

ELUVIA™

O V E R - T H E - W I R E

Σύστημα αγγειακού stent έκλυσης φαρμάκου

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ	2	8. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΜΕΛΕΤΕΣ	10
1. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗ	2	8.1 Περίληψη της Μετα-Ανάλυσης: Σήμα όψιμης θνησιμότητας για συσκευές με επικάλυψη πακλιταξέλης.....	10
2. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΟΡΓΑΝΟΥ	2	9. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	10
Πίνακας 2-1. Περιγραφή συστήματος αγγειακού stent έκλυσης φαρμάκου ELUVIA.....	2	Λεπτομέρειες του οργάνου	10
Περιεχόμενα	3	Χειρισμός και φύλαξη	11
Αρχή λειτουργίας	3	10. ΟΔΗΓΙΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ	11
Υλικά.....	3	10.1 Επιθεώρηση πριν από τη χρήση	11
2.1 Περιγραφή του οργάνου	3	Πρόσθετα στοιχεία για ασφαλή χρήση.....	11
2.2 Περιγραφή του φαρμάκου	4	10.2 Συνιστώμενα υλικά (δεν περιλαμβάνονται στη συσκευασία του συστήματος stent)	11
2.2.1 Πακλιταξέλη (φάρμακο)	4	Προετοιμασία.....	11
Σχήμα 1. Χημική δομή της πακλιταξέλης (PTx).....	4	10.3 Προετοιμασία ασθενούς.....	11
2.2.2 Πολυμερές ως αρχική στρώση και φορέας συμπολυμερούς μήτρας φαρμάκου	4	10.4 Έγχυση σκιαγραφικού μέσου	11
Σχήμα 2. PBMA - πολυ (η-βουτυλομεθακρυλικό)	4	10.5 Αξιολόγηση και σήμανση της στένωσης.....	11
Σχήμα 3. PVDF - HFP- πολυ (φθοριούχο βινυλιδένιο-συν-εξαφθοροπροπυλένιο).....	5	10.6 Επιλογή κατάλληλου συστήματος stent.....	11
2.3 Μήτρα προϊόντος και περιεχόμενη ποσότητα πακλιταξέλης.....	5	10.7 Προετοιμασία του συστήματος τοποθέτησης stent	12
Πίνακας 2-2. Περιεχόμενη ποσότητα πακλιταξέλης και μήτρα συστήματος αγγειακού stent έκλυσης φαρμάκου ELUVIA.....	5	Σχήμα 4. Σύστημα τοποθέτησης stent	12
Μη πυρετογόνο	5	Διαδικασία	13
Πληροφορίες για τον χρήστη	5	10.8 Διαδικασίες τοποθέτησης.....	13
3. ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ/ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ	6	10.9 Διαδικασία έκπτυξης stent (βλ. Σχήμα 5)	13
Δήλωση κλινικού οφέλους	6	Σχήμα 5. Εξάλειψη χαλάρωσης.....	14
Σύνοψη ασφάλειας και κλινικής απόδοσης.....	6	10.10 Συνιστώμενη μέθοδος έκπτυξης.....	14
4. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	6	Σχήμα 6. Για να ολοκληρωθεί η ανάπτυξη των stent μεγάλου μήκους (150 mm), απαιτείται η ανάσχυση της λαβής έλξης μόνον αφού το λευκό βέλος ενεργοποίησης γίνει ορατό.....	15
5. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ	6	Απόρριψη.....	15
5.1 Γενικά	6	10.11 Μετά τη διαδικασία	16
5.2 Αντιαμιοπεταλιακή αγωγή πριν από τη διαδικασία και μετά από αυτήν.....	7	Πληροφορίες εμφυτεύσιμης συσκευής για τον ασθενή.....	16
6. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ	7	ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΟΥΣ	16
6.1 Γενικές προφυλάξεις	7	Αναμενόμενη διάρκεια ζωής	16
6.2 Κύηση/γαλουχία.....	7	ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ	16
6.3 Πληροφορίες για το φάρμακο	7	ΕΓΓΥΗΣΗ	17
6.4 Αλληλεπίδραση με άλλα φάρμακα.....	8		
6.5 Μαγνητική τομογραφία (MRI).....	8		
Πληροφορίες όσον αφορά τη θερμοκρασία στα 3,0 Tesla	8		
Πληροφορίες όσον αφορά τη θερμοκρασία στα 1,5 Tesla	8		
Τέχνημα εικόνας (σύμφωνα με το ASTM F2119).....	9		
Συστάσεις.....	9		
7. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ	9		

Rx ONLY

Προσοχή: Σύμφωνα με την ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α., η πώληση αυτού του προϊόντος επιτρέπεται μόνο από ή κατόπιν εντολής ιατρού.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Έχει προσδιοριστεί ένα σήμα για αυξημένο κίνδυνο όψιμης θνησιμότητας μετά τη χρήση μπαλονιών με επικάλυψη πακλιταξέλης και stent έκλυσης πακλιταξέλης για μηροϊγνυακή αρτηριακή νόσο η οποία πρωτοεκδηλώνεται περίπου 2-3 έτη μετά τη θεραπεία σε σύγκριση με τη χρήση συσκευών που δεν είναι επικαλυμμένες με φαρμακευτικές ουσίες. Υπάρχει αβεβαιότητα σχετικά με το μέγεθος και τον μηχανισμό του κινδύνου, συμπεριλαμβανομένων των επιπτώσεων της επαναλαμβανόμενης έκθεσης σε συσκευή με επικάλυψη πακλιταξέλης. Οι ιατροί πρέπει να συζητήσουν αυτό το πρόσφατο σήμα θνησιμότητας, καθώς και τα οφέλη και τους κινδύνους των διαθέσιμων επιλογών θεραπείας με τους ασθενείς τους.

1. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗ

Τα περιεχόμενα παρέχονται ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ με οξείδιο του αιθυλενίου (EO). Μη χρησιμοποιείτε αν έχει καταστραφεί το προστατευτικό αποστείρωσης. Αν εντοπίσετε οποιαδήποτε ζημιά, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της Boston Scientific.

Για μία χρήση μόνο. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάζεστε και μην επαναποστειρώνετε. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο την αριότητα του οργάνου ή/και να οδηγήσουν σε βλάβη του οργάνου, πράγμα που με τη σειρά του μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό, νόσηση ή θάνατο του ασθενούς. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση μπορεί επίσης να δημιουργήσουν κίνδυνο μόλυνσης του οργάνου ή/και να προκαλέσουν λοίμωξη του ασθενούς ή επιμόλυνση, συμπεριλαμβανομένης, ενδεικτικά, και της μετάδοσης λοιμωδών νόσων από τον έναν ασθενή στον άλλο. Η μόλυνση του οργάνου είναι δυνατό να οδηγήσει σε τραυματισμό, νόσηση ή θάνατο του ασθενούς.

Πριν από τη χρήση, διαβάστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες. Τηρείτε όλες τις προειδοποιήσεις και προφυλάξεις που αναφέρονται στις οδηγίες αυτές. Σε αντίθετη περίπτωση μπορεί να προκληθούν επιπλοκές.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ - ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ - ΓΙΑ ΜΙΑ ΜΟΝΟ ΧΡΗΣΗ

2. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΟΡΓΑΝΟΥ

Το Σύστημα αγγειακού stent έκλυσης φαρμάκου ELUVIA είναι ένα προϊόν συνδυασμού συσκευής/φαρμάκου που αποτελείται από: το όργανο (σύστημα stent) και επικάλυψη φαρμάκου (σκεύασμα πακλιταξέλης που περιέχεται σε μήτρα πολυμερούς). Τα χαρακτηριστικά του Συστήματος stent ELUVIA περιγράφονται στον Πίνακα 2-1.

Πίνακας 2-1. Περιγραφή συστήματος αγγειακού stent έκλυσης φαρμάκου ELUVIA

Σύστημα αγγειακού stent έκλυσης φαρμάκου ELUVIA	
Διαθέσιμα μήκη stent (mm)	40, 60, 80, 100, 120, 150
Διαθέσιμες διαμέτροι stent (mm)	6, 7
Υλικό του stent	Κράμα νικελίου-τιτανίου (NiTi)
Φαρμακευτικό προϊόν	Μια σύμμορφη επικάλυψη φορέα πολυμερούς που αποτελείται από πακλιταξέλη (10% κατά βάρος) και PVDF (πολυφθοριούχο βινυλιδένιο 90% κατά βάρος) με μέγιστη ονομαστική περιεκτικότητα ποσότητα φαρμάκου 517 μg στο πιο μεγάλο stent (7,00 mm x 150 mm).
Μέση μεταβολή του μήκους του stent στη διάμετρο αγγείου	Η μεταβολή του μήκους του ανεπτυγμένου stent ELUVIA από το σύστημα τοποθέτησης είναι περίπου 2,5% κατά μέσο όρο ή μικρότερη.
Λειτουργικό μήκος του συστήματος τοποθέτησης (cm)	75, 130

Περιεχόμενα

- Ένα (1) stent ELUVIA με σύστημα τοποθέτησης

Αρχή λειτουργίας

Το σύστημα stent ELUVIA είναι ένα συνδυαστικό προϊόν συσκευής/φαρμάκου που αποτελείται από μια εμφυτεύσιμη ενδοπρόθεση (stent), μια επικάλυψη φαρμάκου διπλής στρώσης και το σύστημα τοποθέτησης stent.

Το ELUVIA αποτελείται από ένα ακάλυπτο μεταλλικό stent επικαλυμμένο με σύστημα διπλής στρώσης (ένα σκεύασμα πακλιταξέλης που περιέχεται σε μήτρα πολυμερούς). Η αρχική στρώση (PBMA) προάγει την προσκόλληση της στρώσης με το δραστικό φάρμακο στο stent. Η στρώση με το δραστικό φάρμακο αποτελείται από το φάρμακο πακλιταξέλη σε συνδυασμό με το πολυμερές PVDF-HFP. Ο συνδυασμός φαρμάκου/πολυμερούς επιτρέπει στο φάρμακο πακλιταξέλη να απελευθερώνεται αποτελεσματικά με την πάροδο του χρόνου.

Το υλικό σύστασης του stent είναι ένα κράμα μνήμης σχήματος νικελίου-τιτανίου (Νιτινόλη). Τα κράματα μνήμης σχήματος παρουσιάζουν ειδικές ιδιότητες, συμπεριλαμβανομένης της εξαιρετικής ελαστικότητας και της μνήμης σχήματος. Η νιτινόλη μπορεί να διατίθεται σε δύο φάσεις: μια φάση μαρτενσίτη και μια φάση ωστενίτη. Η αλλαγή από τη φάση μαρτενσίτη στη φάση ωστενίτη, ή το αντίστροφο, αναφέρεται ως μετασχηματισμός φάσης. Κατά τη διάρκεια ενός μετασχηματισμού φάσης, τα άτομα αναδιατάσσονται σε διαφορετική δομή, επιτρέποντας στο υλικό να παρουσιάσει διαφορετική συμπεριφορά. Μετασχηματισμοί φάσης μπορεί να προκύψουν ως αποτέλεσμα αλλαγών θερμοκρασίας ή καταπόνησης στο υλικό.

