

ELUVIA™

OVER - THE - WIRE

Hatóanyag-kibocsátó érrendszeri sztentrendszer

TARTALOMJEGYZÉK	
VIGYÁZAT	2
1. ÚJRAFELHASZNÁLÁSI FIGYELMEZTETÉS	2
2. ESZKÖZLEÍRÁS	2
2-1. táblázat Az ELUVIA hatóanyag-kibocsátó érrendszeri sztentrendszer termékleírása	2
Tartalom	2
Működési elv	2
Anyagok	3
2.1. Az eszköz komponenseinek leírása	3
2.2. A gyógyszerkomponens leírása	3
2.2.1. A paclitaxel hatóanyag	3
1. ábra: A paclitaxel (PTx) kémiai szerkezete	4
2.2.2. Elsődleges polimer és hatóanyagot tartalmazó, mátrix szerkezetű kopolimer vivőanyag	4
2. ábra: PBMA – poli(n-butil-metakrilát)	4
3. ábra: PVDF-HFP – poli(vinilidén-fluorid-ko-hexafluoropropilén)	4
2.3. Termékmátrix és paclitaxeltartalom	5
2-2. táblázat Az ELUVIA hatóanyag-kibocsátó érrendszeri sztentrendszer termékmátrixa és paclitaxeltartalma	5
Nem pirogén	5
Felhasználói információk	5
3. AZ ESZKÖZ RENDELTETÉSE/FELHASZNÁLÁSI TERÜLET	5
A klinikai előnyökre vonatkozó nyilatkozat	5
A biztonságosságra és a klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló	5
4. ELLENJAVALLATOK	6
5. FIGYELMEZTETÉSEK	6
5.1. Általános óvintézkedések	6
5.2. A beavatkozás előtt és után alkalmazott trombocitaaggregáció-gátló kezelés	6
6. ÓVINTÉZKEDÉSEK	6
6.1. Általános óvintézkedések	6
6.2. Terhesség/szoptatás	6
6.3. Információ a hatóanyagról	7
6.4. Gyógyszerkölsönhatás	7
6.5. Mágneses rezonanciás képalkotás (MRI)	7
Hőmérsékleti információk 3,0 teszlás mágneses térerő esetén	7
Hőmérsékleti információk 1,5 teszlás mágneses térerő esetén	7
Képalkotási műtermék (az ASTM F2119 szerint)	7
Ajánlások	8
7. NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK	8
8. KLINIKAI VIZSGÁLATOK	8
8.1. A metaanalízis összefoglalása: Kései mortalitás jele a paclitaxelbevonatú eszközökkel összefüggésben	8
9. KISZERELÉS	9
Az eszköz adatai	9
Kezelés és tárolás	9
10. KEZELÉSI UTASÍTÁSOK	9
10.1 Használat előtti átvizsgálás	9
A biztonságos használatához szükséges további eszközök	9
10.2 Javasolt eszközök (a sztentrendszer csomagolása nem tartalmazza)	9
Előkészítés	9
10.3 A beteg előkészítése	9
10.4 A kontrasztanyag befecskendezése	9
10.5 A szűkület kiértékelése és megjelölése	10
10.6 A megfelelő sztentrendszer kiválasztása	10
10.7 A sztentbevezető rendszer előkészítése	10
4. ábra: A sztentbevezető rendszer	10
Az eljárás	11
10.8 A sztent bevezetése	11
10.9 Szentbevezetési eljárás (lásd az 5. ábrát)	11
5. ábra: A lazaság megszüntetése	12
10.10 A kinyitás ajánlott módja	12
6. ábra. Hosszú (150 mm hosszúságú) sztentek beültetésekor a húzómarkolatot csak azt követően szabad visszahúzni, hogy láthatóvá vált a fehér aktivációs nyíl	12
Hulladékkezelés	13
10.11 Az eljárás utáni teendők	13
Betegtájékoztató beültethető eszközökhöz	13
INFORMÁCIÓK A BETEG TÁJÉKOZTATÁSÁRA	13
Várható élettartam	13
REFERENCIÁK	14
JÓTÁLLÁS	14

Rx ONLY

Figyelem: Az Egyesült Államok szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz csak orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.

VIGYÁZAT

A paclitaxelbevonatú ballonok és paclitaxelkibocsátó sztentek femoropoplietális artériás megbetegedéseknél történt alkalmazása után fokozott késői mortalitási kockázat jelét azonosították a nem gyógyszeres bevonatú eszközök használatához képest, amely a kezelés után körülbelül 2-3 évvel merült fel. Bizonytalanság áll fenn a kockázat nagysága és mechanizmusa tekintetében, ideértve a paclitaxelbevonatú eszközökkel történő ismételt érintkezés hatását is. Az orvosoknak meg kell beszélniük a betegeikkel ezt a késői mortalitási jelet, valamint a rendelkezésre álló kezelési lehetőségek előnyeit és kockázatait.

1. ÚJRAFELHASZNÁLÁSI FIGYELMEZTETÉS

A tartalmat etilén-oxidos (EO) eljárással STERILIZÁLVA szállítjuk. Ne használja fel, ha a steril védőcsomagolás sérült. Ha sérülést talál, hívja a Boston Scientific képviselőjét.

Kizárólag egyszeri használatra. Nem szabad újrafelhasználni, regenerálni vagy újasterilizálni! Az újrafelhasználás, az újrafeldolgozás vagy az újasterilizálás ronthatja az eszköz szerkezeti integritását és/vagy az eszköz elégtelenségéhez vezethet, ami a beteg sérülését, betegségét vagy halálát okozhatja. Az újrafelhasználás, az újrafeldolgozás vagy az újasterilizálás az eszköz fertőző anyaggal való szennyeződésének kockázatát is magában hordozza, és/vagy a beteg fertőzését vagy keresztfertőzését okozhatja, beleértve többek között, de nem kizárólagosan a fertőző betegség(ek) átvitelét egyik betegről a másikra. Az eszköz szennyeződése a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.

Használat előtt olvassa el figyelmesen az összes utasítást. Tartsa be a jelen útmutatóban leírt összes figyelmeztetést és óvintézkedést. Ennek elmulasztása szövődményeket okozhat.

STERIL – NE STERILIZÁLJA ÚJRA – KIZÁRÓLAG EGYSZERI HASZNÁLATRA

2. ESZKÖZLEÍRÁS

Az ELUVIA hatóanyag-kibocsátó érrendszeri sztentrendszer (amely egy eszköz és egy gyógyszer kombinációjából álló termék) a következők alkotják: az eszköz (sztentrendszer) és a gyógyszert tartalmazó bevonat (polimermátrixba foglalt paclitaxel-készítmény). Az ELUVIA sztentrendszerre vonatkozó adatokat a 2-1. táblázat tartalmazza.

2-1. táblázat Az ELUVIA hatóanyag-kibocsátó érrendszeri sztentrendszer termékleírása

ELUVIA hatóanyag-kibocsátó érrendszeri sztentrendszer	
Rendelkezésre álló sztenthosszok (mm)	40, 60, 80, 100, 120, 150
Rendelkezésre álló sztentátmérők (mm)	6, 7
A sztent anyaga	Nikkel-titán ötvözet (NiTi)
Gyógyszertermék	Polimer vivőanyagú alakhű bevonat, amelynek tartalma paclitaxel (10 tömegszázalék) és PVDF-ből (polivinilidén difluorid, 90 tömegszázalék); legnagyobb névleges hatóanyag-tartalom: 517 µg a legnagyobb sztenten (7,00 mm x 150 mm).
A sztent átlagos hosszváltozása az érátmérőn	A behelyezett ELUVIA sztent hosszváltozása a bevezetőrendszerhez képest átlagosan kb. 3% vagy kevesebb.
A bevezetőrendszer munkahossza (cm)	75, 130

Tartalom

- Egy (1) ELUVIA sztent és a bevezetőrendszer

Működési elv

Az ELUVIA hatóanyag-kibocsátó érrendszeri sztentrendszer egy eszköz és egy gyógyszer kombinációját tartalmazó termék, amely egy beültethető endoprotézisből (sztentből), egy kétrétegű gyógyszerbevonatból és a sztentbevezető rendszerből áll.

Az ELUVIA egy bevonat nélküli fémszentből áll, amely kétrétegű rendszerrel (polimermátrixba foglalt paclitaxel-készítmény) van bevonva. A primer réteg (PBMA) az aktív réteg sztenthez való tapadását segíti. Az aktív réteg a PVDF-HFP polimerrel kombinált paclitaxel hatóanyagból áll. A hatóanyag/polimer kombináció lehetővé teszi, hogy a paclitaxel hatóanyag egy bizonyos idő alatt hatékonyan kioldódjon.

