

ELUVIA™

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

Läkemedelseluerande vaskulärt stentsystem

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

VARNING!	2	9. LEVERANSSKICK	9
1. VARNING ANGÅENDE ÅTERANVÄNDNING	2	Information om enheten.....	9
2. PRODUKTBESKRIVNING	2	Hantering och förvaring.....	9
Tabell 2-1. Produktbeskrivning av ELUVIA läkemedelseluerande vaskulärt stentsystem.....	2	10. BRUKSANVISNING	10
Innehåll.....	2	10.1 Kontroll före användning.....	10
Funktionsprincip.....	3	Ytterligare information om säker användning.....	10
Material.....	3	10.2 Rekommenderade material (ingår inte i förpackningen med stentsystemet).....	10
2.1 Beskrivning av produktkomponenten.....	3	Förberedelse.....	10
2.2 Beskrivning av läkemedelskomponenten.....	3	10.3 Förbereda patienten.....	10
2.2.1 Läkemedlet paklitaxel.....	4	10.4 Injicera kontrastmedel.....	10
Figur 1. Paklitaxels kemiska struktur (PTx).....	4	10.5 Utvärdera och markera stenosen.....	10
2.2.2 Primerpolymer och sampolymerbärare för läkemedelsmatris.....	4	10.6 Välja lämpligt stentsystem.....	10
Figur 2. PBMA – poly(n-butylmetakrylat).....	4	10.7 Förberedelse av stentinsättningsystem.....	10
Figur 3. PVDF-HFP – poly(vinylidenfluorid-samhexafluorpropylen).....	4	Figur 4. Stentinsättningsystem.....	11
2.3 Produktmatris och paklitaxelinnehåll.....	5	Ingrepp.....	11
Tabell 2-2. ELUVIA läkemedelseluerande vaskulärt stentsystem – produktmatris och paklitaxelinnehåll.....	5	10.8 Insättningsmetoder.....	11
Icke-pyrogen.....	5	10.9 Förfarande vid stentutvidgning (referensfigur 5).....	12
Användarinformation.....	5	Figur 5. Eliminera slakhet.....	12
3. AVSEDD ANVÄNDNING/INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING	5	10.10 Rekommenderad utvidgningsmetod.....	12
Redogörelse för klinisk nytta.....	5	Figur 6. På långa stentar (150 mm) måste utvidgningen slutföras genom att draggreppet dras tillbaka när den vita aktiveringspilen syns.....	13
Sammanfattning av säkerhet och klinisk effektivitet.....	5	Kassering.....	13
4. KONTRAINDIKATIONER	6	10.11 Efter ingreppet.....	14
5. VARNINGAR	6	Information för patient om implanterbar enhet.....	14
5.1 Allmänt.....	6	INFORMATION FÖR ATT ANVISA PATIENTEN	14
5.2 Trombocythämmande behandling före och efter ingreppet.....	6	Förväntad livslängd.....	14
6. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER	6	REFERENSER	14
6.1 Allmänna försiktighetsåtgärder.....	6	GARANTI	14
6.2 Graviditet/amning.....	7		
6.3 Läkemedelsinformation.....	7		
6.4 Läkemedelsinteraktion.....	7		
6.5 Magnetisk resonanstomografi (MRT).....	7		
Temperaturinformation vid 3,0 tesla.....	7		
Temperaturinformation vid 1,5 tesla.....	8		
Bildartefakt (enligt ASTM F2119).....	8		
Rekommendationer.....	8		
7. KOMPLIKATIONER OCH BIVERKNINGAR	8		
8. KLINISKA STUDIER	9		
8.1 Sammanfattning av metaanalysen: Signal om sen dödlighet för produkter belagda med paklitaxel.....	9		

Rx ONLY

Försiktighetsåtgärd: Enligt amerikansk federal lagstiftning får den här enheten endast säljas av läkare eller på läkares ordination.

WARNING!

En signal om ökad risk för sen dödlighet har identifierats efter användning av paklitaxelbelagda ballonger och paklitaxelulerande stentar vid femoropopliteal kärlsjukdom. Den ökade risken har setts cirka 2-3 år efter behandling jämfört med användning av produkter som inte belagts med läkemedel. Det råder osäkerhet vad gäller riskens omfattning och mekanism, inklusive effekten av upprepad exponering för en paklitaxelbelagd produkt. Läkare ska ta upp denna signal för sen dödlighet när de diskuterar fördelarna och riskerna med olika tillgängliga behandlingsalternativ med patienterna.

1. VARNING ANGÅENDE ÅTERANVÄNDNING

Innehållet levereras STERILISERAT genom en process med etylenoxid (EO). Använd ej om det sterila skyddet är skadat. Kontakta en representant för Boston Scientific om skada upptäcks.

Endast för engångsbruk. Får ej återanvändas, ombearbetas eller omsteriliseras. Återanvändning, ombearbetning eller omsterilisering kan äventyra produktens strukturella integritet och/eller leda till att den inte fungerar som den ska, vilket i sin tur kan leda till patientskada, sjukdom eller dödsfall. Återanvändning, ombearbetning eller omsterilisering kan också skapa risk för att produkten kontamineras och/eller orsaka att patienten drabbas av infektion eller korsinfektion, inklusive, men inte begränsat till, överföring av infektionssjukdom(ar) från en patient till en annan. Kontaminering av produkten kan leda till patientskada, sjukdom eller dödsfall.

Läs noggrant alla anvisningar före användning. Var uppmärksam på alla varningar och försiktighetsåtgärder som anges i dessa anvisningar. Om detta inte görs kan komplikationer uppstå.

