

ELUVIA™

OVER - THE - WIRE

Vaistus išskiriančio kraujagyslių stento sistema

TURINYS

ĮSPĖJIMAS	2	9. KAIP TIEKIAMA	10
1. ĮSPĖJIMAS DĖL PAKARTOTINIO NAUDOJIMO	2	Informacija apie prietaisą	10
2. PRIETAISO APRAŠAS	2	Tvarkymas ir laikymas	10
2-1 lentelė. ELUVIA vaistus išskiriančio kraujagyslių stento sistema, produkto aprašymas	2	10. NAUDOJIMO INSTRUKCIJA	10
Turinys	2	10.1 Patikrinimas prieš naudojant	10
Veikimo principas	2	Papildomi elementai saugiam naudojimui	10
Medžiagos	3	10.2 Rekomenduojamos medžiagos (į stento sistemos pakuotę neįeina)	10
2.1 Prietaiso komponentų aprašymas	3	Paruošimas	10
2.2 Vaisto komponento aprašymas	3	10.3 Paciento paruošimas	10
2.2.1 Paklitakselis	3	10.4 Kontrastinės medžiagos injekcija	10
1 pav. Cheminė paklitakselio (PTx) struktūra	4	10.5 Stenozės įvertinimas ir žymėjimas	10
2.2.2 Grunto polimeras ir vaistų matricos kopolimero nešiklis	4	10.6 Tinkamos stento sistemos pasirinkimas	10
2 pav. PBMA – poli (n-butilmetakrilatas)	4	10.7 Stento įvedimo sistemos paruošimas	11
3 pav. PVDF – HFP-poli (vinilideno fluorida koheksafluorpropilenas)	4	4 pav. Stento įvedimo sistema	11
2.3 Produkto matrica ir paklitakselio turinys	5	Procedūra	11
2-2 lentelė. ELUVIA vaistus išskiriančios kraujagyslių stento sistemos produkto matrica ir paklitakselio turinys	5	10.8 Įstatymo procedūros	11
Nepirogeninis	5	10.9 Stento įvedimo procedūra (žr. 5 pav.)	12
Informacija naudotojui	5	5 pav. Laisvumo pašalinimas	13
3. NAUDOJIMO PASKIRTIS IR NAUDOJIMO INDIKACIJOS	5	10.10 Rekomenduojamas įstatymo būdas	13
Klinikinės naudos ataskaita	5	6 pav. Norint baigti įstatyti ilgus stentus (150 mm), traukimo rankenėlę reikia atitraukti tik tada, kai matoma balta aktyvinimo rodyklė	13
Saugos ir klinikinio veiksmingumo santrauka	6	Šalinimas	14
4. KONTRAINDIKACIJOS	6	10.11 Po procedūros	14
5. ĮSPĖJIMAI	6	Paciento duomenys, skirti implantuojamam prietaisui	14
5.1 Bendra	6	INFORMACIJA PACIENTUI INSTRUKTUOTI	14
5.2 Antitrombocitinė terapija prieš ir po procedūros	6	Numatoma naudojimo trukmė	15
6. ATSARGUMO PRIEMONĖS	7	NUORODOS	15
6.1 Bendrosios atsargumo priemonės	7	GARANTIJA	15
6.2 Nėštumo / žindymo laikotarpis	7		
6.3 Informacija apie vaistą	7		
6.4 Vaistų sąveika	7		
6.5 Magnetinio rezonanso tomografija (MRT)	7		
Informacija apie 3,0 teslos temperatūrą	8		
Informacija apie 1,5 teslos temperatūrą	8		
Vaizdo artefaktas (pagal ASTM F2119)	8		
Rekomendacijos	8		
7. NEPAGEIDAUJAMI REIŠKINIAI	8		
8. KLINIKINIAI TYRIMAI	9		
8.1 Metaanalizės santrauka: paklitakseliu dengtų prietaisų vėlyvojo mirtingumo signalas	9		

R ONLY

Perspėjimas. Pagal federalinį įstatymą (JAV) šį prietaisą galima parduoti tik gydytojui arba gydytojo nurodymu.

ĮSPĖJIMAS

Panaudojus paklitakseliu padengtus balionus ir paklitakselį išskiriančius stentus šlaunies ir poplitealinės arterijų ligos atveju, pradedant maždaug 2-3 metais po gydymo, buvo nustatytas padidėjusios vėlyvojo mirtingumo rizikos signalas, palyginti su vaistais nepadengtų priemonių naudojimu. Yra neaiškumų dėl rizikos dydžio ir mechanizmo, įskaitant pakartotinį paklitakseliu padengtos priemonės poveikį. Gydytojai turi aptarti šį vėlyvojo mirtingumo signalą ir galimų gydymo parinkčių naudą bei riziką su savo pacientais.

1. ĮSPĖJIMAS DĖL PAKARTOTINIO NAUDOJIMO

Turinys pateikiamas STERILUS, naudotas etileno oksido (EO) procesas. Nenaudokite, jei sterilusis barjeras pažeistas. Jei aptikote pažeidimą, kreipkitės į „Boston Scientific“ atstovą.

Tik vienkartiniam naudojimui. Pakartotinai nenaudoti, neapdoroti ir nesterilizuoti. Pakartotinai naudojant, apdorojant ar sterilizuojant galimas prietaiso struktūrinio vientisumo pažeidimas ir (arba) prietaiso gedimas, kuris gali būti paciento sužalojimo, ligos ar mirties priežastis. Pakartotinai naudojant, apdorojant ar sterilizuojant taip pat gali kilti prietaiso užteršimo pavojus ir (arba) galima paciento kryžminė infekcija, įskaitant, bet neapsiribojant, vieno paciento infekcinės ligos (-ų) perdavimą kitam. Prietaiso užteršimas gali sukelti paciento sužalojimą, susirgimą arba mirtį.

Prieš naudodami atidžiai perskaitykite visas instrukcijas. Vadovaukitės visais šiose instrukcijose nurodytais įspėjimais ir atsargumo priemonėmis. Jei nesilaikysite šios nuostatos, galimos komplikacijos.

STERILUS – NESTERILIZUOTI PAKARTOTINAI – VIENKARTINIS

2. PRIETAISO APRAŠAS

ELUVIA vaistus išskiriančio kraujagyslių stento sistema yra prietaiso ir vaistų derinys, sudarytas iš: prietaiso (stento sistemos) ir vaisto dangą (paklitakselio formuluotės polimerinėje matricėje). ELUVIA stento sistemos charakteristikos aprašytos 2-1 lentelėje.

2-1 lentelė. ELUVIA vaistus išskiriančio kraujagyslių stento sistema, produkto aprašymas

ELUVIA vaistus išskiriančio kraujagyslių stento sistema	
Galimi stento ilgiai (mm)	40, 60, 80, 100, 120, 150
Galimi stento skersmenys (mm)	6, 7
Stento medžiaga	Nikelio ir titano lydinys (NiTi)
Vaisto produktas	Konforminė polimerinio nešiklio dangą sudaryta iš paklitakselio (10 % masės) ir PVDF (90 % polivinilidino difluorido pagal svorį) su didžiausiu vardinio vaisto kiekiu, lygiu 517 ug, didžiausiame stente (7,00 mm x 150 mm).
Vidutinis stento ilgio pokytis esant kraujagyslės skersmeniui	ELUVIA įvesto stento ilgio pasikeitimas nuo pristatymo sistemos yra vidutiniškai apie 2,5 % arba mažesnis.
Įvedimo sistemos veiksmingas ilgis (cm)	75, 130

Turinys

- Vienas (1) ELUVIA stentas su įvedimo sistema

Veikimo principas

ELUVIA stento sistema yra prietaiso ir vaistų derinys, sudarytas iš implantuojamo endoprotezo (stento), dviejų sluoksnių vaistų dangos ir stento įvedimo sistemos.

ELUVIA sudaro pliko metalo stentas, padengtas dviejų sluoksnių sistema (paklitakselio formuluotė polimerinėje matricoje). Grunto sluoksnis (PBMA) skatina aktyvaus sluoksnio sukibimą su stentu. Aktyvųjį sluoksnį sudaro vaistas paklitakselis kartu su polimeru PVDF-HFP. Vaisto / polimero derinys leidžia paklitakselio vaistui efektyviai išsiskirti per tam tikrą laikotarpį.

Medžiaga, kuri sudaro stentą, yra nikelio ir titano (nitinolio) lydinys su formos atmintimi. Lydiniai su formos atmintimi pasižymi ypatingomis savybėmis, įskaitant ypatingą elastingumą ir formos atmintį. Nitinolis gali būti dviejų fazių: martensito fazės ir austenito fazės. Perėjimas iš martensito fazės į austenito fazę arba atvirkščiai vadinamas fazės transformacija. Fazės transformacijos metu atomai persitvarko į kitokią struktūrą, todėl medžiaga elgiasi skirtingai. Fazės transformacijos gali atsirasti dėl temperatūros ar įtempių pokyčių medžiagoje.

