

ELUVIA™

OVER - THE - WIRE

System stentu naczyniowego uwalniającego lek

SPIS TREŚCI	
PRZESTROGA	2
1. PRZESTROGA PRZED PONOWNYM UŻYCIEM	2
2. OPIS URZĄDZENIA	2
Tabela 2-1. System stentu naczyniowego uwalniającego lek ELUVIA — opis produktu	2
Zawartość	2
Zasada działania	2
Materiały	3
2.1 Opis elementów urządzenia	3
2.2 Opis leku	3
2.2.1 Paklitaksel	3
Rysunek 1. Budowa chemiczna paklitakselu (PTx)	4
2.2.2 Polimer podkładu i nośnik kopolimerowy matrycy leku	4
Rysunek 2. PBMA — poli(metakrylan n-butyli)	4
Rysunek 3. PVDF-HFP — kopolimer poli (fluorku winylidenu) i heksafluoropropylenu	4
2.3. Matryca produktów i zawartość paklitakselu	5
Tabela 2-2. Tabela produktów i zawartości paklitakselu w systemach stentu naczyniowego uwalniającego lek ELUVIA	5
Niepirogenny	5
Informacje dotyczące użytkownika	5
3. PRZEZNACZENIE/WSKAZANIA DO STOSOWANIA	5
Informacje dotyczące korzyści klinicznych	5
Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej	5
4. PRZECIWWSKAZANIA	6
5. PRZESTROGI	6
5.1 Ogólne	6
5.2 Leczenie przeciwplatekcyjne przed zabiegiem i po zabiegu	6
6. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI	6
6.1 Ogólne środki ostrożności	6
6.2 Cięża/laktacja	6
6.3 Informacje dotyczące leku	7
6.4 Interakcje z innymi lekami	7
6.5 Obrazowanie metodą rezonansu magnetycznego (ang. magnetic resonance imaging, MRI)	7
Dane dotyczące temperatury podczas badania MRI w polu magnetycznym o indukcji 3,0 T	7
Dane dotyczące temperatury podczas badania MRI w polu magnetycznym o indukcji 1,5 T	7
Artefakt obrazu (dla ASTM F2119)	8
Zalecenia	8
7. ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE	8
8. BADANIA KLINICZNE	8
8.1 Podsumowanie metaanalizy: Dane dotyczące śmiertelności odległej dla wyrobów powlekanych paklitakselem	8
9. SPOSÓB DOSTARCZANIA	9
Szczegóły dotyczące urządzenia	9
Przechowywanie urządzenia i obchodzenie się z nim	9
10. INSTRUKCJA WYKONANIA ZABIEGU	9
10.1 Kontrola przed użyciem	9
Dodatkowe elementy do bezpiecznego użycia	9
10.2 Wymagane materiały (niedostarczane w opakowaniu systemu stentu)	9
Przygotowanie	9
10.3 Przygotowanie pacjenta	9
10.4 Wstrzyknięcie środka kontrastowego	9
10.5 Ocena i oznaczenie stenozы	10
10.6 Dobór właściwego systemu stentu	10
10.7 Przygotowanie systemu wprowadzania stentu	10
Rysunek 4. System wprowadzania stentu	10
Zabieg	11
10.8 Metody wprowadzania	11
10.9 Sposób rozprężania stentu (patrz Rysunek 5)	11
Rysunek 5. Usuwanie luzu	12
10.10 Zalecana metoda rozprężania	12
Rysunek 6. Do pełnego rozprężania długich stentów (150 mm) wymagane jest wycofanie uchwytu ręcznego dopiero po tym, jak biała strzałka aktywacji stanie się widoczna na przedłużaczu uchwytu ręcznego	12
Utylizacja	13
10.11 Czynności po zabiegu	13
Informacje dla pacjenta dotyczące wszczepialnego urządzenia	13
INFORMACJE WPROWADZAJĄCE DLA PACJENTA	13
Oczekiwana żywotność	13
PIŚMIENNICTWO	14
GWARANCJA	14

R ONLY

Ostrzeżenie: zgodnie z prawem federalnym (obowiązującym w USA) sprzedaż tego urządzenia może zostać dokonana tylko na receptę od lekarza lub na jego zlecenie.

PRZESTROGA

Zidentyfikowano zwiększone ryzyko śmiertelności odległej po zastosowaniu balonów pokrytych paklitakselem i stentów uwalniających paklitaksel w przypadku choroby tętnic udowych i podkolanowych rozpoczynającej się około 2-3 lata po leczeniu w porównaniu z użyciem urządzeń niepowleczonech. Nie ma pewności co do wielkości i mechanizmu ryzyka, w tym wpływu powtarzanej ekspozycji urządzenia pokrytego paklitakselem. Lekarze powinni omówić z pacjentami dane dotyczące śmiertelności odległej oraz korzyści i ryzyko związane z dostępnymi opcjami leczenia.

1. PRZESTROGA PRZED PONOWNYM UŻYCIEM

Zawartość JAŁOWA; sterylizacja tlenkiem etylenu (EO). Nie używać w przypadku uszkodzenia jałowego opakowania. W przypadku wykrycia uszkodzenia należy powiadomić telefonicznie przedstawiciela firmy Boston Scientific.

Wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie należy ponownie używać, przetwarzać ani resterylizować. Ponowne wykorzystanie lub przetworzenie bądź resterylizacja może naruszyć integralność urządzenia i/lub spowodować jego uszkodzenie, co może z kolei wywołać obrażenia, chorobę lub zgon pacjenta. Ponowne wykorzystanie lub przetworzenie bądź resterylizacja mogą również powodować ryzyko zanieczyszczenia urządzenia i/lub spowodować zakażenie lub zakażenie krzyżowe u pacjenta, w tym m.in. transmisję choroby zakaźnej (chorób zakaźnych) pomiędzy pacjentami. Zanieczyszczenie urządzenia może prowadzić do obrażeń ciała, choroby lub zgonu pacjenta. Przed użyciem należy dokładnie przeczytać instrukcję. Należy zwracać szczególną uwagę na zamieszczone w instrukcjach przestrogi i środki ostrożności. W przeciwnym razie mogą wystąpić powikłania.

PRODUKT JAŁOWY – NIE RESTERYLIZOWAĆ – WYŁĄCZNIE DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU

2. OPIS URZĄDZENIA

System stentu naczyniowego uwalniającego lek ELUVIA jest produktem złożonym z urządzenia i leku składającego się z: urządzenia (system stentu) oraz powłoki leku (paklitaksel zamknięty w osłonce polimerowej). Charakterystyka systemu stentu ELUVIA została opisana w Tabeli 2-1.

Tabela 2-1. System stentu naczyniowego uwalniającego lek ELUVIA – opis produktu

System stentu naczyniowego uwalniającego lek ELUVIA	
Dostępne długości stentu (mm)	40, 60, 80, 100, 120, 150
Dostępne średnice stentu (mm)	6, 7
Materiał, z którego wykonano stent	Stop niklowo-tytanowy (NiTi)
Lek	Konformalna powłoka nośnika polimerowego składająca się z paklitakselu (10% wagowo) oraz PVDF (difluorek poliwinylidyny 90% wagowo) z maksymalnym lekiem nominalnym o zawartości 517 ug na największym stencie (7,0 mm x 150 mm).
Średnia zmiana długości stentu przy danej średnicy naczynia	Zmiana długości założonego stentu ELUVIA z systemu wprowadzania wynosi średnio około 3% lub mniej.
Długość efektywna systemu wprowadzania (cm)	75, 130

Zawartość

- Jeden (1) stent ELUVIA z systemem wprowadzania

Zasada działania

System stentu ELUVIA jest produktem złożonym z urządzenia i leku, składającym się z wszczepialnej endoprotezy (stentu), dwuwarstwowej powłoki leku i systemu wprowadzania stentu.

ELUVIA składa się z gołego metalowego stentu pokrytego systemem dwuwarstwowym (preparat paklitakselu zawarty w matrycy polimerowej). Warstwa podkładowa (PBMA) wspomaga adhezję warstwy aktywnej do stentu. Warstwa aktywna składa się z paklitakselu leku połączonego z polimerem PVDF-HFP. Kombinacja lek/polimer umożliwia skuteczne uwalnianie paklitakselu przez pewien czas.

Materiałem, z którego wykonany jest stent, jest stop niklowo-tytanowy (Nitinol) z pamięcią kształtu. Stopy z pamięcią kształtu wykazują specjalne właściwości, w tym super elastyczność i pamięć kształtu. Nitinol może istnieć w dwóch fazach: faza martenzytu i faza austenitu. Przejście z fazy martenzytu do fazy austenitu lub odwrotnie określane jest jako transformacja fazowa. Podczas transformacji fazowej atomy przegrupowują się w inną strukturę, dzięki czemu materiał może wykazywać inne zachowanie. Transformacje fazowe mogą wystąpić w wyniku zmian temperatury lub naprężeń w materiale.

