

ELUVIA™

OVER - THE - WIRE

Systém vaskulárneho stentu uvoľňujúci liečivo

OBSAH	9. SPÔSOB DODANIA	9
VÝSTRAHA	Podrobnosti o zariadení	9
1. VAROVANIE PRED OPĀTOVNÝM POUŽITÍM	Manipulácia a skladovanie	9
2. POPIS ZARIADENIA	10. PREVÁDZKOVÉ POKYNY	9
Tabuľka 2-1. Popis pomôcky – systém vaskulárneho stentu uvoľňujúci liečivo ELUVIA	10.1 Kontrola pred použitím	9
Obsah	Ďalšie položky potrebné na bezpečné použitie	9
Princíp prevádzky	10.2 Odporúčaný materiál (nie je súčasťou balenia stentového systému)	9
Materiály	Príprava	9
2.1 Opis komponentov pomôcky	10.3 Príprava pacienta	9
2.2 Popis zloženia liečiva	10.4 Vstreknutie kontrastnej látky	9
2.2.1 Liečivo paklitaxel	10.5 Vyhodnotenie a označenie stenózy	10
Obrázok 1. Chemická štruktúra paklitaxelu (PTx)	10.6 Výber vhodného stentového systému	10
2.2.2 Primárny polymér a nosič kopolyméru liekovej matrice	10.7 Príprava zavádzacieho systému stentu	10
Obrázok 2. PBMA – poly (n-butylmetakrylát)	Obrázok 4. Zavádzací systém stentu	10
Obrázok 3. PVDF-HFP-poly (vinylidénfluorid-co-hexafluoropropylén)	Postup	11
2.3 Produktová matrica a obsah paklitaxelu	10.8 Postupy zavádzania	11
Tabuľka 2-2. Produktová matrica systému vaskulárneho stentu uvoľňujúceho liečivo ELUVIA a obsah paklitaxelu	10.9 Postup zavedenia stentu (pozrite si Obrázok 5)	11
Nepyrogénny	Obrázok 5. Odstránenie vôle	12
Informácie pre používateľa	10.10 Odporúčaný spôsob zavedenia	12
3. ÚČEL POUŽITIA/INDIKÁCIE NA POUŽITIE	Obrázok 6. Pre dokončenie zavedenia vyžadujú dlhé stenty (150 mm) vytiahnutie vyťahovacej časti až po zobrazení bielej aktivačnej šípky	12
Prehlásenie o klinickom prínose	Likvidácia	13
Súhrn bezpečnosti a klinického výkonu	10.11 Po zákroku	13
4. KONTRAINDIKÁCIE	Implantovateľná pomôcka – informácie pre pacienta	13
5. VÝSTRAHY	INFORMÁCIE URČENÉ NA UPOZORNENIE PACIENTA	13
5.1 Všeobecné	Očakávaná životnosť	14
5.2 Antitrombotická liečba pred zákrokom a po zákroku	LITERATÚRA	14
6. BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA	ZÁRUKA	14
6.1 Všeobecné bezpečnostné opatrenia		
6.2 Tehotenstvo/dojčenie		
6.3 Informácie o liečive		
6.4 Liekové interakcie		
6.5 Zobrazovanie magnetickou rezonanciou (MRI)		
Informácie o teplote pri indukcii 3,0 T		
Informácie o teplote pri indukcii 1,5 T		
Obrazový artefakt (podľa ASTM F2119)		
Odporúčania		
7. NEŽIADUCE ÚČINKY		
8. KLINICKÉ ŠTÚDIE		
8.1 Zhrnutie metaanalýzy: Signál neskorej mortality pre pomôcky potiahnuté paklitaxelom		

Upozornenie: Federálne zákony USA umožňujú predaj tejto pomôcky len lekárom alebo na ich predpis.

VÝSTRAHA

Po použití balónikov potiahnutých paklitaxelom a stentov uvoľňujúcich paklitaxel pri femoropopliteálnych arteriálnych ochoreniach bol identifikovaný signál zvýšeného rizika neskorej mortality oproti pomôckam bez liekového potahu, začínajúci približne 2 – 3 roky po operácii. Existujú nejasnosti ohľadne veľkosti a mechanizmu rizika, vrátane vplyvu opakovanej expozície pomôckam potiahnutým paklitaxelom. Lekári by mali prediskutovať tento signál neskorej mortality, ako aj prínosy a riziká dostupných liečebných možností so svojimi pacientmi.

1. VAROVANIE PRED OPÄTOVNÝM POUŽITÍM

Obsah je dodávaný STERILNÝ. Sterilizované etylénoxidom (EO). Nepoužívajte v prípade, že bola porušená sterilná bariéra. Ak zistíte poškodenie, spojte sa so zástupcom spoločnosti Boston Scientific.

Určené len na jednorazové použitie. Nepoužívajte opakovane, neuvádzajte do znovu použiteľného stavu ani opakovane nesterilizujte. Opakované použitie, uvedenie do znovu použiteľného stavu či opakovaná sterilizácia môžu poškodiť štrukturálnu integritu zariadenia alebo spôsobiť zlyhanie zariadenia, čo môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta. Opakované použitie, uvedenie do znovu použiteľného stavu či opakovaná sterilizácia môžu spôsobiť riziko kontaminácie zariadenia alebo infekciu pacienta či skríženú infekciu a okrem iného aj prenos infekčných ochorení z jedného pacienta na druhého. Kontaminácia pomôcky môže mať za následok poranenie, ochorenie alebo smrť pacienta.

Pred použitím si dôkladne prečítajte všetky pokyny. Dodržujte všetky výstrahy a bezpečnostné opatrenia uvedené v tomto návode. Ich nedodržanie môže viesť k vzniku komplikácií.

STERILNÉ – NESTERILIZUJTE OPAKOVANE – LEN NA JEDNORAZOVÉ POUŽITIE

2. POPIS ZARIADENIA

Systém vaskulárneho stentu uvoľňujúci liečivo ELUVIA je kombinovaný produkt spájajúci pomôcku a liečivo, ktorý pozostáva z týchto častí: pomôcka (stentový systém) a liekový obal (formulácia paklitaxelu obsiahnutá v polymérnej matrici). Špecifikácie stentového systému ELUVIA sú uvedené v Tabuľke 2-1.

Tabuľka 2-1. Popis pomôcky – systém vaskulárneho stentu uvoľňujúci liečivo ELUVIA

Systém vaskulárneho stentu uvoľňujúci liečivo ELUVIA	
Dostupné dĺžky stentu (mm)	40, 60, 80, 100, 120, 150
Dostupné priemery stentu (mm)	6, 7
Materiál stentu	Niklovo-titánová zliatina (NiTi)
Liečivo	Konformný povlak polymérového nosiča pozostávajúci z paklitaxelu (10 % hmotnosti) a PVDF (polyvinylidín difluorid 90 % hmotnosti) s maximálnym nominálnym obsahom liečiva 517 µg na najväčšom stente (7,00 mm x 150 mm).
Priemerná zmena dĺžky stentu pri priemere ciev	Zmena dĺžky zavedeného stentu ELUVIA zo zavádzacieho systému je priemerne približne 3 % alebo menej.
Efektívna dĺžka zavádzacieho systému (cm)	75, 130

Obsah

- Jeden (1) stent ELUVIA so zavádzacím systémom

Princíp prevádzky

Stentový systém ELUVIA je kombinovaný produkt spájajúci pomôcku a liečivo, ktorý pozostáva z implantovateľnej endoprotézy (stentu), dvojvrstvového liekového povlaku a systému zavádzania stentu.

ELUVIA pozostáva z holého kovového stentu potiahnutého dvojvrstvom systémom (formulácia paklitaxelu obsiahnutá v polymérovej matrici). Základná vrstva (PBMA) podporuje príľnavosť aktívnej vrstvy k stentu. Aktívna vrstva pozostáva z liečiva paklitaxelu kombinovaného s polymérom PVDF-HFP. Kombinácia liečiva a polyméru umožňuje účinné uvoľňovanie liečiva paklitaxel počas určitého časového obdobia.