Stento įvedimo sistema (SDS) yra triašė konstrukcija, o tai reiškia, kad konstrukcijoje yra išorinė stacionari mova, kuri padeda stentą ir įvedimo sistemą stabilizuoti įstatant. Stento įvedimo sistemą sudaro vidinė movos sąranka, sudaryta iš dviejų atskirų komponentų, vidinis įdėklas yra įvedimo sistemos kreipiamosios vielos spindis, o proksimalinis vidinis yra įvedimo sistemos buferis, kuris yra standus paviršius, į kurį reikia stumti, kad stentas nejudėtų stento įstatymo metu, kai įtraukiama vidurinė mova. Vidurinė mova apsaugo ir suvaržo stentą prieš stentą įvedant. Išorinė mova užtikrina sistemos stabilumą stento įvedimo metu. Stentas įvedamas atitraukiant vidurinę įvedimo sistemos movą, patraukiant traukimo rankeną ir (arba) naudojant nykščiu valdomą ratuką.

Gamybos metu ELUVIA stentas yra apdorojamas terminiu būdu, tai suteikia nitinoliui „atmintį“, kad jis galėtų išsiplėsti iki nurodyto skersmens, kai jį veikia tam tikros įtempimo ir (arba) temperatūros sąlygos. Tada stentas įkeliamas į įstūmimo sistemą, kuri transformuoja stentą į martensito fazę.

Kai stentas yra veikiamas kūno temperatūros, o vidurinė mova atitraukiama atgal, kad stentas būtų įstatytas, stento fazė iš karto pakeičiama iš martensito į austenito fazę. Austenito fazės metu stentas bandys susigrąžinti skersmenį, kuris buvo suteiktas stentui gamybos metu. Kraujagyslė riboja stento skersmens plėtimąsi.

Medžiagos

2.1 Prietaiso komponentų aprašymas

Stento sistemą sudaro implantuojamas endoprotezas ir stento įvedimo sistema. Stentas yra lazeriu išpjautas savaime išsiskleidžiantis stentas, pagamintas iš nikelio ir titano lydinio (nitinolio). Ant stento proksimalinio ir distalinio galų esančios rentgenokonstrastinės žymos, pagamintos iš tantalio, pagerina stento matomumą, todėl jį lengviau įstatyti. Stentas yra įdėtas į 6F (didžiausias išorinis skersmuo – 2,1 mm) įvedimo sistemą. Įvedimo sistema yra triašė konstrukcija su išoriniu strypu, skirtu stento įvedimo sistemai stabilizuoti, viduriniu strypu, skirtu apsaugoti ir sulaukyti stentą, bei vidiniu strypu, veikiančiu kaip spindis kreipiamajai vielai. Įvedimo sistema yra suderinama su 0,035 in (0,89 mm) kreipiamosiomis vielomis.

ELUVIA vaistus išskiriantis stentas siūlomas įvairaus skersmens ir ilgio. Įvedimo sistema taip pat gaminama dviejų darbinės dalies ilgių (75 cm ir 130 cm).

2.2 Vaisto komponento aprašymas

ELUVIA vaistus išskiriančio kraujagyslių stento sistema yra savaime besiplečianti nitinolio (nikelio ir titano lydinio) stento struktūra su tantalio rentgenokonstrastiniais žymenimis, padengta polibutimetakrilato (PBMA) grunto sluoksniu ir polivinilideno difluorido heksafluorpropileno (paPVclita-HFPD) aktyviu sluoksniu. Toliau pateikiamos medžiagos, naudojamos ELUVIA stente, pagal svorio procentus.

Nitinolis 99,999 %

Paklitakselis <0,1 %

PBMA <0,1 %

PVDF-HFP <0,1 %

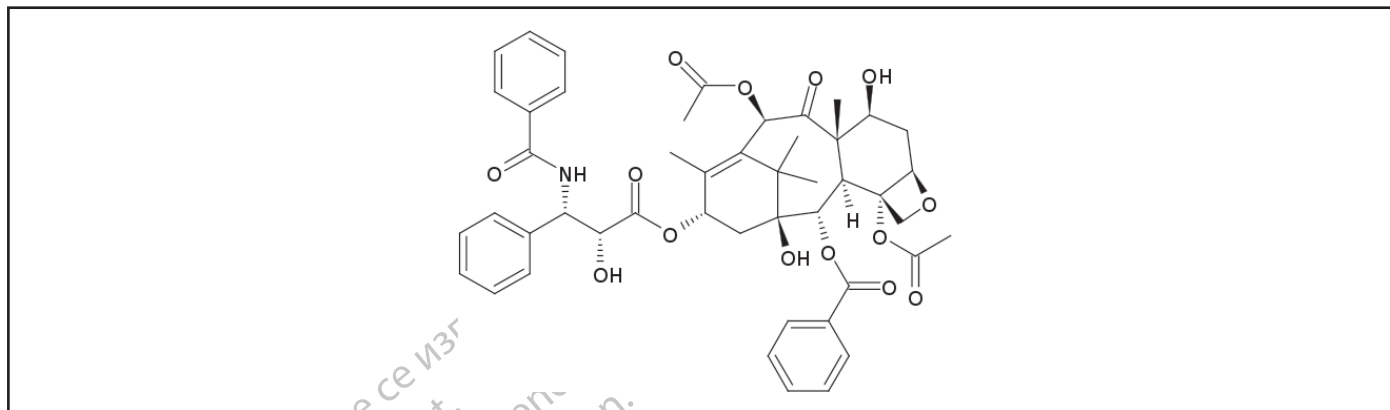
Tantalas <0,1 %

2.2.1 Paklitakselis

ELUVIA vaistus išskiriančio kraujagyslių stento sistemos veikioji farmacinė medžiaga yra pusiau sintetinis paklitakselis. Pusiau sintetinis paklitakselis yra sintetinamas iš pirmtakų junginių, išskirtų iš įvairių Taxus rūšių ir hibridų. Cheminis paklitakselio pavadinimas yra benzenpropano rūgštis, 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-ilo esteris, [2aR-[2a α ,4 β ,4a β ,6 β ,9 α (α R*, β S*),11 α ,12 α ,12a,12b α]].

Paklitakselis yra diterpenoidas, turintis būdingą 20 anglies atomų taksano pagrindą, jo molekulinė masė 853,91 g/mol, molekulinė formulė C₄₇H₅₁NO₁₄. Jis yra labai lipofiliškas, netirpsta vandenyje, bet gerai tirpsta metanolyje, etanolyje, chloroforme, etilo acetate ir dimetilsulfoksido.

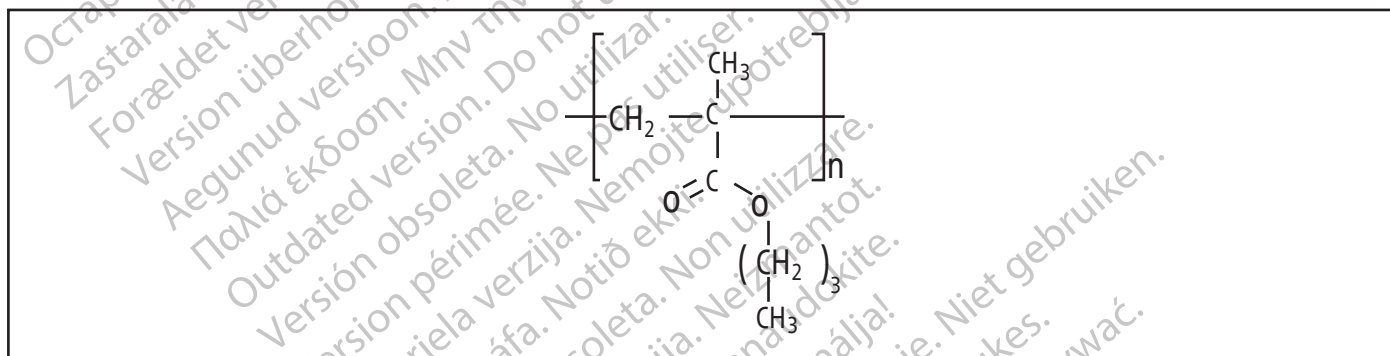
Cheminė paklitakselio struktūra parodyta 1 pav.