System wprowadzania stentu (SDS) ma konstrukcję trójosiową, co oznacza, że zawiera zewnętrzną nieruchomą koszulkę, która pomaga w utrzymaniu stabilności stentu i systemu wprowadzania podczas zakładania. System wprowadzania stentu składa się z zespołu wewnętrznej koszulki składającego się z dwóch oddzielnych elementów, wewnętrzna wkładka stanowi kanał przewodnika prowadzącego do systemu wprowadzania, a wewnętrzna wkładka proksymalna to zderzak systemu wprowadzania, który jest sztywną powierzchnią do naciskania, aby utrzymać stent nieruchomo podczas zakładania stentu, gdy środkowa koszulka jest cofnięta. Środkowa koszulka chroni i ogranicza stent przed jego założeniem. Koszulka zewnętrzna zapewnia stabilność systemu podczas zakładania stentu. Stent jest wprowadzany przez wycofanie środkowej koszulki systemu wprowadzania przez odciągnięcie uchwytu i/lub za pomocą pokrętła.

Podczas produkcji stent ELUVIA jest poddawany obróbce cieplnej, która nadaje „pamięć” nitinolu, umożliwiając jego rozszerzenie do określonej średnicy pod wpływem określonych warunków naprężeń i/lub temperatury. Następnie stent jest ładowany do systemu wprowadzania, który przekształca stent w fazę martenzytu.

Gdy stent jest wystawiony na działanie temperatury ciała, a środkowa koszulka jest cofana w celu rozłożenia stentu, stent natychmiast przechodzi z fazy martenzytu w austenit. Podczas fazy austenitu stent będzie próbował powrócić do średnicy, która została nadana stentowi podczas produkcji. Naczynie ogranicza rozszerzanie się średnicy stentu.

Materiały

2.1 Opis elementów urządzenia

System stentu składa się z: endoprotezy przeznaczonej do implantacji i systemu wprowadzania stentu. Stent jest samorozprężalny, cięty techniką laserową i wykonany ze stopu nikłowo-tytanowego (nitinolu). Radiocieniujące znaczniki wykonane z tantalum, umieszczone na proksymalnym i dystalnym końcu stentu, zwiększają jego widoczność, ułatwiając jego umieszczenie. Stent jest umieszczony wewnątrz systemu wprowadzania o rozmiarze 6 F (o maksymalnej średnicy zewnętrznej wynoszącej 2,1 mm). System wprowadzania ma budowę trójosiową: trzon zewnętrzny służy do stabilizowania systemu wprowadzania, trzon środkowy ma na celu zabezpieczenie i przytrzymanie stentu, a trzon wewnętrzny stanowi kanał przewodnika. System wprowadzania jest zgodny z przewodnikami o rozmiarze 0,035 cala (0,89 mm).

System stentu uwalniającego lek ELUVIA jest dostępny w wersjach o różnej średnicy i długości. System wprowadzania również jest dostępny w dwóch długościach użytkowych (75 cm i 130 cm).

2.2 Opis leku

System stentu naczyniowego uwalniającego lek ELUVIA to samorozprężalny stent nitinolowy (stop nikłowo-tytanowy) z tantalowymi znacznikami nieprzepuszczającymi promieniowania, pokrytymi podstawową warstwą polimetakrylanu butylu (PBMA) i warstwą aktywną z heksafluoropropylenem poliwinylidenu (PVDF-HFD) z paklitaksem. Poniżej znajdują się materiały użyte w stencie ELUVIA w procentach wagi.

Nitinol 99,999%

Paklitaksel <0,1%

PBMA <0,1%

PVDF-HFP <0,1%

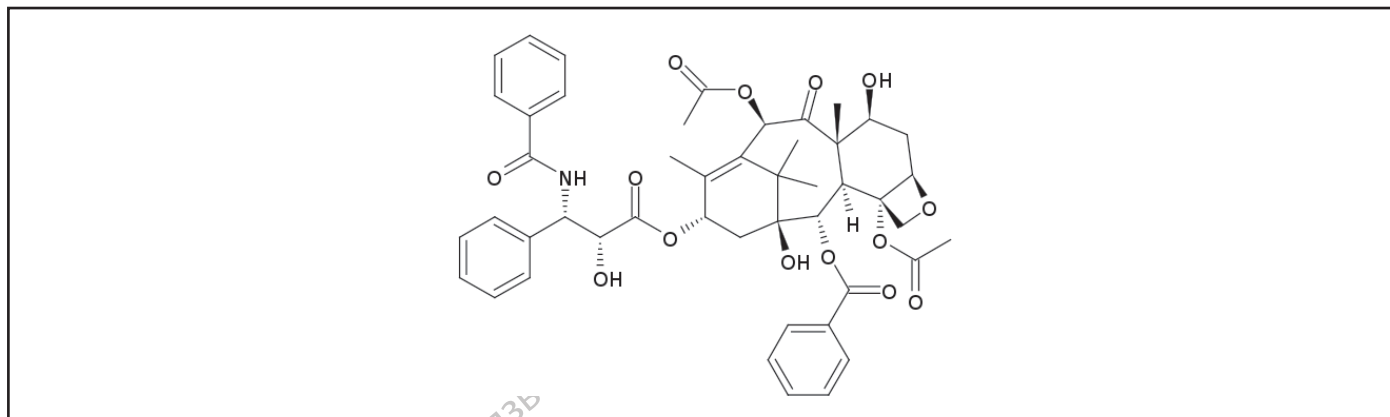
Tantal <0,1%

2.2.1 Paklitaksel

Aktywnym składnikiem farmaceutycznym systemu stentu naczyniowego uwalniającego lek ELUVIA jest półsyntetyczny paklitaksel. Półsyntetyczny paklitaksel jest uzyskiwany w wyniku syntezy z prekursorowych związków izolowanych z różnych gatunków cisu i gatunków hybrydowych. Nazwą chemiczną paklitakselu jest: ester β -(benzoilamino)- α -hydroksy-,6,12b-bis(acetyloksy)-12-(benzoiloksy)-2a,3,4,4a,5,6,9,10,11,12,12a,12b-dodekahydro-4,11-dihydroksy-4a,8,13,13-tetrametylo-5-okso-7,11-metano-1H-cyklodeka[3,4]benz[1,2-b]okset-9-yłowy kwasu benzenopropionowego, [2aR-[2a α ,4 β ,4a β ,6 β ,9 α (α R*, β S*)],11 α ,12 α ,12a α ,12b α]].

Paklitaksel jest diterpenoidem z charakterystycznym szkieletem taksanowym złożonym z 20 atomów węgla. Jego masa cząsteczkowa wynosi 853,91 g/mol, a wzór sumaryczny to C₄₇H₅₁NO₁₄. Jest substancją wysoce lipofilową, nierozpuszczalną w wodzie, ale dobrze rozpuszczającą się w metanolu, etanolu, chloroformie, octanie etylu i sulfotlenku dimetylowym.

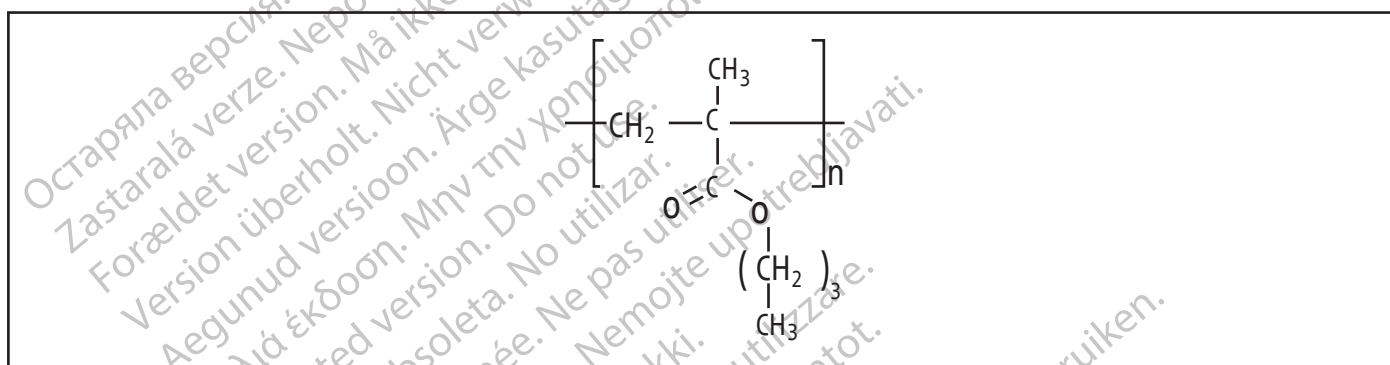
Budowę chemiczną paklitakselu przedstawiono na rysunku 1.