Materiál tvoriaci stent je zliatina niklu a titánu (Nitinol) s tvarovou pamäťou. Zliatiny s tvarovou pamäťou vykazujú špeciálne vlastnosti vrátane výnimočnej elasticity a tvarovej pamäte. Nitinol môže existovať v dvoch fázach: martenzitická fáza a austenitová fáza. Prechod z martenzitickej fázy do austenitickej fázy alebo naopak sa označuje ako fázová transformácia. Počas fázovej transformácie sa atómy preskupujú do inej štruktúry, čo umožňuje materiálu prejavovať odlišné správanie. Fázové transformácie môžu nastať v dôsledku zmien teploty alebo napätia v materiáli.

Zavádzací systém stentu má trojosovú konštrukciu, čo znamená, že táto konštrukcia obsahuje vonkajšie stacionárne puzdro, ktoré pomáha pri stabilite stentu a zavádzacieho systému počas zavádzania. Zavádzací systém stentu sa skladá zo zostavy vnútorného puzdra zloženej z dvoch samostatných komponentov. Vnútorná vložka poskytuje lúmen vodiaceho drôtu pre zavádzací systém a proximálna vnútorná časť je tlmičom zavádzacieho systému, čo je pevný povrch, na ktorý sa dá tlačiť, aby stent zostal nehybný počas zavádzania stentu, keď sa sťahuje stredné puzdro. Stredné puzdro chráni a obmedzuje stent pred zavedením stentu. Vonkajšie puzdro poskytuje stabilitu systému počas zavádzania stentu. Stent sa zavedie stiahnutím stredného puzdra zavádzacieho systému potiahnutím vyťahovacej časti dozadu a/alebo pomocou ovládacieho kolieska.

Počas výroby sa stent ELUVIA podrobuje tepelnému spracovaniu, ktoré dodáva nitinolu „pamäť“, čo mu umožňuje rozťahnúť sa na špecifikovaný priemer, keď je vystavený určitým podmienkam napätia a/alebo teploty. Potom sa stent vloží do zavádzacieho systému, ktorý transformuje stent do martenzitickej fázy.

Keď je stent vystavený telesnej teplote a stredné puzdro sa stiahne späť, aby sa stent rozvinul, stent sa okamžite transformuje z martenzitickej do austenitickej fázy. Počas austenitickej fázy sa stent pokúsi vrátiť na priemer, ktorý mal počas výroby. Cieva obmedzuje rozširovanie priemeru stentu.

Materiály

2.1 Opis komponentov pomôcky

Stentový systém sa skladá z implantabilnej endoprotézy a zavádzacieho systému stentu. Stent je laserom vyrezávaný samorozpínací stent vyrobený z niklovo-titánovej zliatiny (Nitinol). Na proximálnom aj distálnom konci stentu sa nachádzajú röntgenkontrastné značky z tantalu, ktoré zvyšujú viditeľnosť stentu a napomáhajú tak pri jeho umiestňovaní. Stent je umiestnený v zavádzacom systéme s priemerom 6F (maximálny vonkajší priemer 2,1 mm). Zavádzací systém má trojosový dizajn s vonkajším driekom na stabilizáciu zavádzacieho systému stentu, stredovým driekom na ochranu a obmedzenie stentu a vnútorným driekom s dutinou pre vodiaci drôt. Zavádzací systém je kompatibilný s vodiacími drôťmi s priemerom 0,035 palca (0,89 mm).

Stent uvoľňujúci liečivo ELUVIA je dostupný v rôznych dĺžkach a priemeroch. Zavádzací systém je tiež dostupný v dvoch pracovných dĺžkach (75 cm a 130 cm).

2.2 Popis zloženia liečiva

Systém vaskulárneho stentu uvoľňujúci liečivo ELUVIA je samorozpínacia konštrukcia stentu z Nitinolu (zliatina niklu a titánu) s tantalovými röntgenkontrastnými značkami potiahnutými základnou vrstvou polybutylmetakrylátu (PBMA) a polyvinylidénfluoridhexafluórpropylénu (PVDF-HFP) s aktívnou vrstvou paklitaxelu. Nižšie sú uvedené materiály použité v stente ELUVIA a percento hmotnosti.

Nitinol 99,999 %

Paklitaxel < 0,1 %

PBMA < 0,1 %

PVDF-HFP < 0,1 %

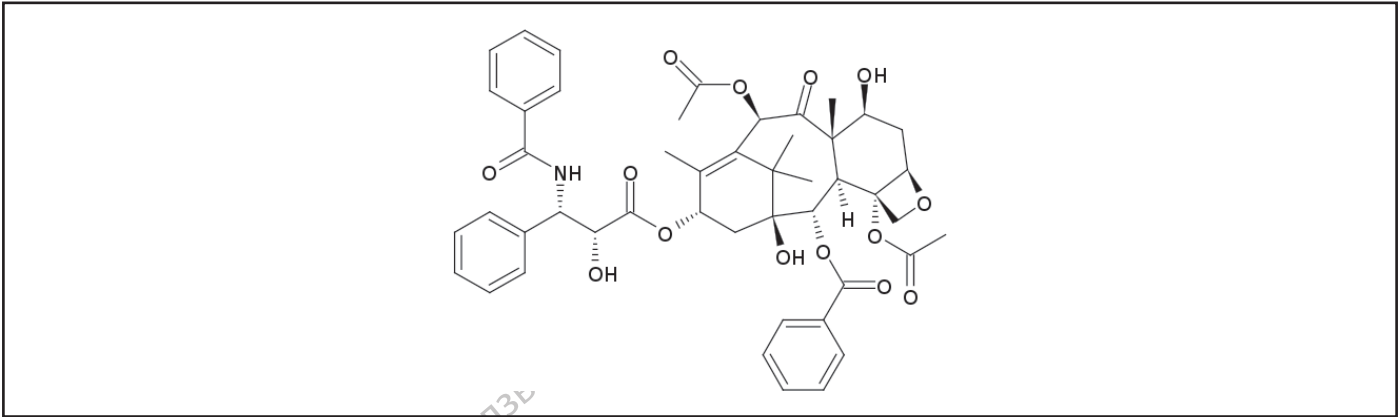
Tantal < 0,1 %

2.2.1 Liečivo paklitaxel

Aktívnou farmaceutickou zložkou systému vaskulárneho stentu uvoľňujúceho liečivo ELUVIA je polosyntetický paklitaxel. Polosyntetický paklitaxel sa syntetizuje z prekursorov zlúčenín izolovaných zo spektra druhov Taxus a hybridov. Chemický názov paklitaxelu je: Kyselina benzénpropánová, β -(benzoylamino)- α -hydroxy-, 6,12b-bis(acetyloxy)-12-(benzoyloxy)-2a,3,4,4a,5,6,9,10,11,12,12a,12b-dodekahydro-4,11-dihydroxy-4a,8,13,13-tetrametyl-5-oxo-7,11-metano-1 H-cyklodeka[3,4]benz [1,2-b]oxet-9-yl ester, [2aR-[2 α ,4 β ,4a β ,6 β ,9 α (α R*, β S*),11 α ,12 α ,12a α ,12b α]].

Paklitaxel je diterpenoid s charakteristickou taxánovou štruktúrou pozostávajúcou z 20 atómov uhlíka, molekulárnou hmotnosťou 853,91 g/mol a molekulárnym vzorcom C₄₇H₅₁NO₁₄. Je vysoko lipofilný, nerozpustný vo vode, ale voľne rozpustný v metanole, etanole, chloroforme, etylacetáte a dimetylsulfoxide.

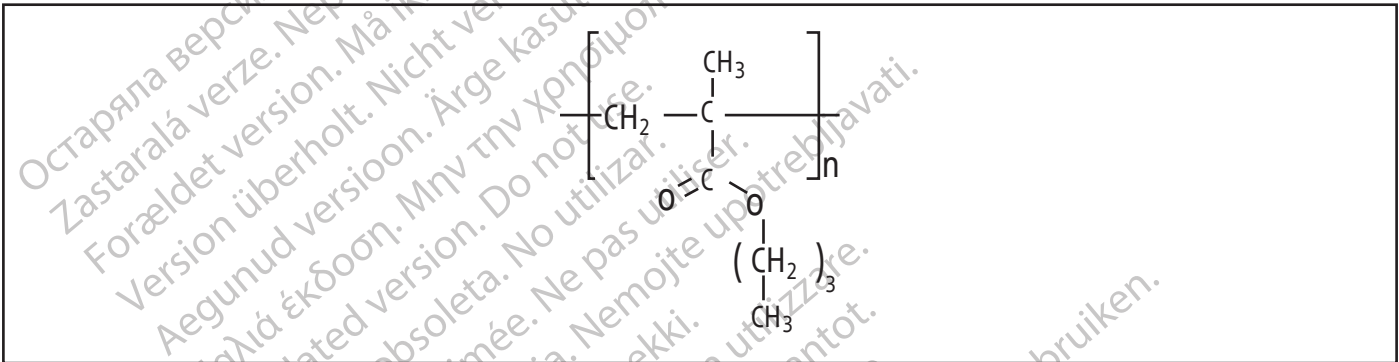
Chemická štruktúra paklitaxelu je zobrazená na Obrázku 1.