A sztent anyaga alakmemóriával rendelkező nikkeltitán (nitinol) ötvözet. Az alakmemóriával rendelkező ötvözetek különleges tulajdonságokkal rendelkeznek, többek között rendkívüli rugalmassággal és alakmemóriával. A nitinol két fázisban fordulhat elő: martenzit fázisban és ausztenit fázisban. A martenzit fázisból ausztenit fázisba való átalakulást, vagy ennek fordítottját, fázisátalakulásnak nevezzük. A fázisátalakulás során az atomok más szerkezetbe rendeződnek át, aminek eredményeképp az anyag eltérő viselkedést mutathat. Fázisátalakulásra az anyag hőmérséklet- vagy feszültségváltozása következtében kerülhet sor.

A sztentbevezető rendszer (SDS) háromcsatornás kialakítású, ami azt jelenti, hogy egy külső, mozdulatlan hüvellyel rendelkezik, amely stabilizálja a sztentet és a bevezetőrendszert a bevezetés során. A sztentbevezető rendszer belső hüvelyszerelvénye két különálló komponensből áll: a belső bélés képezi a lument a bevezetőrendszer vezetődrótja számára, a proximális belső rész pedig a bevezetőrendszer ütközője: egy merev felület, amelyhez támaszkodva a sztent mozdulatlanul tartható az elhelyezése során, a középső hüvely visszahúzása közben. A középső hüvely védi és összenyomva tartja a sztentet a sztent elhelyezése előtt. A külső hüvely stabilizálja a rendszert a sztent elhelyezése során. A sztent behelyezéséhez a húzómarkolat visszahúzásával és/vagy a görgetőkerék segítségével vissza kell húzni a bevezetőrendszer középső hüvelyét.

A gyártás során az ELUVIA sztent hőkezeléseken esik át, amelyek „memóriával” ruházzák fel a nitinolt, lehetővé téve, hogy a sztent meghatározott átmérőre táguljon, amikor bizonyos feszültségváltozásnak és/vagy hőmérsékletnek van kitéve. Ezután a sztentet betöltik a bevezetőrendszerbe – ekkor a sztent martenzit fázisúvá alakul át.

Amikor a sztent felveszi a test hőmérsékletét, és a középső hüvelyt a sztent elhelyezése érdekében visszahúzzák, a sztent martenzit fázisából azonnal ausztenit fázisúvá alakul át. Az ausztenit fázisban a sztent megpróbálja újra felvenni a gyártáskor kialakított átmérőjét. Az ér korlátot szab a sztentátmérő növekedésének.

Anyagok

2.1. Az eszköz komponenseinek leírása

A sztentrendszer a következőkből áll: beültethető endoprotézis és sztentbevezető rendszer. A sztent egy lézerrel vágott, nikkeltitán ötvözetből (nitinol) készült öntáguló sztent. A sztent proximális és disztális végén tantálból készült sugárfogó jelölések növelik a sztent láthatóságát a behelyezés elősegítése érdekében. A sztentet egy 6F méretű (2,1 mm legnagyobb külső átmérőjű) bevezetőrendszer tartalmazza. A bevezetőrendszer háromcsatornás kialakítású: a külső szár stabilizálja a sztentbevezető rendszert, a középső szár tartalmazza és védi a sztentet, a belső szár pedig lument képez a vezetődrót számára. A bevezetőrendszer 0,035 in (0,89 mm) átmérőjű vezetődróttal kompatibilis.

Az ELUVIA hatóanyag-kibocsátó sztent különféle átmérőjű és hosszúságú változatokban kapható. A bevezetőrendszer is két munkahosszméretben rendelhető (75 cm és 130 cm).

2.2. A gyógyszerkomponens leírása

Az ELUVIA hatóanyag-kibocsátó érrendszeri sztentrendszer öntáguló, nitinolból (nikkeltitán ötvözetből) készült, tantál sugárfogó jelölésekkel rendelkező, polibutil-metakrilát (PBMA) primer réteggel és paclitaxelt tartalmazó polivinilidén-fluorid-hexafluoropropilén (PVDF-HFD) aktív réteggel bevont sztentszerkezet. Az ELUVIA sztentben felhasznált anyagok tömegszázalékos megoszlása a következő:

nitinol 99,999%

paclitaxel <0,1%

PBMA <0,1%

PVDF-HFP <0,1%

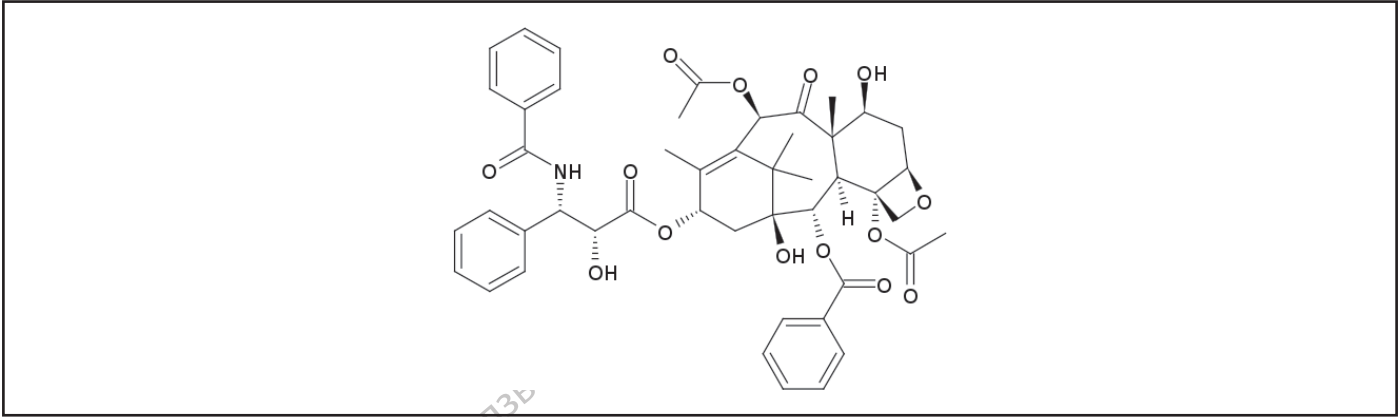
tantál <0,1%

2.2.1. A paclitaxel hatóanyag

Az ELUVIA hatóanyag-kibocsátó érrendszeri sztentrendszer hatóanyaga felszintetikus paclitaxel. A felszintetikus paclitaxelt Taxus fajok és hibridek spektrumából izolált prekursor vegyületekből szintetizálják. A paclitaxel kémiai neve: benzol-propánsav, β -(benzoilamino)- α -hidrox-, 6,12b-bisz(acetiloxi)-12-(benzoiloxi)-2a,3,4,4a,5,6,9,10,11,12,12a,12b-dodekahidro-4,11-dihidrox-4a,8,13,13-tetrametil-5-oxo-7,11-metano-1H-ciklodeka[3,4]benz[1,2-b]oxet-9-il észter, [2aR-[2 α ,4 β ,4a β ,6 β ,9 α (α R*, β S*)],11 α ,12 α ,12 α ,12 β]].

A paclitaxel egy diterpenoid, jellegzetes, 20 szénatomos taxánvázzal és 853,91 g/mol molekulatömegű, képlete: C₄₇H₅₁NO₁₄. Erősen lipofil, vízben oldhatatlan, de metanolban, etanolban, kloroformban, etil-acetátban és dimetil-szulfidban kiválóan oldódik.

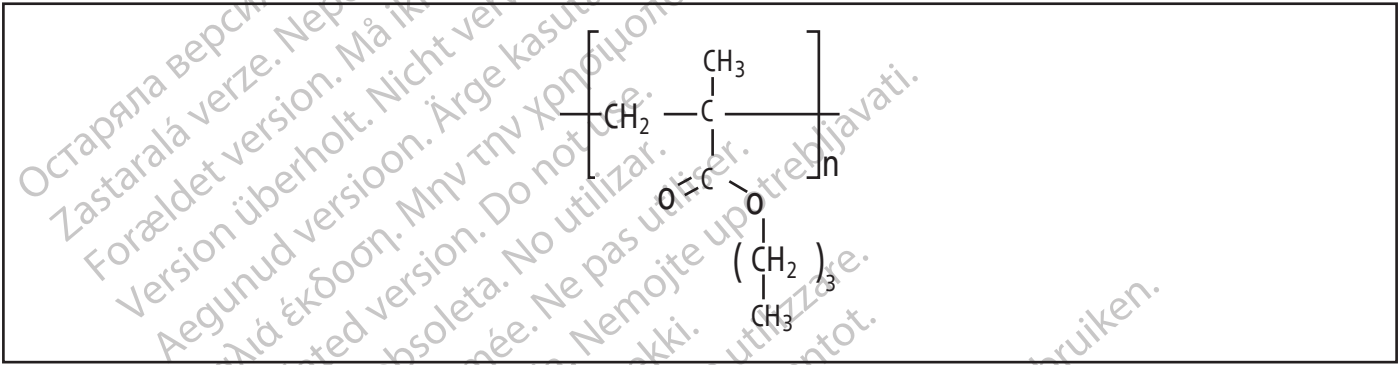
A Paclitaxel kémiai szerkezete az 1. ábrán látható.