Rysunek 1. Budowa chemiczna paklitakselu (PTx)

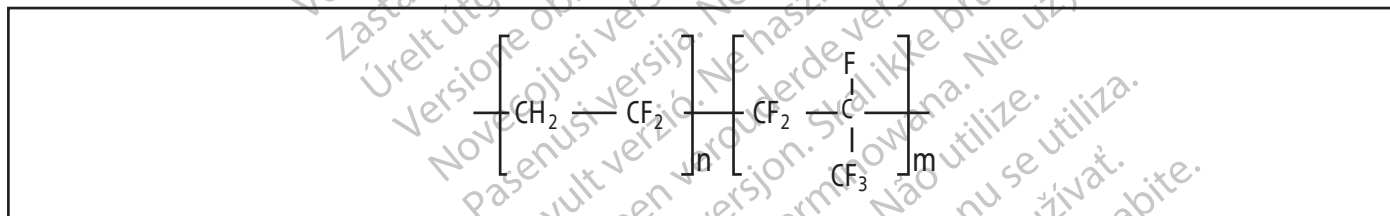
2.2.2 Polimer podkładu i nośnik kopolimerowy matrycy leku

Stent zawiera podkład z polimeru PBMA – poli(metakrylanu n-butyłu) – który stanowi warstwę między nieosłoniętym stentem metalowym a warstwą matrycy leku. Strukturę chemiczną polimeru PBMA przedstawiono poniżej na rysunku 2.



Rysunek 2. PBMA – poli(metakrylan n-butyłu).

Warstwa matrycy leku składa się z półkrystalicznego kopolimeru statystycznego PVDF-HFP – kopolimeru poli(fluorku winylidenu) i heksafluoropropylenu – zmieszanego z paklitaksem. Strukturę chemiczną polimeru PVDF-HFP przedstawiono poniżej na rysunku 3.



Rysunek 3. PVDF-HFP – kopolimer poli (fluorku winylidenu) i heksafluoropropylenu.

2.3. Matryca produktów i zawartość paklitakselu

Tabela 2-2. Tabela produktów i zawartości paklitakselu w systemach stentu naczyniowego uwalniającego lek ELUVIA

	Nominalna średnica stentu (mm)	Długość w swobodnym stanie rozprężonym (mm)	Długość użytkowa (cm)	Średnica naczynia referencyjnego (mm)	Nominalna zawartość paklitakselu (µg)	Długość stentu przy danej średnicy naczynia (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

Niepirogenny

System stentu naczyniowego uwalniającego lek ELUVIA spełnia wymagania dotyczące limitów pirogenów.

Informacje dotyczące użytkownika

Z tego urządzenia powinni korzystać wyłącznie lekarze, technicy i pielęgniarki z doświadczeniem w przygotowywaniu i wykonywaniu zabiegów na naczyniach obwodowych.

3. PRZEZNACZENIE/WSKAZANIA DO STOSOWANIA

System stentu naczyniowego uwalniającego lek ELUVIA jest przeznaczony do poprawienia średnicy światła naczyniowego w leczeniu zmian objawowych de-novo lub ponownych zwężeń we własnych tętnicach udowych powierzchniowych i (lub) proksymalnych podkolanowych o średnicy naczyń odnośnych wynoszącej 4,0–6,0 mm.

Informacje dotyczące korzyści klinicznych

System stentu naczyniowego uwalniającego lek ELUVIA został zaprojektowany w celu poprawy średnicy światła w leczeniu objawowych zmian de-novo lub restenotycznych w natywnej tętnicy udowej powierzchownej (SFA) i/lub tętnicy podkolanowej proksymalnej (PPA). Korzyść kliniczną można mierzyć ogólnymi wynikami klinicznymi, co wykazano na podstawie wskaźników drożności pierwotnej, braku amputacji, braku TLR i całkowitego przeżycia w odniesieniu do innych istniejących terapii.

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej

W przypadku klientów z Unii Europejskiej należy posłużyć się nazwą wyrobu na etykiecie, aby wyszukać podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej wyrobu dostępne na stronie internetowej europejskiej bazy danych o wyrobach medycznych (EUDAMED): (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

4. PRZECIWWSKAZANIA

Stosowanie systemu stentu uwalniającego lek ELUVIA jest przeciwwskazane w każdej sytuacji, w której przeciwwskazana jest przezskórna angioplastyka wewnątrznaczyniowa (PTA, Percutaneous Transluminal Angioplasty).

5. PRZESTROGI

5.1 Ogólne

- Nie należy używać systemu wprowadzania, jeśli jest on pozaginany.
- System wprowadzania stentu należy wprowadzać wyłącznie po zalecany przewodnik. Użycie innych przewodników może prowadzić do trudności w rozmieszczeniu, skutkujących zdarzeniem niepożądanym lub koniecznością pilnej interwencji/operacji.
- Cewnikami w ciele pacjenta można manipulować wyłącznie pod kontrolą fluoroskopową. Niezbędne są urządzenia radiograficzne, pozwalające na uzyskanie obrazów wysokiej jakości.
- W razie powikłań (rozwarstwienie lub inne powikłania wymagające założenia dodatkowego stentu), użyte stenty powinny być wykonane z materiałów o podobnym składzie.
- Jeśli konieczne jest użycie większej liczby stentów, powinny one zachodzić na siebie na co najmniej 5 mm.
- Przed zakończeniem zabiegu należy na obrazie fluoroskopowym potwierdzić prawidłowe umiejscowienie stentu. Jeżeli zmiana nie jest w całości objęta długością stentu, należy zastosować dodatkowe stenty w liczbie koniecznej do właściwego zaopatrzenia zmiany.
- Minimalny dopuszczalny rozmiar koszulki introduktora lub przewodnika znajduje się na etykiecie opakowania. Nie należy podejmować prób przeprowadzenia systemu wprowadzania stentu przez introduktor lub przewodnik z koszulką mniejszą niż wskazana na etykiecie.
- W przypadku wystąpienia zakrzepicy rozprężonego stentu należy rozważyć wykonanie trombolizy i (lub) PTA.
- W wypadku powikłań, takich jak zakażenie lub uraz naczynia, może być konieczne chirurgiczne usunięcie stentu.
- Krzyżowanie częściowo lub całkowicie rozprężonego stentu z dodatkowymi urządzeniami należy przeprowadzać z największą ostrożnością, tak aby dodatkowe urządzenie nie zostało zakleszczone wewnątrz wcześniej zaimplantowanych rozpórek stentu.
- Nie należy zdejmować blokady pokrętła przed rozprężeniem. Przedwczesne usunięcie blokady pokrętła może spowodować niezamierzone rozprężenie stentu.
- W przypadku trudności z założeniem stentu (np. częściowe założenie) może być wymagana manipulacja wyrobem, usunięcie/ wymiana systemu wprowadzania lub pilna interwencja medyczna lub chirurgiczna.
- Nie używać tego produktu u pacjentów z niezalecaną skazą krwotoczną lub przeciwwskazaniem do stosowania terapii przeciwzakrzepowej lub przeciwplatekcyjnej.
- Osoby ze stwierdzoną alergią na paklitaksel (lub związki strukturalnie pokrewne), na polimer lub jego poszczególne składniki (szczegóły w tych rozdziałach: rozdziały Polimer podkładu i Nośnik kopolimeru matrycy leku), niklu lub tytanu mogą wykazywać reakcję alergiczną na ten implant.

5.2 Leczenie przeciwplatekowe przed zabiegiem i po zabiegu

Stosowanie urządzenia wiąże się z ryzykiem ostrej, podostrej lub późnej zakrzepicy, powikłań naczyniowych i/lub krwawienia. Zaleca się, aby lekarz prowadzący stosował się do zaleceń Inter-Society Consensus (TASC II) (lub innych wytycznych obowiązujących w danym kraju) w zakresie terapii przeciwplatekowej przed i po zabiegu w celu zmniejszenia ryzyka zakrzepicy.

6. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

6.1 Ogólne środki ostrożności

- Nie używać produktu po upływie „Daty ważności” podanej na opakowaniu. Przed użyciem zapoznać się z punktem „Sposób dostarczania”.
- Stentowanie przez rozwidlenie lub odgałęzienie boczne może być przyczyną niepowodzenia przyszłych zabiegów diagnostycznych lub terapeutycznych.
- Stent nie jest przystosowany do zmiany położenia po implantacji.
- Po częściowym rozprężeniu stentu nie można go z powrotem wciągnąć do systemu wprowadzania stentu.
- Stent może spowodować zator od miejsca implantacji przez światło naczynia.
- Nie należy używać produktu, jeśli wskaźnik ekspozycji na temperaturę na etykiecie torebki jest czerwony, ponieważ w takiej sytuacji rozprężanie stentu może przebiegać nieprawidłowo.
- Nie należy używać urządzenia, jeśli na etykiecie torebki nie ma wskaźnika ekspozycji na temperaturę.
- Nie należy narażać urządzenia na działanie rozpuszczalników organicznych (np. alkoholu).