Obrázok 1. Chemická štruktúra paklitaxelu (PTx)

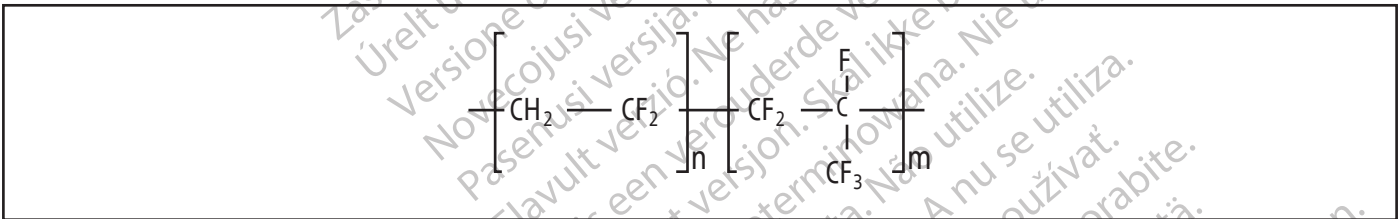
2.2.2 Primárny polymér a nosič kopolyméru liekovej matrice

Medzi kovovým stentom a vrstvou matrice liečiva sa nachádza vrstva primárneho polyméru PBMA – poly (n-butylmetakrylát). Chemická štruktúra PBMA je zobrazená nižšie na Obrázku 2.



Obrázok 2. PBMA – poly (n-butylmetakrylát)

Matricová vrstva liečiva sa skladá z polokryštalického náhodného kopolyméru, PVDF – HFP – poly(vinylidénfluorid-co-hexafluorpropylén), zmiešaného s paklitaxelom. Chemická štruktúra PVDF-HFP je zobrazená na Obrázku 3 nižšie.



Obrázok 3. PVDF-HFP-poly (vinylidénfluorid-co-hexafluorpropylén)

2.3 Produktová matrica a obsah paklitaxelu

Tabuľka 2-2. Produktová matrica systému vaskulárneho stentu uvoľňujúceho liečivo ELUVIA a obsah paklitaxelu

	Nominálny priemer stentu (mm)	Nepreformovaná dĺžka (mm)	Pracovná dĺžka (cm)	Priemer referenčnej cievy (mm)	Nominálny obsah paklitaxelu (µg)	Dĺžka stentu pri priemere cievy (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

Nepyrogénny

Systém vaskulárneho stentu uvoľňujúci liečivo ELUVIA spĺňa špecifikácie limitu pyrogénov.

Informácie pre používateľa

Túto pomôcku by mali používať iba lekári, technici a zdravotné sestry, ktorí majú skúsenosti s prípravou a vykonávaním periférnych vaskulárnych zákrokov.

3. ÚČEL POUŽITIA/INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Systém vaskulárneho stentu uvoľňujúci liečivo ELUVIA je určený na zlepšenie priemeru lúmenu pri liečbe symptomatických de-novo alebo restenotických lézií v natívnej superficiálnej femorálnej artérii (SFA) a/alebo proximálnej popliteálnej artérii s priemerom referenčných ciev 4,0 mm – 6,0 mm.

Prehlásenie o klinickom prínose

Systém vaskulárneho stentu uvoľňujúci liečivo ELUVIA je navrhnutý na zlepšenie luminálneho priemeru pri liečbe symptomatických de-novo alebo restenotických lézií v natívnej superficiálnej femorálnej artérii (SFA) a/alebo proximálnej popliteálnej artérii (PPA). Klinický prínos možno merať celkovými klinickými výsledkami, ako bolo dokázané mierami primárnej priechodnosti, absenciou amputácie, absenciou TLR a celkovým prežívaním s ohľadom na iné existujúce liečby.

Súhrn bezpečnosti a klinického výkonu

Pre zákazníkov v Európskej únii: podľa názvu pomôcky uvedeného na štítku vyhľadajte Súhrn bezpečnosti a klinického výkonu pomôcky na internetových stránkach Európskej databázy zdravotníckych pomôcok (EUDAMED): (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

4. KONTRAINDIKÁCIE

Systém vaskulárneho stentu uvoľňujúci liečivo ELUVIA je kontraindikovaný pre použitie v akejkoľvek situácii, v ktorej je kontraindikovaná perkutánna transluminálna angioplastika (PTA).

5. VÝSTRAHY

5.1 Všeobecné

- Nepoužívajte ohnutý zavádzací systém.
- Zavádzací systém stentu posúvajte len po odporúčanom vodiacom drôte. Použitie iných vodiacich drôtov môže viesť k ťažkostiam pri zavádzaní, čo môže viesť k nežiaducemu účinku alebo potrebe naliehavého zásahu/chirurgického zákroku.
- Keď sa katétre nachádzajú v tele pacienta, smie sa nimi manipulovať len pomocou skiaskopie. Je potrebné rádiografické vybavenie, ktoré poskytuje obraz vo vysokej kvalite.
- V prípade náhleho zákroku (disekcia alebo iná komplikácia, ktorá vyžaduje umiestnenie ďalšieho stentu) by mali byť použité stenty z podobného materiálu.
- Ak je potrebný viac ako jeden stent, uistite sa, že sa stenty prekrývajú v dĺžke aspoň 5 mm.
- Pred dokončením zákroku sa pomocou skiaskopie uistite, že je stent správne umiestnený. Ak lézia nie je plne pokrytá, na liečbu lézie použite ďalšie stenty podľa potreby.
- Minimálna veľkosť zavádzača alebo puzdra vodiča je vyznačená na označení obalu. Nepokúšajte sa prejsť zavádzacím systémom stentu cez zavádzač alebo puzdro vodiča, ktorého veľkosť je menšia ako tá, ktorá je vyznačená na obale.
- V prípade trombózy rozšíreného stentu zvážte použitie trombolýzy a/alebo PTA.
- V prípade komplikácií ako sú infekcia alebo poškodenie cievy môže byť nutné chirurgické odstránenie stentu.
- Prekríženie čiastočne alebo plne zavedeného stentu doplnkovými pomôckami sa musí vykonávať obzvlášť opatrne, aby sa doplnkové pomôcky nezachytili do opôr umiestneného stentu.
- Pred zavedením neodstraňujte zámok ovládacieho kolieska. Predčasné odstránenie zámku ovládacieho kolieska môže viesť k nechcenému zavedeniu stentu.
- V prípade problémov pri zavádzaní stentu (napr. čiastočné rozvinutie) môže byť potrebná manipulácia s pomôckou, vytiahnutie/výmena zavádzacieho systému alebo urgentný lekársky alebo chirurgický zákrok.
- Tento výrobok by sa nemal používať u pacientov s poruchami zrážanlivosti krvi ani u pacientov, ktorým nemôže byť poskytnutá antikoagulačná alebo antitrombotická agregčná liečba.
- Osoby so známou alergiou na paklitaxel (alebo štrukturálne príbuzné zlúčeniny), na polymér alebo jeho jednotlivé zložky (pozri podrobnosti v týchto častiach: Primárny polymér a nosič kopolyméru liekovej matrice), nikel alebo titán môžu trpieť alergickou reakciou na tento implantát.

5.2 Antitrombotická liečba pred zákrokom a po zákroku

S pomôckou je spojené riziko akútnej, subakútnej alebo neskej trombózy, cievnych komplikácií a/alebo krvácania. Dôrazne sa odporúča, aby ošetrojúci lekár počas antitrombotickej liečby pred zákrokom a po zákroku dodržiaval pokyny a odporúčania Transatlantického konsenzu (TASC II) s cieľom zníženia rizika trombózy.

6. BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

6.1 Všeobecné bezpečnostné opatrenia

- Nepoužívajte po uplynutí dátumu „Spotrebujte do“ uvedeného na obale. Pred použitím si pozrite časť Spôsob dodania.
- Stentovanie cez rozvetvenie alebo bočnú vetvu môže znemožniť budúce diagnostické alebo terapeutické zákroky.
- Stent nie je určený na premiestňovanie.
- Keď je stent čiastočne zavedený, nemôže byť „opätovne zachytený“ ani „preformovaný“ použitím zavádzacieho systému stentu.
- Stent môže spôsobiť embolizáciu z miesta implantácie dolu do arteriálneho lúmenu.
- Nepoužívajte, keď je bodka indikátora vystavenia teplote na balení červená, čo znamená, že roztiahnutie stentu môže byť ohrozené.
- Nepoužívajte, ak na štítku balenia chýba bodka indikátora vystavenia teplote.
- Nevystavujte organickým rozpúšťadlám (napr. alkohol).

6.2 Tehotenstvo/dojčenie

Tento produkt nebol otestovaný u tehotných žien ani mužov, ktorí chcú splodiť dieťa. Vplyv na vyvíjajúci sa plod nebol hodnotený. Riziká a účinky na reprodukciu zostávajú neznáme.

Systém vaskulárneho stentu uvoľňujúci liečivo ELUVIA sa neodporúča používať u žien, ktoré sa pokúšajú otehotnieť alebo sú tehotné.

Nie je známe, či paklitaxel prechádza do materského mlieka. U dojčiacich samíc potkanov sa koncentrácie v mlieku javili byť vyššie ako hladiny v plazme matky a klesali paralelne s hladinami matky. Matkám je potrebné vysvetliť potenciálne závažné nežiaduce reakcie na paklitaxel pre kojené deti. Pred použitím stentu ELUVIA je nutné na základe dôležitosti stentu pre matku starostlivo zvážiť, či je vhodné pokračovať v dojčení.

6.3 Informácie o liečive

Mechanizmus účinku, ktorým stent vylučujúci paklitaxel znižuje alebo ruší formácie neointimy a proliferáciu, čo vedie k restenóze tak, ako bolo preukázané v klinických štúdiách, nebol stanovený. Je známe, že paklitaxel podporuje tvorbu mikrotubulov z tubulínových dimérov a stabilizuje mikrotubuly zabránením depolymerizácii. Táto stabilita spôsobuje inhibíciu normálnej dynamickej reorganizácie mikrotubulárnej siete, ktorá je nevyhnutná pre vitálne interfázne a mitotické bunkové funkcie.

6.4 Liekové interakcie

Možné interakcie paklitaxelu so súčasne podávanými liekmi neboli formálne skúmané. Liekové interakcie systémových chemoterapeutických hladín paklitaxelu s možnými súčasne podávanými liekmi sú uvedené na štítku koncových liekov obsahujúcich paklitaxel, ako napr. TAXOL. Vzhľadom k tomu, že množstvo paklitaxelu v každom stente ELUVIA je minimálne 400-násobne nižšie ako množstvo, ktoré sa používa pri onkologických aplikáciách liečiva, a je uvoľňované na výrazne nižších úrovniach, je pravdepodobné, že liekové interakcie nie sú zistiteľné. Okrem toho, v klinických štúdiách neboli zistené systémové hladiny paklitaxelu po umiestnení stentu.

6.5 Zobrazovanie magnetickou rezonanciou (MRI)

Neklinické štúdie preukázali, že vaskulárny stent uvoľňujúci liečivo ELUVIA je podmienne bezpečný v prostredí MR. Skenovanie je bezpečné do celkovej dĺžky 150 mm a v prípade prekrývajúcich sa stentov do 200 mm pri dodržaní nasledujúcich podmienok:

- Statické magnetické pole s intenzitou 3 T a 1,5 T.
- Statické magnetické gradientné pole ≤ 100 T/meter (extrapolované).
- Normálny prevádzkový režim len s priemernou špecifickou mierou absorpcie (SAR) celého tela (WB) 2 W/kg na 15 minút skenovania anatomických bodov pacienta nad pupkom (pupok pacienta).
- Maximálna špecifická miera absorpcie (SAR) celého tela (WB) 0,48 W/kg na 15 minút skenovania anatomických bodov pacienta pod pupkom.
- Používajte len celotelové vysielacie/prijímacie cievky. Nepoužívajte lokálne vysielacie cievky. Môžete použiť lokálne prijímacie cievky.

Bezprostredne po implantácii vaskulárneho stentu vylučujúceho liečivo ELUVIA sa môže vykonať MRI pri intenzite 3 T alebo 1,5 T. V tomto prostredí MR by vaskulárny stent vylučujúci liečivo ELUVIA nemal migrovať. Tento stent nebol testovaný, či je podmienne bezpečný na používanie v prostredí MR za iných podmienok.

Informácie o teplote pri indukcii 3,0 T

V predklinickom testovaní vaskulárny stent uvoľňujúci liečivo ELUVIA v jednotlivých dĺžkach 100 mm a prekrývajúcich sa dĺžkach 200 mm vyprodukoval maximálne teplotné zvýšenie menšie ako 3,6 °C pri maximálnom celotelovom priemere 0,48 W/kg, ktorý bol určený overeným výpočtom pre 15 minút skenovania MR pri intenzite 3 T skenerom GE Signa HDxt s verziou softvéru: 24\X\MR verzia softvéru: HD16.0 v02 1131. Uvedené teploty v tomto modeli obsahujú odchýlky a chladiaci efekt perfúzie.

- Pre anatomické body nad pupkom bol vypočítaný teplotný nárast 1,94 °C pre celotelovú priemernú hodnotu SAR 2,0 W/kg a čas kontinuálneho skenovania 15 minút vrátane chladiaceho efektu a odchýlky.
- Pre anatomické body pod pupkom bol vypočítaný teplotný nárast 3,63 °C pre celotelovú priemernú hodnotu SAR 0,48 W/kg a čas kontinuálneho skenovania 15 minút vrátane chladiaceho efektu a odchýlky.

Informácie o teplote pri indukcii 1,5 T

V predklinickom testovaní vaskulárny stent uvoľňujúci liečivo ELUVIA v jednotlivých dĺžkach 150 mm a prekrývajúcich sa dĺžkach 200 mm vyprodukoval maximálne teplotné zvýšenie menšie ako 3,47 °C pri maximálnej priemernej celotelovej špecifickej absorpcii (SAR) 0,41 W/kg, ktorý bol určený overeným výpočtom pre 15 minút skenovania MR pri 1,5 T skenerom GE Tesla Coil, (Model 46-306600G2, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI). Uvedené teploty v tomto modeli obsahujú odchýlky a chladiaci efekt perfúzie.

- Pre anatomické body nad pupkom bol vypočítaný teplotný nárast 0,9 °C pre celotelovú priemernú hodnotu SAR 2,0 W/kg a čas kontinuálneho skenovania 15 minút vrátane chladiaceho efektu a odchýlky.
- Pre anatomické body pod pupkom bol vypočítaný teplotný nárast 3,47 °C pre celotelovú priemernú hodnotu SAR 0,41 W/kg a čas kontinuálneho skenovania 15 minút vrátane chladiaceho efektu a odchýlky.

Obrazový artefakt (podľa ASTM F2119)

Obrazový artefakt sa rozprestiera približne 5 mm od okrajov priemeru pomôcky a 1,5 mm za každý koniec dĺžky nepotiahnutého stentu ELUVIA pri skenovaní v predklinickom testovaní použitím sekvencie spinového echa. Pri sekvencii gradient echo sa obrazový artefakt rozprestiera 12 mm od okraja priemeru pomôcky a 1,8 mm za každý koniec dĺžky stentu, obe sekvencie čiastočne tienia lúmen pri použití systému MR 3,0 T skenerom Achieva (aktualizácia Achieva), Philips Medical Solutions, verzia softvéru 2.5.3.0 2007-09-28 s kvadrátúrnou vysielacou/prijímacou hlavovou cievkou. Obrazové artefakty v tele kliečky cievky sú podobné obrazovým artefaktom vysielacej/prijímačnej hlavovej cievky CP.

Odporúčania

Odporúča sa, aby pacienti zaregistrovali podmienky, za ktorých je možné bezpečné skenovanie implantátu v nadácii MedicAlert (www.medicalert.org) alebo v podobnej organizácii.