STERILISERAT – FÅR INTE OMSTERILISERAS – ENDAST FÖR ENGÅNGSBRUK

2. PRODUKTBESKRIVNING

ELUVIA läkemedelseluerande vaskulärt stentsystem är en kombinationsprodukt som består av: en enhet (stentsystem) och en läkemedelsbeläggning (en sammansättning av paklitaxel som innesluts i en polymermatris). Egenskaperna hos ELUVIA-stentsystemet beskrivs i tabell 2-1.

Tabell 2-1. Produktbeskrivning av ELUVIA läkemedelseluerande vaskulärt stentsystem

ELUVIA läkemedelseluerande vaskulärt stentsystem	
Tillgängliga stentlängder (mm)	40, 60, 80, 100, 120, 150
Tillgängliga stentdiametrar (mm)	6, 7
Stentmaterial	Nickeltitanlegering (NiTi)
Läkemedelsprodukt	En formbar beläggning av en polymerbärare bestående av paklitaxel (10 viktprocent) och PVDF (polyvinylidendifluorid 90 viktprocent) med ett maximalt nominellt läkemedelsinnehåll på 517 µg på den största stenten (7,00 mm x 150 mm).
Genomsnittlig ändring av stentlängd vid Kärldiameter	ELUVIA:s utvidgade stentlängdsförändring från insättningsystemet är cirka 2,5 % i genomsnitt eller mindre.
Insättningsystemets effektiva längd (cm)	75, 130

Innehåll

- En (1) ELUVIA-stent med insättningsystem

Funktionsprincip

ELUVIA Stent System är en kombinationsprodukt som består av en implanterbar endoprote (stent), en läkemedelsbeläggning med två skikt och stentens insättningsystem.

ELUVIA består av en stent av metall som har belagts med två skikt (en formulering av paklitaxel som innesluts av en polymermatris). Primerskiktet (PBMA) främjar vidhäftningen mellan det aktiva skiktet och stenten. Det aktiva skiktet består av läkemedlet paklitaxel i kombination med polymeren PVDF-HFP. Kombinationen av läkemedel och polymer möjliggör att paklitaxelläkemedlet kan frisättas effektivt under en tidsperiod.

Materialet som stenten består av är en legering av nickeltitan (Nitinol), en så kallad minnesmetall. Minnesmetaller uppvisar speciella egenskaper inklusive otrolig elasticitet och formminne. Nitinol kan existera i två faser: en martensitfas och en austenitfas. Ett byte från martensitfasen till austenitfasen, eller omvänt, kallas för en fastransformation. Under en fastransformation omarrangeras atomerna till en annan struktur, vilket gör att materialet kan uppvisa olika beteenden. Fastransformationer kan uppstå som ett resultat av temperatur- eller spänningsförändringar i materialet.

Stentinsättningsystemet (SDS) har en triaxial utformning, vilket innebär att produkten har en fast ytterhylsa som hjälper till att upprätthålla stentens och insättningsystemets stabilitet under placeringen. Stentinsättningsystemet består av en inre hylsa som har två separata komponenter: ett inre foder som utgör lumen för insättningsystemets ledare och en proximal inre del som är insättningsystemets stötfångare – en stel yta att trycka mot så att stenten hålls på plats under placeringen när mellanhylsan dras tillbaka. Mellanhylsan skyddar och håller stenten sammandragen innan den sätts in. Den yttre hylsan ger systemet stabilitet under placeringen av stenten. Stenten sätts på plats genom att insättningsystemets mellanhylsa dras tillbaka, vilket man gör genom att dra draggreppet bakåt och/eller använda tumhjulet.

Under tillverkningen genomgår ELUVIA-stenten värmebehandlingar som ger nitinolen ett "minne", vilket gör att den kan expandera till en specificerad diameter när den utsätts för vissa förhållanden avseende spänningar och/eller temperatur. Sedan sätts stenten in i insättningsystemet, vilket innebär att stenten går in i martensitfasen.

När stenten utsätts för kroppstemperatur och mellanhylsan dras tillbaka för att veckla ut stenten, övergår stenten från martensitfasen till austenitfasen omedelbart. Under austenitfasen försöker stenten återgå till den diameter som stenten gavs under tillverkningen. Kärlet begränsar hur mycket stentens diameter kan utvidgas.

Material

2.1 Beskrivning av produktkomponenten

Stentsystemet består av: den implanterbara endoprote (stent) och stentinsättningsystemet. Stenten är en laserskuren självexpanderande stent tillverkad av en nickeltitanlegering (nitinol). Röntgentäta markörer av tantal sitter i både den proximala och distala änden av stenten och ökar stentens synlighet, vilket underlättar vid placering. Stenten är innesluten i ett insättningsystem på 6 F (2,1 mm maximal ytterdiameter). Insättningsystemet har en triaxial utformning med en ytterhylsa som stabiliserar stentinsättningsystemet, en mellanhylsa som skyddar och håller stenten sammandragen och en innerhylsa som fungerar som ledarlumen. Insättningsystemet passar till ledare på 0,035 tum (0,89 mm).

Den läkemedelseluerande ELUVIA-stenten är tillgänglig i flera olika diametrar och längder. Insättningsystemet har även två olika arbetslängder (75 cm och 130 cm).

2.2 Beskrivning av läkemedelskomponenten

ELUVIA läkemedelseluerande vaskulärt stentsystem är en självexpanderande stentstruktur av nitinol (nickeltitanlegering) röntgentäta markörer av tantal. Stenten är belagd med ett primerskikt av poly-butyl-metakrylat (PBMA) och ett aktivt skikt av polyvinylidendifluorid hexafluorpropylen (PVDF-HFP) med paklitaxel. Nedan visas de material som ingår i ELUVIA-stenten efter viktprocent.

