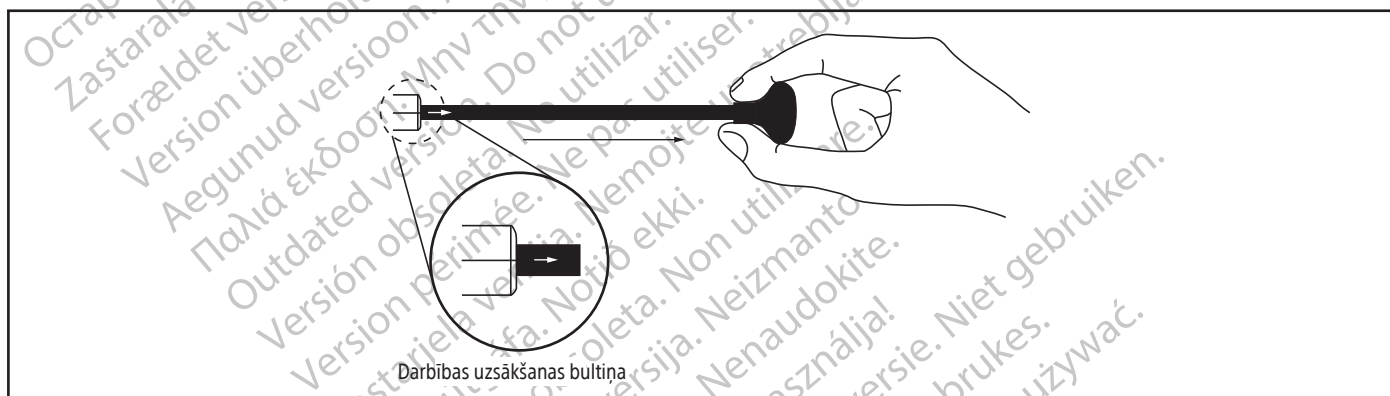
10.10 Ieteicamā izvietošanas metode

1. Ar fluoroskopijas palīdzību saglabāiet distālā un proksimālā stenta rentgenkontrastējošo marķieru [1] pozīciju attiecībā pret mērķa vietu. Ritiniet izvietošanas roktura iekškratu [4] uz roktura norādītās bultiņas virzienā. Turpiniet ritināt iekškratu, līdz vidējās vārpstas rentgenkontrastējošā marķiera josla [5] šķērso distālos stenta rentgenkontrastējošos marķierus. Uzmaniet, kad distālā stenta rentgenkontrastējošie marķieri sāk atdalīties: distālo stenta rentgenkontrastējošo marķieru atdalīšanās liecina, ka stents tiek izvietots.
2. Turpiniet ritināt iekškratu, līdz vidējās vārpstas rentgenkontrastējošā marķiera josla [5] šķērso proksimālos stenta rentgenkontrastējošos marķierus, tādējādi pilnībā izvietojot stentu, vai līdz mirklim, kad uz vilcējroktura pagarinājuma stienā (150 mm gariem stentiem) ir redzama baltā darbības uzsākšanas bultiņa, kas norāda, ka vilcējroktura darbības uzsākšanai nepieciešams pilnīgs stenta izvietojums (Atsauce 6. attēlā). Garos stentus (150 mm) nevar izvietot pilnībā tikai ar iekškrata palīdzību.

Piezīme. Uzsākot darbību ar vilcēja rokturi, neizvietojiet stentu pārāk strauji.

Piezīme. Neierobežojiet iekškrata [4] kustību, jo pretējā gadījumā var būt grūti izvietot stentu. Nemēģiniet izvilkt daļēji izplestu stentu atpakaļ ievadītājā/vadītāja apvalkā, jo stents var atvienoties.

Piezīme. Nebidiet uz priekšu vai nēvelciet ievadišanas sistēmu izvietošanas laikā, jo tas var mainīt stenta garumu.



6. attēls. Garajiem stentiem (150 mm) vilkšanas rokturis ir jāvelk tikai pēc tam, kad ir redzama baltā darbības uzsākšanas bultiņa, kas norāda uz pilnīgu izvietošanu.