7. NEŽIADUCE ÚČINKY

Možné nežiaduce účinky, ktoré môžu byť spojené s použitím periférneho stentu, okrem iného zahŕňajú:

- alergická reakcia (na liečivo/polymér, kontrastnú látku, pomôcku alebo iné),
- embolizácia (vzduch, plak, trombóza, pomôcka, tkanivo alebo iné),
- hematóm,
- hypotenzia/hypertenzia,
- ischemia/nekróza,
- krvácanie/hemorágia,
- nedostatočnosť alebo zlyhanie obličiek,
- oklúzia ciev,
- poranenie cievy (perforácia, pseudoaneurizma, poškodenie, ruptúra a disekcia),
- potreba ďalšieho zákroku alebo operácie,
- restenóza stentovanej artérie,
- sepsa/infekcia,
- smrť,
- trombóza/trombus,
- vazospazmus.

Možné nežiaduce účinky, ktoré nie sú uvedené vyššie a môžu byť jedinečné pre potahovú vrstvu liečiva paklitaxel:

- alergická/imunologická reakcia na liečivo (paklitaxel alebo štrukturálne podobné látky) alebo polymérovú potahovú vrstvu stentu (alebo jej individuálne zložky),
- alopecia,
- anémia,
- gastrointestinálne príznaky,
- hematologická dyskrázia (vrátane leukopénie, neutropénie, trombocytopenie),
- histologické zmeny cievnej steny, vrátane zápalu, bunkového poškodenia alebo nekrózy,
- môžu sa vyskytnúť aj iné potenciálne nežiaduce účinky, ktoré nie je možné v súčasnosti predpovedať,
- myalgia/artralgia,
- periférna neuropatia,
- zmeny hladín pečenných enzýmov.

8. KLINICKÉ ŠTÚDIE

8.1 Zhrnutie metaanalýzy: Signál neskorej mortality pre pomôcky potiahnuté paklitaxelom

Metaanalýza randomizovaných kontrolovaných klinických skúšaní uverejnených v decembri 2018 tímom Katsanos a kol. identifikovala zvýšené riziko neskorej mortality po 2 rokoch a neskôr pre balóniky potiahnuté paklitaxelom a stenty uvoľňujúce paklitaxel, ktoré sa použili na liečbu femoropopliteálneho arteriálneho ochorenia. V reakcii na tieto údaje vykonal úrad FDA na úrovni pacientov metaanalýzu údajov dlhodobého sledovania z pivotných randomizovaných klinických skúšaní pred uvedením na trh pomôcok potiahnutých paklitaxelom použitých na liečbu femoropopliteálneho ochorenia s použitím dostupných klinických údajov do mája 2019. Metaanalýza tiež preukázala signál neskorej mortality v prípade pacientov liečených pomôckami potiahnutými paklitaxelom v porovnaní s pacientmi liečenými pomôckami bez potahu. Konkrétne v 3 randomizovaných klinických skúšaníach s celkovo 1090 pacientmi a 5-ročnými údajmi, ktoré boli k dispozícii, bola hrubá mortalita 19,8 % (rozsah 15,9 % – 23,4 %) u pacientov liečených pomôckami potiahnutými paklitaxelom v porovnaní s 12,7 % (rozsah 11,2 % – 14,0 %) u pacientov liečených pomôckami bez potahu. Relatívne riziko zvýšenej mortality po 5 rokoch bolo 1,57 (95 % interval spoľahlivosti: 1,16 – 2,13), ktoré zodpovedá relatívnemu zvýšeniu mortality o 57 % u pacientov liečených pomôckami potiahnutými paklitaxelom.

Ako bolo prezentované na zasadnutí poradného výboru FDA v júni 2019, nezávislá metaanalýza podobných údajov na úrovni pacientov poskytnutých lekármi VIVA, organizáciou cievneho lekárstva, hlásila podobné nálezy s koeficientom rizika na úrovni 1,38 (95 % interval spoľahlivosti: 1,06 – 1,80). Vykonal sa a prebiehajú ďalšie analýzy, ktoré sú špecificky navrhnuté na posúdenie vzťahu medzi mortalitou a pomôckami potiahnutými paklitaxelom.

Prítomnosť a výška rizika neskorej mortality by sa mala interpretovať obozretne z dôvodu viacerých obmedzení dostupných údajov vrátane širokých intervalov spoľahlivosti v dôsledku malej veľkosti vzorky, zlúčenia štúdií s rôznymi pomôckami potiahnutými paklitaxelom, ktoré neboli určené na kombinovanie, značného množstva chýbajúcich údajov zo štúdií, neprítomnosti jasných dôkazov o vplyve dávky paklitaxelu na mortalitu a neprítomnosti identifikovaného patofyziologického mechanizmu neskorých úmrtí.

Balóniky a stenty potiahnuté paklitaxelom zlepšujú prietok krvi do nôh a znižujú pravdepodobnosť opakovaných zákrokov na opätovné otvorenie zablokovaných krvných ciev v porovnaní s nepotiahnutými pomôckami. Prínosy pomôcok potiahnutých paklitaxelom (napr. znížená potreba opakovaných zákrokov) by sa mali u jednotlivých pacientov zvažovať spolu s možnými rizikami (napr. neskorá mortalita).

V klinickom skúšaní IMPERIAL nebol po 2 rokoch zistený žiadny takýto signál mortality. Kaplan-Meierove odhady mortality po 2 rokoch sú 7,1 % (95 % IS: 4,1 %, 10,0 %) pre liečebnú pomôcku ELUVIA a 8,0 % (95 % IS: 3,7 %, 12,4 %) pre kontrolnú pomôcku potiahnutú paklitaxelom Zilver PTX, čo spadá do rámca očakávaných mortalít pre túto populáciu pacientov.

9. SPÔSOB DODANIA

Systém vaskulárneho stentu uvoľňujúci liečivo ELUVIA je dodávaný sterilný v puzdre. Pomôcka je sterilizovaná použitím etylénoxidu (EO).

Podrobnosti o zariadení

Nepoužívajte, ak je obal poškodený alebo neúmyselne otvorený pred použitím.

Nepoužívajte, ak je značenie neúplné alebo nečitateľné.

Manipulácia a skladovanie

Chráňte pred svetlom. Vyberte zo škátule až tesne pred použitím. Uchovávajte pri teplote 25 °C (77 °F); povolené výkyvy až do 15 °C – 30 °C (59 °F – 86 °F).

Stent uvoľňujúci liečivo ELUVIA je nítinolový stent s horným teplotným limitom 55 °C (131 °F).

Bezpečnostné opatrenie: Nepoužívajte, keď je bodka indikátora teploty na škátuli alebo balení červená, čo znamená, že roztiahnutie stentu môže byť ohrozené.

10. PREVÁDZKOVÉ POKYNY

10.1 Kontrola pred použitím

Skontrolujte na puzdre dátum „Spotrebujte do“. Pred otvorením sterilné puzdro dôkladne preskúmajte.

Produkt nepoužívajte po dátume „Spotrebujte do“. V prípade, že integrita sterilného balenia bola porušená pred dátumom „Spotrebujte do“ (napríklad poškodenie balenia), požiadajte vášho zástupcu spoločnosti Boston Scientific o informácie o vrátení. Nepoužívajte, ak zistíte akékoľvek poškodenie.

Ďalšie položky potrebné na bezpečné použitie

10.2 Odporúčaný materiál (nie je súčasťou balenia stentového systému)

- Vystužený vodiaci drôt s priemerom 0,035 palca (0,89 mm) vhodnej dĺžky (pre zavádzací systém stentu dĺžky 130 cm sa odporúča dĺžka vodiaceho drôtu 300 cm)
- Zavádzač alebo puzdro vodiča vhodnej veľkosti a dĺžky s hemostatickým ventilom
- Striekačka s uzáverom typu Luer Lock s objemom 10 ml (10 cc) na preplachovanie zavádzacieho systému stentu

Príprava

10.3 Príprava pacienta

Perkutánne umiestnenie samorozpínacieho stentu v stenotickej alebo obmedzenej artérii by sa malo uskutočniť v operačnej miestnosti pre angiografiu s vhodným zobrazovacím vybavením. Príprava pacienta a bezpečnostné opatrenia pre sterilitu sú rovnaké ako pri každom angioplastickom zákroku. Pred zákrokom a po zákroku musí byť predpísaná vhodná antitrombotická a antikoagulačná liečba v súlade so štandardnými postupmi. Na zistenie rozsahu lézie (lézií) a kolaterálneho prietoku by mala byť vykonaná angiografia. Prístupové tepny musia byť dostatočne otvorené pre pokračovanie v ďalšej intervencii. Ak je prítomný trombus alebo podozrenie na trombus, zavedeniu stentu by mala predchádzať trombolýza pomocou štandardných metód.