Nitinol 99,999 %

Paklitaxel < 0,1 %

PBMA < 0,1 %

PVDF-HFP < 0,1 %

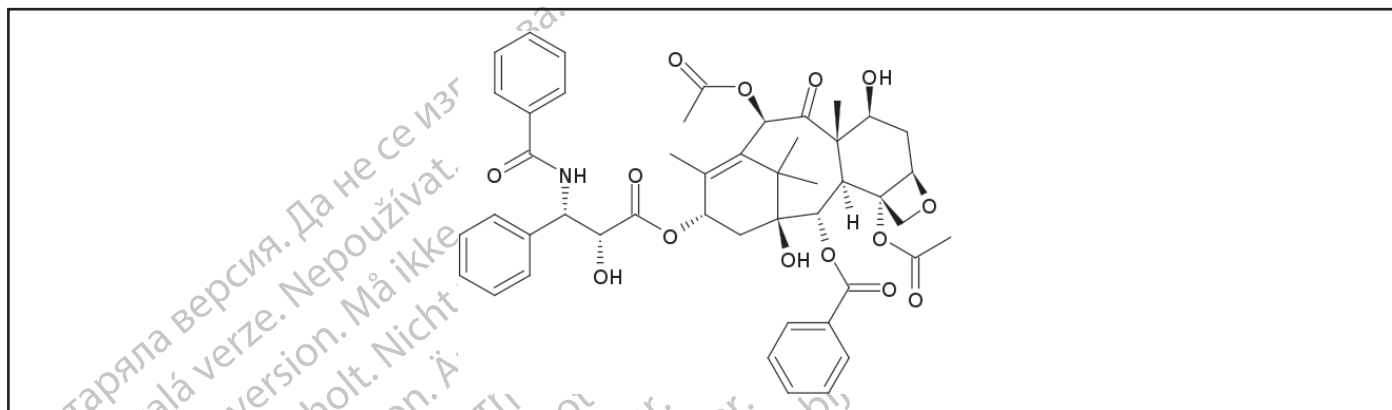
Tantal < 0,1 %

2.2.1 Läkemedlet paklitaxel

Den aktiva farmaceutiska ingrediensen i ELUVIA läkemedelseluerande vaskulärt stentsystem är semisyntetiskt paklitaxel. Semisyntetiskt paklitaxel syntetiseras av prekursorföreningar som isolerats från ett spektrum av Taxus-arter och -hybrider. Det kemiska namnet för paklitaxel är: Bensenpropansyra, β -(benzoylamino)- α -hydroxy-, 6,12b-bis(acetoxi)-12-(bensoyloxi)-2a,3,4,4a,5,6,9,10,11,12,12a,12b- dodekahydro-4,11-dihydroxi-4a,8,13,13-tetrametyl-5-oxo- 7,11-metano-1H-cyklodeka[3,4]bens[1,2-b]oxet-9-ylester, [2aR-[2 α ,4 β ,4a β ,6 β ,9 α (α R*, β S*),11 α ,12 α ,12 α ,12 β]].

Paklitaxel är en diterpenoid med en karakteristisk taxanstomme på 20 kolatomer och en molekylvikt på 853,91 g/mol. Molekylformeln är C₄₇H₅₁NO₁₄. Ämnet är mycket lipofilt, olösligt i vatten, men kan lösas fritt i metanol, etanol, kloroform, etylacetat och dimetylsulfoxid.

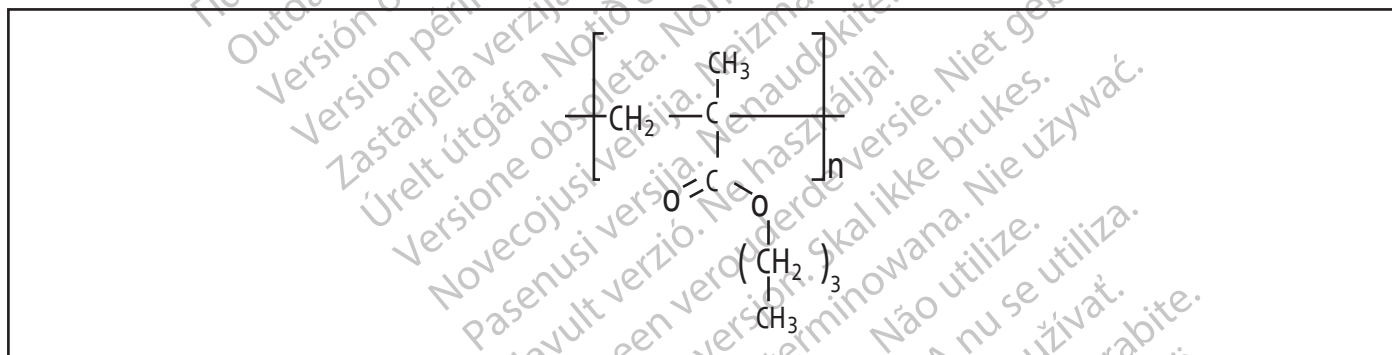
Den kemiska strukturen för paklitaxel visas i figur 1.



Figur 1. Paklitaxels kemiska struktur (PTx)

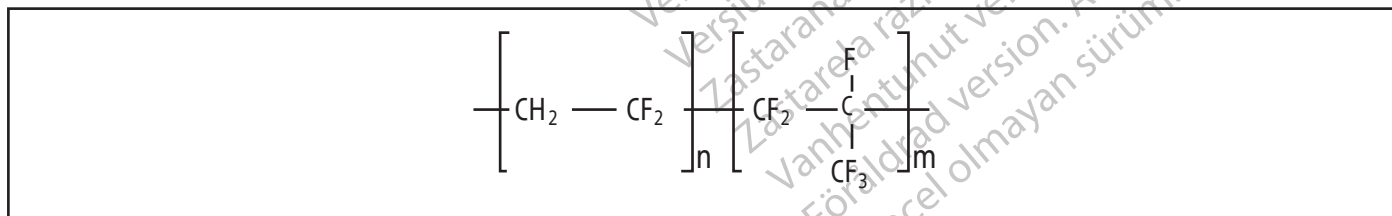
2.2.2 Primerpolymer och sampolymerbäare för läkemedelsmatris

Stenten innehåller ett primerpolymerskikt av PBMA, poly(n-butylmetakrylat), som ligger mellan metallstenten och skiktet med läkemedelsmatris. Den kemiska strukturen för PBMA visas nedan i figur 2.