Το σύστημα τοποθέτησης stent (SDS) είναι τριαξονικός σχεδιασμός, που σημαίνει ότι ο σχεδιασμός διαθέτει ένα εξωτερικό σταθερό θηκάρι που συμβάλει στη σταθερότητα του stent και του συστήματος τοποθέτησης κατά την έκπτυξη. Το σύστημα τοποθέτησης stent αποτελείται από τη διάταξη εσωτερικού θηκαριού που αποτελείται από δύο ξεχωριστά εξαρτήματα, την εσωτερική επένδυση που παρέχει τον αυλό του οδηγού σύρματος για το σύστημα τοποθέτησης και τον εγγύς εσωτερικό άξονα που είναι ο αναστολέας του συστήματος τοποθέτησης, ο οποίος είναι μια άκαμπτη επιφάνεια προς ώθηση για την ακινητοποίηση του stent κατά την έκπτυσή του, κατά τη διάρκεια ανάσυρσης του μεσαίου θηκαριού. Το μεσαίο θηκάρι προστατεύει και περιορίζει το stent πριν από την έκπτυξη του stent. Το εξωτερικό θηκάρι παρέχει σταθερότητα του συστήματος κατά την ανάπτυξη του stent. Το stent εκπτύσσεται ανασύροντας το μεσαίο θηκάρι του συστήματος τοποθέτησης τραβώντας προς τα πίσω τη λαβή έλξης ή/και χρησιμοποιώντας τον διακόπτη.

Κατά τη διάρκεια της κατασκευής, το Stent ELUVIA υποβάλλεται σε θερμικές επεξεργασίες που προσδίδουν «μνήμη» στη νιτινόλη, επιτρέποντάς του να εκπτύσσεται σε μια καθορισμένη διάμετρο όταν εκτίθεται σε ορισμένες συνθήκες καταπόνησης ή/και θερμοκρασίας. Στη συνέχεια, το stent φορτώνεται στο σύστημα τοποθέτησης, το οποίο μετατρέπει το stent στη φάση μαρτενσίτη.

Όταν το stent εκτεθεί στη θερμοκρασία του σώματος και το μεσαίο θηκάρι αποσυρθεί προς τα πίσω για να αναπτυχθεί το stent, το stent μετατρέπεται από τη φάση μαρτενσίτη στη φάση ωστενίτη στιγμιαία. Κατά τη φάση ωστενίτη, το stent θα επιχειρήσει να επιστρέψει στη διάμετρο που δόθηκε στο stent κατά την κατασκευή. Το αγγείο περιορίζει την επέκταση της διαμέτρου του stent.

Υλικά

2.1 Περιγραφή του οργάνου

Το σύστημα stent αποτελείται από: την εμφυτεύσιμη ενδοπρόθεση και το σύστημα τοποθέτησης stent. Το stent είναι μια αυτοεκτεινόμενη ενδοπρόθεση (stent) η οποία έχει κοπεί με λείζερ και αποτελείται από κράμα νικελίου-τιτανίου (νιτινόλη). Τόσο στο εγγύς όσο και στο περιφερικό άκρο του stent, υπάρχουν ακτινοσκοπικοί δείκτες από ταντάλιο οι οποίοι αυξάνουν την ορατότητα του stent και βοηθούν στην τοποθέτηση. Το stent συγκρατείται εντός συστήματος τοποθέτησης 6F (μέγιστη εξωτερική διάμετρος 2,1 mm). Το σύστημα τοποθέτησης είναι μια τριαξονική σχεδίαση με εξωτερικό άξονα για τη σταθεροποίηση του συστήματος τοποθέτησης stent, μεσαίο άξονα για την προστασία και συγκράτηση του stent και εσωτερικό άξονα για την παροχή αυλού οδηγού σύρματος. Το σύστημα τοποθέτησης είναι συμβατό με οδηγά σύρματα 0,89 mm (0,035 in.).

Το stent έκλυσης φαρμάκου ELUVIA διατίθεται σε ποικίλες διαμέτρους και μήκη. Το σύστημα τοποθέτησης διατίθεται επίσης σε δύο μήκη εργασίας (75 cm και 130 cm).

2.2 Περιγραφή του φαρμάκου

Το σύστημα αγγειακού stent έκλυσης φαρμάκου ELUVIA είναι μια αυτοδιαστέλλομενη δομή stent νιτινόλης (κράμα νικελίου-τιτανίου) με ακτινοσκιερούς δείκτες τανταλίου επικαλυμμένους με πρωταρχικό στρώμα πολυ-βουτυλ-μεθακρυλικού (PBMA) και διφθοριούχο πολυβινυλιδένιο εξαφθοροπροπυλένιο (PVDF-raclith) ενεργό στρώμα. Ακολουθούν τα υλικά που χρησιμοποιούνται στο Stent ELUVIA με ποσοστό κατά βάρος.

Νιτινόλη 99,999%

Πακλιταξέλη <0,1%

PBMA <0,1%

PVDF-HFP <0,1%

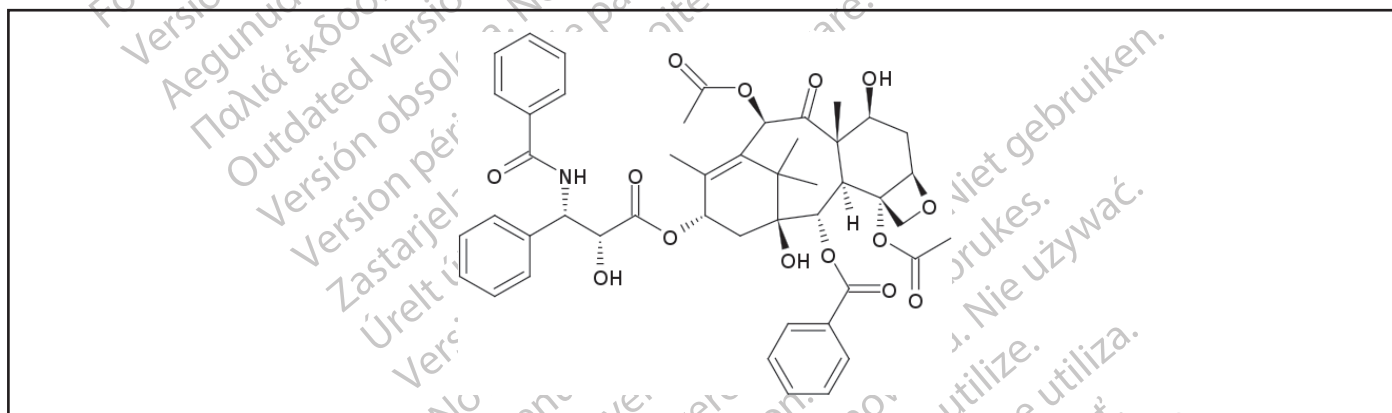
Ταντάλιο <0,1%

2.2.1 Πακλιταξέλη (φάρμακο)

Το δραστικό φαρμακευτικό συστατικό του συστήματος αγγειακού stent έκλυσης φαρμάκου ELUVIA είναι η ημι-συνθετική πακλιταξέλη. Η ημι-συνθετική πακλιταξέλη συντίθεται από πρόδρομες ενώσεις απομονωμένες από ένα φάσμα ειδών και υβριδίων του Taxus. Η χημική ονομασία της πακλιταξέλης είναι: Βενζολοπροπανικό οξύ, β-(βενζοϋλοαμινο)-α-υδροξυ-, 6,12b-δισ(ακετυλοξύ)-12-(βενζοϋλοξύ)-2a,3,4,4a,5,6,9,10,11,12,12a,12b-δωδεκαϋδρό-4,11-διϋδροξύ-4a,8,13,13-τετραμεθυλο-5-οξο-7,11-μεθανο-1H-κυκλοδεκα[3,4]βενζ[1,2-b]οξετ-9-υλικός εστέρας, [2aR-[2aα,4β,4aβ,6β,9α(αR*,βS*),11α,12α,12aα,12ba]].

Η πακλιταξέλη είναι ένα διτερπενοειδές με ένα χαρακτηριστικό σκελετό ταξάνης 20 ατόμων άνθρακα, μοριακό βάρος 853,91 g/mol και μοριακό τύπο C₄₇H₅₁NO₁₄. Η πακλιταξέλη είναι εξαιρετικά λιπόφιλη, αδιάλυτη στο νερό, όμως ελεύθερα διαλυτή στη μεθανόλη, την αιθανόλη, το χλωροφόρμιο, τον οξικό αιθυλεστέρα και το διμεθυλοσουλφοξείδιο.

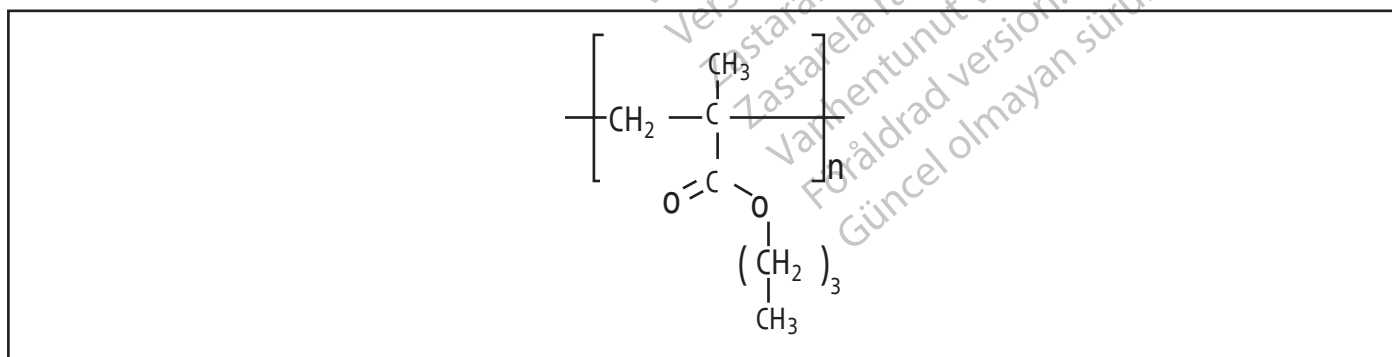
Η χημική δομή της πακλιταξέλης παρουσιάζεται στο Σχήμα 1.



Σχήμα 1. Χημική δομή της πακλιταξέλης (PTx)

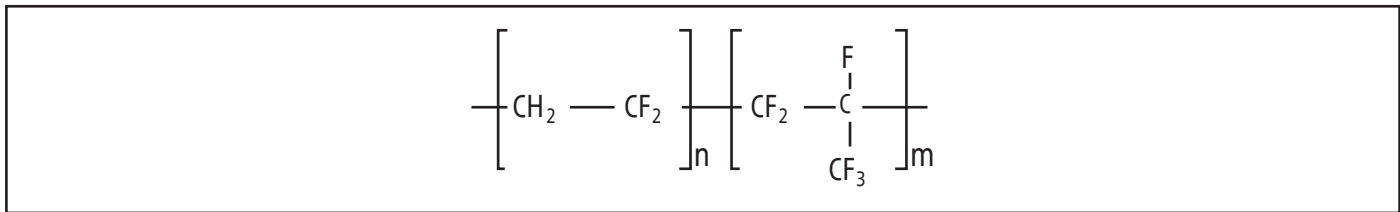
2.2.2 Πολυμερές ως αρχική στρώση και φορέας συμπολυμερούς μήτρας φαρμάκου

Το stent περιέχει μια αρχική στρώση πολυμερούς PBMA - πολυ (η-βουτυλομεθακρυλικό) μεταξύ του ακάλυπτου μεταλλικού stent και της στρώσης μήτρας φαρμάκου. Η χημική δομή του PBMA παρατίθεται παρακάτω στο Σχήμα 2.