1 pav. Cheminė paklitakselio (PTx) struktūra

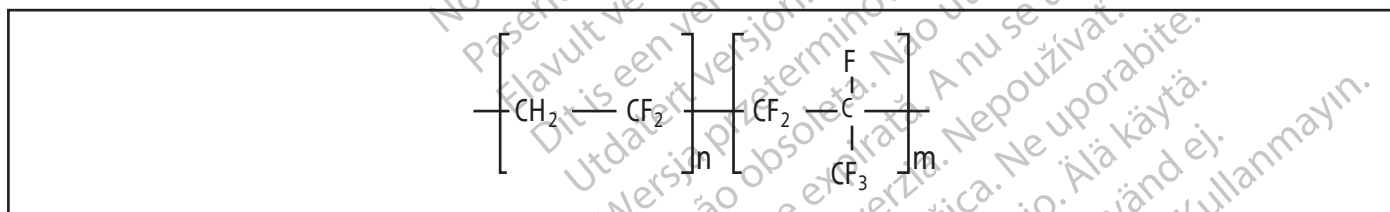
2.2.2 Grunto polimeras ir vaistų matricos kopolimero nešiklis

Stente yra grunto polimero sluoksnis, PBMA – poli (n-butilmetakrilatas), tarp pliko metalinio stento ir vaisto matricos sluoksnio. Cheminė PBMA struktūra parodyta 2 pav. žemiau.



2 pav. PBMA – poli (n-butilmetakrilatas)

Vaisto matricos sluoksnis sudarytas iš pusiau kristalinio atsitiktinio kopolimero, PVDF – HFP-poli (vinilideno fluorido-koheksafluorpropileno), sumaišyto su paklitakseliu. Cheminė PVDF-HFP struktūra parodyta 3 pav. žemiau.



3 pav. PVDF – HFP-poli (vinilideno fluorido koheksafluorpropilenas)

2.3 Produkto matrica ir paklitakselio turinys

2-2 lentelė. ELUVIA vaistus išskiriančios kraujagyslių stento sistemos produkto matrica ir paklitakselio turinys

	Vardinis stento skersmuo (mm)	Laisvo stento ilgis (mm)	Darbinės dalies ilgis (cm)	Atskaitos kraujagyslės skersmuo (mm)	Vardinis paklitakselio kiekis (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

Nepirogeninis

ELUVIA vaistus išskiriančio kraujagyslių stento sistema atitinka pirogenų ribines specifikacijas.

Informacija naudotojui

Šį prietaisą turi naudoti tik gydytojai, technikai ir slaugytojai, turintys patirties paruošiant ir atliekant periferinių kraujagyslių procedūras.

3. NAUDOJIMO PASKIRTIS IR NAUDOJIMO INDIKACIJOS

ELUVIA vaistus išskiriančio kraujagyslių stento sistema skirta spindžio skersmeniui pagerinti gydant simptominius naujus arba restenozinius natūralios paviršinės šlaunies arterijos (SFA) ir (arba) proksimalinės poplitealinės arterijos pažeidimus, kurių atskaitos kraujagyslės skersmuo (RVD) svyruoja nuo 4,0 mm iki 6,0 mm.

Klinikinės naudos ataskaita

ELUVIA vaistus išskiriančio kraujagyslių stento sistema sukurta siekiant pagerinti spindžio skersmenį gydant simptominius naujus arba restenozinius natūralios paviršinės šlaunies arterijos (SFA) ir (arba) proksimalinės poplitealinės arterijos (PPA) pažeidimus. Klinikinė nauda gali būti išmatuota pagal bendrus klinikinius rezultatus, kuriuos parodo pirminis praeinamumas, amputacijos nebuvimas, TLR nebuvimas ir bendras išgyvenamumas, palyginti su kitais esamais gydymo būdais.

Saugos ir klinikinio veiksmingumo santrauka

Klientams Europos Sąjungoje: naudokite etiketėje nurodytą prietaiso pavadinimą, jei norite ieškoti prietaiso saugos ir klinikinio veiksmingumo santraukos, pateikiamos Europos medicinos prietaisų duomenų bazės („EUDAMED“) žiniatinklio svetainėje: (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

4. KONTRAINDIKACIJOS

ELUVIA vaistus išskiriančio kraujagyslių stento sistema kontraindikuotina bet kokiaje situacijoje, kai perkutaninė transluminalinė angioplastika (PTA) yra kontraindikuotina.

5. ĮSPĖJIMAI

5.1 Bendra

- Nenaudokite sulenktos įvedimo sistemos.
- Stento įvedimo sistemą stumkite tik per rekomenduojamą kreipiamąją vielą. Naudojant kitas kreipiamąsias vielas galimi įstatymo sunkumai, dėl kurių gali atsirasti nepageidaujamų įvykių arba prireikti skubios intervencijos / chirurgijos.
- Kai kateteriai yra kūne, juos galima valdyti tik atliekant fluoroskopiją. Reikalinga radiografijos įranga, kurią naudojant galima gauti aukštos kokybės vaizdus.
- Atliekant gelbėjimo procedūrą (esant disekcijai ar kitoms komplikacijoms, dėl kurių reikia įdėti papildomą stentą), naudojami stentai turi būti panašios sudėties.
- Jei reikalingas daugiau nei vienas stentas, stentai turi persidengti bent 5 mm.
- Prieš baigdami procedūrą atlikite fluoroskopiją, kad užtikrintumėte, jog stento padėtis yra tinkama. Jei pažeidimas nėra iki galo uždengtas, pagal poreikį naudokite papildomus stentus, kad tinkamai apdorotumėte pažeidimą.
- Mažiausias priimtinas įvediklio ar kreipiamosios movos dydis yra nurodytas pakuotės etiketėje. Nebandykite įstatyti stento įvedimo sistemos naudodami įvediklį ar kreipiamąją movą, kurių dydis yra mažesnis, nei nurodyta etiketėje.
- Išsiskleidusio stento trombozės atveju reikia apsvarstyti galimybę atlikti trombolizę ir (arba) PTA.
- Įvykus komplikacijoms, pavyzdžiui, infekcijai arba kraujagyslės sužalojimui, stentą gali reikėti pašalinti chirurginiu būdu.
- Atliekant iš dalies arba visiškai išsiskleidusio įstatyto stento derinimą su papildomais prietaisais reikia elgtis itin atsargiai, kad papildomas prietaisas neužsikabintų už anksčiau įstatyto stento statramsčių.
- Prieš įstatydami stentą nenuimkite nykščiu valdomo ratuko fiksatoriaus. Per anksti nuėmus nykščiu valdomo ratuko fiksatorių stentas gali būti netyčia įstatytas.
- Kilus stento įstatymo sunkumų (pvz., dalinis įstatymas), gali prireikti manipuliuoti prietaisu, pašalinti / pakeisti įvedimo sistemą arba atlikti skubią medicininę arba chirurginę intervenciją.
- Šis produktas negali būti naudojamas pacientams, turintiems nepakoreguotų kraujavimo sutrikimų, ar pacientams, kuriems negali būti taikomas antikoaguliacinis ar trombocitų agregaciją mažinantis gydymas.
- Asmenys, kuriems yra žinoma alergija paklitakseliui (arba struktūriškai giminingiems junginiams), polimerui arba atskiriems jo komponentams (žr. išsamią informaciją šiuose skyriuose: „Grunto polimeras“ ir „Vaisto matricos kopolimero nešiklis“), nikeliui arba titanui, gali patirti alerginę reakciją į šį implantą.

5.2 Antitrombotinė terapija prieš ir po procedūros

Prietaisas kelia su juo siejamą ūmios, pusiau ūmios arba lėtinės trombozės, kraujagyslių komplikacijų ir (arba) kraujavimo atvejų riziką. Norint sumažinti trombozės riziką, gydančiam gydytojui primygtinai rekomenduojama laikytis Tarpvisuomeninio sutarimo (TASC II) rekomendacijų (arba kitų galiojančių šalies gairių) dėl antitrombotinės terapijos prieš ir po procedūros.

6. ATSARGUMO PRIEMONĖS

6.1 Bendrosios atsargumo priemonės

- Nenaudokite praėjus ant pakuotės nurodytai datai „Tinkamumo laikas“. Prieš naudodami žr. skyrių „Kaip tiekiami“.
- Stentą įstatant per išsišakojimą ar atšaką galima sukliudyti atlikti diagnostines arba gydomasias procedūras ateityje.
- Stentas nėra sukurtas taip, kad būtų galima keisti jo padėtį.
- Kai stentas yra iš dalies įstatytas, jo negalima „sugauti“ arba „pakartotinai suimti“ naudojant stento įvedimo sistemą.
- Stentas gali sukelti emboliją nuo implanto vietos arterijos spindžiu žemyn.
- Nenaudokite, jei temperatūros poveikio indikatoriaus taškas ant maišelio etiketės yra raudonos spalvos, tai rodo, kad stento išsiskleidimo funkcijai galėjo būti pakenkta.
- Nenaudokite, jei ant maišelio etiketės nėra temperatūros poveikio indikatoriaus taško.
- Saugokite nuo organinių tirpiklių (pvz., alkoholio).