Figur 2. PBMA - poly(n-butylmetakrylat)

Läkemedelsmatris skiktet består av en semikristallin slumpmässig sampolymer, PVDF-HFP - poly(vinylidenfluor-sam-hexafluorpropylen), som blandats med paklitaxel. Den kemiska strukturen för PVDF-HFP visas nedan i figur 3.



Figur 3. PVDF-HFP - poly (vinylidenfluorid-sam-hexafluorpropylen)

2.3 Produktmatris och paklitaxelinnehåll

Tabell 2-2. ELUVIA läkemedelsluerande vaskulärt stentsystem – produktmatris och paklitaxelinnehåll

	Nominell stentdiameter (mm)	Utvidgad längd (mm)	Arbetslängd (cm)	Referenskärls diameter (mm)	Nominellt paklitaxel-innehåll (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		

Icke-pyrogen

ELUVIA läkemedelsluerande vaskulärt stentsystem uppfyller specificerade pyrogengränsvärden.

Användarinformation

Endast läkare, tekniker och sjuksköterskor med erfarenhet av att förbereda och utföra perifera vaskulära ingrepp ska använda denna enhet.

3. AVSEDD ANVÄNDNING/INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

ELUVIA läkemedelsluerande vaskulärt stentsystem är avsett för att förbättra kärlets diameter vid behandling av symptomatiska de novo-lesioner eller restenotiska lesioner i nativa ytliga arteria femoralis (SFA) och/eller proximala arteria poplitea med en referenskärl diameter på 4,0–6,0 mm.

Redogörelse för klinisk nytta

ELUVIA läkemedelsluerande vaskulärt stentsystem är utformat för att förbättra kärldiametern vid behandling av symptomatiska de novo-lesioner eller restenotiska lesioner i nativa ytliga arteria femoralis (SFA) och/eller proximala arteria poplitea (PPA). Den kliniska nyttan kan mätas genom övergripande kliniska resultat, påvisade genom frekvenser av primär öppenhetsfrihet från amputation, frihet från TLR och total överlevnad med avseende på andra befintliga behandlingar.

Sammanfattning av säkerhet och klinisk effektivitet

Kunder i EU ska använda det produktnamn som står på etiketten vid sökning efter sammanfattningen av säkerhet och klinisk effektivitet för produkten. Sammanfattningen finns på webbplatsen för Europeiska databasen för medicintekniska produkter (EUDAMED): (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

4. KONTRAINDIKATIONER

ELUVIA läkemedelseluerande vaskulärt stentsystem är kontraindikerat för användning i situationer där perkutan transluminal angioplastik (PTA) är kontraindikerad:

5. VARNINGAR

5.1 Allmänt

- Använd inte ett veckat/vridet insättningsystem.
- Mata endast fram stentinsättningsystemet över en rekommenderad ledare. Användning av andra ledare kan leda till utvidgningsvårigheter som resulterar i komplikationer och biverkningar eller behov av brådskande ingrepp/kirurgi.
- När katetrar finns i kroppen ska de endast manövreras under fluoroskopi. Röntgenutrustning med hög bildkvalitet fordras.
- Vid ett bailout-ingrepp (dissektion eller andra komplikationer som kräver ytterligare stentinsättning) ska de stentar som används ha likartad sammansättning.
- Om mer än en stent behövs ska det finnas en stentöverlappning på minst 5 mm.
- Innan ingreppet avslutas ska fluoroskopi användas för att kontrollera att stenten har placerats korrekt. Om lesionen inte är helt täckt ska fler stentar användas efter behov för fullgod behandling av lesionen.
- Minsta godtagbara storlek på introducern eller ledarhylsan anges på förpackningens etikett. Försök inte föra in stentinsättningsystemet genom en introducer eller ledarhylsa som är mindre än storleken som anges på etiketten.
- Om trombos uppstår i den utvidgade stenten ska trombolys och/eller PTA övervägas.
- Om komplikationer som infektioner eller kärlskada inträffar kan stenten behöva avlägsnas kirurgiskt.
- Om en helt eller delvis utvidgad stent behöver korsas med andra instrument måste detta ske med yttersta försiktighet för att se till att det andra instrumentet inte fastnar i stagen på den redan insatta stenten.
- Avlägsna inte tumhjulslåset före utvidgning. Om tumhjulslåset avlägsnas för tidigt kan följden bli att stenten utvidgas oavsiktligt.
- I händelse av svårigheter att utvidga stenten (t.ex. partiell utvidgning) kan man behöva manipulera enheten, avlägsna/byta ut insättningsystemet eller göra ett akut medicinskt eller kirurgiskt ingripande.
- Denna produkt ska inte användas på patienter med obehandlade blödningsrubbingar eller patienter som inte kan genomgå koagulations- eller trombocythämmande behandling.
- Personer med känd allergi mot paklitaxel (eller strukturellt relaterade föreningar), mot polymeren eller dess individuella komponenter (se detaljer i dessa avsnitt: avsnitten om primerpolymer och läkemedelsmatrisens sampolymerbärare), nickel eller titan kan få en allergisk reaktion mot detta implantat.