Σχήμα 2. PBMA - πολυ (η-βουτυλομεθακρυλικό)

Η στρώση μήτρας φαρμάκου αποτελείται από ένα ημικρυσταλλικό τυχαίο συμπολυμερές, PVDF - HFP-πολυ (φθοριούχο βινυλιδένιο-συν-εξαφθοροπροπυλένιο), αναμιγμένο με πακλιταξέλη. Η χημική δομή του PVDF-HFP παρατίθεται παρακάτω στο Σχήμα 3.



Σχήμα 3. PVDF - HFP- πολυ (φθοριούχο βινυλιδένιο-συν-εξαφθοροπροπυλένιο)

2.3 Μήτρα προϊόντος και περιεχόμενη ποσότητα πακλιταξέλης

Πίνακας 2-2. Περιεχόμενη ποσότητα πακλιταξέλης και μήτρα συστήματος αγγειακού stent έκλυσης φαρμάκου ELUVIA

	Ονομαστική διάμετρος stent (mm)	Μη συγκρατούμενο μήκος (mm)	Μήκος εργασίας (cm)	Διάμετρος αγγείου αναφοράς (mm)	Ονομαστική περιεχόμενη ποσότητα πακλιταξέλης (μg)
H74939295600470	6	40	75	4,0 - 5,0	135
H74939295600670	6	60	75		207
H74939295600870	6	80	75		272
H74939295601070	6	100	75		344
H74939295601270	6	120	75		409
H74939295601570	6	150	75		517
H74939295600410	6	40	130		135
H74939295600610	6	60	130		207
H74939295600810	6	80	130		272
H74939295601010	6	100	130		344
H74939295601210	6	120	130		409
H74939295601510	6	150	130		517
H74939295700470	7	40	75	5,0 - 6,0	135
H74939295700670	7	60	75		207
H74939295700870	7	80	75		272
H74939295701070	7	100	75		344
H74939295701270	7	120	75		409
H74939295701570	7	150	75		517
H74939295700410	7	40	130		135
H74939295700610	7	60	130		207
H74939295700810	7	80	130		272
H74939295701010	7	100	130		344
H74939295701210	7	120	130		409
H74939295701510	7	150	130		517

Μη πυρετογόνο

Το σύστημα αγγειακού stent έκλυσης φαρμάκου ELUVIA πληροί τις προδιαγραφές-όρια σχετικά με τα πυρετογόνα.

Πληροφορίες για τον χρήστη

Μόνο ιατροί, τεχνικοί και νοσηλευτές με εμπειρία στην προετοιμασία και την εκτέλεση διαδικασιών στο περιφερικό αγγειακό σύστημα θα πρέπει να χρησιμοποιούν αυτήν τη συσκευή.

3. ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ/ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το σύστημα αγγειακού stent έκλουσης φαρμάκου ELUVIA προορίζεται για τη βελτίωση της διαμέτρου αυλού κατά τη θεραπεία συμπτωματικών de-νovo ή επαναστενωτικών βλαβών στη γηγενή επιπολής μηριαία αρτηρία (SFA) ή/και στην εγγύς ιγνυακή αρτηρία με διαμέτρους αναφοράς αγγείων (RVD) από 4,0 mm - 6,0 mm.

Δήλωση κλινικού οφέλους

Το σύστημα αγγειακού stent έκλουσης φαρμάκου ELUVIA έχει σχεδιαστεί για τη βελτίωση της διαμέτρου του αυλού στη θεραπεία συμπτωματικών de-νovo ή επαναστενωτικών βλαβών στη γηγενή επιπολής μηριαία αρτηρία (SFA) ή/και στην εγγύς ιγνυακή αρτηρία (PPA). Το κλινικό όφελος μπορεί να μετρηθεί από τα συνολικά κλινικά αποτελέσματα, όπως αποδεικνύεται από τα ποσοστά πρωτογενούς βατότητας, την απουσία ακρωτηριασμού, την απουσία TLR (επαναγγείωση της υπό θεραπεία βλάβης) και τη συνολική επιβίωση σε σχέση με άλλες υπάρχουσες θεραπείες.

Σύνοψη ασφάλειας και κλινικής απόδοσης

Για πελάτες στην Ευρωπαϊκή Ένωση, χρησιμοποιήστε το όνομα της συσκευής, το οποίο βρίσκεται στη σήμανση, για να αναζητήσετε τη Σύνοψη ασφάλειας και κλινικής απόδοσης της συσκευής, η οποία είναι διαθέσιμη στον ιστότοπο της Ευρωπαϊκής βάσης δεδομένων για ιατροτεχνολογικά προϊόντα (EUDAMED): (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

4. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το σύστημα αγγειακού stent έκλουσης φαρμάκου ELUVIA αντενδείκνυται για χρήση σε οποιαδήποτε κατάσταση στην οποία αντενδείκνυται η διαδερμική διαυλική αγγειοπλαστική (PTA).

5. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

5.1 Γενικά

- Μη χρησιμοποιείτε στρεβλωμένο σύστημα τοποθέτησης.
- Προωθήστε το σύστημα τοποθέτησης stent μόνο μέσω ενός συνιστώμενου οδηγού σύρματος. Η χρήση άλλων οδηγών συρμάτων μπορεί να οδηγήσει σε δυσκολίες έκπτυξης με αποτέλεσμα ένα ανεπιθύμητο συμβάν ή ανάγκη επείγουσας παρέμβασης/χειρουργικής επέμβασης.
- Όταν οι καθετήρες βρίσκονται εντός του σώματος, ο χειρισμός τους πρέπει να γίνεται μόνο υπό ακτινοσκόπηση. Απαιτείται ακτινοσκοπικός εξοπλισμός που παρέχει εικόνες υψηλής ποιότητας.
- Στην περίπτωση διαδικασίας «bail-out» (δηλ. τοποθέτηση πρόσθετου stent η οποία απαιτείται λόγω διαχωρισμού ή άλλων επιπλοκών), τα stent που χρησιμοποιούνται θα πρέπει να έχουν παρόμοια σύνθεση.
- Εφόσον απαιτούνται περισσότερα από ένα stent, επιτρέψτε τουλάχιστον 5 mm επικάλυψης μεταξύ των stent.
- Πριν ολοκληρωθεί η διαδικασία, διενεργήστε ακτινοσκόπηση για να διασφαλίσετε τη σωστή τοποθέτηση του stent. Αν η βλάβη δεν καλύπτεται επαρκώς, χρησιμοποιήστε πρόσθετα stent όπως απαιτείται για την επαρκή θεραπεία της βλάβης.
- Το ελάχιστο αποδεκτό μέγεθος θηκαριού εισαγωγής ή οδηγού θηκαριού αναγράφεται στη σήμανση της συσκευασίας. Μην επιχειρήσετε να περάσετε το σύστημα τοποθέτησης stent μέσω θηκαριού εισαγωγής ή οδηγού θηκαριού μικρότερου μεγέθους από αυτό που υποδεικνύεται στη σήμανση.
- Σε περίπτωση θρόμβωσης του εκπτυγμένου stent, πρέπει να εξετάσετε το ενδεχόμενο διενέργειας θρομβόλυσης ή/και PTA (Διαδερμική διαυλική αγγειοπλαστική).
- Σε περίπτωση επιπλοκών όπως λοίμωξη ή τραυματισμός αγγείου, ενδέχεται να απαιτηθεί η χειρουργική αφαίρεση του stent.
- Η εκ νέου προσπέλαση μερικώς ή πλήρως εκπτυγμένου stent με συμπληρωματικά όργανα πρέπει να διενεργείται με πολύ μεγάλη προσοχή, ώστε να βεβαιωθείτε ότι το συμπληρωματικό όργανο δεν σκαλώνει στα στηρίγματα του stent που τοποθετήθηκε προηγουμένως.
- Μην αφαιρείτε την ασφάλεια του περιστροφικού διακόπτη πριν την έκπτυξη. Η πρόωρη αφαίρεση της ασφάλειας του περιστροφικού διακόπτη μπορεί να προκαλέσει ακούσια έκπτυξη του stent.
- Σε περίπτωση δυσκολιών έκπτυξης του stent (π.χ. μερική έκπτυξη), μπορεί να απαιτηθεί χειρισμός της συσκευής, αφαίρεση/αντικατάσταση του συστήματος τοποθέτησης ή επείγουσα ιατρική ή χειρουργική επέμβαση.

- Αυτό το προϊόν δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με αιμορραγικές διαταραχές οι οποίες δεν έχουν αντιμετωπιστεί επιτυχώς ή σε ασθενείς στους οποίους δεν μπορεί να χορηγηθεί αντιπηκτική αγωγή ή αγωγή αναστολής συσσύρευσης των αιμοπεταλίων.
- Άτομα με γνωστή αλλεργία στην πακλιταξέλη (ή σε δομικά σχετιζόμενες ενώσεις), στο πολυμερές ή μεμονωμένα συστατικά του (βλ. λεπτομέρειες σε αυτές τις ενότητες: ενότητες "Πολυμερές ως αρχική στρώση και φορέας συμπολυμερούς μήτρας φαρμάκου"), το νικέλιο ή στο τιτάνιο μπορεί να εμφανίσουν αλλεργική αντίδραση σε αυτό το εμφύτευμα.

5.2 Αντιαιμοπεταλιακή αγωγή πριν από τη διαδικασία και μετά από αυτήν

Το όργανο ενέχει το σχετιζόμενο κίνδυνο οξείας, υποξείας ή όψιμης θρόμβωσης, αγγειακών επιπλοκών ή/και αιμορραγικών συμβάντων. Συνιστάται ιδιαίτερα, ο θεράπων ιατρός να ακολουθεί τις συστάσεις των κατευθυντήριων οδηγιών της Inter-Society Consensus (TASC II) (ή άλλες οδηγίες που ισχύουν στη συγκεκριμένη χώρα) όσον αφορά την αντιαιμοπεταλιακή θεραπεία πριν από τη διαδικασία και μετά από αυτήν, ώστε να μειωθεί ο κίνδυνος θρόμβωσης.

6. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

6.1 Γενικές προφυλάξεις

- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία. Ανατρέξτε στην ενότητα «Τρόπος διάθεσης» πριν από τη χρήση.
- Η τοποθέτηση stent σε διακλάδωση ή πλευρικό κλάδο ενδέχεται να θέσει σε κίνδυνο τις μελλοντικές διαγνωστικές ή θεραπευτικές διαδικασίες.
- Το stent δεν έχει σχεδιαστεί για επανατοποθέτηση.
- Μετά τη μερική έκπτωση του stent, δεν είναι δυνατή η «επανασύλληψή του» ή η «εκ νέου σύμπτυξή του» χρησιμοποιώντας το σύστημα τοποθέτησης stent.
- Το stent μπορεί να προκαλέσει εμβολή από τη θέση του εμφυτεύματος προς τον αρτηριακό αυλό.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν αν είναι κόκκινη η κουκκίδα του δείκτη έκθεσης στη θερμοκρασία, η οποία βρίσκεται στη σήμανση της σακούλας, πράγμα που δείχνει ότι μπορεί να έχει τεθεί σε κίνδυνο η διαστολή του stent.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν αν η κουκκίδα του δείκτη έκθεσης στη θερμοκρασία λείπει από τη σήμανση της σακούλας.
- Μην αφήνετε το προϊόν εκτεθειμένο σε οργανικούς διαλύτες (π.χ. αλκοόλη).