1. ábra: A paclitaxel (PTx) kémiai szerkezete

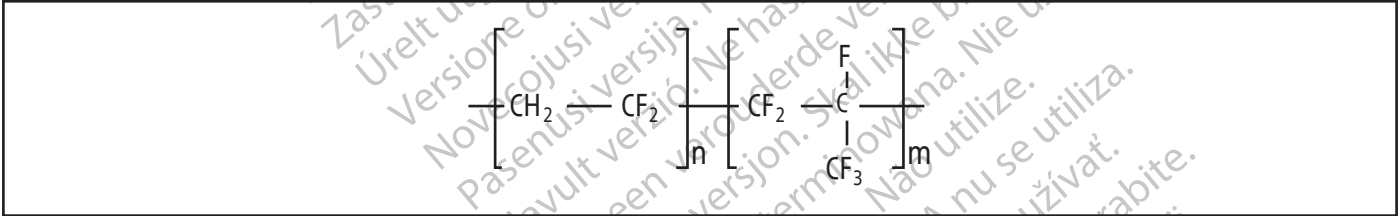
2.2.2. Elsődleges polimer és hatóanyagot tartalmazó, mátrix szerkezetű kopolimer vivőanyag

A bevonat nélküli sztent és a hatóanyagot tartalmazó, mátrix szerkezetű réteg között egy primer polimer réteg (PBMA – poli(n-butil-metakrilát)) helyezkedik el. A PBMA kémiai szerkezetét az alábbi, 2. ábra szemlélteti.



2. ábra: PBMA – poli(n-butil-metakrilát)

A hatóanyagot tartalmazó mátrixréteg paclitaxellel kevert félkristályos random kopolimerből (PVDF-HFP – poli(vinilidén-fluorid-ko-hexafluoropropilén)) áll. A PVDF-HFP kémiai szerkezetét az alábbi, 3. ábra szemlélteti.



3. ábra: PVDF-HFP – poli(vinilidén-fluorid-ko-hexafluoropropilén)

2.3. Termékmátrix és paclitaxeltartalom

2-2. táblázat Az ELUVIA hatóanyag-kibocsátó érrendszeri sztentrendszer termékmátrixa és paclitaxeltartalma

	Szent névleges átmérője (mm)	Kitágult sztent hossza (mm)	Munka- hossz (cm)	Referencia- ér átmérője (mm)	Névleges paclitaxel- tartalom (µg)	Szent hossza adott érátmérőnél (mm)
H74939295600470	6	40	75	4,0 - 5,0	135	40
H74939295600670	6	60	75		207	60
H74939295600870	6	80	75		272	79
H74939295601070	6	100	75		344	100
H74939295601270	6	120	75		409	119
H74939295601570	6	150	75		517	149
H74939295600410	6	40	130		135	40
H74939295600610	6	60	130		207	60
H74939295600810	6	80	130		272	79
H74939295601010	6	100	130		344	100
H74939295601210	6	120	130		409	119
H74939295601510	6	150	130		517	149
H74939295700470	7	40	75	5,0 - 6,0	135	41
H74939295700670	7	60	75		207	60
H74939295700870	7	80	75		272	77
H74939295701070	7	100	75		344	100
H74939295701270	7	120	75		409	118
H74939295701570	7	150	75		517	149
H74939295700410	7	40	130		135	41
H74939295700610	7	60	130		207	60
H74939295700810	7	80	130		272	77
H74939295701010	7	100	130		344	100
H74939295701210	7	120	130		409	118
H74939295701510	7	150	130		517	149

Nem pirogén

Az ELUVIA hatóanyag-kibocsátó érrendszeri sztentrendszer megfelel a pirogének határértékeire vonatkozó előírásoknak.

Felhasználói információk

Az eszközt csak a perifériás vaszkuláris eljárások előkészítésében és végrehajtásában jártas orvosok, technikusok és asszisztensek használhatják.

3. AZ ESZKÖZ RENDELTETÉSE/FELHASZNÁLÁSI TERÜLET

Az ELUVIA hatóanyag-kibocsátó érrendszeri sztentrendszer a lumenális átmérő növelésére szolgál a natív arteria femoralis superficialis és/vagy a proximális arteria poplitea szimptomatikus de-novo vagy restenotikus lézióinak kezelésében, ahol a referenciaér átmérője (RVD) 4,0 mm – 6,0 mm.

A klinikai előnyökre vonatkozó nyilatkozat

Az ELUVIA hatóanyag-kibocsátó érrendszeri sztentrendszer a lumenális átmérő növelésére szolgál a natív arteria femoralis superficialis (SFA) és/vagy a proximális arteria poplitea (PPA) szimptomatikus de-novo vagy restenotikus lézióinak kezelésében. A klinikai előny az általános klinikai eredményekkel mérhető, amelyeket a primer átjárhatósági arány, az amputációtól való mentesség, a TLR-től való mentesség és az egyéb terápiákhoz viszonyított általános túlélés mutat.

A biztonságosságra és a klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló

Az Európai Unióban az ügyfelek a címkén feltüntetett eszköznév segítségével kereshetik meg az eszköz biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglalóját, amely az orvostechikai eszközök európai adatbázisának (EUDAMED) weboldalán található meg: (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

4. ELLENJAVALLATOK

Az ELUVIA hatóanyag-kibocsátó érrendszeri sztentrendszer ellenjavallt mindazon esetekben, ahol a perkután transzluminális angioplasztika (PTA) ellenjavallt.

5. FIGYELMEZTETÉSEK

5.1. Általános óvintézkedések

- Ne használjon megtört bevezetőrendszert.
- A sztentbevezető rendszert csak az ajánlott vezetődróton szabad felvezetni. Más vezetődrótok használata olyan elhelyezési nehézségeket okozhat, amelyek nemkívánatos eseményekhez vezethetnek vagy sürgős beavatkozást/műtétet tehetnek szükségessé.
- A katétereket a testen belül mindig fluoroszkópiás ellenőrzés mellett kell irányítani. Nagyfelbontású képeket megjelenítő röntgenberendezést kell használni.
- Mentőeljárás során (disszekció vagy más komplikáció, amely további sztent behelyezését igényli) hasonló összetételű sztenteket kell használni.
- Ha több sztentre van szükség, a sztenteknek legalább 5 mm-es szakaszon át kell fedniük egymást.
- A művelet befejezése előtt fluoroszkópia segítségével győződjön meg a sztent megfelelő pozicionálásáról. Ha a lézió nincs teljesen áthidalva, használjon annyi további sztentet, amennyi a lézió megfelelő kezeléséhez szükséges.
- A bevezetőeszköz vagy a vezetőhüvely minimálisan elfogadható mérete a csomagolás címkéjén van feltüntetve. Ne próbálja meg a sztentbevezető rendszert a címkén feltüntetettnél kisebb méretű bevezetőeszközzel vagy vezetőhüvellyel átvezetni.
- A kitágult sztent trombotizálódása esetén meg kell fontolni a trombolízis és/vagy a PTA alkalmazását.
- Szövődmények esetében, mint például fertőzés vagy érsérülés, szükség lehet a sztent sebészeti eltávolítására.
- A részlegesen vagy teljesen kinyitott sztent segédeszközzel való keresztezése gondos körültekintés mellett történjen annak érdekében, hogy a segédeszköz ne akadjon el a korábban behelyezett sztent bordáiban.
- Bevezetés előtt tilos a görgetőkerék zárját eltávolítani. A görgetőkerék zárjának idő előtti eltávolítása a sztent véletlen kinyitását eredményezheti.
- Sztentelhelyezési nehézségek (például részleges elhelyezés) esetén az eszköz mozgatására, a bevezetőrendszer eltávolítására/cseréjére vagy sürgős orvosi vagy sebészeti beavatkozásra lehet szükség.
- A terméket nem szabad használni olyan betegnél, akinél nem kezelt vérzési rendellenesség áll fenn, vagy aki nem kaphat antikoagulációs vagy trombocitaaggregáció-gátló kezelést.
- A paclitaxelre (vagy a szerkezetileg rokon vegyületekre), a polimerre vagy annak egyes összetevőire (a részleteket lásd a következő szakaszban: Elsődleges polimer és hatóanyagot tartalmazó, mátrix szerkezetű kopolimer vivőanyag), a nikkelle vagy a titánra ismert allergiás betegekben az implantátum allergiás reakciót válthat ki.

5.2. A beavatkozás előtt és után alkalmazott trombocitaaggregáció-gátló kezelés

Az eszköz használata együtt jár akut, szubakut vagy késői trombózis, érkomplikációk és/vagy vérzések kockázatával. A kezelőorvosnak be kell tartania az Inter-Society Consensus (TASC II) ajánlásait (vagy más vonatkozó országos irányelveket) az eljárás előtti és utáni trombocitaaggregáció-gátló kezelést illetően a trombózis veszélyének csökkentése érdekében.