10.4 Vstreknutie kontrastnej látky

Štandardným postupom urobte angiogram.

10.5 Vyhodnotenie a označenie stenózy

Pomocou skioskopie pozorujte najdistálnejšie pole stenotickej alebo upchatej artérie.
V prípade potreby urobte mapu oblasti lézie.

10.6 Výber vhodného stentového systému

- 1. Odmerajte priemer referenčnej cievy (proximálne a distálne k lézii alebo prekážke). Vyberte vhodný stent pomocou Tabuľky 2-2.
- 2. Zmerajte celú dĺžku lézie a vyberte vhodnú dĺžku stentu (stentov), ktorý sa má zaviesť. Na zabezpečenie vhodného pripojenia sa odporúča, aby dĺžka stentu bola vybraná tak, že konce stentu presahujú aspoň o 5 mm konce lézie do zdravého tkaniva.

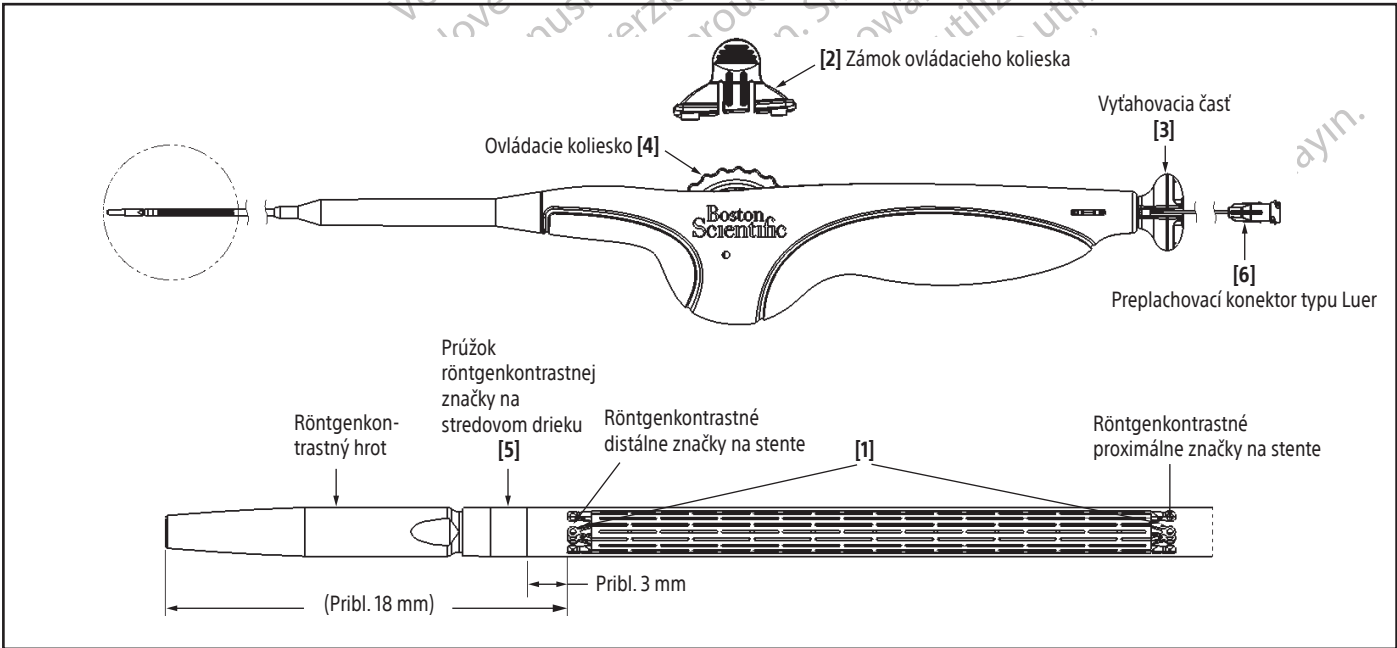
Bezpečnostné opatrenie: Ak je na zakrytie lézie potrebný viac ako jeden stent, uistite sa, že sa stenty prekrývajú v dĺžke aspoň 5 mm. Vo všeobecnosti sa odporúča, aby bol distálny stent umiestnený ako prvý.

Bezpečnostné opatrenie: Ak sú potrebné viaceré stenty a pri ich umiestnení dochádza ku kontaktu medzi kovmi, materiál stentov by mal byť rovnakého zloženia.

- 3. Odhadnite vzdialenosť medzi léziou a vstupným miestom, aby ste vybrali vhodnú dĺžku zavádzacieho systému stentu.

10.7 Príprava zavádzacieho systému stentu

- 1. Otvorte vonkajší obal, ktorý obsahuje puzdro so zavádzacím systémom stentu.
- 2. Skontrolujte indikátor vystavenia teplote na štítku puzdra, aby ste sa uistili, že produkt nebol poškodený. Pozrite si časť Bezpečnostné opatrenia.
- 3. Po dôkladnej kontrole, či na puzdre nie je poškodená sterilná bariéra, opatrne otvorte puzdro a vyberte priehradku so zavádzacím systémom stentu.
- 4. Opatrne vyberte zavádzací systém stentu z priehradky uchycením za rukoväť zavádzacieho systému.
- 5. Skontrolujte, či zavádzací systém stentu nevykazuje známky poškodenia. Ak máte podozrenie, že bola narušená sterilita alebo integrita pomôcky (napr. skrútenie, chýbajúca časť), pomôcku nepoužívajte. Ak nie je pripojený zámok ovládacieho kolieska alebo je pomôcka skrútená, pomôcku nepoužívajte.
- 6. Pred zavedením neodstraňujte zámok ovládacieho kolieska [2]. Predčasné odstránenie zámku ovládacieho kolieska môže viesť k nechcenému zavedeniu stentu.
- 7. Pripojte striekačku s objemom 10 ml (10 cc) naplnenú fyziologickým roztokom k preplachovaciemu portu Luer [6] na rukoväti. Aplikujte pretlak. Pokračujte v preplachovaní, až kým sa fyziologický roztok neobjaví na distálnom konci lúmena vodiaceho drôtu. Odstráňte preplachovací konektor typu Luer [6] (vytiahnutím striekačky alebo vytiahnutím preplachovacieho konektora Luer [6]) (pozrite si Obrázok 4).



Obrázok 4. Zavádzací systém stentu

Postup

10.8 Postupy zavádzania

1. Získajte arteriálny prístup použitím puzdra s priemerom 6F (2,1 mm) alebo väčšieho puzdra s hemostatickým ventilom.

Bezpečnostné opatrenie: Pri implantačnom zákroku vždy použite zavádzač alebo puzdro vodiča, aby ste ochránili prístupové miesto a zabránili poškodeniu systému.

Bezpečnostné opatrenie: Nepoužívajte ohnutý zavádzací systém. Zauzlenie zavádzača/puzdra vodiča v mieste prístupu môže obmedziť pohyb zavádzacieho systému počas zavádzania.

2. Vedte vodiaci drôt s priemerom 0,035 palca (0,89 mm) vhodnej dĺžky (pre zavádzacie systémy stentu dĺžky 130 cm sa odporúča dĺžka 300 cm) cez léziu alebo prekážku.

Poznámka: Na zavedenie stentu sa dôrazne odporúča zavádzací drôt s **vystuženým** telom s priemerom 0,035 palca (0,89 mm), najmä na zložité anatomicke štruktúry a kontralaterálne prístupy. Použitie vodiacich drôtov nedostatočnej veľkosti môže spôsobiť nedostatočnú podporu pomôcky, čo môže znemožniť zavedenie stentu.

Poznámka: Pri použití hydrofilného vodiaceho drôtu sa uistite, že je neustále hydratovaný.

3. Vykonajte predbežnú dilatáciu lézie pomocou balónikového dilatačného katétra bežným postupom. Po úspešnej dilatácii lézie odstráňte dilatačný katéter, vodiaci drôt smeruje distálnym koncom k lézii pre postup stentového systému.

Bezpečnostné opatrenie: Lekári vyhodnotia postupy pri dilatácii arteriálnych lézií a/alebo prekážok na základe skúseností. Nikdy nenafukujete balónikový katéter do takej miery, že riskujete disekciu arteriálnej steny.