5.2 Trombocythämmande behandling före och efter ingreppet

Produkten medför risk för akut, subakut eller fördröjd trombos, vaskulära komplikationer och/eller blödningar. Den behandlande läkaren bör följa rekommendationerna i Inter-Society Consensus (TASC II)-Guidelines (eller andra tillämpliga nationella riktlinjer) avseende trombocythämmande behandling före och efter ingreppet för att minska risken för trombos.

6. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

6.1 Allmänna försiktighetsåtgärder

- Produkten får inte användas efter "Använd före"-datumet på förpackningen. Se avsnittet "Leveranskick" före användning.
- Stentning över en bifurkation eller förgrening kan leda till att framtida diagnostiska eller terapeutiska ingrepp försvåras.
- Stenten är inte utformad för att placeras på nytt.
- När stenten är delvis utvidgad kan den inte åter fångas upp eller dras samman med hjälp av stentinsättningsystemet.
- Stenten kan orsaka emboli från implantationsstället längs med artärens lumen.
- Produkten får inte användas om temperaturexponeringsindikatorn på påsens etikett är röd, eftersom det indikerar att stentutvidgningen kan ha påverkats.
- Produkten får inte användas om temperaturexponeringsindikatorn på påsens etikett saknas.
- Produkten får inte exponeras för organiska lösningsmedel (t.ex. alkohol).

6.2 Graviditet/amning

Denna produkt har inte testats på gravida kvinnor eller män som vill bli fäder, och effekterna på foster i utveckling är ännu inte kända. Riskerna och reproduktionseffekterna är fortfarande okända.

Användning av ELUVIA läkemedelseluerande vaskulärt stentsystem rekommenderas inte på kvinnor som försöker bli gravida eller som är gravida.

Huruvida paklitaxel utsöndras i bröstmjolk är inte känt. Hos diande råttor föreföll mjölkkoncentrationerna vara högre än moderns plasmanivåer och minskade parallellt med moderns nivåer. Mödrar ska informeras om risken för svåra biverkningar av paklitaxel hos ammande spädbarn. Innan en ELUVIA-stent implanteras ska behovet av fortsatt amning nogta utvärderas med hänsyn till stentens betydelse för modern.

6.3 Läkemedelsinformation

Den verkningsmekanism med vilken en paklitaxeleluerande stent bromsar eller reverserar bildning och spridning av neointima, vilket kan leda till restenos enligt kliniska studier, har inte fastställts. Det är känt att paklitaxel främjar uppkomst av mikrotubuli från tubulindimerer och stabiliserar mikrotubuli genom att förhindra depolymerisering. Denna stabilitet leder till hämning av den normala dynamiska omorganisationen i mikrotubulinätverket som är avgörande för den viktiga interfasen och för mitotiska cellfunktioner.

6.4 Läkemedelsinteraktion

Eventuella interaktioner mellan paklitaxel och läkemedel som tillförs samtidigt har inte undersökts formellt. Läkemedelsinteraktioner för systemiska kemoterapeutiska nivåer av paklitaxel med eventuella samtidigt tillförda läkemedel beskrivs på etiketten till förberedda läkemedel som innehåller paklitaxel, t.ex. TAXOL. Med tanke på att mängden paklitaxel som varje ELUVIA-stent beläggs med är maximalt 1/400 av den mängd som används när läkemedlet används för onkologiska ändamål och att mycket lägre nivåer frisätts, är det inte troligt att läkemedelsinteraktioner kan upptäckas. Detta förstärks av att systemiska nivåer av paklitaxel inte har kunnat detekteras efter placering av stenten under kliniska prövningar.

6.5 Magnetisk resonanstomografi (MRT)

Icke-klinisk testning har påvisat att ELUVIA-stenten är MR-säker under särskilda förhållanden. Den kan skannas säkert upp till en total längd på 150 mm och överlappande stentar upp till 200 mm under följande förhållanden:

- Statiskt magnetfält på 3 tesla och 1,5 tesla.
- Statiskt magnetgradientfält på ≤ 100 tesla/m (extrapolerat).
- Endast normalt driftsläge med maximal helkroppsgenomsnittlig (WB) specifik absorptionsgrad (SAR) på 2 W/kg under 15 minuters skanning för patientriktmärken ovanför umbilicus (patientens navel).
- Maximalt (WB)-SAR för helkropp på 0,48 W/kg under 15 minuters skanning för patientriktmärken under umbilicus.
- Använd endast helkroppsspole för sändning/mottagning. Använd inte lokala sändspolar. Lokala mottagarspolar kan användas.

MRT vid 3 T eller 1,5 T kan utföras omedelbart efter implantation av ELUVIA läkemedelseluerande vaskulär stent. ELUVIA läkemedelseluerande vaskulär stent torde inte migrera i denna MRT-miljö. Det har inte fastställts om denna stent är säker vid MRT under andra förhållanden än dessa.

Temperaturinformation vid 3,0 tesla

I icke-kliniska tester gav ELUVIA läkemedelseluerande vaskulär stent vid enstaka längder på 100 mm, och överlappade längder på 200 mm, upphov till en maximal temperaturökning på 3,6 °C vid ett maximalt genomsnittsvärde för hela kroppen på 0,48 W/kg, vilket fastställdes genom en validerad beräkning under 15 minuters MR-skanning med 3 tesla i en GE Signa HDxt med programvaran: 24\LX\MR och programversionen: HD16.0 v02 1131. Vid rapportering av temperaturer i denna modell har hänsyn tagits till osäkerhet och perfusionens kylande effekt.

- För riktmärken ovanför umbilicus var den beräknade temperaturökningen 1,94 °C för ett helkroppsgenomsnittligt SAR-värde på 2,0 W/kg och en kontinuerlig skanningstid på 15 minuter med hänsyn tagen till perfusionskylning och osäkerhet.
- För riktmärken nedanför umbilicus var den beräknade temperaturökningen 3,63 °C för ett helkroppsgenomsnittligt SAR-värde på 0,48 W/kg och en kontinuerlig skanningstid på 15 minuter med hänsyn tagen till perfusionskylning och osäkerhet.