6. ÓVINTÉZKEDÉSEK

6.1. Általános óvintézkedések

- Ne használja a csomagoláson feltüntetett szavatossági idő lejártá után. Használat előtt olvassa el a Kiszervezés című részt.
- Bifurkáció vagy oldalágon keresztül történő sztentelés akadályozhatja a későbbi diagnosztikai vagy terápiás eljárásokat.
- A sztent nem pozicionálható újra.
- A sztent részleges kinyitását követően már nem „távolítható el”, illetve nem „húzható össze” a sztentbevezető rendszerrel.
- A sztent embóliát okozhat az implantáció helyétől kiindulva az artéria lumenében.
- Ne használja fel, ha a tasak címkéjén található hőmérséklet-indikátor jelzőpontja vörös színű; ez azt jelzi, hogy a sztent tágulása esetleg nem lesz kielégítő.
- Ne használja fel, ha a tasak címkéjén található hőmérséklet-indikátor jelzőpontja hiányzik.
- Ne tegye ki az eszközt szerves oldószerek (pl. alkohol) hatásának.

6.2. Terhesség/szoptatás

A terméket nem vizsgálták terhes nőkben vagy olyan férfiakban, akik gyermeket terveznek, továbbá a fejlődésben levő magzatokra kifejtett hatását sem vizsgálták. A kockázatai és a termékenységre kifejtett hatásai nem ismertek.

Az ELUVIA hatóanyag-kibocsátó érrendszeri sztentrendszer alkalmazása nem ajánlott teherbeesést tervező vagy terhes nők esetében.

Nem ismeretes, hogy a paclitaxel kiválasztódik-e a humán anyatejbe. A szoptató patkányok tejében mért koncentrációk magasabbak voltak az anyai plazmakoncentrációnál, és azzal párhuzamosan csökkentek. Az anyákat tájékoztatni kell a szoptatott csecsemőkben a paclitaxellel szemben fellépő súlyos nemkívánatos reakciók lehetőségéről. Az ELUVIA sztent beültetését megelőzően gondosan kell mérlegelni a szoptatás folytatását, figyelembe véve a sztent jelentőségét az anya szempontjából.

6.3. Információ a hatóanyagról

Még nem ismert az a klinikai vizsgálatok által kimutatott hatásmechanizmus, amellyel a paclitaxelt kibocsátó sztent csökkenti vagy visszafordítja a restenosishoz vezető neointima-képződést és proliferációt. Ismert, hogy a paclitaxel elősegíti a mikrotubulusok összeépülését tubulin dimerekből, és stabilizálja a mikrotubulusokat a depolimerizáció megakadályozásával. Ez a stabilizálódás a mikrotubulus-hálózat normál dinamikus újraszerveződésének gátlását eredményezi, amely nélkülözhetetlen a vitális interfázishoz és a mitotikus sejtfunkciókhoz.

6.4. Gyógyszerkölsönhatás

Nem végeztek hivatalos vizsgálatokat a paclitaxel és a vele egyidejűleg adott gyógyszerek lehetséges kölcsönhatásával kapcsolatban. Az egyidejűleg alkalmazott gyógyszerek és a kemoterápiában szisztémásan adott paclitaxel közötti gyógyszerkölsönhatások megtalálhatók a paclitaxelt tartalmazó gyógyszerkészítmények (pl. TAXOL) címkéjén. Tekintettel arra, hogy az ELUVIA sztentben található paclitaxel mennyisége legalább 400-szor kisebb, mint az onkológiában használt gyógyszerekben, és lényegesen alacsonyabb mennyiségben szabadul fel, kimutatható gyógyszerkölsönhatás nem várható. Ezt az is megerősíti, hogy a klinikai vizsgálatokban a sztentbeültetést követően nem volt kimutatható a paclitaxel szisztémás szintje.

6.5. Mágneses rezonanciás képalkotás (MRI)

Nem-klinikai vizsgálatok kimutatták, hogy az ELUVIA hatóanyag-kibocsátó érrendszeri sztent MR-környezetben feltételesen biztonságos. Legfeljebb 150 mm teljes hosszúságig, illetve átfedésben lévő sztentek esetében legfeljebb 200 mm hosszúságig biztonságosan elvégezhető a vizsgálat az alábbi feltételek fennállása esetén:

- A statikus mágneses mező 3 Tesla és 1,5 Tesla térerejű.
- A statikus mágneses mező gradiense ≤ 100 tesla/méter (extrapolált).
- Kizárólag normál működési mód, maximum 2 W/kg-os, teljes testre átlagolt specifikus abszorpciós rátával (SAR) a beteg köldöke fölötti viszonyítási pontok 15 percig tartó szkennelése esetén.
- Maximum 0,48 W/kg teljes testre átlagolt SAR a beteg köldöke alatti viszonyítási pontok 15 percig tartó szkennelése esetén.
- Csak teljes test adó/vevő tekercset használjon. Ne használjon helyi adótekercseket. Helyi vevőtekercsek használhatók.

A 3 T vagy 1,5 T mágneses térerővel végzett MR-vizsgálat közvetlenül az ELUVIA hatóanyag-kibocsátó érrendszeri sztent beültetését követően elvégezhető. Ilyen MR-környezetben az ELUVIA hatóanyag-kibocsátó érrendszeri sztent várhatóan nem mozdul el. A sztentet nem vizsgálták abból a szempontból, hogy a fent leírt feltételeket figyelmen kívül hagyva MR-feltételesnek tekinthető-e.

Hőmérsékleti információk 3,0 teslá mágneses térerő esetén

Nem-klinikai vizsgálatokban a 100 mm-es egyszeres és 200 mm-es átfedésben lévő hosszúságú ELUVIA hatóanyag-kibocsátó érrendszeri sztentnél 0,48 W/kg-os maximális, teljes testre átlagolt SAR esetén maximum 3,6 °C-os hőmérséklet-emelkedés történt, amit egy 3 teslá GE Signa HDxt rendszerben 15 percig végzett MR-vizsgálat hitelesített analízisével határoztak meg. (MR-készülék szoftververziója: 24\X\MR, szoftverkiadás: HD16.0 v02 1131.) Ebben a modellben a hőmérsékletértékek jelentésekor figyelembe vették a bizonytalanságot és a perfúzió hűtő hatását.

- A köldök fölötti viszonyítási pontoknál a számított hőmérséklet-emelkedés 1,94 °C volt 2,0 W/kg-os teljes testre átlagolt SAR-érték és 15 perces folyamatos vizsgálati idő esetén, perfúziós hűtéssel és bizonytalansággal.
- A köldök alatti viszonyítási pontoknál a számított hőmérséklet-emelkedés 3,63 °C volt 0,48 W/kg-os teljes testre átlagolt SAR-érték és 15 perces folyamatos vizsgálati idő esetén, perfúziós hűtéssel és bizonytalansággal.

Hőmérsékleti információk 1,5 teslá mágneses térerő esetén

Nem-klinikai vizsgálatokban a 150 mm-es egyszeres és 200 mm-es átfedésben lévő hosszúságú ELUVIA hatóanyag-kibocsátó érrendszeri sztentnél 0,41 W/kg-os maximális, teljes testre átlagolt specifikus abszorpciós ráta (SAR) esetén maximum 3,47 °C-os hőmérséklet-emelkedés történt, amit egy 1,5 teslá GE tekercsben (modell: 46-306600G2, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) 15 percig végzett MR-vizsgálat hitelesített számításával határoztak meg. Ebben a modellben a hőmérsékletértékek jelentésekor figyelembe vették a bizonytalanságot és a perfúzió hűtő hatását.

- A köldök fölötti viszonyítási pontoknál a számított hőmérséklet-emelkedés 0,9 °C volt 2,0 W/kg-os teljes testre átlagolt SAR-érték és 15 perces folyamatos vizsgálati idő esetén, perfúziós hűtéssel és bizonytalansággal.
- A köldök alatti viszonyítási pontoknál a számított hőmérséklet-emelkedés 3,47 °C volt 0,41 W/kg-os teljes testre átlagolt SAR-érték és 15 perces folyamatos vizsgálati idő esetén, perfúziós hűtéssel és bizonytalansággal.

Képalkotási műtermék (az ASTM F2119 szerint)

Spin-echo módszerrel végzett nem-klinikai vizsgálatok során a képalkotási műtermék körülbelül 5 mm-nyire terjedt túl az eszköz átmérőjének területén és 1,5 mm-nyire a bevonat nélküli ELUVIA sztent hosszának mindkét végén. Gradiens-echo módszerrel végzett vizsgálatok során a képalkotási műtermék körülbelül 12 mm-nyire terjedt túl az eszköz körfogatán és 1,8 mm-nyire a sztent hosszán a két végénél. Mindkét módszer részlegesen leárnyékolja a lument egy 3,0 teslá Achieva (Achieva Upgrade), Philips Medical

Solutions, 2.5.3.0 2007-09-28 szoftververziójú MR-rendszerben, Quadrature adó/vevő fejtekerccsel végzett vizsgálat esetén. A testet ketreckszerűen körülvevő tekercs esetén keletkező képalkotási műtermékek hasonlóak, mint az adó/vevő CP-fejtekercs esetén keletkező képalkotási műtermékek.