6.2 Nėštumo / žindymo laikotarpis

Šio gaminio tinkamumas nėščioms moterims arba vyrams, ketinantiems tapti tėvais, neištirtas; poveikis besivystančiam vaisiui nebuvo tirtas. Rizika ir poveikis reprodukcijai lieka nežinomi.

ELUVIA vaistus išskiriančio kraujagyslių stento sistemos nerekomenduojama naudoti moterims, kurios bando pastoti arba yra nėščios.

Nežinoma, ar paklitakselio patenka į motinos pieną. Žiurkių žindymo laikotarpiu koncentracija piene buvo didesnė už lygį patelių plazmoje ir mažėjo lygiagrečiai su patelių lygiu. Motinas reikia įspėti apie galimas sunkias nepageidaujamas paklitakselio reakcijas, sukeliamas žindomiems kūdikiams. Prieš implantuojant ELUVIA stentą reikia atidžiai apsvarstyti galimybę testuoti žindymą, atsižvelgiant į stento svarbą motinai.

6.3 Informacija apie vaistą

Veikimo mechanizmas, pagal kurį paklitakselį išskiriantis stentas sumažina arba apgręžia neointimos susidarymą ir proliferaciją, sukeliančią restenozę, klinikinių tyrimų metu nenustatytas. Yra žinoma, kad paklitakselis skatina mikrotubulių susidarymą iš tubulino dimerų ir stabilizuoja mikrotubules, taip užkertant kelią depolimerizacijai. Dėl šio stabilumo slopinamas normalus dinaminis mikrotubulių tinklo reorganizavimas, kuris yra būtinas gyvybinėms interfazėms ir mitozinėms ląstelių funkcijoms.

6.4 Vaistų sąveika

Galima paklitakselio sąveika su kartu vartojamais vaistais oficialiai netirta. Sisteminių chemoterapinių paklitakselio kiekių sąveika su galimais kartu vartojamais vaistais aprašyta gatavų vaistų, kurių sudėtyje yra paklitakselio, pvz., TAXOL, etiketėje. Atsižvelgiant į tai, kad paklitakselio kiekis, esantis kiekviename ELUVIA stente, yra mažiausiai 400 kartų mažesnis nei naudojamas onkologiniam vaisto naudojimui ir išsiskiria daug mažesniu kiekiu nei šis, mažai tikėtina, kad vaistų sąveika bus aptinkama. Tai sustiprinama, nes klinikinių tyrimų metu po stento įstatymo sisteminis paklitakselio kiekis nebuvo aptiktas.

6.5 Magnetinio rezonanso tomografija (MRT)

Neklinikiniais tyrimais įrodyta, kad ELUVIA vaistus išskiriantis kraujagyslių stentas yra sąlyginai saugus MRT aplinkoje. Galima saugiai nuskenuoti iki 150 mm bendro ilgio, o persidengiančių stentų – iki 200 mm, esant šioms sąlygoms:

- 3 teslų ir 1,5 teslos statinis magnetinis laukas.
- ≤ 100 teslų metrui statinio magnetinio lauko gradientas (ekstrapoliuotas).
- Normalus veikimo režimas, kai didžiausia viso kūno (VK) vidutinė savitosios sugerties sparta (SAR) yra 2 W/kg, 15 minučių skenuojant paciento kūno vietas, esančias virš paciento bambos.
- 15 minučių skenuojant paciento kūno vietas, esančias žemiau paciento bambos, didžiausia viso kūno (VK) SAR turi būti 0,48 W/kg.
- Naudokite tik visam kūnui skirtą perdavimo / priėmimo ritę. Nenaudokite vietinių perdavimo ričių. Vietinės priėmimo rites galima naudoti.

MRT, esant 3 T arba 1,5 T, gali būti atlikta iš karto po ELUVIA vaistus išskiriančio kraujagyslių stento implantavimo. ELUVIA vaistus išskiriantis kraujagyslių stentas neturėtų migruoti šioje MRT aplinkoje. Šis stentas nebuvo įvertintas siekiant nustatyti, ar jis yra sąlyginai saugus MR aplinkoje kitomis sąlygomis.

Informacija apie 3,0 teslos temperatūrą

Atliekant neklinikinius tyrimus, ELUVIA vaistus išskiriantis kraujagyslių stentas, kai atskiri ilgiai 100 mm ir persiklojantys 200 mm ilgiai, maksimaliai padidino temperatūrą mažiau nei 3,6 °C, kai didžiausias viso kūno vidurkis buvo 0,48 W/kg, tai nustatyta patvirtintu skaičiavimu atliekant 15 minučių MR skenavimą naudojant 3 teslų „GE Signa HDxt“, programinės įrangos versija: 24\X\MR programinės įrangos laida: HD16.0 v02 1131 MR skeneriu. Šiame modelyje nurodytos temperatūros apima neapibrėžtumą ir vėsinantį perfuzijos poveikį.

- Paciento kūno vietose virš bambos apskaičiuotas temperatūros pakilimas buvo 1,94 °C, kai viso kūno vidutinė SAR reikšmė 2,0 W/kg ir nepertraukiamai skenuojama 15 minučių, įskaitant vėsinimą dėl perfuzijos ir neapibrėžtumą.
- Paciento kūno vietose žemiau bambos apskaičiuotas temperatūros pakilimas buvo 3,63 °C, kai viso kūno vidutinė SAR reikšmė 0,48 W/kg ir nepertraukiamai skenuojama 15 minučių, įskaitant vėsinimą dėl perfuzijos ir neapibrėžtumą.

Informacija apie 1,5 teslos temperatūrą

Atliekant neklinikinius tyrimus, ELUVIA vaistus išskiriantis kraujagyslių stentas, kai atskiri ilgiai 150 mm ir persiklojantys 200 mm ilgiai, maksimaliai padidino temperatūrą mažiau nei 3,47 °C, kai didžiausias viso kūno savitosios sugerties spartos (SAR) vidurkis buvo 0,41 W/kg, kuris buvo nustatytas patvirtintu skaičiavimu 15 minučių MR skenavimui naudojant GE 1,5 teslos ritę (modelis 46-306600G2, „General Electric Healthcare“, Milwaukee, WI) MR skenerį. Šiame modelyje nurodytos temperatūros apima neapibrėžtumą ir vėsinantį perfuzijos poveikį.

- Paciento kūno vietose virš bambos apskaičiuotas temperatūros pakilimas buvo 0,9 °C, kai viso kūno vidutinė SAR reikšmė 2,0 W/kg ir nepertraukiamai skenuojama 15 minučių, įskaitant vėsinimą dėl perfuzijos ir neapibrėžtumą.
- Paciento kūno vietose žemiau bambos apskaičiuotas temperatūros pakilimas buvo 3,47 °C, kai viso kūno vidutinė SAR reikšmė 0,41 W/kg ir nepertraukiamai skenuojama 15 minučių, įskaitant vėsinimą dėl perfuzijos ir neapibrėžtumą.

Vaizdo artefaktas (pagal ASTM F2119)

Apskaičiuotas vaizdo artefaktas tęsiasi maždaug 5 mm nuo prietaiso skersmens perimetro ir 1,5 mm už kiekvieno nepadengto ELUVIA stento galo, kai skenuota atliekant neklinikinį tyrimą ir naudota sukinio aido seka. Naudojant aido gradiento seką vaizdo artefaktas tęsiasi 12 mm už prietaiso skersmens perimetro ir 1,8 mm už kiekvieno stento galo, kai abi sekos iš dalies pridengia spindį (naudojant 3,0 teslos „Achieva (Achieva Upgrade)“, „Philips Medical Solutions“ MR sistemą su kvadratinėmis siuntimo / priėmimo galvos rite ir programinės įrangos versijos laida 2.5.3.0 2007-09-28). Narvelio formos kūnui skirtos ritės vaizdo artefaktai yra panašūs į CP pagrindinės siuntimo / priėmimo ritės vaizdo artefaktus.

Rekomendacijos

Rekomenduojama, kad pacientai būkles, kurioms esant implantą galima saugiai nuskaityti, užregistruotų kreipdamiesi į „MediAlert Foundation (www.medicalert.org) ar panašią organizaciją.