Temperaturinformation vid 1,5 tesla

Vid icke-klinisk testning gav ELUVIA läkemedelsluerande vaskulär stent vid enskilda längder på 150 mm, och överlappande längder på 200 mm, upphov till en maximal temperaturökning på 3,47 °C vid en maximal helkroppsgenomsnittlig specifik absorptionsgrad (SAR) på 0,41 W/kg, vilket fastställdes genom validerad beräkning under 15 minuters MR-skanning med 1,5 tesla (MR-skanner av modell 46-306600G2 från General Electric Healthcare, Milwaukee (WI), USA). Vid rapportering av temperaturer i denna modell har hänsyn tagits till osäkerhet och perfusionens kylande effekt.

- För riktmärken ovanför umbilicus var den beräknade temperaturökningen 0,9 °C för ett helkroppsgenomsnittligt SAR-värde på 2,0 W/kg och en kontinuerlig skanningstid på 15 minuter med hänsyn tagen till perfusionskylning och osäkerhet.
- För riktmärken nedanför umbilicus var den beräknade temperaturökningen 3,47 °C för ett helkroppsgenomsnittligt SAR-värde på 0,41 W/kg och en kontinuerlig skanningstid på 15 minuter med hänsyn tagen till perfusionskylning och osäkerhet.

Bildartefakt (enligt ASTM F2119)

Bildartefakten sträcker sig cirka 5 mm utanför produktens omkrets och 1,5 mm bortom ändarna på den obelagda ELUVIA-stenten som användes vid skanning under icke-klinisk testning med hjälp av spinnekosekvens. Med en gradientekosekvens sträcker sig bildartefakten 12 mm bortom diameters perimenter och 1,8 mm bortom stentens ändrar där lumen delvis skymms i båda sekvenserna i ett Achieva MR-system (Achieva-uppgradering) med 3 tesla, programversion 2.5.3.0 2007-09-28, från Philips Medical Solutions med en Quadrature-huvudspole för sändning/mottagning. Bildartefakterna som ses för en kroppsspole (birdcage) liknar bildartefakterna som ses för CP-huvudspolen för sändning/mottagning.

Rekommendationer

Vi rekommenderar att patienten registrerar de omständigheter under vilka implantatet kan skannas utan risk hos MedicAlert Foundation (www.medicalert.org) eller motsvarande organisation.

7. KOMPLIKATIONER OCH BIVERKNINGAR

De potentiella komplikationer och biverkningar som här förknippats med användning av en perifer stent är bland annat följande:

- Allergisk reaktion (mot läkemedel/polymer, kontrastmedel, instrument eller annat)
- Blödning/hemorragi
- Dödsfall
- Emboli (luft, plack, tromb, enhet, vävnad eller annat)
- Hematom
- Hypotoni/hypertoni
- Ischemi/nekros
- Behov av ytterligare ingrepp eller operation
- Njurinsufficiens eller njursvikt
- Restenos av stentad artär
- Sepsis/infektion
- Blodpropp
- Vasospasm
- Kärlocklusion
- Kärlskada (perforation, pseudoaneurysm, skada, ruptur och dissektion)

Potentiella biverkningar som inte anges ovan, och som kan vara unika för paklitaxelbaserad läkemedelsbeläggning:

- Allergisk/immunologisk reaktion mot läkemedel (paklitaxel eller strukturellt besläktade föreningar) eller stentens polymerbeläggning (eller dess individuella komponenter)
- Alopeci
- Anemi
- Gastrointestinala symptom

- Hematologisk dyskrasi (inklusive leukopeni, neutropeni, trombocytopeni)
- Förändringar i leverenzym
- Histologiska förändringar i kärlvägg, inklusive inflammation, cellskador eller nekros
- Myalgi/arthralgi
- Perifer neuropati
- Det kan finnas andra, ännu oförutsedda potentiella komplikationer och biverkningar

8. KLINISKA STUDIER

8.1 Sammanfattning av metaanalysen: Signal om sen dödlighet för produkter belagda med paklitaxel

I en metaanalys av randomiserade kontrollerade studier, publicerad i december 2018 av Katsanos et al., identifierades en ökad risk för sen dödlighet vid 2 år (och därefter) för paklitaxelbelagda ballonger och paklitaxelbelagda stentar som används för att behandla femoropopliteal kärlsjukdom. Som svar på dessa data utförde FDA (Food and Drug Administration, amerikanska livs- och läkemedelsverket) en metaanalys på patientnivå av långsiktiga uppföljningsdata från de centrala randomiserade studierna för försäljningsgodkännande av paklitaxelbelagda produkter som används för att behandla femoropopliteal sjukdom med tillgängliga kliniska data till och med maj 2019. Metaanalysen visade också en sen mortalitetssignal hos försökspersoner som behandlats med paklitaxelbelagda produkter jämfört med patienter som behandlats med obelagda produkter. I de 3 randomiserade prövningarna med totalt 1 090 patienter och tillgängliga femårsdata var rå dödlighetsgraden 19,8 % (intervall 15,9 %–23,4 %) för patienter behandlade med paklitaxelbelagda produkter jämfört med 12,7 % (intervall 11,2 %–14,0 %) för patienter behandlade med obelagda produkter. Den relativa risken för förhöjd dödlighet vid 5 år var 1,57 (95 % konfidensintervall; 1,16–2,13), vilket motsvarar en relativ ökning på 57 % i dödlighet för patienter som behandlades med paklitaxel.