Ajánlások

Ajánlott, hogy a betegek regisztrálják a MedicAlert Foundationnél (www.medicalert.org) vagy egy hasonló szervezetnél azokat az MR-feltételeket, amelyek mellett az implantátum biztonságosan vizsgálható.

7. NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK

A perifériás sztenttel összefüggésbe hozható lehetséges nemkívánatos események többek között az alábbiak lehetnek:

- a sztentelt artéria újbóli elzáródása (restenosis),
- alacsony vagy magas vérnyomás,
- allergiás reakció (a hatóanyagra/polimerre, a kontrasztanyagra, az eszközre vagy másra),
- embolizáció (levegő, plakk, thrombus, eszköz, szövet vagy más),
- érelzáródás,
- érsérülés (perforáció, álaneurizma, sérülés, szakadás és disszekció),
- halál,
- hematóma,
- iszkémia/nekrózis,
- szepszis/fertőzés,
- trombózis/thrombus,
- újbóli beavatkozás vagy műtét szükségessége,
- vazospasmus,
- vérzés/hemorragia,
- vese működészavara vagy veseelégtelenség.

Fentebb fel nem sorolt, lehetséges nemkívánatos események, amelyek a paclitaxeles gyógyszerbevonat következtében alakulhatnak ki:

- allergiás reakció/immunreakció a gyógyszerrel (a paclitaxellel vagy a szerkezetileg rokon összetevőkkel) szemben vagy a sztent polimerborításával (vagy annak egyes összetevőivel) szemben,
- anémia,
- az érfa szövettani elváltozásai, beleértve a gyulladást, a sejtkárosodást vagy a nekrozist is,
- egyéb, jelenleg előre nem látható lehetséges nemkívánatos események is előfordulhatnak,
- gyomor-bélrendszeri tünetek,
- izomfájdalom/ízületi fájdalom,
- kopaszság,
- májenzim-eltérések,
- perifériás neuropátia,
- vérkép-eltérések (beleértve a leukopéniát, a neutropéniát és a trombocitopéniát is).

8. KLINIKAI VIZSGÁLATOK

8.1. A metaanalízis összefoglalása: Kései mortalitás jele a paclitaxelbevonatú eszközökkel összefüggésben

A Katsanos és társai által 2018 decemberében közzétett randomizált, kontrollált vizsgálatok metaanalízise során a femoropoplietális artériás betegség kezelésére használt paclitaxelbevonatú ballonok és paclitaxelkibocsátó sztentek esetében 2 év elteltével és azon túl a kései mortalitás fokozott kockázatát azonosították. Az adatokra reagálva az amerikai Élelmiszer- és Gyógyszerbiztonsági Hatóság (FDA) a 2019. május végéig elérhetővé vált klinikai adatokon elvégezte a femoropoplietális betegség kezelésére használt paclitaxelbevonatú eszközök piaci bevezetését megelőző, pivotális, randomizált vizsgálatokból származó hosszú távú utánkövetési adatok páciensszintű metaanalízisét. A metaanalízis kimutatta a kései mortalitást a paclitaxelbevonatú eszközökkel kezelt vizsgálati alanyok körében a bevonat nélküli eszközökkel kezelt betegekkel való összevetésben. Részletezve: az összesen 1090 betegen végzett 3 randomizált vizsgálatban és a rendelkezésre álló 5 éves adatokban a nyers mortalitási ráta a bevonat nélküli eszközökkel kezelt alanyok körében tapasztalt 12,7%-kal (tartomány: 11,2%–14,0%) szemben 19,8% (tartomány: 15,9%–23,4%) volt a paclitaxelbevonatú eszközökkel kezelt betegeknél. A fokozott mortalitás relatív kockázata 5 év elteltével 1,57 volt (95%-os konfidenciaintervallum: 1,16–2,13), amely a paclitaxelbevonatú eszközökkel kezelt betegek tekintetében a mortalitás 57%-os relatív növekedésének felel meg.

Ahogy az FDA Tanácsadó Bizottságának 2019. júniusi ülésén bemutatták, az érbetegségeket kezelő orvosokat tömörítő VIVA Physicians szervezet által, az azonos, páciensszintű adatokon végzett független metaanalízis hasonló megállapításokra jutott, 1,38 értékű kockázati arány mellett (95%-os konfidenciaintervallum: 1,06–1,80). További elemzéseket végeztek, illetve folyamatban vannak ilyenek, amelyek kifejezetten a paclitaxelbevonatú eszközökkel összefüggésbe hozható mortalitás értékelésére irányulnak.

A kései mortalitási kockázat meglétét és nagyságrendjét óvatossággal kell értelmezni, mivel a rendelkezésre álló adatok több szempontból korlátozottak – ideértve a kis mintaméret miatti tág konfidenciaintervallumokat, a különböző paclitaxelbevonatú eszközök összevonására nem tervezett vizsgálatainak összesítését, a hiányzó vizsgálati adatok jelentős mennyiségét, a paclitaxel dózis mortalitásra gyakorolt hatására nézve az egyértelmű bizonyítékok hiányát, valamint a kései halálos esetek vonatkozásában azonosíthatatlan patofiziológiai mechanizmust is.

A paclitaxelbevonatú ballonok és sztentek javítják a véráramlást a lábszárakban, és a bevonat nélküli eszközökhöz viszonyítva csökkentik az elzáródott erek újbóli szabaddá tételére irányuló ismételt beavatkozások valószínűségét. A paclitaxelbevonatú eszközök előnyeit (pl. kevesebb ismételt beavatkozás) és a lehetséges kockázatokat (pl. kései mortalitással) együtt kell mérlegelni minden egyes beteg esetében.

Az IMPERIAL vizsgálat során az említett mortalitási jelet 2 év elteltével nem mutatták ki. A 2 éves Kaplan-Meier mortalitási becslés 7,1% (95%-os konfidenciaintervallum: 4,1%, 10,0%) az ELUVIA kezelőeszköz, és 8,0% (95%-os konfidenciaintervallum: 3,7%, 12,4%) a paclitaxelbevonatú Zilver PTX kontroll-eszköz esetén, ami megfelel az adott betegpopuláció esetében várható halálozási rátáknak.

9. KISZERELÉS

Az ELUVIA hatóanyag-kibocsátó érrendszeri sztentrendszer steril, tasakban kerül forgalomba. Az eszközt etilén-oxiddal sterilizálták.

Az eszköz adatai

Ne használja, ha a csomagolás sérült, vagy ha véletlenül felnyitja a használat előtt.

Ne használja, ha a feliratok nem teljesek vagy olvashatatlanok.

Kezelés és tárolás

Fénytől védendő. Ne vegye ki a dobozból, amíg nem készült fel a használatára. 25 °C-on (77 °F-on) tárolandó; ingadozás 15 °C – 30 °C-ig (59 °F – 86 °F-ig) megengedett.

Az ELUVIA hatóanyag-kibocsátó sztent nitinolból készült sztent, amelynek a felső hőmérsékleti határértéke 55 °C (131 °F).

Övintézkedés: Ne használja fel, ha a dobozon vagy tasakon található hőmérséklet-indikátor jelzőpontja vörös színű: ez azt jelzi, hogy a sztent tágulása esetleg nem lesz kielégítő.

10. KEZELÉSI UTASÍTÁSOK

10.1 Használat előtti átvizsgálás

Nézze meg a fóliatasakon a „Szavatosság lejárt” időt. Kinyitás előtt alaposan vizsgálja meg a steril tasakot.

Ne használja a terméket a „Szavatosság lejárt” után. Ha a terméken található „Szavatosság lejárt” időpont előtt sérült a steril csomagolás épsége (pl. megsérült a csomagolás), akkor a visszaszolgáltatással kapcsolatos információkért forduljon a Boston Scientific helyi képviselőjéhez. Ne használja, ha bármilyen hibát észlel.

A biztonságos használatához szükséges további eszközök

10.2 Javasolt eszközök (a sztentrendszer csomagolása nem tartalmazza)

- Megfelelő hosszúságú, 0,035 in (0,89 mm) átmérőjű, merev vezetődrót (130 cm hosszú sztentbevezető rendszerek esetében 300 cm az ajánlott hossz)
- Megfelelő méretű és hosszúságú, hemosztatikus szeleppel ellátott bevezetőeszköz vagy vezetőhüvely
- Luer-záras fecskendő (10 ml [10 cc]) a sztentbevezető rendszer átöblítéséhez

Előkészítés

10.3 A beteg előkészítése

Az öntáguló sztent perkután behelyezését a beszűkült vagy elzáródott artériába megfelelő képalkotó berendezéssel felszerelt angiográfiás műtőben kell elvégezni. A beteg előkészítése és a sterilizációt célzó óvintézkedések megegyeznek az egyéb angioplasztikai eljárások során alkalmazott gyakorlatokkal. A standard gyakorlatnak megfelelően az eljárás előtt és után megfelelő trombocitaaggregáció-gátló és véralvadást gátló kezelést kell alkalmazni. A lézió(k) kiterjedésének és a kollaterális keringésnek a feltérképezéséhez végezzen angiográfiát. A felvezetést biztosító ereknek megfelelően átjárhatóknak kell lenniük ahhoz, hogy a beavatkozás elvégezhető legyen. Trombus jelenléte vagy gyanúja esetén a sztent bevezetése előtt trombolízist kell végezni az elfogadott gyakorlat szerint.