7. NEPAGEIDAUJAMI REIŠKINIAI

Galimi nepageidaujami reiškiniai, kurie gali būti susiję su periferinio stento naudojimu, apima, neapsiribojant:

- Alerginę reakciją (vaistui / polimerui, kontrastinei medžiagai, prietaisui ar kt.)
- Kraujavimą / hemoragiją
- Mirtį
- Emboliją (oro, plokštelės, trombo, prietaiso, audinio ar kt.)
- Hematomą
- Hipotenziją / hipertenziją
- Išemiją / nekrozę
- Papildomos intervencijos ar chirurgijos poreikį
- Inkstų funkcijos nepakankamumą arba sutrikimą

- Stentuotos arterijos restenozę
- Infekciją / sepsį
- Trombozę / trombą
- Kraujagyslės spazmą
- Kraujagyslės okliuziją
- Kraujagyslės sužalojimą (peforaciją, pseudoaneurizmą, sužalojimą, trūkumą ir disekciją)

Aukščiau neaprašyti galimi nepageidaujami reiškiniai, kurie gali būti būdingi tik paklitakselio vaisto dangai:

- Alerginė / imunologinė reakcija į vaistą (paklitakselį arba struktūriškai giminingus junginius) arba polimerinę stento dangą (ar atskirus jos komponentus)
- Plikimas
- Anemija
- Virškinimo trakto simptomai
- Hematologinė diskrazija (įskaitant leukopeniją, neutropeniją, trombocitopeniją)
- Kepenų fermentų pokyčiai
- Histologiniai kraujagyslės sienelės pokyčiai, įskaitant uždegimą, ląstelių pažeidimą ar nekrozę
- Mialgija / artralgija
- Periferinė neuropatija
- Gali būti ir kitų potencialių nepageidaujamų reiškinių, kurie šiuo metu nenumatyti

8. KLINIKINIAI TYRIMAI

8.1 Metaanalizės santrauka: paklitakseliu dengtų prietaisų vėlyvojo mirtingumo signalas

Atsitiktinių imčių kontroliuojamų tyrimų metaanalizė, kurią 2018 m. gruodį paskelbė Katsanos et. al. nustatė padidėjusią dėl paklitakseliu padengtų balionų ir paklitakseliu išskiriančių stentų, naudojamų šlaunies ir poplitealinės arterijų ligai gydyti, vėlyvojo mirtingumo riziką po 2 metų ir vėliau. Reaguodama į šiuos duomenis FDA atliko pacientų lygmens ilgalaikių tolesnio stebėjimo duomenų, gautų iš pagrindinių atsitiktinių imčių iki patenkančių į rinką paklitakseliu dengtų prietaisų, naudojamų šlaunies ir poplitealinei ligai gydyti, tyrimų metaanalizę, naudojant turimus klinikinius duomenis iki 2019 m. gegužės mėn. Metaanalizė taip pat parodė tiriamųjų, gydytų paklitakseliu dengtais prietaisais, vėlyvojo mirtingumo signalą, palyginti su pacientais, gydomais nepadengtais įtaisais. Konkrečiai, 3 atsitiktinių imčių tyrimuose, kuriuose iš viso dalyvavo 1090 pacientų ir buvo naudojami 5 metų duomenys, bendras pacientų, gydytų paklitakseliu dengtais įtaisais, mirtingumas buvo 19,8 % (diapazonas 15,9 % – 23,4 %), palyginti su 12,7 % (diapazonas 11,2 % – 14,0 %) tiriamaisiais, gydytais nepadengtais įtaisais. Santykinė padidėjusio mirtingumo rizika po 5 metų buvo 1,57 (95 % patikimumo intervalas 1,16–2,13), o tai atitinka 57 % santykinį pacientų, gydomų paklitakseliu dengtais įtaisais, mirtingumo padidėjimą.

Kaip buvo pristatyta 2019 m. birželio mėn. FDA patariamojo komiteto posėdyje, nepriklausoma panašių pacientų lygio duomenų metaanalizė, kurią pateikė kraujagyslių medicinos organizacija „VIVA Physicians“, pranešė apie panašius duomenis, kai rizikos koeficientas yra 1,38 (95 % patikimumo intervalas 1,06–1,80). Buvo atliekamos ir šiuo metu atliekamos papildomos analizės, kurios yra specialiai skirtos mirtingumo ryšiui su paklitakseliu dengtais įtaisais įvertinti.

Vėlyvojo mirtingumo rizikos buvimas ir dydis turėtų būti aiškinamas atsargiai, nes turimi duomenys turi daug apribojimų, įskaitant didelius patikimumo intervalus dėl mažo imties dydžio, skirtingų paklitakseliu dengtų prietaisų, kurie nebuvo skirti naudoti kartu, tyrimų telkimą, daug trūkstamų tyrimo duomenų, nesant aiškių įrodymų apie paklitakselio dozės poveikį mirtingumui ir nenustačius patofiziologinio vėlyvų mirčių mechanizmo.

Paklitakseliu padengti balionai ir stentai pagerina kraujotaką kojose ir sumažina užsikimšusių kraujagyslių atidarymo pakartotinių procedūrų tikimybę, palyginti su nepadengtais įtaisais. Reikėtų atsižvelgti į paklitakseliu padengtų įtaisų naudą (pvz., sumažintą pakartotinių intervencijų skaičių) ir galimą riziką (pvz., vėlyvą mirtingumą).

IMPERIAL tyrime toks mirtingumo signalas nebuvo rastas po 2 metų. Kaplan Meier mirtingumas po 2 metų numatomas 7,1 % (95 % PI: 4,1 %, 10,0 %) ELUVIA gydymo prietaisui ir 8,0 % (95 % PI: 3,7 %, 12,4 %) „Zilver PTX“ paklitakseliu padengtam kontroliniam prietaisui, kuris patenka į numatomą šios pacientų populiacijos mirtingumo lygį.

9. KAIP TIEKIAMA

ELUVIA vaistus išskirianti kraujagyslių stento sistema tiekama sterili maišelyje. Prietaisas sterilizuotas naudojant etileno oksidą.

Informacija apie prietaisą

Nenaudoti, jei pakuotė yra pažeista arba netyčia atidaryta prieš naudojant.

Nenaudokite, jei ženklai neišsamūs arba neįskaitomi.

Tvarkymas ir laikymas

Saugokite nuo šviesos. Neišimkite iš dėžutės, kol pasiruošite naudoti. Laikykite 25 °C (77 °F) temperatūroje; leidžiamas trumpalaikis svyravimas iki 15 °C–30 °C (59 °F–86 °F).

ELUVIA vaistus išskiriantis stentas yra nitinolio stentas, kurio viršutinis temperatūros apribojimas yra 55 °C (131 °F).

Atsargumo priemonė. Nenaudokite, jei temperatūros poveikio indikatoriaus taškas ant dėžės arba maišelio yra raudonas, tai rodo, kad stento išsiskleidimo funkcijai galėjo būti pakenkta.

10. NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

10.1 Patikrinimas prieš naudojant

Patikrinkite ant maišelio nurodytą tinkamumo laiką. Prieš atidarydami atidžiai apžiūrėkite sterilų maišelį.

Nenaudokite gaminio praėjus tinkamumo laikui. Jei sterili pakuotė buvo pažeista prieš ant gaminio nurodytą tinkamumo laiką (pvz., pakuotė pažeista), susisieki su vietiniu „Boston Scientific“ atstovu dėl informacijos apie grąžinimą. Jei pastebėjote kokių nors defektų, nenaudokite.

Papildomi elementai saugiam naudojimui

10.2 Rekomenduojamos medžiagos (į stento sistemos pakuotę neįeina)

- 0,035 in (0,89 mm) tinkamo ilgio (130 cm ilgio stento įvedimo sistemoms rekomenduojama 300 cm ilgio) standi kreipiamoji viela
- Tinkamo dydžio ir ilgio įvediklis arba kreipiamoji mova su hemostatiniu vožtuvu
- 10 ml (10 kubinių centimetrų) švirkštas su Luerio jungtimi stento įvedimo sistemai skalauti

Paruošimas

10.3 Paciento paruošimas

Perkutatinį savaimę išsiskleidžiančio stento įstatymą į susiaurėjusią arba užkimštą arteriją reikia atlikti angiografijos procedūrų patalpoje naudojant tinkamą vaizdavimo įrangą. Reikia taikyti tokias pat paciento paruošimo ir sterilumo apsaugos priemones, kaip ir bet kokios angioplastikos procedūros atveju. Prieš procedūrą ir po jos turi būti taikomas tinkamas antitrombocitinis / antikoaguliacinis gydymas vadovaujantis standartine praktika. Siekiant pavaizduoti pažeidimo (-ų) mastą ir šalutinę tėkmę būtina atlikti angiografiją. Priėjimo kraujagyslės turėtų būti pakankamai ryškios, kad būtų galima atlikti tolesnę intervenciją. Jei yra arba įtariamas trombas, prieš įstatant stentą reikia atlikti trombolizę taikant standartinę priimtą praktiką.