6.2 Κύηση/γαλουχία

Το προϊόν αυτό δεν έχει ελεγχθεί σε έγκυες γυναίκες ή σε άνδρες που σκοπεύουν να τεκνοποιήσουν. Δεν έχουν μελετηθεί οι επιδράσεις του προϊόντος στο αναπτυσσόμενο έμβρυο. Οι κίνδυνοι και επιδράσεις στην αναπαραγωγή παραμένουν άγνωστοι.

Δεν συνιστάται η χρήση του συστήματος αγγειακού stent έκλυσης φαρμάκου ELUVIA σε γυναίκες που σκοπεύουν να τεκνοποιήσουν ή σε έγκυες γυναίκες.

Δεν είναι γνωστό εάν η πακλιταξέλη διοχετεύεται στο ανθρώπινο γάλα. Σε θηλυκούς αρουραίους που θηλάζουν, οι συγκεντρώσεις στο γάλα φάνηκαν να είναι υψηλότερες από τα επίπεδα στο πλάσμα της μητέρας και μειώνονταν παράλληλα με τα επίπεδα στη μητέρα. Οι μητέρες θα πρέπει να ενημερώνονται σχετικά με το ενδεχόμενο σοβαρών ανεπιθύμητων αντιδράσεων στην πακλιταξέλη σε βρέφη που θηλάζουν. Πριν από την εμφύτευση του stent ELUVIA, θα πρέπει να εξετάζεται με ιδιαίτερη προσοχή η συνέχιση του θηλασμού, λαμβάνοντας υπόψη τη σημασία του stent για τη μητέρα.

6.3 Πληροφορίες για το φάρμακο

Δεν έχει καταδειχθεί ο μηχανισμός δράσης με τον οποίο το stent έκλυσης πακλιταξέλης μειώνει ή αντιστρέφει τον σχηματισμό και τον πολλαπλασιασμό του νέου έσω χιτώνα, που οδηγεί σε επαναστένωση, όπως έχει αποδειχθεί σε κλινικές μελέτες. Είναι γνωστό ότι η πακλιταξέλη προωθεί τη συγκέντρωση μικροσωληνίσκων από διμερή τουμπουλίνης και σταθεροποιεί τους μικροσωληνίσκους αποτρέποντας τον αποπολυμερισμό. Αυτή η σταθεροποίηση έχει ως αποτέλεσμα την αναστολή της φυσιολογικής δυναμικής αναδιοργάνωσης του δικτύου μικροσωληνίσκων που είναι απαραίτητη για τη ζωτικής σημασίας ενδιάμεση φάση και τις μιτωτικές κυτταρικές λειτουργίες.

6.4 Αλληλεπίδραση με άλλα φάρμακα

Δεν έχουν διερευνηθεί επίσημα πιθανές αλληλεπιδράσεις της πακλιταξέλης με φάρμακα που χορηγούνται παράλληλα. Κατά τη χορήγηση πακλιταξέλης σε επίπεδα συστηματικής χημειοθεραπείας, οι αλληλεπιδράσεις της πακλιταξέλης με πιθανή συγχορηγούμενη φαρμακευτική αγωγή περιγράφονται συνοπτικά στη σήμανση για έτοιμα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν πακλιταξέλη, όπως το TAXOL. Δεδομένου ότι η ποσότητα πακλιταξέλης που περιέχεται σε κάθε stent ELUVIA είναι τουλάχιστον 400 φορές μικρότερη από εκείνη που χρησιμοποιείται σε ογκολογικές εφαρμογές του φαρμάκου και απελευθερώνεται σε επίπεδα σημαντικά χαμηλότερα σε σχέση με εκείνη, οι αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα είναι απίθανο να ανιχνευτούν. Η άποψη αυτή ενισχύεται από το γεγονός ότι δεν έχουν ανιχνευτεί συστηματικά επίπεδα πακλιταξέλης μετά την τοποθέτηση του stent σε κλινικές δοκιμές.

6.5 Μαγνητική τομογραφία (MRI)

Μη κλινικές δοκιμές έχουν καταδείξει ότι το αγγειακό stent έκλουσης φαρμάκου ELUVIA είναι ασφαλές για χρήση σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού υπό όρους. Μπορεί να σαρωθεί με ασφάλεια μέχρι συνολικό μήκος 150 mm καθώς και τα επικαλυπτόμενα stent με μήκος έως 200 mm υπό τις ακόλουθες συνθήκες:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 3 Tesla και 1,5 Tesla.
- Βαθμίδωση στατικού μαγνητικού πεδίου ≤ 100 Tesla/μέτρο (υπολογίστηκε με παρέκταση).
- Σε κανονική λειτουργία μόνο, με μέγιστο μέσο ολοσωματικό συντελεστή (WB) ειδικής απορρόφησης (ΣΕΑ) 2W/kg για 15 λεπτά σάρωσης για ορόσημα ασθενούς πάνω από τον ομφαλό.
- Μέγιστος ολοσωματικός συντελεστής ειδικής απορρόφησης (WB-SAR) 0,48 W/kg για 15 λεπτά σάρωσης για ορόσημα ασθενούς κάτω από τον ομφαλό.
- Χρησιμοποιείτε μόνο το πηνίο μετάδοσης/λήψης σε όλο το σώμα. Μη χρησιμοποιείτε τοπικά πηνία μετάδοσης. Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε τοπικά πηνία λήψης.

Μπορεί να διενεργηθεί μαγνητική τομογραφία έντασης 3 T ή 1,5 T αμέσως μετά την εμφύτευση του αγγειακού stent έκλουσης φαρμάκου ELUVIA. Το αγγειακό stent έκλουσης φαρμάκου ELUVIA δεν θα πρέπει να μετατοπίζεται σε αυτό το περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού. Αυτό το stent δεν έχει αξιολογηθεί για να προσδιοριστεί αν είναι ασφαλές για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις πέραν αυτών των συνθηκών.

Πληροφορίες όσον αφορά τη θερμοκρασία στα 3,0 Tesla

Κατά τη διάρκεια μη κλινικών δοκιμών, το αγγειακό stent έκλουσης φαρμάκου ELUVIA παρήγαγε, σε μήκη 100 mm για μεμονωμένα stent και μήκη 200 mm για επικαλυπτόμενα stent, μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας μικρότερη από 3,6 °C σε μέγιστο μέσο ολοσωματικό συντελεστή ειδικής απορρόφησης 0,48 W/kg, που προσδιορίστηκε με επικυρωμένο υπολογισμό για 15 λεπτά σάρωσης μαγνητικής τομογραφίας σε σύστημα μαγνητικού τομογράφου GE Signa HDxt 3 Tesla με έκδοση λογισμικού: 24\ LX\ MR: HD16.0 v02 1131 MR. Σε αυτό το μοντέλο, οι αναφερόμενες θερμοκρασίες αιτιολογούν την αβεβαιότητα και τις ψυκτικές επιδράσεις της αιμάτωσης.

- Για ορόσημα πάνω από τον ομφαλό, η υπολογισμένη αύξηση της θερμοκρασίας ήταν 1,94 °C για μέσο ολοσωματικό συντελεστή ειδικής απορρόφησης (ΣΕΑ) 2,0 W/kg και συνεχόμενο χρόνο σάρωσης 15 λεπτών με ψύξη αιμάτωσης και αβεβαιότητα.
- Για ορόσημα κάτω από τον ομφαλό, η υπολογισμένη αύξηση της θερμοκρασίας ήταν 3,63 °C για μέσο ολοσωματικό συντελεστή ειδικής απορρόφησης (ΣΕΑ) 0,48 W/kg και συνεχόμενο χρόνο σάρωσης 15 λεπτών με ψύξη αιμάτωσης και αβεβαιότητα.

Πληροφορίες όσον αφορά τη θερμοκρασία στα 1,5 Tesla

Κατά τη διάρκεια μη κλινικών δοκιμών, το αγγειακό stent έκλουσης φαρμάκου ELUVIA παρήγαγε, σε μήκη 150 mm για μεμονωμένα stent και μήκη 200 mm για επικαλυπτόμενα stent, μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας μικρότερη από 3,47 °C σε μέγιστο μέσο ολοσωματικό συντελεστή ειδικής απορρόφησης (ΣΕΑ) 0,41 W/kg, που προσδιορίστηκε με επικυρωμένο υπολογισμό για 15 λεπτά σάρωσης μαγνητικής τομογραφίας σε σύστημα μαγνητικού τομογράφου GE, πηνίο 1,5 Tesla, (Μοντέλο 46-306600G2, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI). Σε αυτό το μοντέλο, οι αναφερόμενες θερμοκρασίες αιτιολογούν την αβεβαιότητα και τις ψυκτικές επιδράσεις της αιμάτωσης.

- Για ορόσημα πάνω από τον ομφαλό, η υπολογισμένη αύξηση της θερμοκρασίας ήταν 0,9 °C για μέσο ολοσωματικό συντελεστή ειδικής απορρόφησης (ΣΕΑ) 2,0 W/kg και συνεχόμενο χρόνο σάρωσης 15 λεπτών με ψύξη αιμάτωσης και αβεβαιότητα.
- Για ορόσημα κάτω από τον ομφαλό, η υπολογισμένη αύξηση της θερμοκρασίας ήταν 3,47 °C για μέσο ολοσωματικό συντελεστή ειδικής απορρόφησης (ΣΕΑ) 0,41 W/kg και συνεχόμενο χρόνο σάρωσης 15 λεπτών με ψύξη αιμάτωσης και αβεβαιότητα.

Τέχνημα εικόνας (σύμφωνα με το ASTM F2119)

Το τέχνημα εικόνας εκτείνεται περίπου 5 mm από την περίμετρο της διαμέτρου του οργάνου και 1,5 mm από κάθε άκρο του μήκους του μη επικαλυμμένου stent ELUVIA όταν η τομογραφία διενεργείται σε μη κλινική δοκιμή με χρήση της ακολουθίας στροφορμής. Με χρήση της ακολουθίας ηχούς κλίσης, το τέχνημα εικόνας εκτείνεται περίπου 12 mm από την περίμετρο της διαμέτρου του οργάνου και 1,8 mm πέρα από κάθε άκρο του μήκους του stent, με αμφοτέρως τις ακολουθίες να θωρακίζουν εν μέρει τον αυλό σε σύστημα μαγνητικού τομογράφου Achieva 3,0 Tesla (αναβάθμιση Achieva) της Philips Medical Solutions, έκδοση λογισμικού 2.5.3.0 2007-09-28 με τετραδικό (Quadrature) πηνίο κεφαλής τύπου μετάδοσης/λήψης. Τα τεχνήματα της εικόνας σε πηνίο κλωβού σώματος είναι παρόμοια με τα τεχνήματα της εικόνας σε πηνίο κεφαλής CP μετάδοσης/λήψης.

Συστάσεις

Συνιστάται οι ασθενείς να καταχωρούν στον οργανισμό MedicAlert Foundation (www.medicalert.org) ή σε ισοδύναμο οργανισμό τις συνθήκες υπό τις οποίες το εμφύτευμα μπορεί να υποβληθεί σε σάρωση με ασφάλεια.

7. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Στις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να σχετίζονται με τη χρήση περιφερικού stent περιλαμβάνονται ενδεικτικά οι εξής:

- Αλλεργική αντίδραση (στο φάρμακο/πολυμερές, στη σκιαγραφική ουσία, στο όργανο ή σε άλλο)
- Αιμορραγία (μικρού/μεγάλου βαθμού)
- Θάνατος
- Εμβολή (έμβολα αέρα, πλάκας, θρομβωτικά έμβολα συσκευής, ιστού ή άλλου παράγοντα)
- Αιμάτωμα
- Υπόταση/υπέρταση
- Ισχαιμία/νέκρωση
- Ανάγκη επιπρόσθετης παρέμβασης ή χειρουργικής επέμβασης
- Νεφρική ανεπάρκεια ή βλάβη
- Επαναστένωση της αρτηρίας στην οποία έχει τοποθετηθεί stent
- Σήψη/Λοίμωξη
- Θρόμβωση/θρόμβος
- Αγγειόσπασμος
- Απόφραξη αγγείου
- Τραυματισμός αγγείου (διάτρηση, ψευδοανεύρυσμα, τραυματισμός, ρήξη και διαχωρισμός)

Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες που δεν περιλαμβάνονται παραπάνω, οι οποίες μπορεί να οφείλονται αποκλειστικά στην επικάλυψη πακλιταξέλης:

- Αλλεργική/ανοσολογική αντίδραση στο φάρμακο (πακλιταξέλη ή ενώσεις που σχετίζονται δομικά με αυτήν) ή στην επίστρωση πολυμερούς του stent (ή στα συστατικά που την αποτελούν)
- Αλωπεκία
- Αναιμία
- Γαστρεντερικά συμπτώματα
- Δυσκρασία του αίματος (συμπεριλαμβανομένων της λευκοπενίας, της ουδετεροπενίας και της θρομβοκυτταροπενίας)
- Αλλαγές ηπατικών ενζύμων
- Ιστολογικές αλλαγές στο αγγειακό τοίχωμα, συμπεριλαμβανομένης της φλεγμονής, της κυτταρικής βλάβης ή της νέκρωσης
- Μυαλγία/Αρθραλγία
- Περιφερική νευροπάθεια
- Μπορεί να υπάρχουν και άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες, οι οποίες επί του παρόντος δεν μπορούν να προβλεφθούν

8. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΜΕΛΕΤΕΣ

8.1 Περίληψη της Μετα-Ανάλυσης: Σήμα όψιμης θνησιμότητας για συσκευές με επικάλυψη πακλιταξέλης

Μια μετα-ανάλυση τυχαιοποιημένων ελεγχόμενων δοκιμών που δημοσιεύθηκε τον Δεκέμβριο του 2018 από τους Katsanos et. al. προσδιόρισε αυξημένο κίνδυνο όψιμης θνησιμότητας στα 2 έτη και έπειτα για τα μπαλόνια με επικάλυψη πακλιταξέλης και τα stent έκλουσης πακλιταξέλης τα οποία χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της μηροϊγνυακής αρτηριακής νόσου. Σε απόκριση στα δεδομένα αυτά, ο Οργανισμός Τροφίμων και Φαρμάκων (FDA) των Η.Π.Α. πραγματοποίησε μια μετα-ανάλυση, σε επίπεδο ασθενούς, των μακροπρόθεσμων δεδομένων παρακολούθησης (follow-up) από τις βασικές τυχαιοποιημένες δοκιμές, πριν την διάθεση στην αγορά, συσκευών με επικάλυψη πακλιταξέλης οι οποίες χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της μηροϊγνυακής αρτηριακής νόσου, χρησιμοποιώντας τα διαθέσιμα κλινικά δεδομένα που υπήρχαν έως τον Μάιο του 2019. Η μετα-ανάλυση έδειξε επίσης ένα σήμα όψιμης θνησιμότητας σε ασθενείς της μελέτης οι οποίοι υποβλήθηκαν σε θεραπεία με συσκευές με επικάλυψη πακλιταξέλης σε σύγκριση με τους ασθενείς που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με συσκευές χωρίς επικάλυψη. Συγκεκριμένα, στις 3 τυχαιοποιημένες δοκιμές με συνολικά 1090 ασθενείς και διαθέσιμα δεδομένα 5 ετών, ο αδρός δείκτης θνησιμότητας ήταν 19,8% (εύρος 15,9%-23,4%) για τους ασθενείς που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με συσκευές με επικάλυψη πακλιταξέλης σε σύγκριση με το 12,7% (εύρος 11,2%-14,0%) για τους ασθενείς που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με συσκευές χωρίς επικάλυψη. Ο σχετικός κίνδυνος για αυξημένη θνησιμότητα στα 5 έτη ήταν 1,57 (διάστημα εμπιστοσύνης 95%, 1,16-2,13), τιμή που αντιστοιχεί σε σχετική αύξηση 57% της θνησιμότητας στους ασθενείς που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με συσκευές με επικάλυψη πακλιταξέλης.

Όπως παρουσιάστηκε στη συνεδρίαση της Συμβουλευτικής Επιτροπής του Οργανισμού Τροφίμων και Φαρμάκων (FDA) των Η.Π.Α. τον Ιούνιο του 2019, μια ανεξάρτητη μετα-ανάλυση παρόμοιων δεδομένων, σε επίπεδο ασθενούς, τα οποία παρασχέθηκαν από ιατρούς του VIVA, ενός οργανισμού αγγειακής ιατρικής, ανέφερε παρόμοια ευρήματα με λόγο κινδύνου 1,38 (διάστημα εμπιστοσύνης 95%, 1,06-1,80). Έχουν διεξαχθεί και διεξάγονται επί του παρόντος πρόσθετες αναλύσεις, οι οποίες έχουν σχεδιαστεί ειδικά για την αξιολόγηση της σχέσης της θνησιμότητας με τις συσκευές με επικάλυψη πακλιταξέλης.

Η παρουσία και το μέγεθος του κινδύνου όψιμης θνησιμότητας θα πρέπει να ερμηνεύονται με προσοχή λόγω των πολλαπλών περιορισμών όσον αφορά τα διαθέσιμα δεδομένα, συμπεριλαμβανομένων των ευρέων διαστημάτων εμπιστοσύνης λόγω του μικρού μεγέθους του δείγματος, της ομαδοποίησης μελετών που αφορούν διαφορετικές συσκευές με επικάλυψη πακλιταξέλης οι οποίες δεν προορίζονται για συνδυαστική αξιολόγηση, της σημαντικής ποσότητας δεδομένων μελέτης που λείπουν, της απουσίας σαφών ενδείξεων για την επίδραση της δόσης της πακλιταξέλης στη θνησιμότητα, καθώς και του μη προσδιορισμού συγκεκριμένου παθοφυσιολογικού μηχανισμού για τους όψιμους θανάτους.

Τα μπαλόνια και τα stent με επικάλυψη πακλιταξέλης βελτιώνουν τη ροή του αίματος προς τα πόδια και μειώνουν την πιθανότητα επαναληπτικής επέμβασης για την εκ νέου διάνοιξη των φραγμένων αιμοφόρων αγγείων σε σύγκριση με τις συσκευές χωρίς επικάλυψη. Τα οφέλη των συσκευών με επικάλυψη πακλιταξέλης (π.χ. μείωση των επαναληπτικών επεμβάσεων) πρέπει να εξετάζονται για τον εκάστοτε ασθενή σε συνάρτηση με τους πιθανούς κινδύνους (π.χ. όψιμη θνησιμότητα).

Στη δοκιμή IMPERIAL, δεν διαπιστώθηκε αυτό το σήμα θνησιμότητας στα 2 έτη. Οι εκτιμήσεις θνησιμότητας κατά Kaplan Meier στα 2 έτη είναι 7,1% (ΔΕ 95%: 4,1%, 10,0%) για τη συσκευή θεραπείας ELUVIA και 8,0% (ΔΕ 95%: 3,7%, 12,4%) για τη συσκευή ελέγχου Zilver PTX με επικάλυψη πακλιταξέλης, τιμές που εμπίπτουν στα αναμενόμενα ποσοστά θνησιμότητας για αυτόν τον πληθυσμό ασθενών.

9. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το σύστημα αγγειακού stent έκλουσης φαρμάκου ELUVIA παρέχεται αποστειρωμένο εντός σακούλας. Η συσκευή έχει αποστειρωθεί με οξειδίο του αιθυλενίου (EO).

Λεπτομέρειες του οργάνου

Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν αν η συσκευασία του έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί ακούσια πριν από τη χρήση. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν αν η σήμανσή του είναι ελλιπής ή δυσανάγνωστη.

Χειρισμός και φύλαξη

Να προστατεύεται από το φως. Μην αφαιρείτε το προϊόν από την συσκευασία αν δεν είστε έτοιμοι να το χρησιμοποιήσετε. Φυλάσσεται στους 25 °C (77 °F). Επιτρέπονται διακυμάνσεις της θερμοκρασίας μεταξύ 15 °C - 30 °C (59 °F - 86 °F).

Το stent έκλουσης φαρμάκου ELUVIA είναι ένα stent από νιτινόλη το οποίο έχει ανώτερο όριο θερμοκρασίας 55 °C (131 °F).

Προφύλαξη: Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν αν η κουκκίδα του δείκτη θερμοκρασίας επί του κουτιού ή της σακούλας είναι κόκκινη, το οποίο υποδεικνύει ότι μπορεί να έχει τεθεί σε κίνδυνο η έκπτυξη του stent.

10. ΟΔΗΓΙΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

10.1 Επιθεώρηση πριν από τη χρήση

Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη σακούλα. Επιθεωρήστε προσεκτικά την αποστειρωμένη σακούλα πριν την ανοίξετε.

Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης. Εάν έχει διακυβευτεί η ακεραιότητα της αποστειρωμένης συσκευασίας πριν από την ημερομηνία λήξης του προϊόντος (π.χ. λόγω ζημιάς στη συσκευασία), επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Boston Scientific για πληροφορίες σχετικά με την επιστροφή. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν διαπιστώσετε τυχόν ελαττώματα.

Πρόσθετα στοιχεία για ασφαλή χρήση

10.2 Συνιστώμενα υλικά (δεν περιλαμβάνονται στη συσκευασία του συστήματος stent)

- Άκαμπτο οδηγό σύρμα 0,035 in (0,89 mm) κατάλληλου μήκους (συνιστάται μήκος 300 cm για συστήματα τοποθέτησης stent μήκους 130 cm)
- Θηκάρι εισαγωγής ή οδηγό θηκάρι κατάλληλου μεγέθους και μήκους, εξοπλισμένα με αιμοστατική βαλβίδα
- Σύριγγα Luer lock 10 ml (10 cc) για την έκπλυση του συστήματος τοποθέτησης stent

Προετοιμασία

10.3 Προετοιμασία ασθενούς

Η διαδερμική τοποθέτηση αυτοεκτεινόμενων ενδοπροθέσεων (stent) σε στενωμένη ή αποφραγμένη αρτηρία πρέπει να γίνεται σε αίθουσα για διαδικασίες αγγειογραφίας που διαθέτει τον κατάλληλο εξοπλισμό απεικόνισης. Η προετοιμασία του ασθενούς και οι προφυλάξεις όσον αφορά στην αποστείρωση πρέπει να είναι ίδιες με εκείνες που ισχύουν για οποιαδήποτε διαδικασία αγγειοπλαστικής. Θα πρέπει να χορηγείται κατάλληλη αντιαιμοπεταλιακή και αντιπηκτική αγωγή πριν τη διαδικασία και μετά από αυτήν, σύμφωνα με τις τυπικές πρακτικές. Πρέπει να διενεργείται αγγειογραφία, για τη χαρτογράφηση της έκτασης της βλάβης (ή των βλαβών) και της παράπλευρης ροής. Πριν προχωρήσετε στα περαιτέρω στάδια της επεμβατικής διαδικασίας, πρέπει να διασφαλιστεί η επαρκής βατότητα των αγγείων πρόσβασης. Αν υπάρχει θρόμβος ή υποψία θρόμβου, πρέπει να διενεργηθεί θρομβόλυση πριν την ανάπτυξη του stent χρησιμοποιώντας τυπική αποδεκτή πρακτική.