10.4 A kontrasztanyag befecskendezése

Készítsen angiogramot a szokásos technikával.

10.5 A szűkület kiértékelése és megjelölése

Vizsgálja meg fluoroszkópiával a beszűkült vagy elzáródott artéria disztális kiterjedését.

Ha szükséges, készítsen értéképet a lézió területéről.

10.6 A megfelelő sztentrendszer kiválasztása

- 1. Mérje meg a referenciaér átmérőjét (a lézióhoz vagy elzáródáshoz képest proximálisan és disztálisan). Válasszon ki egy sztentet a 2-2. táblázat alapján.
- 2. Mérje meg az aktuális lézió teljes hosszát, és válassza ki az elhelyezendő sztent(ek) megfelelő hosszát. Az érfalhoz történő megfelelő illeszkedés biztosítása érdekében ajánlott, hogy a sztent hosszát úgy válassza meg, hogy a sztent végei legalább 5 mm-rel a lézión túl, az egészséges szövetbe érjenek.

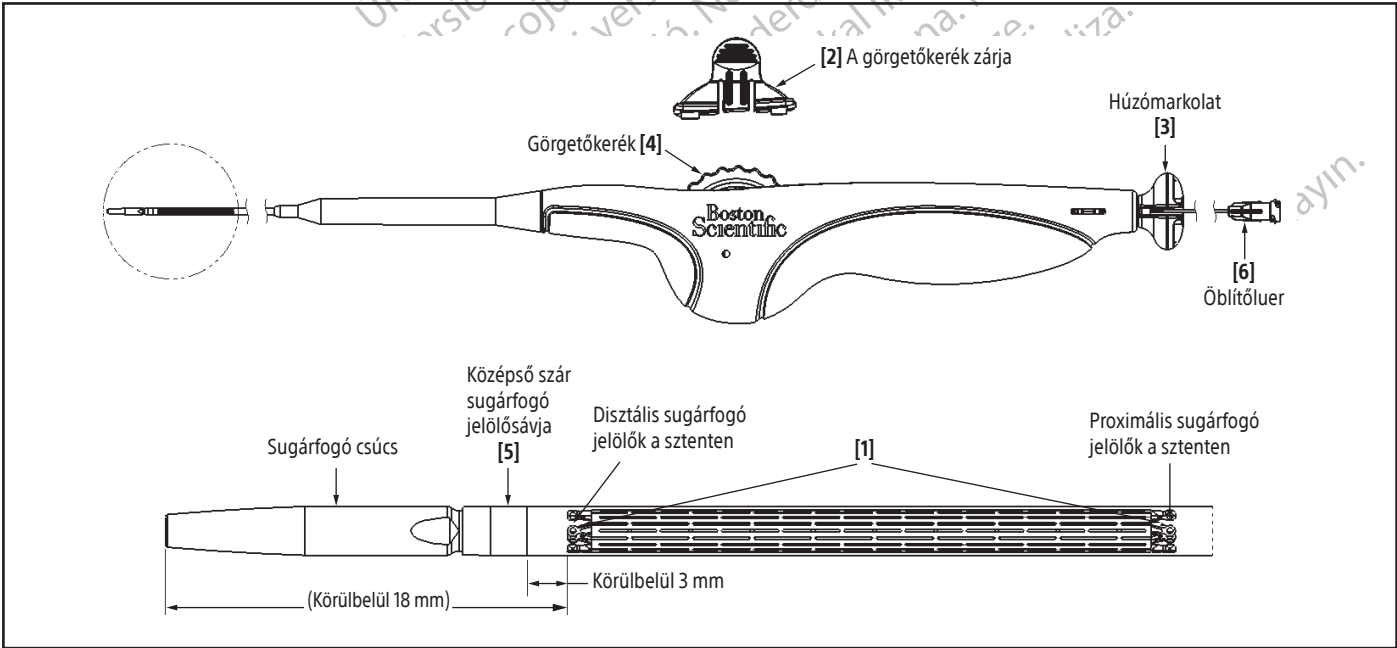
Övintézkedés: Ha több sztentre van szükség a lézió lefedéséhez, a sztenteknek legalább 5 mm-es szakaszon át kell fedniük egymást. Általában javasolt, hogy először a disztális sztentet helyezze be.

Övintézkedés: Ha több sztentre van szükség, és ha a behelyezés fémek érintkezését eredményezi, a sztenteknek hasonló anyagból kell lenniük.

- 3. Becsülje meg a bevezetési pont és a lézió közötti távolságot, hogy kiválaszthassa a megfelelő hosszúságú sztentbevezető rendszert.

10.7 A sztentbevezető rendszer előkészítése

- 1. Nyissa ki a külső dobozt, amelyben a sztentbevezető rendszert tartalmazó tasak található.
- 2. Nézze meg a hőmérsékleti kitettség jelzőjét a tasak címkéjén, és ellenőrizze, nem vált-e használhatatlanná a termék. Lásd az Övintézkedések című részt.
- 3. Miután gondosan megvizsgálta, hogy nem sérült-e meg a tasak steril zárja, óvatosan nyissa fel, és a tálcájával együtt vegye ki a sztentbevezető rendszert.
- 4. A bevezetőrendszer nyelénél fogva óvatosan válassza le a sztentbevezető rendszert a tálcáról.
- 5. Ellenőrizze, hogy nem sérült-e meg a sztentbevezető rendszer. Ha kétélyek merülnek fel az eszköz sterilizálásával vagy épségével kapcsolatban (pl. megtört vagy hiányzó összetevő), ne használja fel az eszközt. Az eszközt nem szabad felhasználni, ha az megtört, vagy ha nincs csatlakoztatva hozzá a görgetőkerék zárja.
- 6. Bevezetés előtt tilos a görgetőkerék zárját [2] eltávolítani. A görgetőkerék zárjának idő előtti eltávolítása a sztent véletlen kinyitását eredményezheti.
- 7. Csatlakoztasson egy 10 ml-es (6 cc-es), fiziológiás sóoldattal töltött fecskendőt a nyelen található öblítőluerhez [6]. Alkalmazzon pozitív nyomást. Folytassa az öblítést, amíg a fiziológiás sóoldat meg nem jelenik a vezetődrót disztális végén. Távolítsa el az öblítőluert [6] (a fecskendőt vagy az öblítőluert [6] húzva) (lásd a 4. ábrát).



4. ábra: A sztentbevezető rendszer

Az eljárás

10.8 A sztent bevezetése

1. Biztosítson artériás hozzáférést egy hemosztatikus szeleppel rendelkező, legalább 6F (2,1 mm) méretű hüvely segítségével.

Óvintézkedés: A beszúrási hely védelme és a rendszer károsodásának megakadályozása érdekében a beültetési eljáráshoz mindig használjon bevezetőeszközt vagy vezetőhüvelyt.

Óvintézkedés: Ne használjon megtört bevezetőrendszert. A bevezetőeszköz vagy a vezetőhüvely megtörése a bevezetés helyén gátolhatja a bevezetőrendszer szabad mozgását a bevezetés során.

2. Vezessen át egy megfelelő hosszúságú, 0,035 in (0,89 mm) átmérőjű vezetődrótot (130 cm hosszú sztentbevezető rendszerek esetében 300 cm az ajánlott hossz) a lézió vagy elzáródáson.

Megjegyzés: Erősen ajánlott **merev**, 0,035 in (0,89 mm) átmérőjű vezetődrót használata a sztent beültetéséhez, különösen a nagyon kanyarult erek és a kontralaterális megközelítés esetében. Túl kis átmérőjű vezetődrót használata az eszköz nem megfelelő megtámasztását eredményezheti, ami veszélyeztetheti a sztent bevezetését.

Megjegyzés: Hidrofil vezetődrót használata esetén ügyelni kell arra, hogy az folyamatosan nedves legyen.

3. Végezze el ballonos tágítókátéterrel a lézió előtágítását a hagyományos eljárás szerint. Miután megfelelően kitágította a léziót, a sztentrendszer előretolásához távolítsa el a tágítókátétert, miközben a vezetődrót hegyét a léziótól disztálisan tartja.