6.2 Ciąża/laktacja

Opisywany produkt nie był badany u kobiet w ciąży ani u mężczyzn planujących zapłodnienie. Nie badano jego wpływu na rozwijający się płód. Zagrożenia i skutki reprodukcyjne pozostają nieznane.

Nie zaleca się stosowania systemu stentu naczyniowego uwalniającego lek ELUVIA u kobiet starających się zajść w ciążę ani u kobiet ciężarnych.

Nie wiadomo, czy paklitaksel przenika do mleka ludzkiego. U samic szczurów w okresie laktacji stężenie w mleku było wyższe niż stężenie w osoczu samic i zmniejszało się proporcjonalnie do spadku stężenia w osoczu samic. Matki powinny być informowane o potencjalnych poważnych działaniach niepożądanych paklitakselu u dzieci karmionych piersią. Przed wszczepieniem stentu ELUVIA należy dokładnie rozważyć kontynuację karmienia piersią, biorąc pod uwagę znaczenie stentu dla matki.

6.3 Informacje dotyczące leku

Wykazany w badaniach klinicznych mechanizm działania stentu uwalniającego paklitaksel, który zmniejsza lub odwraca proces powstawania i rozrastania się nadmiernej błony wewnętrznej naczynia (tzw. neointymy), prowadzący do ponownego zwężenia naczynia (stenozy), nie został określony. Wiadomo, że paklitaksel sprzyja tworzeniu mikrotubuli z dimerów tubuliny i stabilizuje mikrotubule poprzez zapobieganie depolimeryzacji. Powoduje to zahamowanie normalnej dynamicznej reorganizacji siatki mikrotubuli niezbędnej dla utrzymania podstawowych czynności komórki związanych z podziałem mitotycznym i interfazą.

6.4 Interakcje z innymi lekami

Nie prowadzono formalnych badań nad możliwymi interakcjami paklitakselu z jednocześnie podawanymi lekami. Interakcje paklitakselu w dawkach stosowanych w chemioterapii ogólnoustrojowej z równocześnie podawanymi lekami opisano w ulotkach dołączonych do leków gotowych zawierających paklitaksel, takich jak TAXOL. Jeśli wziąć pod uwagę fakt, że dawka paklitakselu umieszczona na każdym stencie ELUVIA jest co najmniej 400 razy niższa od dawek stosowanych w leczeniu onkologicznym i że lek jest uwalniany znacznie wolniej niż w zastosowaniach onkologicznych, ewentualne interakcje z lekami są prawdopodobnie niewykrywalne. Za wnioskiem tym przemawia również fakt, że w próbach klinicznych u pacjentów badanych po implantacji stentu nie wykrywano niezerowych poziomów ogólnoustrojowych paklitakselu.

6.5 Obrazowanie metodą rezonansu magnetycznego (ang. magnetic resonance imaging, MRI)

Testy niekliniczne wykazały, że stent naczyniowy uwalniający lek ELUVIA jest produktem warunkowo bezpiecznym w badaniach rezonansem magnetycznym. Może on być bezpiecznie skanowany do długości całkowitej 150 mm (w przypadku zachodzących na siebie stentów – również do długości 200 mm) pod następującymi warunkami:

- Natężenie statycznego pola magnetycznego wynosi 3 T i 1,5 T.
- Gradient statycznego pola magnetycznego wynosi ≤ 100 tesli/metr (ekstrapolowany).
- Normalny tryb pracy odbywa się tylko z uwzględnieniem maksymalnego współczynnika pochłaniania energii (SAR) uśrednionego względem masy ciała, który wynosi 2 W/kg, w przypadku 15 minut skanowania w poszukiwaniu punktów orientacyjnych powyżej pępka pacjenta.
- Maksymalny współczynnik pochłaniania energii (SAR) uśredniony względem masy ciała wynosi 0,48 W/kg w przypadku 15 minut skanowania w poszukiwaniu punktów orientacyjnych poniżej pępka pacjenta.
- Należy używać jedynie cewek nadawczo-odbiorczych do badania całego ciała. Nie należy używać miejscowych cewek nadawczych. Można używać miejscowych cewek odbiorczych.

Badanie rezonansem magnetycznym o indukcji magnetycznej 3 T lub 1,5 T można przeprowadzać bezpośrednio po wszczepieniu stentu naczyniowego uwalniającego lek ELUVIA. Stent naczyniowy uwalniający lek ELUVIA nie powinien przemieszczać się w środowisku MR. Nie przeprowadzono oceny bezpieczeństwa stentu podczas wykonywania badań MRI w innych warunkach.

Dane dotyczące temperatury podczas badania MRI w polu magnetycznym o indukcji 3,0 T

W badaniach nieklinicznych stent naczyniowy uwalniający lek ELUVIA przy pojedynczych długościach 100 mm i nakładających się długościach 200 mm powodował maksymalny wzrost temperatury o mniej niż 3,6°C przy maksymalnej średniej wartości dla całego ciała wynoszącej 0,48 W/kg, co zostało określone na podstawie potwierdzonych obliczeń dla 15 minut skanowania MR w systemie GE Signa HDxt o indukcji 3 T z wersją oprogramowania: Wersja oprogramowania 24\ LX\ MR: HD16.0 v02 1131 skaner MR. W tym modelu podane temperatury uwzględniają niepewność pomiaru i chłodzące działanie perfuzji.

- W przypadku punktów orientacyjnych powyżej pępka obliczony wzrost temperatury wynosił 1,94°C przy współczynniku SAR uśrednionym względem masy ciała równym 2,0 W/kg i 15-minutowym czasie ciągłego skanowania z niepewnością pomiaru i chłodzeniem perfuzją.
- W przypadku punktów orientacyjnych poniżej pępka obliczony wzrost temperatury wynosił 3,63°C przy współczynniku SAR uśrednionym względem masy ciała równym 0,48 W/kg i 15-minutowym czasie ciągłego skanowania z niepewnością pomiaru i chłodzeniem perfuzją.

Dane dotyczące temperatury podczas badania MRI w polu magnetycznym o indukcji 1,5 T

Podczas badań nieklinicznych pojedyncze stenty naczyniowe uwalniające lek ELUVIA o długości 150 mm i zachodzące na siebie stenty o długości 200 mm powodowały maksymalny wzrost temperatury mniejszy niż 3,47°C, przy maksymalnym współczynniku pochłaniania energii (SAR) uśrednionym względem masy ciała równym 0,41 W/kg, który został określony przez zatwierdzone obliczenie dla 15 minut skanowania MR w skanerze MR GE z cewką 1,5 T (model 46-306600G2, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI). W tym modelu podane temperatury uwzględniają niepewność pomiaru i chłodzące działanie perfuzji.

- W przypadku punktów orientacyjnych powyżej pępka obliczony wzrost temperatury wynosił 0,9°C przy współczynniku SAR uśrednionym względem masy ciała równym 2,0 W/kg i 15-minutowym czasie ciągłego skanowania z niepewnością pomiaru i chłodzeniem perfuzją.
- W przypadku punktów orientacyjnych poniżej pępka obliczony wzrost temperatury wynosił 3,47°C przy współczynniku SAR uśrednionym względem masy ciała równym 0,41 W/kg i 15-minutowym czasie ciągłego skanowania z niepewnością pomiaru i chłodzeniem perfuzją.

Artefakt obrazu (dla ASTM F2119)

Obliczony artefakt obrazu rozciąga się na ok. 5 mm poza obwód średnicy urządzenia i na 1,5 mm poza każdy koniec niepowlekanego stentu ELUVIA podczas skanowania w trakcie badań nieklinicznych z użyciem sekwencji echa spinowego. W przypadku sekwencji echa gradientowego artefakt obrazu rozciąga się na 12 mm poza obwód średnicy urządzenia i na 1,8 mm poza każdy koniec długości stentu, przy czym obydwie sekwencje częściowo osłaniają światło naczynia w przypadku systemu MR Achieva (rozbudowa Achieva) o indukcji 3,0 T firmy Philips Medical Solutions z oprogramowaniem w wersji 2.5.3.0 2007-09-28 i z kwadraturową cewką nadawczo-odbiorczą do badania głowy. Artefakty obrazu w przypadku cewki do badania ciała typu „birdcage” są podobne do artefaktów obrazu cewek CP nadawczych/odbiorczych do badania głowy.