10.4 Έγχυση σκιαγραφικού μέσου

Διενεργήστε αγγειογραφία χρησιμοποιώντας τυπική τεχνική.

10.5 Αξιολόγηση και σήμανση της στένωσης

Παρατηρήστε με ακτινοσκόπηση την πλέον περιφερική προβολή της στενωμένης ή αποφραγμένης αρτηρίας. Λάβετε εικόνα του οδικού χάρτη της περιοχής με τη βλάβη, αν είναι απαραίτητο.

10.6 Επιλογή κατάλληλου συστήματος stent

1. Μετρήστε τη διάμετρο του αγγείου αναφοράς (εγγύς και περιφερικά της βλάβης ή της απόφραξης). Επιλέξτε stent με βάση τον Πίνακα 2-2.
2. Μετρήστε το συνολικό μήκος της πραγματικής βλάβης και επιλέξτε το σωστό μήκος του stent (ή των stent) που πρόκειται να εκπτυχθεί(-ούν). Για να διασφαλιστεί η επαρκής απόθεση, συνιστάται το επιλεγμένο μήκος του stent να είναι τέτοιο ώστε τα άκρα του stent να εκτείνονται σε υγιή ιστό τουλάχιστον 5 mm πέρα από και τα δύο άκρα της βλάβης.

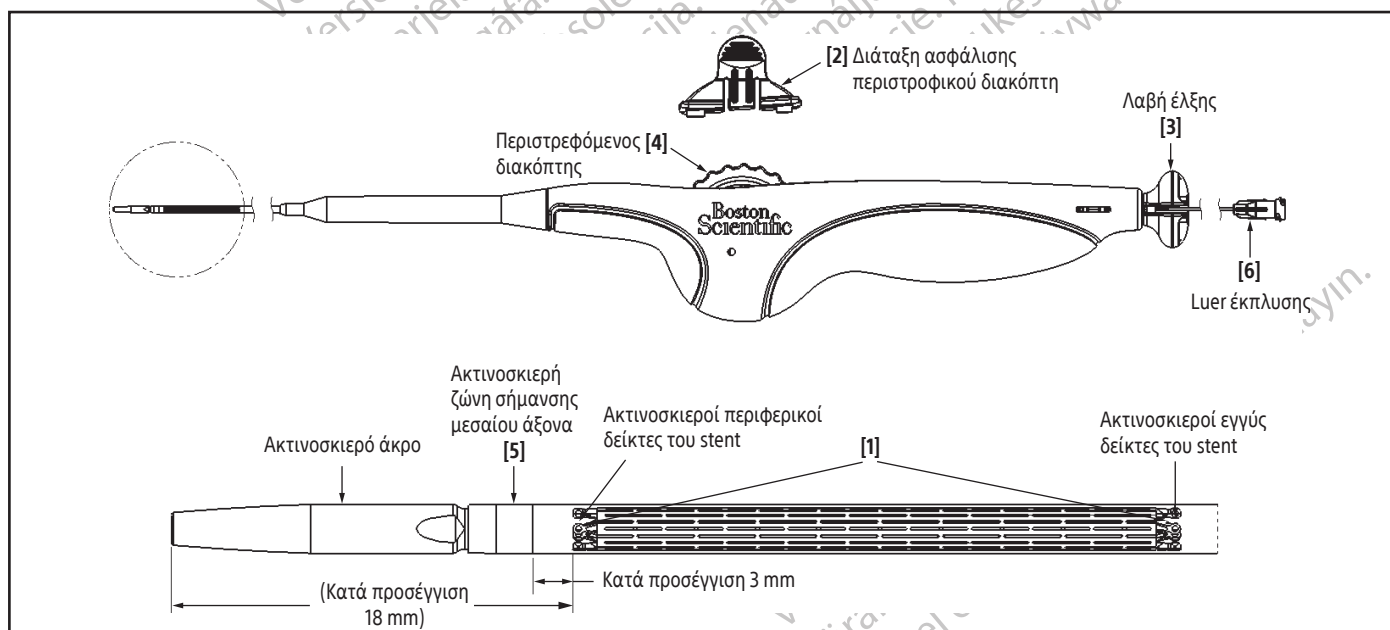
Προφύλαξη: Εφόσον απαιτούνται περισσότερα από ένα stent για την κάλυψη της βλάβης, επιτρέψτε τουλάχιστον 5 mm επικάλυψης μεταξύ των stent. Συνιστάται, γενικά, να τοποθετείτε πρώτα το πλέον περιφερικό stent.

Προφύλαξη: Όταν απαιτείται τοποθέτηση περισσότερων του ενός stent και αυτό έχει ως αποτέλεσμα την επαφή των μεταλλικών μερών τους, τα υλικά των stent πρέπει να είναι παρόμοιας σύνθεσης.

- Υπολογίστε την απόσταση μεταξύ της βλάβης και της θέσης εισόδου για να επιλέξετε το σωστό μήκος του συστήματος τοποθέτησης stent.

10.7 Προετοιμασία του συστήματος τοποθέτησης stent

- Ανοίξτε την εξωτερική συσκευασία για να φανεί η σακούλα που περιέχει το σύστημα τοποθέτησης stent.
- Ελέγξτε τον δείκτη έκθεσης στη θερμοκρασία που βρίσκεται στη σήμανση της σακούλας για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει διακυβευτεί η ακεραιότητα του προϊόντος. Δείτε την ενότητα «Προφυλάξεις».
- Μετά από προσεκτική επιθεώρηση της σακούλας για ενδεχόμενη ζημιά του στείρου φραγμού, αποκολλήστε προσεκτικά τη σακούλα και αφαιρέστε τον δίσκο του συστήματος τοποθέτησης stent.
- Αποσύρετε προσεκτικά το σύστημα τοποθέτησης stent από τον δίσκο πιάνοντας τη λαβή του συστήματος τοποθέτησης.
- Εξετάστε το σύστημα τοποθέτησης stent για τυχόν ζημιά. Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιήσετε τη συσκευή αν υπάρχει υποψία ότι έχει διακυβευτεί η αποστείρωση και η ακεραιότητά της (δηλ. υπάρχει στρέβλωση ή λείπει συστατικό μέρος). Η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται αν έχει υποστεί στρέβλωση ή αν η ασφάλεια του περιστροφικού διακόπτη δεν είναι συνδεδεμένη.
- Μην αφαιρείτε την ασφάλεια του περιστροφικού διακόπτη [2] πριν την έκπτυξη. Η πρόωρη αφαίρεση της ασφάλειας του περιστροφικού διακόπτη μπορεί να προκαλέσει ακούσια έκπτυξη του stent.
- Συνδέστε μια σύριγγα 10 ml (10 cc) που έχει πληρωθεί με αλατούχο διάλυμα στο luer έκπλυσης [6] που βρίσκεται στη λαβή. Ασκήστε θετική πίεση. Συνεχίστε να εκπλένετε έως ότου εμφανιστεί αλατούχο διάλυμα στο περιφερικό άκρο του αυλού οδηγού σύρματος. Αφαιρέστε το luer έκπλυσης [6] (τραβώντας τη σύριγγα ή το luer έκπλυσης [6]) (βλ. Σχήμα 4).



Σχήμα 4. Σύστημα τοποθέτησης stent

Διαδικασία

10.8 Διαδικασίες τοποθέτησης

1. Αποκτήστε αρτηριακή πρόσβαση χρησιμοποιώντας θηκάρι 6F (2,1 mm) ή μεγαλύτερο με αιμοστατική βαλβίδα.

Προφύλαξη: Χρησιμοποιείτε πάντα θηκάρι εισαγωγής ή οδηγό θηκάρι για τη διαδικασία εμφύτευσης, προκειμένου να προστατεύεται η θέση πρόσβασης και να αποτρέπεται η πρόκληση ζημιάς στο σύστημα.

Προφύλαξη: Μη χρησιμοποιείτε στρεβλωμένο σύστημα τοποθέτησης. Η στρέβλωση του θηκαριού εισαγωγής/οδηγού θηκαριού στο σημείο πρόσβασης, μπορεί να περιορίσει την κίνηση του συστήματος τοποθέτησης κατά τη διάρκεια της έκπτυξης.

2. Περάστε οδηγό σύρμα 0,89 mm (0,035 in) κατάλληλου μήκους (συνιστάται μήκος 300 cm για συστήματα τοποθέτησης stent μήκους 130 cm) στη βλάβη ή απόφραξη.

Σημείωση: Συνιστάται ιδιαίτερα η χρήση **άκαμπτου** οδηγού σύρματος 0,035 in (0,89 mm) για την έκπτυξη του stent και ειδικότερα για ελικοειδή ανατομία και ετερόπλευρες προσπελάσεις. Η χρήση οδηγών συρμάτων με μικρότερο μέγεθος μπορεί να οδηγήσει σε ανεπαρκή υποστήριξη της συσκευής, πράγμα που μπορεί να διακυβεύσει την τοποθέτηση του stent.

Σημείωση: Αν χρησιμοποιείτε υδρόφιλο οδηγό σύρμα, βεβαιωθείτε ότι είναι ενυδατωμένο ανά πάσα στιγμή.

3. Προ-διαστείλετε τη βλάβη με καθετήρα μπαλονιού διαστολής χρησιμοποιώντας συμβατική τεχνική. Αφού η βλάβη διασταλεί σωστά, αφαιρέστε τον καθετήρα διαστολής, αφήνοντας το οδηγό σύρμα με το άκρο του περιφερικά ως προς τη βλάβη προκειμένου να πραγματοποιηθεί η προώθηση του συστήματος stent.

Προφύλαξη: Κατά τη διαστολή αρτηριακών βλαβών ή/και αποφράξεων, οι ιατροί πρέπει να κρίνουν με βάση την εμπειρία τους. Μην επιχειρείτε ποτέ βίαιη διαστολή του καθετήρα μπαλονιού καθώς υπάρχει κίνδυνος διαχωρισμού του αρτηριακού τοιχώματος.

4. Τοποθετήστε το σύστημα τοποθέτησης stent έκλυσης φαρμάκου ELUVIA πάνω από το οδηγό σύρμα. Προωθήστε το σύστημα τοποθέτησης σαν ενιαία μονάδα μέσω της αιμοστατικής βαλβίδας του θηκαριού εισαγωγής ή του οδηγού θηκαριού.