I en oberoende metaanalys av likartade patientnivådata som tillhandahölls av vaskulärmedicinorganisationen VIVA Physicians som presenterades vid mötet för FDA:s rådgivande kommitté i juni 2019 redovisades likartade resultat, med ett riskförhållande på 1,38 (95 % konfidensintervall; 1,06–1,80). Ytterligare analyser har utförts och är på gång som är särskilt utformade för att bedöma dödligheten hos paklitaxelbelagda produkter.

Förekomsten och omfattningen av den sena dödlighetsrisken ska tolkas med försiktighet på grund av flera begränsningar i tillgängliga data, däribland breda konfidensintervall på grund av en liten provpopulation, sammanslagning av studier av olika paklitaxelbelagda produkter som inte var avsedda att kombineras, stora mängder studiedata som saknas, inga tydliga evidens för en paklitaxeldosspecifik effekt på dödligheten och ingen identifierad patofysiologisk mekanism för sena dödsfall.

Paklitaxelbelagda ballonger och stentar förbättrar blodflödet till benen och minskar sannolikheten för behovet av upprepade ingrepp för att öppna upp blockerade blodkärl jämfört med obelagda produkter. Fördelarna med paklitaxel (t.ex. reducerat antal återingrepp) ska övervägas för enskilda patienter tillsammans med potentiella risker (t.ex. sen dödlighet).

I IMPERIAL-studien har någon sådan dödlighetssignal vid 2 år inte kunnat påvisas. Dödligheten efter 2 år uppskattas i Kaplan Meier-studien till 7,1 % (95 % KI: 4,1 %, 10,0 %) för ELUVIA-produkten och 8,0 % (95 % KI: 3,7 %, 12,4 %) för den paklitaxelbelagd kontrollprodukten Zilver PTX, vilket faller inom den förväntade dödligheten för denna patientpopulation.

9. LEVERANSSKICK

ELUVIA läkemedelseluerande vaskulärt stentsystem levereras steriliserat i en påse. Produkten har steriliserats med etylenoxid.

Information om enheten

Använd inte produkten om förpackningen är skadad eller har öppnats oavsiktligt före användning.

Använd inte produkten om etiketten saknas eller är oläslig.

Hantering och förvaring

Skyddas från ljus. Ta inte ut produkten från kartongen förrän den ska användas. Förvara vid 25 °C (77 °F), tillåtet intervall är 15–30 °C (59–86 °F).

ELUVIA läkemedelseluerande stent är en nitinolstent som har en övre temperaturgräns på 55 °C (131 °F).

Försiktighetsåtgärd: Produkten får inte användas om temperaturindikatormärket på kartongen eller påsen är rött, eftersom det indikerar att stentutvidgningen kan ha påverkats.

10. BRUKSANVISNING

10.1 Kontroll före användning

Kontrollera använd före-datumet på påsen. Undersök den sterila påsen noga innan den öppnas.

Produkten får inte användas efter "använd före"-datumet. Om den sterila förpackningens integritet på något sätt har påverkats före produktens använd före-datum (t.ex. om förpackningen har skadats) ska du kontakta Boston Scientific för information om retur. Produkten får inte användas om defekter upptäcks.

Ytterligare information om säker användning

10.2 Rekommenderade material (ingår inte i förpackningen med stentsystemet)

- Ledare på 0,035 tum (0,89 mm) av lämplig längd (300 cm rekommenderas för stentinsättningsystem som är 130 cm långa)
- Introducer eller ledarhylsa av lämplig storlek och längd, utrustad med hemostasventil
- Luerlåspruta 10 ml (10 cc) för spolning av stentinsättningsystemet

Förberedelse

10.3 Förbereda patienten

Perkutan placering av en självexpanderande stent i en stenotisk eller obstruerad artär ska utföras i ett angiografirum med lämplig bildutrustning. Procedurer för förberedelse av patienten och sterila försiktighetsåtgärder är desamma som för angioplastik. Lämplig trombocyt- och koagulationshämmande behandling ska sättas in före och efter ingreppet enligt vedertagen praxis. Angiografi ska utföras för att kartlägga utbredning av lesion(er) och kollateralt flöde. Åtkomstkärl måste vara tillräckligt öppna för vidare ingrepp. Om trombos förekommer eller väntas förekomma ska trombolys utföras före stentutvidgning enligt standardpraxis.

10.4 Injicera kontrastmedel

Utför angiogram med standardteknik.

10.5 Utvärdera och markera stenosen

Observera den mest distala bilden av den stenotiska eller obstruerade artären fluoroskopiskt.

Kartlägg vid behov lesionsområdet genom bildundersökning.

10.6 Välja lämpligt stentsystem

1. Mät diametern på referensartären (proximalt och distalt om lesionen eller obstruktionen). Välj en stent med utgångspunkt från tabell 2-2.
2. Mät hela längden på den aktuella lesionen och välj stent av lämplig längd för insättning. För att underlätta lämplig anliggning bör stentlängden väljas så att ändarna på stenten sticker ut minst 5 mm bortom lesionens bägge ändrar och in i frisk vävnad.

Försiktighetsåtgärd: Om mer än en stent behövs för att täcka över lesionen ska en stentöverlappning på minst 5 mm tas med i beräkningen. Det rekommenderas allmänt att den distala stenten placeras först.