4. Zavádzací systém stentu vylučujúceho liečivo ELUVIA umiestnite ponad vodiaci drôt. Postupujte zavádzacím systémom ako jedným celkom cez hemostatický ventil zavádzača alebo puzdro vodiča.

Poznámka: Ventil typu Toughy-Borst neťahujte tak, aby bránil pohybu zavádzacieho systému.

Poznámka: Pred zavedením neodstraňujte zámok ovládacieho kolieska. Predčasné odstránenie zámku ovládacieho kolieska môže viesť k nechcenému zavedeniu stentu.

10.9 Postup zavedenia stentu (pozrite si Obrázok 5)

1. Odstráňte vôľu v systéme tak, že posuniete systém tesne za léziu a následne potiahnite systém späť, až kým sa röntgenkontrastné značky stentu [1] nenachádzajú nad cieľovou léziou.

Poznámka: Pred zavedením zabezpečte dostatočnú vzdialenosť medzi proximálnym koncom stentu a zavádzačom/puzdrom vodiča, aby ste zabránili zavedeniu v zavádzači/puzdre vodiča.

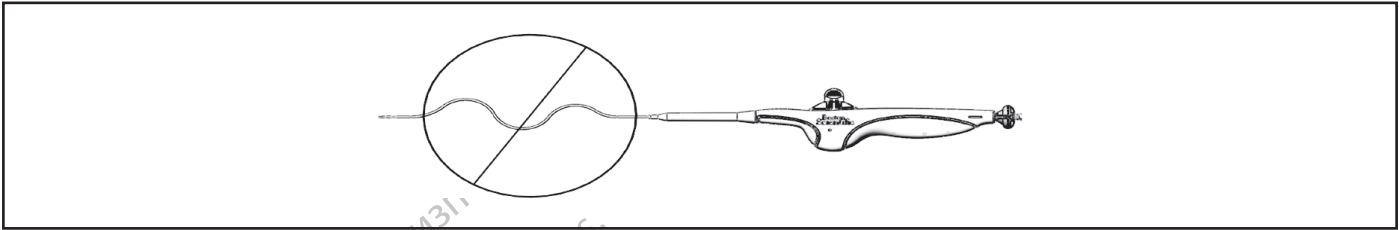
2. Odstráňte zámok ovládacieho kolieska [2] stlačením a potiahnutím ušíek. Uistite sa, že röntgenkontrastné značky sú stále správne umiestnené cez léziu.

Bezpečnostné opatrenie: Ak pri zavádzaní systému zacítite silný odpor alebo ak nie je možné spustiť uvoľnenie stentu, vytiahnite celý systém z tela pacienta a zaveďte nový systém.

Poznámka: Pre optimálny výkon udržiavajte celú dĺžku zavádzacieho systému, ktorá je mimo tela, rovnú a stabilnú. Urobíte to odstránením vôľe zo systému, udržiavajte jemné spätné napätie zavádzacieho systému a upevnite rukoväť na pacienta alebo operačný stôl počas zavádzania. Prípadne môže operatér vyrovnáť a stabilizovať distálny koniec modrého vonkajšieho drieku počas zavádzania.

Poznámka: Neodstránenie vôle (pozrite si Obrázok 5) a/alebo zakrivenia zavádzacieho systému katétra medzi zavádzačom/puzdrom vodiča a rukoväťou zavádzacieho systému počas zavádzania môže významne ovplyvniť presnosť zavádzania najmä v ipsilaterálnych prípadoch.

Poznámka: Ak je nutné premiestnenie zavádzacieho systému stentu, opätovné vloženie zámku ovládacieho kolieska môže zabrániť nechcenému zavedeniu.



Obrázok 5. Odstránenie vôle

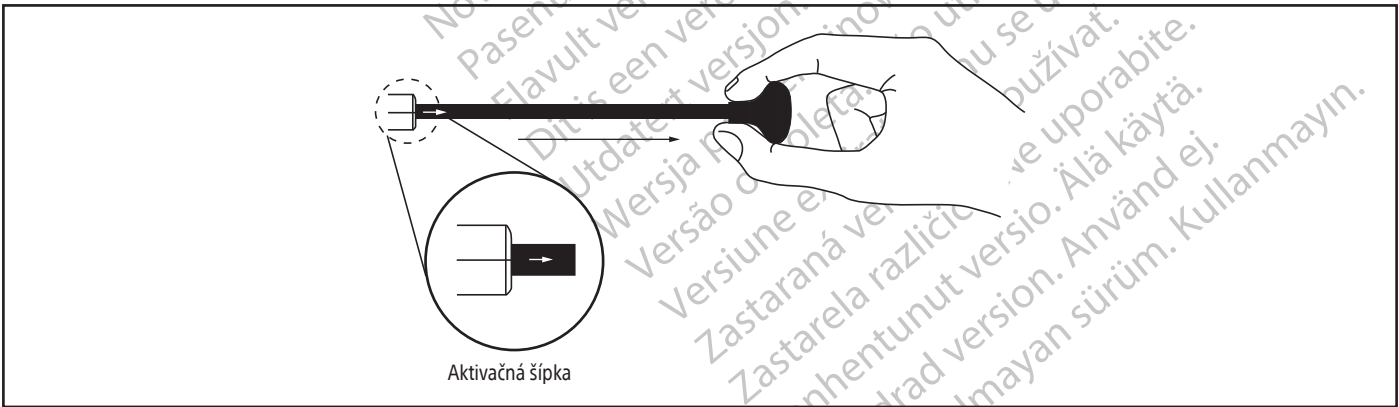
10.10 Odporúčaný spôsob zavedenia

1. Pomocou skiaskopie udržiavajte pozíciu distálnych a proximálnych röntgenkontrastných značiek stentu [1] relatívne k cieľovému miestu. Točte ovládacím kolieskom [4] zavádzacej rukoväti v smere šípky vyznačenej na rukoväti. Pokračujte v točení ovládacím kolieskom, až kým prúžok röntgenkontrastných značiek stredného drieku [5] neprejde cez distálne röntgenkontrastné značky stentu. Sledujte, či sa distálne röntgenkontrastné značky stentu začnú oddeľovať: oddelenie röntgenkontrastných značiek distálneho stentu signalizuje, že sa stent roztahuje.
2. Pokračujte v otáčaní ovládacím kolieskom, až kým prúžok röntgenkontrastných značiek stredného drieku [5] neprejde cez proximálne röntgenkontrastné značky stentu, čo znamená úplné zavedenie, alebo kým nie je viditeľná biela aktivačná šípka na výsuvnej tyči vyťahovacej časti rukoväti (pre stenty dĺžky 150 mm), čo znamená, že na dokončenie zavedenia stentu je potrebná aktivácia vyťahovacej časti rukoväti (pozrite si Obrázok 6). Dlhé stenty (150 mm) sa nedajú úplne zaviesť len pomocou ovládacieho kolieska.

Poznámka: Pri použití vyťahovacej časti sa vyhnite rýchlemu zavedeniu.

Poznámka: Neobmedzujte pohyb ovládacieho kolieska [4], môže to spôsobiť ťažkosti pri zavedení. Nepokúšajte sa vytiahnuť čiastočne rozťahnutý stent späť do zavádzača/puzdra vodiča, pretože môže nastať uvoľnenie.

Poznámka: Netlačte ani netahajte zavádzací systém počas zavádzania, pretože to môže narušiť dĺžku stentu.



Obrázok 6. Pre dokončenie zavedenia vyžadujú dlhé stenty (150 mm) vytiahnutie vyťahovacej časti až po zobrazení bielej aktivačnej šípky.

3. Dlhé stenty (150 mm) vyžadujú zavedenie vyťahovacej časti potom, čo je na výsuvnej tyči vyťahovacej časti viditeľná biela aktivačná šípka. Uchopte ručnú vyťahovaciu časť [3] a jemne potiahnite smerom od rukoväti v smere šípky. Pomaly ťahajte späť, až kým röntgenkontrastná značka stredného drieku [5] neprejde cez proximálne röntgenkontrastné značky stentu, čo znamená úplné zavedenie.
4. Skiaskopicky zobrazte systém a uistite sa, že röntgenkontrastná značka stredného drieku [5] prešla cez proximálne značky stentu. Zavádzací systém môžete teraz vytiahnuť.