Σημείωση: Μη σφίγγετε το toughy-borst με τρόπο που εμποδίζει την κίνηση του συστήματος τοποθέτησης.

Σημείωση: Μην αφαιρείτε την ασφάλεια του περιστροφικού διακόπτη πριν την έκπτυξη. Η πρόωρη αφαίρεση της ασφάλειας του περιστροφικού διακόπτη μπορεί να προκαλέσει ακούσια έκπτυξη του stent.

10.9 Διαδικασία έκπτυξης stent (βλ. Σχήμα 5)

1. Εξαλείψτε τη χαλάρωση από το σύστημα, προωθώντας το σύστημα ακριβώς πέρα από τη στοχευόμενη βλάβη και, στη συνέχεια, τραβώντας το σύστημα πίσω μέχρι οι ακτινοσκοπικοί δείκτες του stent **[1]** να είναι κεντραρισμένοι πάνω από τη στοχευόμενη βλάβη.

Σημείωση: Πριν από την έκπτυξη, βεβαιωθείτε ότι υπάρχει επαρκής απόσταση μεταξύ του εγγύς άκρου του stent και του θηκαριού εισαγωγής/οδηγού θηκαριού ώστε να αποφευχθεί η έκπτυξη εντός του θηκαριού εισαγωγής/οδηγού θηκαριού.

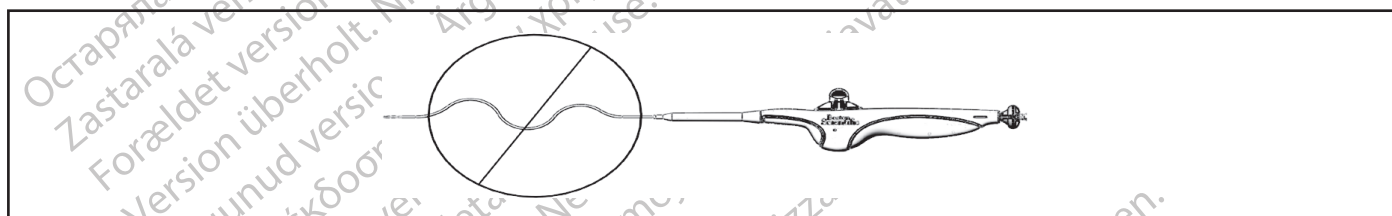
2. Αφαιρέστε την ασφάλεια του περιστροφικού διακόπτη **[2]** πιέζοντας και τραβώντας τις γλωττίδες. Βεβαιωθείτε ότι οι ακτινοσκοπικοί δείκτες εξακολουθούν να παραμένουν σωστά τοποθετημένοι στη βλάβη.

Προφύλαξη: Αν αισθανθείτε ισχυρή αντίσταση κατά την εισαγωγή του συστήματος τοποθέτησης ή δεν είστε σε θέση να αρχίσετε τη διαδικασία απελευθέρωσης του stent, αφαιρέστε ολόκληρο το σύστημα από τον ασθενή και εισαγάγετε νέο σύστημα.

Σημείωση: Για βέλτιστη απόδοση, διατηρήστε το συνολικό μήκος του συστήματος τοποθέτησης που βρίσκεται εκτός του σώματος όσο το δυνατόν πιο ευθύ και σταθερό. Για να το κάνετε αυτό, εξαλείψτε τη χαλάρωση από το σύστημα, διατηρήστε ελαφρά τάνυση προς τα πίσω στο σύστημα τοποθέτησης και στερεώστε τη λαβή επί του ασθενούς ή του χειρουργικού τραπεζιού κατά τη διάρκεια της έκπτυξης. Εναλλακτικά, ο χειριστής μπορεί να ισιώσει και να σταθεροποιήσει το περιφερικό άκρο του μπλε εξωτερικού άξονα κατά τη διάρκεια της έκπτυξης.

Σημείωση: Αν δεν εξαλειφθεί η χαλαρότητα (βλ. Σχήμα 5) ή/και η κυρτότητα του καθετήρα του συστήματος τοποθέτησης ανάμεσα στο θηκάρι εισαγωγής/οδηγό θηκάρι και τη λαβή του συστήματος τοποθέτησης κατά την έκπτυξη, ενδέχεται να επηρεαστεί αρνητικά η ακρίβεια της ανάπτυξης, ιδίως σε περιστατικά σύστοιχης πλευράς.

Σημείωση: Αν απαιτείται επανατοποθέτηση του συστήματος τοποθέτησης stent, η επανεισαγωγή της ασφάλειας του περιστροφικού διακόπτη θα αποτρέψει την ακούσια έκπτυξη.



Σχήμα 5. Εξάλειψη χαλάρωσης

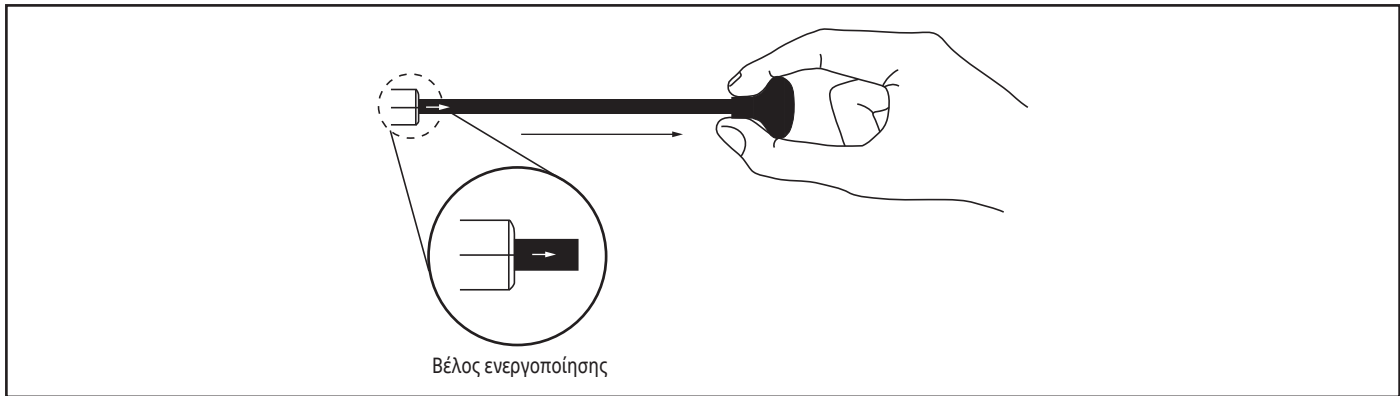
10.10 Συνιστώμενη μέθοδος έκπτυξης

1. Υπό ακτινοσκόπηση, διατηρήστε τη θέση των περιφερικών και των εγγύς ακτινοσκοπιών δεικτών του stent [1] σε σχέση με τη στοχευόμενη περιοχή. Γυρίστε τον περιστροφικό διακόπτη [4] της λαβής έκπτυξης προς την κατεύθυνση του βέλους που υπάρχει στη λαβή. Συνεχίστε να γυρίζετε τον περιστροφικό διακόπτη μέχρι η ακτινοσκοπική ζώνη σήμανσης του μεσαίου άξονα [5] να περάσει τους περιφερικούς ακτινοσκοπιούς δείκτες του stent. Παρατηρήστε τους περιφερικούς ακτινοσκοπιούς δείκτες του stent για να δείτε πότε θα αρχίσουν να διαχωρίζονται: ο διαχωρισμός των περιφερικών ακτινοσκοπιών δεικτών του stent σηματοδοτεί την έκπτυξη του stent.
2. Συνεχίστε να γυρίζετε τον περιστροφικό διακόπτη μέχρι η ακτινοσκοπική ζώνη σήμανσης του μεσαίου άξονα [5] να περάσει τους εγγύς ακτινοσκοπιούς δείκτες του stent και να προκληθεί πλήρης ανάπτυξη ή μέχρι να είναι ορατό το λευκό βέλος ενεργοποίησης στη ράβδο επέκτασης λαβής έλξης (για stent με μήκος 150 mm), πράγμα που δείχνει ότι απαιτείται ενεργοποίηση της λαβής έλξης για να ολοκληρωθεί η ανάπτυξη του stent (βλ. Σχήμα 6). Τα stent μεγάλου μήκους (150 mm) δεν αναπτύσσονται πλήρως μόνο με τον περιστροφικό διακόπτη.

Σημείωση: Κατά την ενεργοποίηση της λαβής έλξης, μην εκτελείτε ταχεία έκπτυξη.

Σημείωση: Μην εμποδίζετε την κίνηση του περιστροφικού διακόπτη [4], διότι διαφορετικά μπορεί να συναντήσετε δυσκολίες κατά την έκπτυξη. Μην επιχειρήσετε να τραβήξετε ένα μερικώς διεσταλμένο stent προς τα πίσω και εντός του θηκαριού εισαγωγής/του οδηγού θηκαριού, διότι μπορεί να προκληθεί εκτόπιση.

Σημείωση: Μην ωθείτε ούτε τραβάτε το σύστημα τοποθέτησης κατά τη διάρκεια της έκπτυξης, διότι αυτό μπορεί να διακυβεύσει το μήκος του stent.



Σχήμα 6. Για να ολοκληρωθεί η ανάπτυξη των stent μεγάλου μήκους (150 mm), απαιτείται η ανάσωση της λαβής έλξης μόνον αφού το λευκό βέλος ενεργοποίησης γίνει ορατό.

3. Στα stent μεγάλου μήκους (150 mm) απαιτείται ανάπτυξη με τη λαβή έλξης, αφού το λευκό βέλος ενεργοποίησης γίνει ορατό στη ράβδο επέκτασης λαβής έλξης. Πιάστε τη χειροκίνητη λαβή έλξης [3] και τραβήξτε την με ήπιες κινήσεις μακριά από τη λαβή, προς την κατεύθυνση του βέλους. Τραβήξτε αργά τη λαβή προς τα πίσω μέχρι η ακτινοσκοπική ζώνη σήμανσης του μεσαίου άξονα [5] να περάσει τους εγγύς ακτινοσκοπικούς δείκτες του stent, ώστε να επέλθει πλήρης έκπτυξη.
4. Προβάλλετε το σύστημα τοποθέτησης υπό ακτινοσκόπηση, ώστε να βεβαιωθείτε ότι η ακτινοσκοπική ζώνη σήμανσης του μεσαίου άξονα [5] έχει προσπελάσει τους εγγύς δείκτες του stent. Τώρα πλέον μπορείτε να αποσύρετε το σύστημα τοποθέτησης.
5. Πιάστε το οδηγό σύρμα σε μικρή απόσταση από τη λαβή και μαζέψτε επανειλημμένα το σύστημα μέσω του οδηγού σύρματος, μέχρι να αφαιρεθεί πλήρως. Να είστε προσεκτικοί όταν αποσύρετε το σύστημα τοποθέτησης stent και να το χειρίζεστε πάντα υπό ακτινοσκόπηση. Αν αισθανθείτε ασυνήθιστη αντίσταση, επαναπροωθήστε και περιστρέψτε προσεκτικά το σύστημα τοποθέτησης σε μια προσπάθεια να κεντράρετε το σύστημα τοποθέτησης εντός του αγγείου. Στη συνέχεια, επιχειρήστε προσεκτικά επαναληπτική απόσυρση.