Zalecenia

Zaleca się, aby pacjenci zgłosili warunki, przy zachowaniu których implant może być bezpiecznie skanowany, w organizacji MedicAlert Foundation (www.medicalert.org) lub podobnej.

7. ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Poniżej wymieniono niektóre zdarzenia niepożądane, które mogą być związane z użyciem stentów obwodowych:

- Konieczność dodatkowej interwencji medycznej lub zabiegu operacyjnego
- Krwawienie/krwotok
- Krwaki
- Niedociśnienie/nadciśnienie
- Niedokrwienie/martwica
- Niewydolność nerek
- Okluzja naczynia krwionośnego
- Ponowne zwężenie tętnicy ze stentem
- Posocznica/zakażenie
- Reakcja alergiczna (na lek/polimer, środek kontrastowy, urządzenie lub inne elementy)
- Skurcz naczynia
- Uraz naczynia (perforacja, tętniak rzekomy, uraz, pęknięcie i rozwarstwienie)
- Zakrzepica/skrzeplina
- Zator (powietrze, blaszka miażdżycowa, zakrzep, urządzenie, tkanka lub inne)
- Zgon

Możliwe zdarzenia niepożądane niewymienione powyżej, które mogą być charakterystyczne dla stentów powlekanych paklitakselem:

- Bóle mięśni/stawów
- Dolegliwości żołądkowo-jelitowe
- Łysienie
- Mogą również występować inne potencjalne zdarzenia niepożądane, których nie można przewidzieć w tej chwili
- Neuropatia obwodowa
- Niedokrwistość
- Reakcja alergiczna/immunologiczna na lek (paklitaksel lub związki o podobnej budowie) lub polimerową powłokę stentu (lub jego elementy)
- Zaburzenia składu krwi (w tym leukopenia, neutropenia, trombocytopenia)
- Zmiany aktywności enzymów wątrobowych
- Zmiany histologiczne ściany naczynia, w tym zapalenie, uszkodzenia lub martwica

8. BADANIA KLINICZNE

8.1 Podsumowanie metaanalizy: Dane dotyczące śmiertelności odległej dla wyrobów powlekanych paklitakselem

W metaanalizie randomizowanych kontrolowanych badań opublikowanej w grudniu 2018 r. przez Katsanos i wsp. stwierdzono zwiększone ryzyko śmiertelności odległej w ciągu 2 lat i później w przypadku balonów pokrytych paklitakselem i stentów uwalniających paklitaksel stosowanych w leczeniu choroby tętnic udowych i podkolanowych. W odpowiedzi na te dane FDA przeprowadziła metaanalizę na poziomie pacjenta danych z długoterminowej obserwacji z głównych, randomizowanych wersji próbnych wyrobów powlekanych paklitakselem stosowanych w leczeniu choroby kości udowo-podkolanowej przed wprowadzeniem do obrotu, z wykorzystaniem dostępnych danych klinicznych do maja 2019 r. - analiza wykazała również późny sygnał śmiertelności u uczestników badania leczonych wyrobami powlekanymi paklitakselem w porównaniu z pacjentami leczonymi wyrobami niepowlekanymi. Konkretnie, w 3 randomizowanych badaniach z udziałem ogółem 1090 pacjentów i z okresu 5 lat, surowy wskaźnik śmiertelności wynosił 19,8% (zakres 15,9%–23,4%) u pacjentów leczonych urządzeniami pokrytymi paklitakselem w porównaniu z 12,7% (zakres 11,2%–14,0%) u osób leczonych niepowlekanymi urządzeniami. Względne ryzyko zwiększonej śmiertelności po 5 latach wyniosło 1,57 (95% przedział ufności 1,16–2,13), co odpowiada względnemu wzrostowi śmiertelności o 57% u pacjentów leczonych urządzeniami powlekanymi paklitakselem.

Jak przedstawiono na posiedzeniu Komitetu Doradczego FDA w czerwcu 2019 r., niezależna metaanaliza podobnych danych na poziomie pacjenta dostarczonych przez VIVA Physicians, organizację zajmującą się medycyną naczyniową, wykazała podobne wyniki ze współczynnikiem ryzyka wynoszącym 1,38 (95% przedział ufności 1,06–1,80). Przeprowadzono i przeprowadza się obecnie dodatkowe analizy, które są specjalnie zaplanowane w celu oceny związku śmiertelności z urządzeniami pokrytymi paklitakselem.

Obecność i wielkość ryzyka śmiertelności odległej należy interpretować ostrożnie, ze względu na wiele ograniczeń dostępnych danych, w tym szerokie przedziały ufności spowodowane małą wielkością próby, łączenie badań różnych urządzeń powlekanych paklitakselem, których nie zamierzano łączyć, znaczne ilości brakujących danych z badań, brak wyraźnych dowodów na wpływ dawki paklitakselu na śmiertelność oraz brak zidentyfikowanego mechanizmu patofizjologicznego dla odległych zgonów.

Balony i stenty pokryte paklitakselem poprawiają dopływ krwi do nóg i zmniejszają prawdopodobieństwo powtórzenia procedur w celu ponownego otwarcia zablokowanych naczyń krwionośnych w porównaniu z niepowlekаныmi urządzeniami. U poszczególnych pacjentów należy wziąć pod uwagę korzyści związane z urządzeniami pokrytymi paklitakselem (np. ograniczenie prawdopodobieństwa ponownej interwencji) oraz potencjalne ryzyko (np. śmiertelność odległa).

W badaniu IMPERIAL nie stwierdzono takiego współczynnika śmiertelności po 2 latach. Wskaźnik śmiertelności oszacowany metodą Kaplana-Meiera po 2 latach wynosi 7,1% (95% CI: 4,1%, 10,0%) dla urządzenia do leczenia ELUVIA oraz 8,0% (95% CI: 3,7%, 12,4%) dla urządzenia kontrolnego powlekanego paklitakselem Zilver PTX, które mieszczą się w oczekiwanych wskaźnikach śmiertelności dla tej populacji pacjentów.

9. SPOSÓB DOSTARCZANIA

System stentu naczyniowego uwalniającego lek ELUVIA jest dostarczany w stanie jałowym, w torebce. Urządzenie jest sterylizowane tlenkiem etylenu.

Szczegóły dotyczące urządzenia

Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub zostało przypadkowo otwarte przed użyciem.

Nie używać, jeżeli etykieta jest niekompletna lub nieczytelna.

Przechowywanie urządzenia i obchodzenie się z nim

Chronić przed światłem. Wyjmować z pudełka tylko przed zamierzonym użyciem. Przechowywać w temperaturze 25°C (77°F); dozwolone krótkotrwałe wahania temperatury: 15°C–30°C (59°F–86°F).

Stent uwalniający lek ELUVIA jest stentem nitinolowym, którego górna temperatura graniczna wynosi 55°C (131°F).

Środek ostrożności: Nie należy używać produktu, jeśli wskaźnik ekspozycji na temperaturę umieszczony na pudełku lub torebce jest czerwony, ponieważ w takiej sytuacji rozprężanie stentu może przebiegać nieprawidłowo.

10. INSTRUKCJA WYKONANIA ZABIEGU

10.1 Kontrola przed użyciem

Należy sprawdzić datę ważności na torebce. Przed otwarciem jałowej torebki należy ją dokładnie obejrzeć.

Nie używać produktu po upływie daty ważności. Jeśli data ważności nie minęła, ale sterylne opakowanie jest naruszone (np. uszkodzone), należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Boston Scientific w celu uzyskania informacji na temat procedury zwrotu. Nie należy używać produktu w razie wykrycia jakichkolwiek uszkodzeń.

Dodatkowe elementy do bezpiecznego użycia

10.2 Wymagane materiały (niedostarczane w opakowaniu systemu stentu)

- Sztywny przewodnik o średnicy 0,035 cala (0,89 mm) i odpowiedniej długości (zalecana długość wynosi 300 cm w przypadku systemu wprowadzania stentu o długości 130 cm)
- Koszulka introduktora lub przewodnika o odpowiednim rozmiarze i długości, wyposażona w zastawkę hemostatyczną
- Strzykawka ze złączem luer-lock o pojemności 10 ml (10 cc) do przepłukiwania systemu wprowadzania stentu

Przygotowanie

10.3 Przygotowanie pacjenta

Zabieg przezskórny umieszczania stentu samorozprężalnego w przypadku stenozы lub niedrożności tętnicy powinien być wykonywany w sali zabiegowej wyposażonej w odpowiednie urządzenia do angiografii. Procedura przygotowania pacjenta i sposoby zapewnienia sterylności są takie same jak przed każdym zabiegiem angioplastyki. Przed i po zakończeniu zabiegu muszą być podawane odpowiednie leki przeciwplatekcyjne oraz przeciwzakrzepowe, zgodnie ze standardową praktyką. Aby uzyskać mapę zmian naczyniowych i przepływu pobocznego, należy wykonać angiografię. Naczynia, przez które będzie realizowane dojście do zmiany, muszą być wystarczająco drożne, aby możliwe było wykonanie właściwego zabiegu. W razie stwierdzenia lub podejrzenia skrzepliny przed rozprężeniem stentu należy przeprowadzić trombolizę zgodnie z przyjętymi zasadami postępowania.