Óvintézkedés: Az orvosoknak az eljárás során meghozott döntéseikben az artériás léziók és/vagy elzáródások tágításában szerzett tapasztalataikra kell támaszkodniuk. Soha ne erőltesse a ballonkatéter felfújását annyira, hogy a művelet az artéria falának disszekcióját okozhassa.

4. Helyezze az ELUVIA hatóanyag-kibocsátó sztentbevezető rendszert a vezetődróra. Óvatosan, egy egységként tolja előre a bevezetőrendszert a bevezetőeszköz vagy a vezetőhüvely hemosztatikus szelepén keresztül.

Megjegyzés: Ne húzza meg olyan erősen a touhy-borst adaptert, hogy az korlátozza a bevezetőrendszer mozgását.

Megjegyzés: Bevezetés előtt tilos a görgetőkerék zárját eltávolítani. A görgetőkerék zárjának idő előtti eltávolítása a sztent véletlen kinyitását eredményezheti.

10.9 Sztentbevezetési eljárás (lásd az 5. ábrát)

1. A rendszer lazaságának megszüntetéséhez tolja a rendszert kissé a célterületen túl, majd húzza vissza, amíg a sugárfogó jelölések [1] a céllézió fölé, középre nem kerülnek.

Megjegyzés: A sztent bevezetőeszközben vagy vezetőhüvelyben történő kinyitásának elkerülése érdekében kinyitás előtt győződjön meg arról, hogy megfelelő távolság van a sztent proximális vége és a bevezetőeszköz, illetve a vezetőhüvely között.

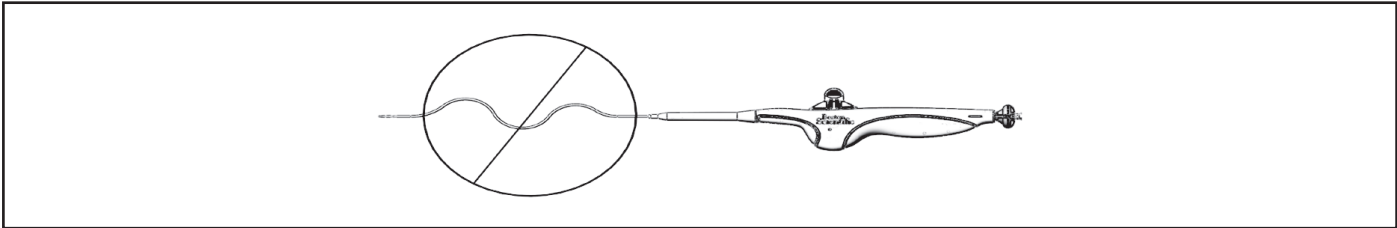
2. Távolítsa el a görgetőkerék zárját [2] a fülek összenyomásával és húzással. Ellenőrizze, hogy a sugárfogó jelölések továbbra is megfelelően helyen vannak-e, áthidalva a léziót.

Óvintézkedés: Ha erős ellenállást tapasztal a bevezetőrendszer bevezetésekor, vagy nem tudja kezdeményezni a sztent kioldását, távolítsa el a betegből a teljes rendszert, és vezessen be egy újat.

Megjegyzés: Az optimális működés érdekében a bevezetőrendszer testen kívül elhelyezkedő teljes hosszát tartsa minél egyenesebben és minél stabilabban. Ehhez tartsa feszesen a rendszert úgy, hogy folyamatosan enyhe visszafelé irányuló feszítést fejt ki rá, a sztent kinyitása közben pedig rögzítse a nyelet a beteghez vagy a műtőasztalhoz. Másik lehetőségként az operátor a sztent felhelyezése alatt kiegyenesítheti és stabilizálhatja a kék külső szár disztális végét.

Megjegyzés: Ha nem sikerül megszüntetni a bevezetés során a bevezetőrendszer katéterének lazaságát (lásd az 5. ábrát) és/vagy görbületét a bevezetőeszköz vagy a vezetőhüvely és a bevezetőrendszer nyele között, az ronthatja az elhelyezés pontosságát, különösen az ipsilaterális esetekben.

Megjegyzés: Ha újra kell pozícionálni a sztent bevezetőrendszerét, a görgetőkerék zárjának újbóli felhelyezése megakadályozza a véletlen behelyezést.



5. ábra: A lazaság megszüntetése

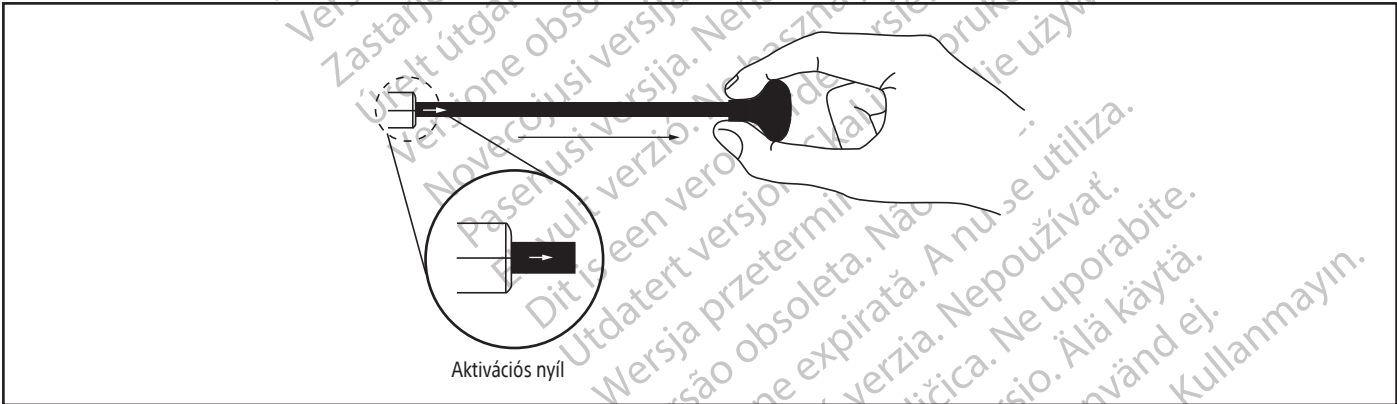
10.10 A kinyitás ajánlott módja

1. Fluoroszkópia mellett biztosítsa, hogy a sztent disztális és proximális sugárfogó jelöléseinek [1] a célterülethez viszonyított helyzete változatlan maradjon. Forgassa a bevezetőrendszer nyelének görgetőkerékét [4] a nyélen található nyíllal jelölt irányba. Addig tekerje a görgetőkeréket, amíg a középső szár sugárfogó jelölőcsíkja [5] át nem halad a sztent disztális sugárfogó jelölésén. Figyelje, ahogy a sztent disztális sugárfogó jelölései elkezdenek szétválni: a sztent disztális sugárfogó jelöléseinek szétválása azt mutatja, hogy a sztent tágulni kezdett.
2. Forgassa addig a görgetőkeréket, amíg a középső szár sugárfogó jelölőcsíkja [5] át nem halad a sztent proximális sugárfogó jelölőin, ami a sztent teljes kinyílását jelenti, vagy amíg a fehér aktivációs nyíl meg nem jelenik a húzómarkolat toldópalcáján (a 150 mm hosszúságú sztentek esetében), ami a húzómarkolat aktiválásának szükségességét jelzi a sztent teljes kinyílásához (lásd a 6. ábrát). A hosszú (150 mm-es) sztenteket csupán a görgetőkerékkel nem lehet kinyitni.

Megjegyzés: A húzómarkolat aktiválásakor kerülje a túl gyors kinyitást.

Megjegyzés: Ne korlátozza a görgetőkerék [4] mozgását, különben a kinyitás nehézségekbe ütközhet. Ne kísérelje meg a részlegesen kitégült sztent visszahúzását a bevezetőeszközbe vagy a vezetőhüvelybe, mert az a sztent elmozdulásához vezethet.

Megjegyzés: Ne húzza vagy tolja meg a bevezetőrendszert a kinyitás során, mivel az megváltoztathatja a sztent hosszát.



6. ábra. Hosszú (150 mm hosszúságú) sztentek beültetésekor a húzómarkolatot csak azt követően szabad visszahúzni, hogy láthatóvá vált a fehér aktivációs nyíl.

3. Hosszú (150 mm hosszúságú) sztentek beültetéséhez használni kell a húzómarkolatot, miután láthatóvá vált a fehér aktivációs nyíl a húzómarkolat toldópalcáján. Fogja meg erősen a manuális húzómarkolatot [3], és óvatosan húzza a nyéltől elfelé, a nyíl irányában. Lassan húzza vissza addig, amíg a középső szár sugárfogó jelölőcsíkja [5] át nem halad a sztent proximális sugárfogó jelölésén, teljes kinyílást eredményezve.
4. Fluoroszkópia segítségével figyelje meg a bevezetőrendszert, és bizonyosodjon meg arról, hogy a középső szár sugárfogó jelölőcsíkja [5] keresztezte a sztent proximális jelölőcsíkjaikat. A bevezetőrendszer ezután visszahúzható.
5. A nyéltől kis távolságra fogja meg a vezetődrótot, és több mozdulattal húzza vissza a rendszert a dróton, míg azt teljesen el nem távolította. Óvatosan járjon el a sztentbevezető rendszer visszahúzásakor, és annak mozgását mindig fluoroszkópiás ellenőrzés alatt végezze. Amennyiben szokatlan ellenállást észlel, óvatosan tolja ismét előre, és forgassa el a bevezetőrendszert, hogy a bevezetőrendszer az érben közép-re kerüljön, majd óvatosan próbálja meg ismét visszahúzni.