Σημείωση: Μη λυγίζετε υπερβολικά το οδηγό σύρμα κοντά στη λαβή κατά την ανάσωση του οργάνου ώστε να διευκολύνετε την αφαίρεση και να αποτρέψετε τη στρέβλωση του οδηγού σύρματος.

6. Εάν υπάρχει ατελής διαστολή εντός του stent σε οποιοδήποτε σημείο της βλάβης, μπορείτε να πραγματοποιήσετε διαστολή του μπαλονιού με τη χρήση τυπικής τεχνικής PTA (Διαδερμική διαυλική αγγειοπλαστική).

Προφύλαξη: Μην πραγματοποιείτε ποτέ μετα-διαστολή του stent χρησιμοποιώντας μπαλόνι με διάμετρο μεγαλύτερη από την ονομαστική (αναγραφόμενη) διάμετρο του stent.

7. Αποσύρετε το οδηγό σύρμα και το θηκάρι από τον ασθενή και διενεργήστε αιμόσταση σύμφωνα με την τυπική τεχνική.

Απόρριψη

Για να ελαχιστοποιήσετε τον κίνδυνο μόλυνσης ή τους μικροβιολογικούς κινδύνους μετά τη χρήση, απορρίψτε το όργανο και τη συσκευασία ως εξής:

Μετά τη χρήση, το όργανο μπορεί να περιέχει βιολογικώς επικίνδυνες ουσίες. Τα όργανα που περιέχουν βιολογικώς επικίνδυνες ουσίες θεωρούνται βιολογικώς επικίνδυνα απόβλητα και πρέπει να αποθηκεύονται σε περιέκτη για βιολογικές επικίνδυνες ουσίες, ο οποίος επισημαίνεται με το σύμβολο του βιολογικού κινδύνου. Οι μη χρησιμοποιημένες βιολογικώς επικίνδυνες ουσίες δεν πρέπει να απορρίπτονται στο δημοτικό σύστημα συλλογής απορριμμάτων. Οι βιολογικώς επικίνδυνες ουσίες θα πρέπει να απορριφθούν με αποτέφρωση πριν από την απόρριψη. Εναλλακτικά, τα βιολογικώς επικίνδυνα απόβλητα πρέπει να απορρίπτονται με τη χρήση πιστοποιημένης εγκατάστασης για βιολογικώς επικίνδυνα απόβλητα, για κατάλληλη επεξεργασία σύμφωνα με την πολιτική του νοσοκομείου, της διοίκησης ή/και των αυτοδιοικητικών αρχών.

10.11 Μετά τη διαδικασία

Αξιολογήστε τον ασθενή για αιμάτωμα ή/και άλλες ενδείξεις αιμορραγίας στη θέση παρακέντησης.

Καθορίστε την κατάλληλη αντιαιμοπεταλιακή θεραπεία με βάση τις συστάσεις των κατευθυντήριων οδηγιών Inter-Society Consensus (TASC II) (ή άλλες οδηγίες που ισχύουν στη συγκεκριμένη χώρα) για αντιαιμοπεταλιακή θεραπεία μετά τη διαδικασία για τη μείωση του κινδύνου θρόμβωσης. Οι ασθενείς που χρήζουν πρόωρης διακοπής της αντιαιμοπεταλιακής θεραπείας λόγω σημαντικής ενεργής αιμορραγίας ή προσδοκώμενης, σοβαρής ενεργής αιμορραγίας θα πρέπει να παρακολουθούνται με προσοχή για καρδιαγγειακά και θρομβοεμβολικά επεισόδια και, αφού σταθεροποιηθεί η κατάστασή τους, η αντιαιμοπεταλιακή θεραπεία τους θα πρέπει να αρχίσει ξανά χωρίς περιττή καθυστέρηση.

Η BSC δεσμεύεται στη μακροπρόθεσμη παρακολούθηση εξελισσόμενων μελετών για την περαιτέρω υποστήριξη της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας των stent έκλουσης φαρμάκου ELUVIA.

Εάν εμφανιστεί οποιοδήποτε σοβαρό συμβάν που σχετίζεται με αυτήν τη συσκευή πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια, τοπική, ρυθμιστική αρχή.

Πληροφορίες εμφυτεύσιμης συσκευής για τον ασθενή

Ενημερώστε τον ασθενή ότι ενδέχεται να υπάρχουν διαθέσιμες πρόσθετες σχετικές πληροφορίες στον ιστότοπο της Boston Scientific (www.bostonscientific.com/patientlabeling).

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΟΥΣ

Ο ιατρός θα πρέπει να λάβει υπόψη του τα ακόλουθα σημεία κατά τη διαβούλευση με τον ασθενή σχετικά με τη χρήση του ELUVIA σε σχέση με την επεμβατική διαδικασία:

- Συζητήστε τους κινδύνους και τα οφέλη, συμπεριλαμβανομένης της εξέτασης των δυνητικών ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρονται στο παρόν έγγραφο, τόσο για το ELUVIA όσο και για άλλες επεμβατικές θεραπείες που είναι πιθανό να χρησιμοποιηθούν.
- Συζητήστε τις αλλεργίες του ασθενούς, ιδίως τον κίνδυνο για ασθενείς που μπορεί να είναι αλλεργικοί στην πακλιταξέλη, το πολυμερές, στο νικέλιο ή/και τιτάνιο.
- Συζητήστε τους κινδύνους και τα οφέλη της αντιαιμοπεταλιακής θεραπείας, συμπεριλαμβανομένου του κινδύνου θρομβοεμβολής εάν ο ασθενής παρουσιάσει αλλεργία ή διακόψει την αγωγή.
- Συζητήστε τις οδηγίες που πρέπει να ακολουθούνται μετά τη διαδικασία, συμπεριλαμβανομένων τυχόν ραντεβού παρακολούθησης, αλλαγών στον τρόπο ζωής, φαρμάκων, καθώς και οδηγιών για τη φροντίδα στο σπίτι ή την αποκατάσταση.
- Δώστε στον ασθενή τη συμπληρωμένη κάρτα εμφυτεύματος ώστε να την έχει μαζί του και ενημερώστε τον ασθενή ότι ενδέχεται να υπάρχουν διαθέσιμες πρόσθετες σχετικές πληροφορίες, συμπεριλαμβανομένων των συνθηκών μαγνητικής τομογραφίας, στον ιστότοπο της Boston Scientific (www.bostonscientific.com/patientlabeling).
- Δώστε οδηγίες στον ασθενή να δείχνει την κάρτα εμφυτεύματος στους επαγγελματίες υγείας (ιατρούς, οδοντιάτρους, τεχνικούς) ώστε αυτοί να μπορούν να λάβουν τις απαραίτητες προφυλάξεις.

Αναμενόμενη διάρκεια ζωής

Ενημερώστε τον ασθενή ότι το stent είναι μόνιμο εμφυτεύσιμο και έχει δοκιμαστεί ως προς τη δομική ακεραιότητα (αντοχή σε θραύση) για τουλάχιστον 10 χρόνια. Ωστόσο, τα υλικά του οργάνου είναι μη βιοαποικοδομήσιμα και προορίζονται να διαρκέσουν για όλη τη ζωή του ασθενούς.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

Ο ιατρός θα πρέπει να συμβουλευτεί την πρόσφατη βιβλιογραφία σχετικά με τις τρέχουσες ιατρικές πρακτικές για την εμφύτευση stent.

ΕΓΓΥΗΣΗ

Για πληροφορίες σχετικά με την εγγύηση της συσκευής, επισκεφτείτε τη διεύθυνση (www.bostonscientific.com/warranty).

Το ELUVIA είναι σήμα κατατεθέν της Boston Scientific Corporation ή των θυγατρικών της εταιρειών.

Η επωνυμία Magnetom Trio είναι εμπορικό σήμα της Siemens Aktiengesellschaft Corporation.

Η επωνυμία Syngo είναι εμπορικό σήμα της Siemens Aktiengesellschaft Corporation.

Η επωνυμία Intera είναι εμπορικό σήμα της Koninklijke Philips Electronics N.V. Corporation.

Η επωνυμία TAXOL είναι εμπορικό σήμα της Bristol-Myers Squibb Company.

Το Zilver PTX είναι εμπορικό σήμα της Cook Medical Technologies LLC.

Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα είναι ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívát.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht kasutage.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útгáфа. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzate.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Úreлт útгáфа. Notið ekki.
Novecojsi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használjate!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versione expirata. Ne uporabite.
Zastaraná verzia. Nepoužívát.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

REF Catalog Number
Αριθμός καταλόγου



Consult instructions for use.
Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης.



Contents
Περιεχόμενα

EC REP

Authorized Representative in the
European Community
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην ΕΕ



Manufacturer
Κατασκευαστής

LOT

Lot Number
Αριθμός παρτίδας



Recyclable Package
Ανακυκλώσιμη συσκευασία



Use By
Ημερομηνία λήξης

AUS

Australian Sponsor Address
Διεύθυνση χορηγού στην Αυστραλία

ARG

Argentina Local Contact
Υπεύθυνος επικοινωνίας στην Αργεντινή



Single use. Do not re-use.
Μιας χρήσης. Μην επαναχρησιμοποιείτε.



Do Not Resterilize
Μην επαναποστεριώνετε



Do not use if package is damaged.
Μη χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.



Date of Manufacture
Ημερομηνία κατασκευής

MD

Medical Device under EU Legislation
Ιατροτεχνολογικό προϊόν σύμφωνα με τη νομοθεσία της ΕΕ



Single sterile barrier system
Σύστημα μονού αποστερωμένου φραγμού

STERILE EO

Sterilized using ethylene oxide.
Αποστερωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου.



Recommended Introducer Sheath
Συνιστάμενο θηκάρι εισαγωγής



Recommended Guidewire
Συνιστάμενο οδηγό σύρμα



Recommended Vessel Size
Συνιστάμενο μέγεθος αγγείου



MR Conditional
Συμβατό με μαγνητικό συντονισμό υπό προϋποθέσεις



Open Here
Ανοίξτε εδώ

30 °C
15 °C



Store at 25 °C (77 °F); excursions permitted to 15-30 °C (59-86 °F).
Φυλάσσετε στους 25 °C (77 °F).
Επιτρέπονται διακυμάνσεις της θερμοκρασίας μεταξύ 15-30 °C (59-86 °F).



Non-Pyrogenic
Μη πυρετογόνο



Health care center or doctor
Κέντρο υγείας ή ιατρός



Patient identification
Αναγνωριστικό ασθενούς



Date
Ημερομηνία



DO NOT use product
ΜΗ χρησιμοποιείτε το προϊόν



OK to use product
Επιτρέπεται να χρησιμοποιείτε το προϊόν

UDI

Unique Device Identifier
Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής

bostonscientific.com/SymbolsGlossary

EC REP

Authorized Representative
in the European Community

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND

UK RP

Boston Scientific Limited
100 New Bridge Street
London EC4V 6JA
England United Kingdom

AUS

Australian
Sponsor Address

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY
NSW 1455
Australia
Free Phone +1-800-676-133
Free Fax +1-800-836-666

ARG

Argentina
Local Contact

Para obtener información de
contacto de Boston Scientific
Argentina SA, por favor, acceda al
link www.bostonscientific.com/arg



Manufacturer

Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
USA
USA Customer Service +1-888-272-1001
www.bostonscientific.com



Do not use if package
is damaged.



Recyclable
Package

CE 0344

© 2022 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.



51130986-03

2022-02
<el>