10.4 Kontrastinės medžiagos injekcija

Atlikite angiografiją naudodami standartinį metodą.

10.5 Stenozės įvertinimas ir žymėjimas

Atlikdami fluoroskopiją stebėkite labiausiai distalinį susiaurėjusios arba užkimštos arterijos vaizdą.

Prireikus gaukite pažeidimo srities navigacinį vaizdą.

10.6 Tinkamos stento sistemos pasirinkimas

1. Išmatuokite atskaitos kraujagyslės skersmenį (proksimalinį ir distalinį pažeidimo arba obstrukcijos atžvilgiu). Pasirinkite stentą pagal 2-2 lentelę.
2. Išmatuokite visą faktinio pažeidimo ilgį ir pasirinkite tinkamą įstatomo (-ų) stento (-ų) ilgį. Siekiant užtikrinti, kad stentas būtų tinkamai sulgyjuotas, rekomenduojama pasirinkti tokį stento ilgį, kad stento galai abiejose pažeidimo pusėse perklotų bent po 5 cm sveiko audinio.

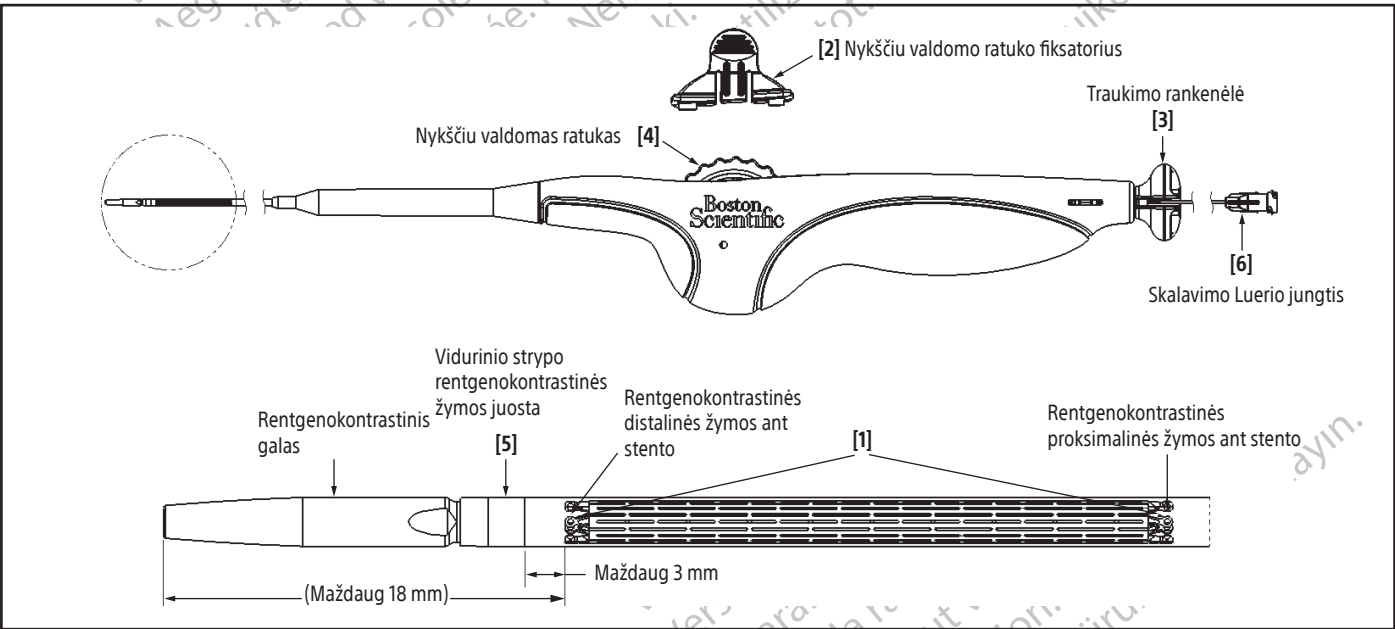
Atsargumo priemonė. Jei pažeidimui uždengti reikalingas daugiau nei vienas stentas, stentai turi persidengti bent 5 mm. Paprastai rekomenduojama iš pradžių įstatyti distalinį stentą.

Atsargumo priemonė. Kai reikia kelių stentų ir juos įstačius liesis metalinės dalys, stentai turi būti pagaminti iš panašios sudėties medžiagų.

3. Įvertinkite atstumą tarp pažeidimo ir įvedimo vietos, kad pasirinktumėte tinkamą stento įvedimo sistemos ilgį.

10.7 Stento įvedimo sistemos paruošimas

1. Atidarykite išorinę dėžę, kurioje rasite maišelį su stento įvedimo sistema.
2. Patikrinkite temperatūros poveikio indikatorių maišelio etiketėje ir įsitikinkite, kad produktui nebuvo pakenkta. Žr. skyrių „Atsargumo priemonės“.
3. Atidžiai patikrinę maišelį, ar nepažeistas sterilusis barjeras, atsargiai atplėškite maišelį ir išimkite stento įvedimo sistemos dėklą.
4. Atsargiai išimkite stento įvedimo sistemą iš dėklo, suimdami įvedimo sistemos rankeną.
5. Patikrinkite, ar stento įvedimo sistema neapgadinta. Jei įtariama, kad buvo pakenkta prietaiso sterilumui arba vientisumui (t. y. komponentas perlenktas arba jo trūksta), prietaiso naudoti negalima. Prietaiso negalima naudoti, jei jis yra perlenktas arba nepritvirtintas nykščiu valdomo ratuko užraktas.
6. Prieš įstatydami stentą nenuimkite nykščiu valdomo ratuko fiksatoriaus [2]. Per anksti nuėmus nykščiu valdomo ratuko fiksatorių stentas gali būti netyčia įstatytas.
7. Prie Luerio skalavimo jungties [6] ant rankenos pritvirtinkite 10 ml (10 kubinių centimetrų) švirkštą su fiziologiniu tirpalu. Naudokite teigiamą slėgį. Skalaukite, kol distaliniame kreipiamosios vielos spindžio gale pasirodys fiziologinis skystis. Nuimkite skalavimo Luerio jungtį [6] (traukdami švirkštą arba skalavimo Luerio jungtį [6]) (žr. 4 pav.).



4 pav. Stento įvedimo sistema

Procedūra

10.8 Įstatymo procedūros

1. Gaukite arterijos prieigą naudodami 6F (2,1 mm) arba didesnę movą su hemostatinio vožtuvu.

Atsargumo priemonė. Implantavimo procedūros metu visada naudokite įvediklį arba kreipiamąją movą, kad apsaugotumėte prieigos vietą ir užkirstumėte kelią sistemos apgaditimui.

Atsargumo priemonė. Nenaudokite sulenktos įvedimo sistemos. Sulenkus įvediklį / kreipiamąją movą ties prieigos vieta įstatymo metu gali būti apribotas įvedimo sistemos judėjimas.

2. 0,035 in (0,89 mm) tinkamo ilgio (130 cm ilgio stento įvedimo sistemai rekomenduojama 300 cm ilgio) kreipiamąją vielą praveskite pro pažeidimą ar obstrukciją.
-

Pastaba. Įstatant stentą rekomenduojama naudoti **standžią** 0,035 in (0,89 mm) kreipiamąją vielą, ypač esant kraujagyslių vingiuotumui ir atliekant procedūrą iš priešingos pusės. Naudojant mažesnio dydžio kreipiamąsias vielas prietaisas gali būti nepakankamai prilaikomas, o tai gali trukdyti įstatyti stentą.

Pastaba. Jei naudojate hidrofilinę kreipiamąją vielą, užtikrinkite, kad ji visada būtų drėkinama.

3. Taikydami įprastus metodus iš anksto išplėskite pažeidimo vietą naudodami balioninį išplėtimo kateterį. Kai pažeidimo vieta bus pakankamai išplėsta, išimkite išplėtimo kateterį, palikdami kreipiamąją vielą taip, jog galas būtų distaliai pažeidimo atžvilgiu, kad būtų galima stumti stento sistemą.
-

Atsargumo priemonė. Gydytojai turi priimti sprendimus remdamiesi arterijų pažeidimų ir (arba) obstrukcijų plėtimo patirtimi. Niekada nepripūskite balioninio kateterio tiek, kad kiltų pavojus išplėsti arterijos sienelę.