10.4 Wstrzyknięcie środka kontrastowego

Angiogram należy wykonać przy zastosowaniu standardowej techniki.

10.5 Ocena i oznaczenie stenozy

Na obrazie fluoroskopowym należy obserwować obraz najbardziej dystalnego odcinka zwężonej lub niedrożnej tętnicy. W razie potrzeby przeprowadzić obrazowanie obszaru zmiany, aby opracować plan postępowania.

10.6 Dobór właściwego systemu stentu

1. Zmierzyć średnicę naczynia referencyjnego (proksymalnie i dystalnie względem zmiany lub niedrożności). Wybrać stent na podstawie informacji podanych w Tabeli 2-2.
2. Zmierzyć całkowitą długość zmiany, aby wybrać właściwą długość stentu/stentów, jaki/jakie należy założyć. W ułatwienia zapewnienia dostatecznego przylegania stentu do ściany naczynia pomocne jest zalecenie, aby stent był na tyle długi, by jego krawędzie sięgały co najmniej 5 mm poza oba końce zmienionego chorobowo odcinka i znajdowały się w obrębie zdrowej tkanki naczynia.

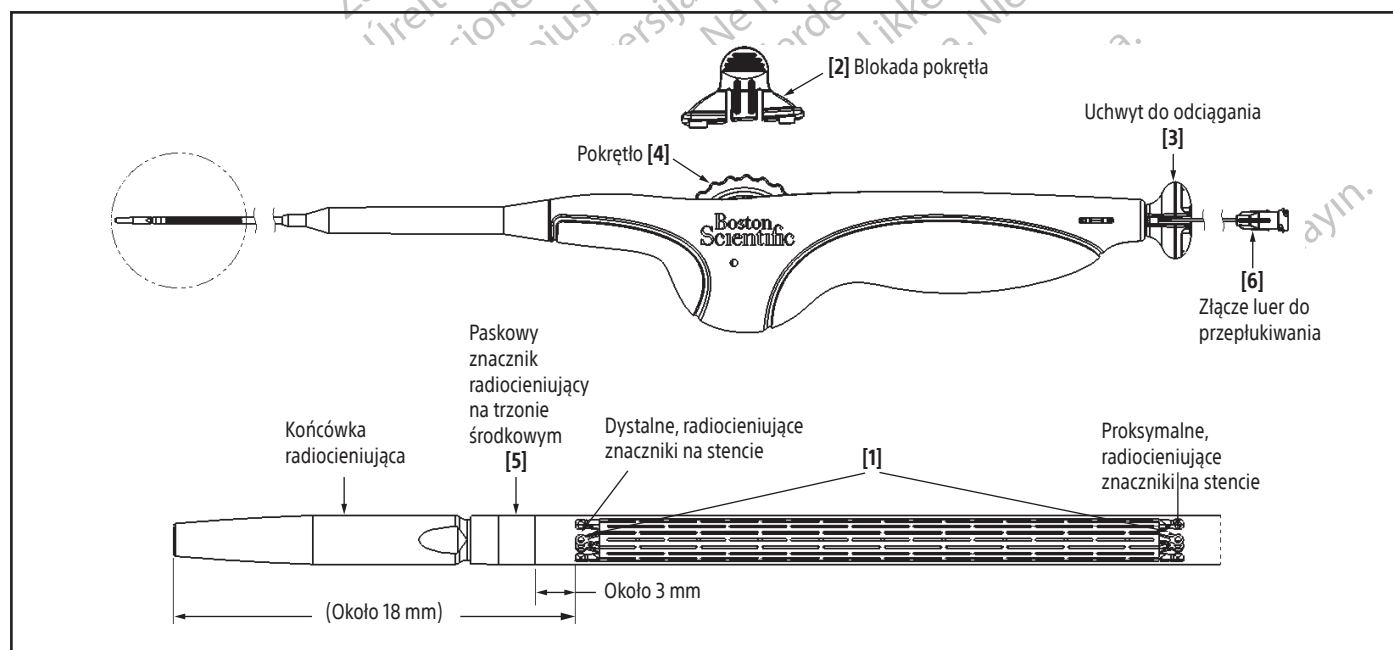
Środek ostrożności: Jeśli do pokrycia zmiany konieczne jest użycie większej liczby stentów, powinny one zachodzić na siebie na co najmniej 5 mm. Z reguły zaleca się, aby jako pierwszy był umieszczony stent dystalny.

Środek ostrożności: Gdy wymagana jest implantacja wielu stentów umieszczonych w taki sposób, że ich metalowe części stykają się ze sobą, należy używać stentów wykonanych z materiałów o podobnym składzie.

3. Oszacować odległość między zmianą a miejscem wprowadzenia, aby wybrać właściwą długość systemu wprowadzania stentu.

10.7 Przygotowanie systemu wprowadzania stentu

1. Otworzyć zewnętrzne pudełko, aby dostać się do torebki zawierającej system wprowadzania stentu.
2. Sprawdzić wskaźnik ekspozycji na temperaturę na etykiecie torebki, aby potwierdzić, że produkt jest nienaruszony. Patrz rozdział Środki ostrożności.
3. Dokładnie obejrzeć woreczek, poszukując ewentualnych uszkodzeń bariery sterylnej. Następnie otworzyć woreczek i wyjąć tacę z systemem wprowadzania stentu.
4. Ostrożnie wycofać system wprowadzania stentu z tacy, chwytając za rączkę systemu wprowadzania.
5. Obejrzeć system wprowadzania stentu, aby upewnić się, że nie jest uszkodzony. Jeśli zachodzi podejrzenie, że doszło do naruszenia jałowości lub integralności urządzenia (tj. pozaginane lub brakujące elementy), nie należy go używać. Nie wolno używać urządzenia, jeśli jest pozaginane lub jeśli nie jest założona blokada pokrętła.
6. Nie należy zdejmować blokady pokrętła [2] przed rozprężeniem. Przedwczesne usunięcie blokady pokrętła może spowodować niezamierzone rozprężenie stentu.
7. Przyłączyć strzykawkę o pojemności 10 ml (10 cc) wypełnioną solą fizjologiczną do złącza luer do przepłukiwania [6] znajdującego się na rączce. Wytworzyć dodatnie ciśnienie. Kontynuować przepłukiwanie, dopóki roztwór soli fizjologicznej nie pojawi się na dystalnym końcu kanału prowadnika. Wyjąć złącze luer do przepłukiwania [6] (ciągnąc za strzykawkę lub za złącze luer do przepłukiwania [6]) (patrz Rysunek 4).



Rysunek 4. System wprowadzania stentu

Zabieg

10.8 Metody wprowadzania

1. Uzyskać dostęp do tętnicy za pomocą koszulki o średnicy 6F (2,1 mm) lub większej, wyposażonej w zastawkę hemostatyczną.

Środek ostrożności: W zabiegu implantacji należy zawsze stosować koszulkę introduktora/prowadnika, aby chronić miejsce wejścia i zapobiec uszkodzeniu systemu.

Środek ostrożności: Nie należy używać systemu wprowadzania, jeśli jest on pozaginany. Powstanie załamania koszulki introduktora/prowadnika w miejscu dostępu może ograniczyć zakres ruchu systemu do wprowadzania podczas rozprężania.

2. Przeprowadzić prowadnik o średnicy 0,035 cala (0,89 mm) i odpowiedniej długości (zalecana długość wynosi 300 cm w przypadku systemu wprowadzania stentu o długości 130 cm) przez leczoną zmianę chorobową lub niedrożny odcinek.

Uwaga: Zdecydowanie zaleca się użycie **sztywnego** prowadnika o średnicy 0,035 cala (0,89 mm), zwłaszcza w przypadku krętych odcinków tętnic i przy wprowadzaniu przeciwnym. Przy użyciu prowadników o zbyt małym rozmiarze system może być niewystarczająco podparty, co ogranicza bezpieczeństwo wprowadzania stentu.

Uwaga: W przypadku stosowania prowadnika hydrofilowego upewnić się, że jest on stale nawilżany.

3. Należy wstępnie rozszerzyć zmianę balonowym cewnikiem rozszerzającym, stosując standardową technikę. Po prawidłowym rozszerzeniu tętnicy wyjąć cewnik rozszerzający, pozostawiając prowadnik z końcówką w położeniu dystalnym względem zmiany, co umożliwi wprowadzenie po nim systemu stentu.