3. Garie stenti (150 mm) jāizvieto ar vilcējroktura palīdzību pēc tam, kad uz vilcējroktura pagarinājuma stienā ir redzama baltā darbības uzsākšanas bultiņa. Satveriet manuālo vilcējrokturi [3] un uzmanīgi pavelciet nost no roktura bultiņas virzienā. Lēnām velciet atpakaļ, līdz vidējās vārpstas rentgenkontrastējošā marķiera josla [5] šķērso proksimālos stenta rentgenkontrastējošos marķierus, tādējādi pilnībā izvietojot stentu.
4. Ar fluoroskopijas palīdzību apskatiet ievadišanas sistēmu, nodrošinot, ka vidējās vārpstas rentgenkontrastējošā marķiera josla [5] ir šķērsojusi proksimālos stenta marķierus. Tagad ievadišanas sistēmu var izvilkt.
5. Satveriet vadstīgu īsā attālumā no roktura un ar atkārtotām kustībām pilnībā izvelciet sistēmu pāri vadstīgai. Izvelkot stenta ievadišanas sistēmu, ievērojiet piesardzību un vienmēr izmantojiet fluoroskopiju. Ja ir jūtama neierasta pretestība, vēlreiz uzmanīgi virziet ievadišanas sistēmu uz priekšu un pagrieziet to, lai centrētu ievadišanas sistēmu asinsvadā, un tad mēģiniet vēlreiz izvilkt sistēmu.

Piezīme. Lai atvieglotu izvilkšanu un novērstu vadstīgas mezglošanos, ierīces izvilšanas laikā centieties pārmērīgi nesalocīt vadstīgu roktura tuvumā.

6. Ja jebkurā bojājuma vietā stents nav pilnībā izpleties, saskaņā ar standarta PTA metodi var veikt dilatāciju ar balonu.

Uzmanību! Nekad vēlāk nepaplašiniet stentu, izmantojot balonu, kura diametrs ir lielāks par stenta nominālo (uz marķējuma norādīto) diametru.

7. Izvelciet vadstīgu un apvalku no pacienta un, ievērojot vispārpieņemto metodi, veiciet hemostāzi.

Utilizācija

Lai pēc lietošanas samazinātu infekcijas vai mikrobu infekcijas risku, utilizējiet ierīci un iepakojumu kā norādīts tālāk. Pēc lietošanas ierīce var saturēt bioloģiski bīstamas vielas. Ierīces, kas satur bioloģiski bīstamas vielas, ir uzskatāmas par bioloģiski bīstamiem atkritumiem, un tās ir jāuzglabā bioloģiski bīstamo vielu konteinerā, kas marķēts ar bioloģiskās bīstamības simbolu. Neapstrādātus bioloģiski bīstamus atkritumus nedrīkst izmest sadzīves atkritumu sistēmā. Bioloģiski bīstamas vielas pirms utilizācijas ir jālikvidē sadedzinot. Bioloģiski bīstamos atkritumus arī var likvidēt, izmantojot sertificētas bioloģiski bīstamo atkritumu iekārtas, lai veiktu to pareizu apstrādi saskaņā ar slimnīcas, administratīvo un/vai pašvaldības politiku.

10.11 Pēc procedūras

Pārbaudiet, vai pacientam punkcijas vietā ir hematoma un/vai citas asiņošanas pazīmes.

Nosakiet atbilstošu prettrombocītu terapiju, pamatojoties uz Starpbiedrību konsensa (TASC II) vadlīniju ieteikumiem (vai citām piemērojamām valsts vadlīnijām) par antitrombocītu terapiju pēc procedūras, lai samazinātu trombozes risku. Pacienti, kam priekšlaikus jāpārtrauc antiagregantu terapija nozīmīgas aktīvas asiņošanas vai paredzamas nozīmīgas aktīvas asiņošanas dēļ, rūpīgi jāuzrauga, lai konstatētu kardiovaskulārus un trombembolijas notikumus, bet pēc stāvokļa stabilizēšanās, lieki nekavējoties, viņiem jāatsāk antiagregantu terapija.

BSC ir apņēmis ilgstoši novērot notiekošos pētījumus, lai turpinātu atbalstīt ELUVIA medikamentu izdalošo stentu drošību un efektivitāti.

Par jebkuru nopietnu negadījumu, kas saistīts ar šo ierīci, ir jāziņo ražotājam un attiecīgajai vietējai regulatīvajai iestādei.

Implantētas ierīces pacienta informācija

Informējiet pacientu, ka uzņēmuma Boston Scientific tīmekļa vietnē var būt pieejama papildu informācija (www.bostonscientific.com/patientlabeling).