Megjegyzés: Az eszköz eltávolításának elősegítése és a vezetődrót megtörésének elkerülése érdekében az eszköz eltávolítása során kerülje a vezetődrót túlzott meghajlítását a nyél közelében.

6. Ha a kitágulás nem teljes a sztenten belül a lézió bármely pontján, ballonos tágítás alkalmazható a szokásos PTA-technika alkalmazásával.

Óvintézkedés: Soha ne utótágítsa a sztentet olyan ballonnal, amelynek az átmérője nagyobb, mint a sztent névleges (címken szereplő) átmérője.

7. Húzza vissza a vezetődrótot és a hüvelyt a beteg testéből, és hozzon létre hemosztázist hagyományos technikával.

Hulladékkezelés

A használatot követő fertőzés kockázatának, illetve a mikrobiális veszélyeknek a minimalizálása érdekében az alábbiak szerint ártalmatlanítsa az eszközt és a csomagolást:

A használatot követően az eszköz biológiailag veszélyes anyagokat tartalmazhat. A biológiailag veszélyes anyagokat tartalmazó eszközök biológiailag veszélyes hulladéknak minősülnek, ezért azokat biológiai veszélyekre figyelmeztető szimbólummal ellátott, biológiailag veszélyes hulladékok tárolására kialakított tárolóeszközben kell tárolni. A kezeletlen biológiailag veszélyes hulladék nem helyezhető lakossági hulladékgyűjtőbe. A hulladékgyűjtőbe történő kidobás előtt a biológiailag veszélyes anyagokat étetéssel el kell távolítani. A biológiailag veszélyes hulladékok emellett biológiailag veszélyes hulladékokat kezelő, tanúsítvánnyal rendelkező létesítményben is ártalmatlaníthatók a kórházi, közigazgatási és/vagy önkormányzati előírásokkal összhangban.

10.11 Az eljárás utáni teendők

Vizsgálja meg a beteget vérömleny, illetve vérzés egyéb jeleit keresve a bevezetés helyén.

A trombózis kockázatának csökkentése érdekében az eljárás után az Inter-Society Consensus (TASC II) trombocitaaggregáció-gátló kezelésre vonatkozó ajánlásai (vagy más vonatkozó országos irányelvek) alapján határozza meg a megfelelő trombocitaaggregáció-gátló kezelést. Azokat a betegeket, akiknél szükség van a trombocitaaggregáció-gátló kezelés idő előtti felfüggesztésére jelentős aktív vérzés vagy várható jelentős aktív vérzés miatt, gondosan meg kell figyelni, hogy nem következnek-e be náluk kardiovaszkuláris vagy tromboembóliás események, és a stabilizálódás után késedelem nélkül folytatni kell a trombocitaaggregáció-gátló kezelést.

A BSC vállalat elkötelezett a folyamatban lévő klinikai vizsgálatok hosszú távú utánkövetése mellett, amellyel tovább igazolhatja az ELUVIA hatóanyag-kibocsátó sztentek biztonságosságát és hatásosságát.

Az eszközzel kapcsolatos bármilyen súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és az illetékes országos hatóságnak.

Betegtájékoztató beültethető eszközhöz

A beteget tájékoztatni kell arról, hogy a Boston Scientific weboldalán (www.bostonscientific.com/patientlabeling) további tudnivalók is a rendelkezésére állhatnak.

INFORMÁCIÓK A BETEG TÁJÉKOZTATÁSÁRA

Az orvosnak az alábbiakat kell mérlegelnie, amikor az ELUVIA intervenció eljárásban való felhasználása kapcsán tájékoztatja a betegeket:

- Ismertesse a kockázatokat (beleértve a jelen dokumentumban felsorolt lehetséges nemkívánatos eseményeket is) és az előnyöket mind az ELUVIA, mind a várhatóan szükséges egyéb beavatkozások tekintetében.
- Kérdezzen rá, hogy van-e a páciensnek allergiája; hívja fel a figyelmet a paclitaxelre, a polimerre, a nikkelle és/vagy a titánra esetleg allergiás betegeknél fennálló kockázatokra.
- Ismertesse a trombocitaaggregáció-gátló terápia kockázatait és előnyeit, beleértve a tromboembólia kockázatát is, ha a páciensnél allergia áll fenn vagy abbahagyja a kezelést.
- Ismertesse a beavatkozás utáni teendőkre vonatkozó utasításokat, ideértve a kontrollvizsgálatok ütemezését, az életmódot érintő változásokat, a gyógyszeres kezelést és az otthoni ápolásra vagy a rehabilitációra vonatkozó irányelveket.
- Adja át a betegnek a kitöltött implantációs kártyát, amelyet magánál kell tartania, és tájékoztassa arról, hogy a Boston Scientific weboldalán (www.bostonscientific.com/patientlabeling) további tudnivalók is a rendelkezésére állhatnak, beleértve az MR-vizsgálatokkal kapcsolatos információkat is.
- Utasítsa a beteget arra, hogy az implantációs kártyát mutassa be az őt ellátó egészségügyi szakembereknek (orvosnak, fogorvosnak, technikusnak), hogy azok meg tudják tenni a szükséges óvintézkedéseket.

Várható élettartam

Tájékoztassa a beteget arról, hogy a sztent végleges implantátum, szerkezeti integritása (törési ellenállás) a tesztek alapján legalább 10 évig biztosított; az eszköz anyagai azonban nem biológiailag lebomló anyagok, így ezek a beteg egész élete során megmaradnak a testben.

REFERENCIÁK

Az orvosnak tanulmányoznia kell a sztentbeültetés aktuális gyakorlataival kapcsolatos legfrissebb szakirodalmat.

JÓTÁLLÁS

A jóállással kapcsolatos adatok a www.bostonscientific.com/warranty weboldalon találhatók.

Az ELUVIA a Boston Scientific Corporation vállalatnak vagy a Boston Scientific Corporation társvállalatainak a bejegyzett védjegye.

A Magnetom Trio a Siemens Aktiengesellschaft Corporation védjegye.

A Syngo a Siemens Aktiengesellschaft Corporation védjegye.

Az Intera a Koninklijke Philips Electronics N.V. Corporation védjegye.

A TAXOL a Bristol-Myers Squibb Company bejegyzett védjegye.

A Zilver PTX a Cook Medical Technologies LLC védjegye.

Minden egyéb védjegy felett annak tulajdonosa rendelkezik.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Neponoužívajte.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Ne használja!
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
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. Neponoužívajte.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

REF

Catalog Number
Katalógusszám

Consult instructions for use.
Lásd a használati utasítást.

Contents
Tartalom

EC REP

Authorized Representative in the
European Community
Hivatalos képviselő az Európai
Közösségben

Manufacturer
Gyártó

LOT

Lot Number
Tételszám

Recyclable Package
Újrahasznosítható csomagolás

Use By
Szavatosság lejárta

AUS

Australian Sponsor Address
Az ausztrál szponzor címe

ARG

Argentina Local Contact
Helyi kapcsolattartó (Argentina)

Single use. Do not re-use.
Egyszer használatos. Ne használja fel újra.

Do Not Resterilize
Ne sterilizálja újra!

Do not use if package is damaged.
Ne használja, ha a csomagolás sérült.

Date of Manufacture
A gyártás időpontja

MD

Medical Device under EU Legislation
Az uniós jogszabályok szerinti
orvostechnikai eszköz

Single sterile barrier system
Egyszeres steril zárórendszer

STERILE EO

Sterilized using ethylene oxide.
Etilénoxiddal sterilizálva.

Recommended Introducer Sheath
Ajánlott bevezetőhüvely

Recommended Guidewire
Ajánlott vezetődrot

Recommended Vessel Size
Ajánlott érméret

MR Conditional
MR-környezetben feltételesen
biztonságos

Open Here
Itt nyílik

Store at 25 °C (77 °F); excursions
permitted to 15-30 °C (59-86 °F).
25 °C-on (77 °F-on) tárolandó; ingadozás
15-30 °C-ig (59-86 °F-ig) megengedett.

Non-Pyrogen
Nem pirogén

Health care center or doctor
Egészségügyi központ vagy orvos

Patient identification
Betegazonosítás

Date
Dátum

DO NOT use product
NE használja a terméket

OK to use product
A termék felhasználható

UDI

Unique Device Identifier
Egyedi eszközazonosító

[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.



51438473-06

2022-10
< hu >