Środek ostrożności: Podczas rozszerzania zmian i (lub) niedrożności w tętnicach lekarz powinien kierować się własnym doświadczeniem. Nigdy nie należy na siłę napędląć cewnika balonowego do poziomu grożącego rozwarstwieniem ściany tętnicy.

4. Założyć po prowadniku system wprowadzania stentu uwalniającego lek ELUVIA. Wprowadzić w całości system wprowadzania przez zastawkę hemostatyczną koszulki introduktora lub prowadnika.

Uwaga: Nie zaciskać łącznika typu toughy-borst w sposób ograniczający zakres ruchu systemu wprowadzania.

Uwaga: Nie należy zdejmować blokady pokrętła przed rozprężeniem. Przedwczesne usunięcie blokady pokrętła może spowodować niezamierzone rozprężenie stentu.

10.9 Sposób rozprężania stentu (patrz Rysunek 5)

1. Usunąć luz systemu, przesuwając system tuż poza leczoną zmianę, a następnie pociągając wstecz do momentu, gdy znaczniki radiocieniujące [1] znajdują się w centralnej pozycji na wysokości zmiany.

Uwaga: Przed rozprężeniem stentu należy upewnić się, że odległość pomiędzy proksymalnym końcem stentu a koszulką introduktora/prowadnika jest odpowiednia, aby zapobiec rozprężeniu wewnątrz koszulki introduktora/prowadnika.

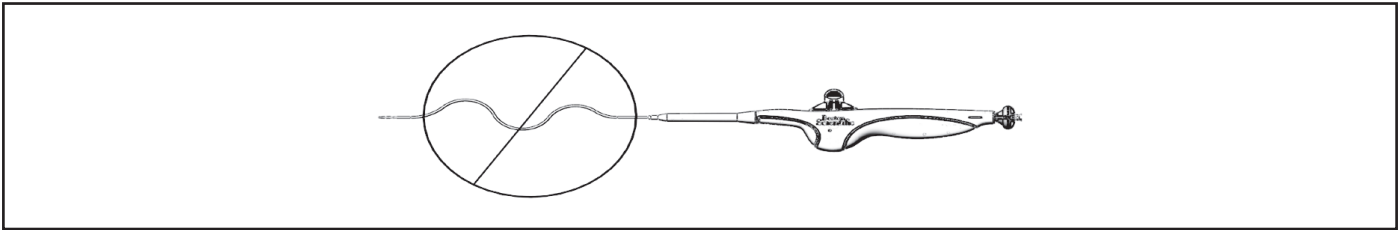
2. Zdjąć blokadę pokrętła [2], ściskając wypustki i pociągając. Upewnić się, że znaczniki radiocieniujące nadal są prawidłowo umieszczone względem zmiany.

Środek ostrożności: Jeśli podczas wprowadzania systemu wprowadzania wystąpił silny opór lub nie jest możliwe rozpoczęcie uwolnienia stentu, należy wyjąć cały system z ciała pacjenta i wprowadzić nowy system.

Uwaga: W celu zapewnienia optymalnego działania należy dopilnować, aby cała długość systemu wprowadzania, pozostająca poza ciałem pacjenta, była maksymalnie wyprostowana i stabilna. W tym celu usunąć luz systemu, utrzymywać niewielkie napięcie wsteczne systemu wprowadzania i zamocować rączkę na pacjencie lub stole operacyjnym podczas rozprężenia. Operator może też wyprostować i ustabilizować dystalny koniec niebieskiego zewnętrznego trzonu podczas rozprężania stentu.

Uwaga: Pozostawienie luzu (patrz rysunek 5) i/lub krzywizny systemu wprowadzania cewnika między koszulką introduktora/prowadnika a rączką systemu do wprowadzania podczas rozprężania może niekorzystnie wpłynąć na precyzję wszczepiania stentu, zwłaszcza w przypadkach położenia ipsilateralnego.

Uwaga: Gdy zaistnieje potrzeba zmiany położenia systemu wprowadzania, ponowne założenie blokady pokrętła zapobiegnie niezamierzonemu rozprężeniu.



Rysunek 5. Usuwanie luzu

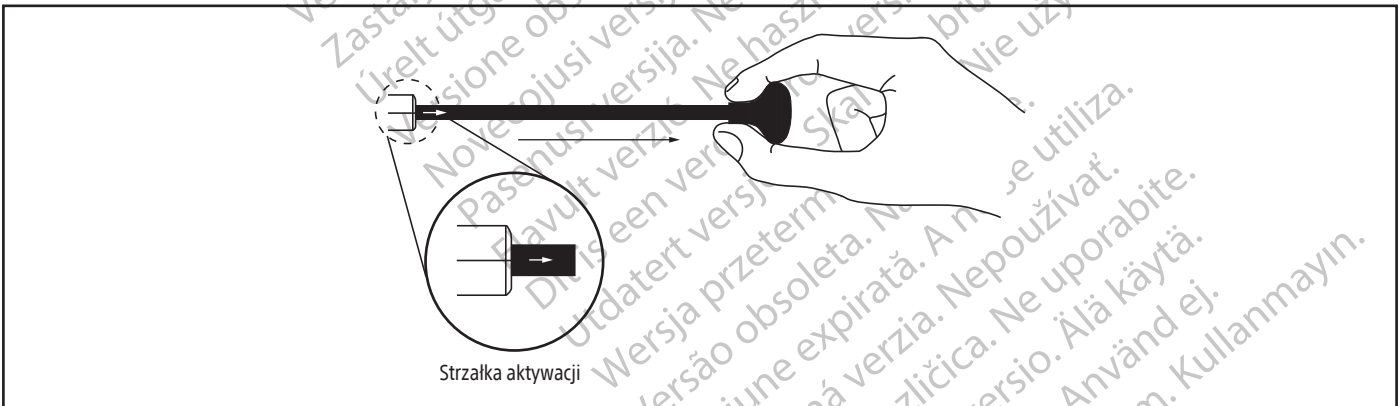
10.10 Zalecana metoda rozprężania

1. Pod kontrolą fluoroskopii utrzymywać odpowiednie położenie dystalnych i proksymalnych znaczników radiocieniujących na stencie [1] względem leczonego miejsca. Obrócić pokrętło [4] na ręczce systemu wprowadzania w kierunku wskazywanym przez strzałkę na ręczce. Obracać pokrętło, aż pasek znacznika radiocieniującego na trzonie środkowym [5] minie dystalne znaczniki radiocieniujące na stencie. Obserwować dystalne znaczniki radiocieniujące na stencie do momentu ich rozdzielenia. Rozdzielenie dystalnych znaczników radiocieniujących na stencie sygnalizuje rozprężanie stentu.
2. Kręcić nadal pokrętłem, aż pasek znacznika radiocieniującego na trzonie środkowym [5] minie proksymalne znaczniki radiocieniujące na stencie i nastąpi pełne rozprężenie lub do momentu, gdy biała strzałka aktywacji będzie widoczna na przedłużaczu uchwyty ręcznego (w przypadku stentów o długości 150 mm), co oznacza, że do pełnego rozprężenia stentu wymagana jest aktywacja uchwyty ręcznego (patrz Rysunek 6). Długich stentów (150 mm) nie da się całkowicie rozprężyć, korzystając wyłącznie z pokrętła.

Uwaga: Przy aktywacji uchwyty ręcznego należy unikać gwałtownego rozprężania.

Uwaga: Nie należy blokować ruchu pokrętła [4]; w przeciwnym razie mogą wystąpić trudności w rozprężaniu. Nie podejmować prób wycofania częściowo rozprężonego stentu z powrotem do koszulki introduktora/prowadnika, ponieważ może to skutkować jego przemieszczeniem.

Uwaga: Nie popychać systemu do wprowadzania ani nie pociągać za niego podczas rozprężania, gdyż może to niekorzystnie wpłynąć na długość stentu.



Rysunek 6. Do pełnego rozprężania długich stentów (150 mm) wymagane jest wycofanie uchwyty ręcznego dopiero po tym, jak biała strzałka aktywacji stanie się widoczna na przedłużaczu uchwyty ręcznego.

3. Długie stenty (150 mm) wymagają rozprężania przy zastosowaniu uchwyty ręcznego po tym, jak biała strzałka aktywacji stanie się widoczna na przedłużaczu uchwyty ręcznego. Chwycić uchwyty ręczny [3] i delikatnie wyciągnąć z rączki w kierunku wskazanym strzałką. Powoli wyciągać, aż pasek znacznika radiocieniującego na trzonie środkowym [5] minie proksymalne znaczniki radiocieniujące na stencie, powodując całkowite rozprężenie.
4. Obserwować system wprowadzania na obrazie fluoroskopowym, upewniając się, że pasek znacznika radiocieniującego na trzonie środkowym [5] minął proksymalne znaczniki stentu. Teraz można wycofać system wprowadzania.
5. Uchwycić prowadnik w niedużym odstępnie od rączki i powtarzającym ruchem wycofywać system po prowadniku do całkowitego usunięcia. Podczas wycofywania systemu wprowadzania stentu należy zachować ostrożność, a wszelkie manipulacje zawsze wykonywać pod kontrolą obrazu fluoroskopii. W razie napotkania nietypowego oporu należy ostrożnie wsunąć system wprowadzania ponownie i obrócić go, starając się umieścić go w środku światła naczynia, a następnie ostrożnie spróbować jeszcze raz wycofać system.