INFORMĀCIJA, KAS JĀPAZIŅO PACIENTAM

Konsultācijas laikā Informējot pacientu par ELUVIA izmantošanu invazīvā procedūrā, ārstam jārikojas atbilstoši tālāk minētajam:

- Jāpārrunā riski un ieguvumi, tai skaitā jāpārskata šajā dokumentā ietvertās iespējamās nevēlamās blakusparādības gan ELUVIA, gan invazīvai ārstēšanai, kuru visticamāk veiks.
- Apspriediet pacienta alerģiskās reakcijas, jo īpaši risku pacientiem, kuriem var būt alerģija pret paklitakselu, polimēru, niķeli un/vai titānu.
- Apspriediet prettrombocītu terapijas risku un ieguvumus, tostarp trombembolijas risku, ja pacientam rodas alerģija vai lietošana ir jāpārtrauc.
- Jāpārrunā norādījumi pēc procedūras, tai skaitā pārbaudes, pārmaiņas dzīvesveidā, zāles un vadlīnijas aprūpei mājās vai rehabilitācijai.
- Pacientam jāiedod aizpildīta implantāta karte, kas pacientam vienmēr jānēsā līdzī, kā arī pacients ir jāinformē par to, ka uzņēmuma Boston Scientific tīmekļa vietnē (www.bostonscientific.com/patientlabeling) var būt pieejama papildu informācija, tai skaitā nosacījumi MRA procedūram.
- Lūdziet pacientam uzrādīt savu implantāta karti veselības aprūpes speciālistiem (ārstiem, zobārstam, tehniķiem), lai viņi varētu veikt nepieciešamos piesardzības pasākumus.

Paredzamais kalpošanas laiks

Informējiet pacientu par to, ka stents ir pastāvīgi implantējams un ir pārbaudīta tā strukturālā integritāte (izturība pret lūzumiem) vismaz uz 10 gadiem. Tomēr ierīces materiāli nav bioloģiski noārdāmi un ir paredzēti, ka tie kalpos pacienta dzīves laikā.

ATSAUCES

Ārstam jāaplūko jaunākā informācija par pašreizējām medicīniskajām procedūrām stenta implantācijas jomā.

GARANTIJA

Informāciju par ierīces garantiju skatiet vietnē (www.bostonscientific.com/warranty).

ELUVIA ir Boston Scientific Corporation vai tā filiāļu reģistrēta preču zīme.

Magnetom Trio ir Siemens Aktiengesellschaft Corporation preču zīme.

Syngo ir Siemens Aktiengesellschaft Corporation preču zīme.

Intera ir Koninklijke Philips Electronics N.V. Corporation preču zīme.

TAXOL ir Bristol-Myers Squibb Company preču zīme.

Zilver PTX ir Cook Medical Technologies LLC preču zīme.

Visas pārējās preču zīmes ir attiecīgo īpašnieku īpašums.

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 obsolete. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzate.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Úreלט útgáfa. Notið ekki.
Novocojusi 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.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käyttää.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

REF

Catalog Number
Kataloga numurs

Consult instructions for use.
Skatīt lietošanas instrukcijas.

Contents
Saturs

EC

REP

Authorized Representative in the
European Community
Pilnvarots pārstāvis Eiropas Kopienā

Manufacturer
Ražotājs

LOT

Lot Number
Partijas numurs

Recyclable Package
Atkārtoti pārstrādājams iepakojums

Use By
Izlietot līdz

AUS

Australian Sponsor Address
Sponsora adrese Austrālijā

ARG

Argentina Local Contact
Vietējā pārstāvniecība Argentīnā

Single use. Do not re-use.
Vienreizējai lietošanai. Nelietot atkārtoti.

Do Not Resterilize
Nēsterilizēt atkārtoti

Do not use if package is damaged.
Nelietot, ja iepakojums ir bojāts.

Date of Manufacture
Ražošanas datums

MD

Medical Device under EU Legislation
Medicīniska ierīce saskaņā ar Eiropas
Savienības likumdošanu

Single sterile barrier system
Viena sterila aizsargslāņa sistēma

STERILE EO

Sterilized using ethylene oxide.
Sterilizēts, izmantojot etilēna oksīdu.

Recommended Introducer Sheath
Ieteicamā ievadītāja apvalks

Recommended Guidewire
Ieteicamā vadītājstīga

Recommended Vessel Size
Ieteicamais asinsvada lielums

MR Conditional
Nosacīti drošs lietošanai MR vidē

Open Here
Atvērt šeit

30 °C

15 °C

25 °C

R

Store at 25 °C (77 °F); excursions
permitted to 15-30 °C (59-86 °F).
Glabāt 25 °C (77 °F) temperatūrā;
pieļaujamā novirze 15-30 °C (59-86 °F)
robežās.

Non-Pyrogenic
Nepirogēns

Health care center or doctor
Veselības aprūpes centrs vai ārsts

Patient identification
Pacienta identifikācija

Date
Datums

DO NOT use product
NELIETOT izstrādājumu

OK to use product
Produktu drīkst izmantot

UDI

Unique Device Identifier
Ierīces unikālais identifikators

[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.



51130986-23

2022-02
<IV>