4. Uždėkite ELUVIA vaistus išskiriančio stento įvedimo sistemą ant kreipiamosios vielos. Stumkite visą įvedimo sistemą pro įvediklio arba kreipiamosios movos hemostatinį vožtuvą.
-

Pastaba. Neužveržkite „Tuohy-Borst“ taip, kad jis apribotų įvedimo sistemos judėjimą.

Pastaba. Prieš įstatydami stentą nenuimkite nykščiu valdomo ratuko fiksatoriaus. Per anksti nuėmus nykščiu valdomo ratuko fiksatorių stentas gali būti netyčia įstatytas.

10.9 Stento įvedimo procedūra (žr. 5 pav.)

1. Pašalinkite sistemos laisvumą stumdami sistemą šiek tiek toliau už pažeidimo, tada traukite sistemą atgal, kol rentgenokontrastinės žymos [1] bus centruotos virš tikslinio pažeidimo.
-

Pastaba. Prieš įstatydami stentą įsitikinkite, kad tarp proksimalinio stento galo ir įvediklio / kreipiamosios movos yra pakankamas atstumas, kad stentas nebūtų įstatytas įvediklyje / kreipiamojoje movoje.

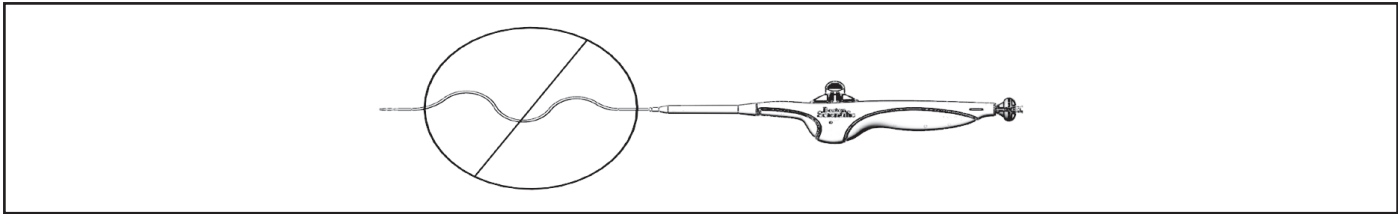
2. Nuimkite nykščiu valdomo ratuko fiksatorių [2] spausdami ąseles ir traukdami. Įsitikinkite, kad rentgenokontrastinės žymos vis dar yra tinkamai išdėstytos pažeidimo atžvilgiu.
-

Atsargumo priemonė. Jei įstatant įvedimo sistemą susiduriama su stipriu pasipriešinimu arba nepavyksta atleisti stento, išimkite visą sistemą iš paciento kūno ir naudokite naują sistemą.

Pastaba. Siekdami optimalaus veikimo, išlaikykite visą įstatymo sistemos ilgį už kūno ribų kuo tiesesnę ir stabilesnę. Norėdami tai padaryti, pašalinkite sistemos laisvumą, šiek tiek įtempkite įvedimo sistemą atgal ir pritvirtinkite rankeną prie paciento arba operacinio stalo įstatymo metu. Arba operatorius gali ištiesinti ir stabilizuoti distalinį mėlyno išorinio strypo galą įstatymo metu.

Pastaba. Įstatymo metu nepašalinus įvedimo sistemos kateterio, esančio tarp įvediklio / kreipiamosios movos ir įvedimo sistemos rankenos, laisvumo (žr. 5 pav.) ar išlinkio, tai gali sutrukdyti tiksliai įstatyti stentą.

Pastaba. Jei reikia pakeisti stento įvedimo sistemos padėtį, uždėjus nykščiu valdomo ratuko fiksatorių bus išvengta atsitiktinio įstatymo.



5 pav. Laisvumo pašalinimas

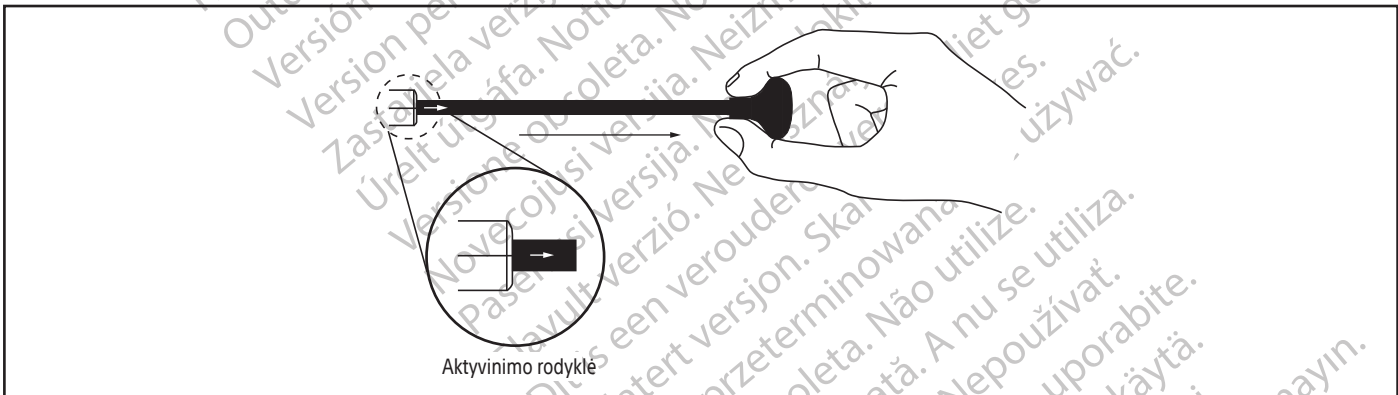
10.10 Rekomenduojamas įstatymo būdas

1. Atlikdami fluoroskopiją išlaikykite distalinę ir proksimalinę stento rentgenokontrastines žymas [1] tikslinės vietos atžvilgiu. Įstatymo rankenos [4] nykščiu valdomą ratuką sukite ant rankenos esančios rodyklės kryptimi. Nykščiu valdomą ratuką sukite tol, kol vidurinio strypo rentgenokontrastinės žymos juosta [5] pereis distalinio stento rentgenokontrastines žymas. Stebėkite, ar distalinės stento rentgenokontrastinės žymos pradeda atsiskirti: distalinių stento rentgenokontrastinių žymų atsiskyrimas signalizuoja, kad stentas išsiskleidžia.
2. Toliau sukite nykščiu valdomą ratuką, kol vidurinio strypo rentgenokontrastinės žymos juosta [5] atsидurs už proksimalinių stento rentgenokontrastinių žymų ir stentas bus visiškai įstatytas, arba kol ant traukimo rankenėlės ilginamojo strypo (naudojant 150 mm, 180 mm ir 200 mm ilgio stentus) pasirodys balta aktyvinimo rodyklė, rodanti, kad norint baigti įstatyti stentą reikia aktyvinti traukimo rankenėlę (žr. 6 pav.). Naudojant tik sukamąjį ratuką ilgi stentai (150 mm) nebus iki galo įvesti.

Pastaba. Aktyvindami traukimo rankenėlę, venkite greitai įstatyti.

Pastaba. Neapribokite nykščiu valdomo ratuko [4] judėjimo, nes įstatant gali kilti sunkumų. Iš dalies išsiskleidusio stento nebandykite įtraukti atgal į įvediklį / kreipiamąją movą, nes jis gali atsiskirti.

Pastaba. Įstatydami stentą nestumkite ar netraukite įvedimo sistemos, nes taip gali būti pakenkta stento ilgiui.



6 pav. Norint baigti įstatyti ilgus stentus (150 mm), traukimo rankenėlę reikia atitraukti tik tada, kai matoma balta aktyvinimo rodyklė.

3. Ilgus stentus (150 mm) reikia įstatyti naudojant traukimo rankenėlę, kai ant traukimo rankenėlės ilginamojo strypo pasirodo balta aktyvinimo rodyklė. Suimkite rankinio traukimo rankenėlę [3] ir švelniai traukite nuo rankenėlės rodyklės kryptimi. Lėtai traukite atgal, kol vidurinio strypo rentgenokontrastinės žymos juosta [5] atsидurs už distalinių stento rentgenokontrastinių žymų ir stentas bus visiškai įstatytas.
4. Stebėkite įvedimo sistemą atlikdami fluoroskopiją ir įsitikinkite, kad vidurinio strypo rentgenokontrastinės žymos juosta [5] kirto proksimalines stento žymas. Dabar įvedimo sistemą galima išimti.
5. Trumpu atstumu nuo rankenos suimkite kreipiamąją vielą ir pakartotinai traukite sistemą per vielą, kol ji bus visiškai ištraukta. Ištraukdami stento įvedimo sistemą elkitės atsargiai ir visada naudokite fluoroskopiją. Jei jaučiamas neįprastas pasipriešinimas, įvedimo sistemą atsargiai pastumkite atgal ir pasukite, kad pabandytumėte ją centruoti kraujagyslės viduje, tada atsargiai bandykite pakartoti ištraukimą.