Uwaga: Należy unikać nadmiernego zginania przewodnika blisko rączki przy wysuwaniu urządzenia, aby ułatwić usuwanie i zapobiec powstaniu załamań na przewodniku.

6. Można wykonać poszerzanie balonikowe przy użyciu standardowej techniki PTA, gdy stent jest niecałkowicie rozprężony wzdłuż zmiany.

Środek ostrożności: Nie wolno rozszerzać stentu balonem o średnicy większej niż nominalna (podana na etykiecie) średnica stentu.

7. Wycofać przewodnik i nasadkę z pacjenta i uzyskać hemostazę, stosując konwencjonalną metodę.

Utylizacja

Aby zminimalizować ryzyko infekcji lub zagrożeń mikrobiologicznych po użyciu, należy usunąć urządzenie i opakowanie w następujący sposób:

Po użyciu urządzenie może zawierać substancje niebezpieczne biologicznie. Urządzenia, które zawierają substancje niebezpieczne biologicznie są uważane za odpady niebezpieczne biologicznie i należy je przechowywać w pojemniku na odpady niebezpieczne biologicznie, który jest oznaczony symbolem zagrożenia biologicznego. Nieprzetworzone odpady stwarzające zagrożenie biologiczne nie należy wyrzucać do systemu odpadów komunalnych. Substancje niebezpieczne biologicznie powinno się spalać przed utylizacją. Alternatywnie substancje stwarzające zagrożenie biologiczne należy usunąć w certyfikowanym zakładzie zajmującym się odpadami stwarzającymi zagrożenie biologiczne w celu właściwego przetwarzania zgodnie z polityką szpitalną, administracyjną i/lub samorządową.

10.11 Czynności po zabiegu

Należy sprawdzić, czy u pacjenta nie występuje krwiak ani inne objawy krwawienia w miejscu wkłucia.

Określić odpowiednią terapię przeciwplatekową na podstawie zaleceń Inter-Society Consensus (TASC II) (lub innych obowiązujących wytycznych krajowych) dotyczących leczenia przeciwplatekowego po zabiegu w celu zmniejszenia ryzyka zakrzepicy. Pacjentów, u których konieczne jest przedwczesne przerwanie terapii przeciwplatekowej z uwagi na znaczne krwawienia lub podejrzenie wystąpienia takich objawów w przyszłości, należy dokładnie monitorować pod kątem epizodów sercowo-naczyniowych i zakrzepowo-zatorowych, a po ustabilizowaniu ich stanu należy niezwłocznie ponownie rozpocząć terapię przeciwplatekową.

Firma BSC dba o to, aby prowadzić długoterminową obserwację kontrolną w ramach trwających badań w celu dalszego zapewniania bezpieczeństwa i skuteczności stentów uwalniających lek ELUVIA.

Każde poważne zdarzenie, które ma miejsce w związku z tym urządzeniem, należy zgłosić wytwórcy oraz stosownemu lokalnemu organowi regulacyjnemu.

Informacje dla pacjenta dotyczące wszczepialnego urządzenia

Poinformować pacjenta, że w witrynie internetowej firmy Boston Scientific mogą być dostępne dodatkowe informacje (www.bostonscientific.com/patientlabeling).

INFORMACJE WPROWADZAJĄCE DLA PACJENTA

Lekarz powinien wziąć pod uwagę następujące kwestie podczas rozmowy z pacjentami na temat stosowania stentu ELUVIA w połączeniu z zabiegami interwencyjnymi:

- Omówić zagrożenia i korzyści, w tym przegląd potencjalnych zdarzeń niepożądanych wymienionych w niniejszym dokumencie, zarówno w przypadku ELUVIA, jak i innych zabiegów interwencyjnych, które mogą zostać wykonane.
- Omówić alergie pacjentów, w szczególności ryzyko dla pacjentów, którzy mogą być uczuleni na paklitaksel, polimer, nikiel i/lub tytan.
- Omów ryzyko i korzyści leczenia przeciwplatekowego, w tym ryzyko wystąpienia choroby zakrzepowo-zatorowej w przypadku alergii lub zaprzestania stosowania.
- Omówić instrukcje pozabiegowe, włącznie ze wszelkimi wizytami kontrolnymi, zmianami w stylu życia, lekach oraz wytycznych dotyczących opieki domowej lub rehabilitacji.
- Przekazać pacjentowi wypełnioną kartę implantu, informującą pacjenta, że na stronie internetowej Boston Scientific (www.bostonscientific.com/patientlabeling) mogą być dostępne dodatkowe informacje, włącznie z warunkami MRI.
- Poinstruować pacjenta, aby przedstawiał kartę implantu pracownikom medycznym, z którymi ma do czynienia (lekarzom, dentystom, technikom), aby mogli oni podjąć odpowiednie środki ostrożności.

Oczekiwana żywotność

Poinformować pacjenta, że stent jest wszczepiony na stałe i był testowany pod kątem integralności strukturalnej (odporności na złamania) na co najmniej 10 lat; jednak materiały, z których wykonane jest urządzenie, nie ulegają biodegradacji i mają służyć przez cały okres życia pacjenta.

PIŚMIENICTWO

Lekarz powinien zapoznać się z najnowszymi publikacjami medycznymi na temat praktyki implantacji stentu.

GWARANCJA

Informacje na temat gwarancji można znaleźć na stronie internetowej (www.bostonscientific.com/warranty).

ELUVIA jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy Boston Scientific Corporation lub jej spółek zależnych.

Magnetom Trio jest znakiem handlowym firmy Siemens Aktiengesellschaft Corporation.

Syngo jest znakiem towarowym firmy Siemens Aktiengesellschaft Corporation.

Intera jest znakiem towarowym firmy Koninklijke Philips Electronics N.V. Corporation.

TAXOL jest znakiem towarowym firmy Bristol-Myers Squibb Company.

Zilver PTX jest znakiem towarowym firmy Cook Medical Technologies LLC.

Wszelkie inne znaki towarowe należą do ich właścicieli.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Ärge kasutage.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzate.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Úreelt útgáfa. Notaðu ekki.
Novocojiusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

REF

Catalog Number
Numer katalogowy

Consult instructions for use.
Zapoznać się z instrukcją obsługi.

Contents
Zawartość

EC

REP

Authorized Representative in the
European Community
Upoważniony przedstawiciel w Unii
Europejskiej

Manufacturer
Wytwórca

LOT

Lot Number
Numer serii

Recyclable Package
Opakowanie przeznaczone do
recyklingu

Use By
Data ważności

AUS

Australian Sponsor Address
Adres sponsora australijskiego

ARG

Argentina Local Contact
Miejscowy przedstawiciel w Argentynie

Single use. Do not re-use.
Do użytku jednorazowego. Nie używać
powtórnie.

Do Not Resterilize
Nie resterylizować

Do not use if package is damaged.
Nie używać, jeśli opakowanie jest
uszkodzone.

Date of Manufacture
Data produkcji

MD

Medical Device under EU Legislation
Wyrób medyczny w świetle przepisów UE

Single sterile barrier system
System pojedynczej jałowej bariery

STERILE EO

Sterilized using ethylene oxide.
Sterylizacja tlenkiem etylenu.

IS

Recommended Introducer Sheath
Zalecana koszulka introduktora

GW

Recommended Guidewire
Zalecany przewodnik

VS

Recommended Vessel Size
Zalecany rozmiar naczynia

MR

MR Conditional
MR – produkt warunkowo bezpieczny

Open Here
Tu otwierać

30 °C

25 °C

15 °C

Store at 25 °C (77 °F); excursions
permitted to 15-30 °C (59-86 °F).
Przechowywać w temperaturze 25°C
(77°F); dozwolone krótkotrwałe wahania
temperatury: 15-30°C (59-86°F).

Non-Pyrogenic
Niepirogenne

Health care center or doctor
Placówka ochrony zdrowia lub lekarz

Patient identification
Identyfikacja pacjenta

Date
Data

DO NOT use product
NIE UŻYWAĆ produktu

OK to use product
Produkt nadaje się do użytku

UDI

Unique Device Identifier
Unikatowy identyfikator urządzenia

[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.



51438473-08

2022-10
< pl >