5. Uchopte vodiaci drôt v blízkosti rukoväti a opakovane sťahujte systém ponad drôt, až kým ho úplne nevytiahnete. Pri vyťahovaní zavádzacieho systému stentu postupujte s opatnosťou a vždy ním manipulujte pod skiaskopickou kontrolou. Ak pocítite neobvyklý odpor, opatrne znovu postupujte a otáčajte zavádzacím systémom, pokúste sa zavádzací systém vycentrovať v cieve a následne skúste znovu vytiahnuť.

Poznámka: Vyhnite sa nadmernému ohýbaniu vodiaceho drôtu v blízkosti rukoväti pri vyťahovaní pomôcky, aby ste napomohli odstráneniu a zabránili skrúteniu vodiaceho drôtu.

6. V prípade, že sa vnútri stentu kedykoľvek vyskytne neúplné rozťahnutie vedľa lézie, môžete vykonať balónikovou dilatáciu použitím štandardného postupu PTA.

Bezpečnostné opatrenie: Nikdy nedilatujte stent použitím balónika, ktorý má väčší priemer ako nominálny (vyznačený) priemer stentu.

7. Vytiahnite vodiaci drôt a puzdro z tela pacienta a pomocou štandardných postupov vytvorte hemostázu.

Likvidácia

V záujme minimalizácie rizika infekcie alebo mikrobiálnej infekcie po použití zlikvidujte pomôcku a balenie nasledujúcim spôsobom:

Po použití môže pomôcka obsahovať nebezpečné látky. Pomôcky, ktoré obsahujú biologicky nebezpečné látky, sa považujú za biologicky nebezpečný odpad a mali by byť uschované v nádobe na biologický odpad, ktorá je označená symbolom biologického nebezpečenstva. Neupravený biologický odpad by sa nemal likvidovať spolu s komunálnym odpadom. Biologicky nebezpečné látky sa musia pred likvidáciou odstrániť spálením. Alternatívne je možné biologicky nebezpečný odpad zneškodniť pomocou certifikovaného zariadenia na biologicky nebezpečný odpad na správne ošetrenie v súlade so zásadami nemocnice, administratívy a/alebo miestnej samosprávy.

10.11 Po zákroku

Skontrolujte pacienta na prítomnosť hematómu alebo iné príznaky krvácania v mieste vpichu.

Určite vhodnú antitrombotickú liečbu na základe odporúčaní smerníc Medzispoločenského konsenzu (TASC II) (alebo iných platných usmernení pre jednotlivé krajiny) pre antitrombotickú liečbu po zákroku na zníženie rizika trombózy. Pacienti, u ktorých sa vyžaduje predčasné ukončenie antitrombotickej liečby z dôvodu výrazného aktívneho krvácania alebo očakávania výrazného aktívneho krvácania, musia byť starostlivo sledovaní z dôvodu možného výskytu kardiovaskulárnych alebo tromboembolických príhod. Po stabilizácii pacienta sa musí znova začať s antitrombotickou liečbou bez zbytočného odkladu.

Spoločnosť BSC sa zaviazala k dlhodobému sledovaniu prebiehajúcich štúdií, aby sa naďalej zabezpečila bezpečnosť a efektívnosť stentov uvoľňujúcich liečivo ELUVIA.

Akýkoľvek vážny incident, ktorý sa vyskytne v súvislosti s touto pomôckou, je nutné nahlásiť výrobcovi a príslušnému miestnemu regulačnému orgánu.

Implantovateľná pomôcka – informácie pre pacienta

Poučte pacienta, že dodatočné informácie môžu byť k dispozícii na internetových stránkach spoločnosti Boston Scientific (www.bostonscientific.com/patientlabeling).

INFORMÁCIE URČENÉ NA UPOZORNENIE PACIENTA

Lekár by mal pri konzultácii s pacientom o používaní stentu ELUVIA v súvislosti s intervenčným zákrokom posúdiť nasledujúce body:

- Prediskutovať riziká a prínosy vrátane prehľadu možných nežiaducich účinkov uvedených v tomto dokumente, ako pre stent ELUVIA, tak aj pre ostatné intervenčné ošetrenia, ktoré sa pravdepodobne budú vykonávať.
- Prediskutovať alergie pacienta, najmä riziko pre pacientov, ktorí môžu byť alergickí na paklitaxel, polymér, nikel a/alebo titán.
- Prediskutujte riziká a prínosy antitrombotickej liečby vrátane rizika tromboembólie v prípade alergie alebo ukončenia používania.
- Prediskutovať pokyny po zákroku vrátane ďalších návštev, zmien životného štýlu, liekov a pokynov pre domácu starostlivosť alebo rehabilitáciu.
- Odovzdajte pacientovi vyplnenú kartu implantátu a poučte pacienta, že dodatočné informácie vrátane podmienok MR môžu byť pre neho k dispozícii na internetových stránkach spoločnosti Boston Scientific (www.bostonscientific.com/patientlabeling).
- Poučte pacienta, aby kartu implantátu ukázal svojim zdravotníckym pracovníkom (lekárom, zubárovi, technikom), aby mohli prijať potrebné bezpečnostné opatrenia.

Očakávaná životnosť

Informujte pacienta, že stent je trvalo implantovaný a jeho štrukturálna integrita (odolnosť voči zlomeniu) bola otestovaná na čas minimálne 10 rokov. Materiály pomôcky však nie sú biologicky rozložiteľné a ich životnosť sa rovná dĺžke života pacienta.

LITERATÚRA

Lekári by mali sledovať súčasnú literatúru, aby sa oboznámili so súčasnými medicínskymi postupmi na implantáciu stentu.

ZÁRUKA

Informácie o záruke nájdete na adrese (www.bostonscientific.com/warranty).

ELUVIA je registrovaná ochranná známka spoločnosti Boston Scientific Corporation alebo jej pridružených spoločností.

Magnetom Trio je ochranná známka spoločnosti Siemens Aktiengesellschaft Corporation.

Syngo je ochranná známka spoločnosti Siemens Aktiengesellschaft Corporation.

Intera je ochranná známka spoločnosti Koninklijke Philips Electronics N.V. Corporation.

TAXOL je ochranná známka spoločnosti Bristol-Myers Squibb Company.

Zilver PTX je ochranná známka spoločnosti Cook Medical Technologies LLC.

Všetky ostatné ochranné známky sú majetkom príslušných vlastníkov.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívejte.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version versioo. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastarana verzija. Nepoužívať.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

REF

Catalog Number
Katalógové číslo

Consult instructions for use.
Pozri návod na použitie.

Contents
Obsah

EC

REP

Authorized Representative in the
European Community
Splnomocnený zástupca v Európskom
spoločenstve

Manufacturer
Výroba

LOT

Lot Number
Číslo šarže

Recyclable Package
Recyklovateľný obal

Use By
Spotrebujte do

AUS

Australian Sponsor Address
Adresa austrálskeho zadávateľa

ARG

Argentina Local Contact
Miestny zástupca v Argentine

Single use. Do not re-use.
Na jedno použitie. Nepoužívať opakovane.

Do Not Resterilize
Nesterilizujte opakovane.

Do not use if package is damaged.
Nepoužívajte, ak je balenie poškodené.

Date of Manufacture
Dátum výroby

MD

Medical Device under EU Legislation
Zdravotnícka pomôcka podľa právnych
predpisov EÚ

Single sterile barrier system
Systém s jednou sterilnou bariérou

STERILE

EO

Sterilized using ethylene oxide.
Sterilizované etylénoxidom.

Recommended Introducer Sheath
Odporúčané puzdro zavádzača

Recommended Guidewire
Odporúčaný vodiaci drôt

Recommended Vessel Size
Odporúčaná veľkosť cievy

MR Conditional
Podmienenčne bezpečný v prostredí MR

Open Here
Otvoriť tu

30 °C

25 °C

R

Store at 25 °C (77 °F); excursions
permitted to 15-30 °C (59-86 °F).
Uchovávať pri teplote 25 °C (77 °F);
povolené výkyvy až do 15-30 °C
(59-86 °F).

Non-Pyrogenic
Nepyrogénny

Health care center or doctor
Stredisko zdravotnej starostlivosti
alebo lekár

Patient identification
Identifikácia pacienta

Date
Dátum

DO NOT use product
NEPOUŽÍVAJTE produkt

OK to use product
Výrobok je vhodný na použitie

UDI

Unique Device Identifier
Jedinečný identifikátor pomôcky

[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.



51438473-16

2022-10
< sk >