Pastaba. Traukdami prietaisą stenkitės per daug nesulenkti kreipiamosios vielos prie rankenėlės, kad ji būtų lengviau ištraukti, o kreipiamoji viela nepersilenktų.

6. Jei kurioje nors vietoje išilgai pažeidimo stentas nėra iki galo išsiskleidęs, galima atlikti balioninį išplėtimą taikant standartinį PTA metodą.
-

Atsargumo priemonė. Stento niekada negalima po įstatymo išplėsti naudojant balioną, kurio skersmuo yra didesnis už vardinį (pažymėtą) stento skersmenį.

7. Ištraukite kreipiamąją vielą ir movą iš paciento kūno ir atlikite hemostazę įprastais būdais.

Šalinimas

Norėdami sumažinti infekcijos riziką ir mikrobu keliamą pavojų po naudojimo, šalinkite prietaisą ir pakuotę taip:

Panaudojus prietaisą gali būti biologinių pavojų keliančių medžiagų. Prietaisai, kuriuose yra biologiškai pavojingų medžiagų, laikomi biologiškai pavojingomis atliekomis ir turi būti laikomi biologiškai pavojingų daiktų talpykloje, paženklinotoje biologinio pavojaus simboliu. Neapdorotų biologinių pavojų keliančių atliekų negalima išmesti į buitinių atliekų sistemą. Biologinių pavojų keliančios medžiagos turi būti pašalintos deginant prieš šalinant. Kitu atveju biologiškai pavojingos atliekos gali būti šalinamos naudojant sertifikuotą biologiškai pavojingų atliekų įmonę tinkamam apdorojimui pagal ligoninės, administracinę ir (arba) vietos valdžios nustatytą tvarką.

10.11 Po procedūros

Įvertinkite, ar paciento kūne dūrio vietoje nėra hematomos ir (arba) kitų kraujavimo požymių.

Nustatykite tinkamą antitrombotinį gydymą, remdamiesi Tarpvisuomeninio sutarimo (TASC II) rekomendacijomis (arba kitomis galiojančiomis šalies gairėmis) dėl antitrombotinės terapijos po procedūros, kad sumažintumėte trombozės riziką. Pacientus, kuriems dėl reikšmingo aktyvaus kraujavimo arba tikėtino didelio aktyvaus kraujavimo reikia per anksti nutraukti antitrombotinį gydymą, reikia atidžiai stebėti dėl širdies ir kraujagyslių sistemos bei tromboembolinių reiškinių, o stabilizavus jų antitrombotinį gydymą nedelsiant atnaujinti be reikalo nedelsiant.

BSC yra įsipareigojusi tęsti ilgalaikius tyrimus, siekdama toliau palaikyti ELUVIA vaistus išskiriančių stentų saugą ir veiksmingumą.

Apie bet kokią didelį incidentą, susijusį su šiuo prietaisu, būtina pranešti gamintojui bei atitinkamai vietos reguliavimo institucijai.

Paciento duomenys, skirti implantuojamam prietaisui

Priminkite pacientams, kad papildomos informacijos jie gali rasti "Boston Scientific" interneto svetainėje (www.bostonscientific.com/patientlabeling).

INFORMACIJA PACIENTUI INSTRUKTUOTI

Gydytojas turi apsvarstyti tolesnius dalykus, patardamas pacientams naudoti ELUVIA kartu atliekant intervencinę procedūrą:

- Aptarkite riziką ir naudą, įskaitant galimų nepageidaujamų reiškinių, išvardytų šiame dokumente, tiek ELUVIA, tiek kitais intervencinio gydymo, kuris gali būti taikomas, atvejais, peržiūrą.
- Aptarkite pacientų alergijas, ypač riziką pacientams, kurie gali būti alergiški paklitakseliui, polimerui, nikeliui ir (arba) titanui.
- Aptarkite antitrombotinės terapijos riziką ir naudą, įskaitant tromboembolijos riziką, jei pacientas būtų alergiškas arba nutrauktų gydymą.
- Aptarkite instrukcijas po procedūros, įskaitant tolesnio stebėjimo apsilankymus, gyvenimo būdo pasikeitimą, vaistus ir priežiūrą namuose arba rekomendacijas dėl reabilitacijos.
- Pateikite pacientui užpildytą implanto kortelę, kurią jis galėtų nešioti su savimi, ir priminkite jam, kad papildomą informaciją, įskaitant MRT naudojimo sąlygas, jis gali rasti „Boston Scientific“ žiniatinklio svetainėje (www.bostonscientific.com/patientlabeling).
- Nurodykite pacientui pateikti implanto kortelę sveikatos priežiūros specialistams (gydytojams, odontologams, technikams), kad jie galėtų imtis reikiamų atsargumo priemonių.

Numatoma naudojimo trukmė

Informuokite pacientą, kad stentas implantuojamas visam laikui ir kad buvo patikrintas jo struktūrinis vientisumas (atsparumas lūžiui) mažiausiai 10 metų; tačiau prietaiso medžiagos nėra suskaidomos biologiškai ir skirtos naudoti visą paciento gyvenimą.

NUORODOS

Gydytojas turi atsižvelgti į naujausią literatūrą apie dabartinę su stento implantavimu susijusią medicinos praktiką.

GARANTIJA

Įtaiso garantijos informaciją žr. (www.bostonscientific.com/warranty).

ELUVIA yra registruotasis „Boston Scientific Corporation“ arba su ja susijusių įmonių prekių ženklas.

„Magnetom Trio“ yra „Siemens Aktiengesellschaft Corporation“ prekių ženklas.

„Syngo“ yra „Siemens Aktiengesellschaft Corporation“ prekių ženklas.

„Intera“ yra „Koninklijke Philips Electronics N.V. Corporation“ prekių ženklas.

TAXOL yra „Bristol-Myers Squibb Company“ prekių ženklas.

„Zilver PTX“ yra „Cook Medical Technologies LLC“ prekių ženklas.

Visi kiti prekių ženklai yra jų atitinkamų savininkų nuosavybė.

Остаряла версия. Не почитайте.
Zastaralá verze. Nepočítajte.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Äрге kasutáге.
Aegunud versioon. Mõn тнν χρησιμoтoιείτε.
Παλιά έκδοση. Μήν тнν χρησιμoтoιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úřelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Úřelt útgáfa. Notið ekki.
Novecoјusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdateert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versione expirata. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

REF

Catalog Number
Katalogo numeris

Consult instructions for use.
Peržiūrėti naudojimo instrukcijas.

Contents
Turinys

EC

REP

Authorized Representative in the
European Community
Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje

Manufacturer
Gamintojas

LOT

Lot Number
Partijos numeris

Recyclable Package
Perdirbama pakuotė

Use By
Tinkamumo laikas

AUS

Australian Sponsor Address
Australijos rėmėjo adresas

ARG

Argentina Local Contact
Vietos kontaktinis asmuo Argentijoje

Single use. Do not re-use.
Naudoti tik vieną kartą. Nenaudoti
pakartotinai.

Do Not Resterilize
Nesterilizuoti pakartotinai

Do not use if package is damaged.
Nenaudoti, jei pakuotė yra pažeista.

Date of Manufacture
Pagaminimo data

MD

Medical Device under EU Legislation
Medicinos priemonė pagal ES teisės aktus

Single sterile barrier system
Vieno steriliojo barjero sistema

STERILE EO

Sterilized using ethylene oxide.
Sterilizuota naudojant etileno oksidą.

Recommended Introducer Sheath
Rekomenduojama įvediklio mova

Recommended Guidewire
Rekomenduojama
kreipiamoji viela

Recommended Vessel Size
Rekomenduojamas kraujagyslės dydis

MR Conditional
Sąlyginai saugus MR aplinkoje

Open Here
Atidaryti čia

30 °C
15 °C

Store at 25 °C (77 °F); excursions
permitted to 15-30 °C (59-86 °F).
Laikykite 25 °C (77 °F) temperatūroje;
leidžiamas trumpalaikis svyravimas nuo
15 iki 30 °C (nuo 59 iki 86 °F).

Non-Pyrogenic
Nepirogeninis

Health care center or doctor
Sveikatos priežiūros centras arba
gydytojas

Patient identification
Paciento identifikacija

Date
Data

DO NOT use product
NENAUDOKITE gaminio

OK to use product
Galima naudoti gaminį

UDI

Unique Device Identifier
Unikalūs prietaiso identifikatorius

[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.



51130986-24

2022-02
<It>