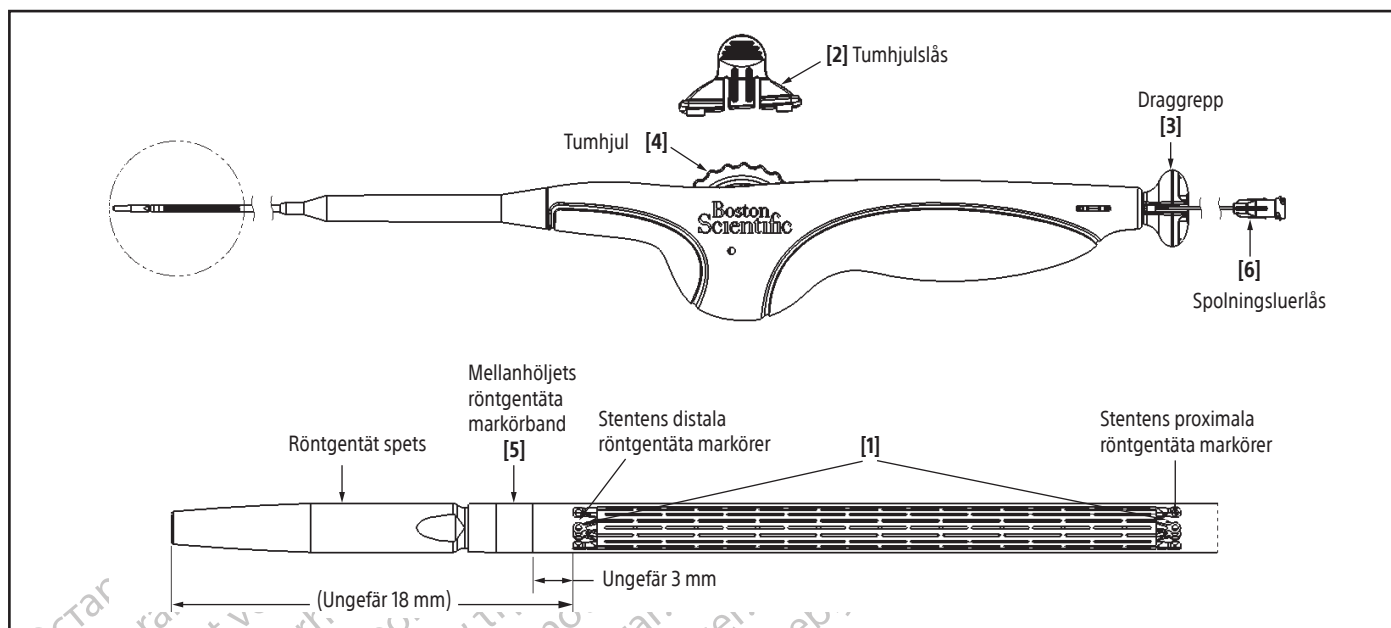
Försiktighetsåtgärd: När flera stentar måste användas och placeringen gör att metallytorna vidrör varandra bör stentmaterialen vara likartade.

3. Uppskatta avståndet mellan lesionen och insättningsstället för att välja rätt längd på stentinsättningsystemet.

10.7 Förberedelse av stentinsättningsystem

1. Öppna ytterförpackningen för att få fram påsen med stentinsättningsystemet.
2. Kontrollera indikatorn för temperaturexponering på påsens etikett för att bekräfta att produkten inte har äventyrats. Se avsnittet Försiktighetsåtgärder.
3. Efter noggrann kontroll av att påsens sterila skydd inte är skadat, dra försiktigt upp påsen och dra ut brickan med stentinsättningsystemet.
4. Dra försiktigt ut stentinsättningsystemet från brickan genom att fatta tag i handtaget på insättningsystemet.
5. Undersök stentinsättningsystemet med avseende på skador. Om instrumentets sterilitet eller integritet misstänks vara äventyrad (dvs. veck, hack eller komponenter som saknas) får instrumentet inte användas. Instrumentet ska inte användas om det är veckat/vridet eller om tumhjulslåset inte är monterat.

- Avlägsna inte tumhjulslåset [2] före utvidgning. Om tumhjulslåset avlägsnas för tidigt kan följden bli att stenten utvidgas oavsiktligt.
- Sätt fast en 10 ml (10 cc) spruta fylld med koksaltlösning vid spolningsluerlåset [6] på handtaget. Applicera positivt tryck. Fortsätt att spola tills koksaltlösning kommer fram vid den distala änden på ledarlumen. Ta bort spolningsluerlåset [6] (genom att dra i sprutan eller spolningsluerlåset [6]) (se figur 4).



Figur 4. Stentinsättningssystem

Ingrepp

10.8 Insättningsmetoder

- Nå artären med en hylsa på 6 F (2,1 mm) eller större med en hemostasventil.

Försiktighetsåtgärd: Använd alltid en introducer eller ledarhylsa för att skydda åtkomststället under implantationsingreppet och för att förhindra skador på systemet.

Försiktighetsåtgärd: Använd inte ett veckat/vridet insättningsystem. Om introducern/ledarhylsan veckas/vrids vid åtkomststället kan insättningsystemets rörelse hämmas vid insättning.

- För en 0,035 tum (0,89 mm) ledare av lämplig längd (300 cm rekommenderas för 130 cm långa stentinsättningssystem) över lesionen eller obstruktionen.

OBS! En **styv** 0,035 tum-ledare (0,89 mm) rekommenderas starkt för inläggning av stenten, i synnerhet vid slingrande anatomi eller användning av kontralaterala åtkomstmetoder. Om en för liten ledare används kan detta ge otillräckligt stöd för enheten, vilket kan äventyra stentinsättningen.

OBS! Om en hydrofil ledare används måste man se till att den hela tiden är hydratiserad.

- Fördilatera lesionen med en ballongdilationskateter enligt vedertagen metod. Avlägsna dilationskatetern när lesionen har dilaterats korrekt. Ledaren lämnas kvar med spetsen distalt om lesionen för framförande av stentsystemet.

Försiktighetsåtgärd: Läkare ska göra sina bedömningar utifrån tidigare erfarenheter av dilatering av artärlesioner och/eller obstruktioner. Blås aldrig upp en ballongkateter så mycket att artärväggen riskerar att dissekeras.

- Placera ELUVIA läkemedelseluerande stentinsättningssystem över ledaren. För fram insättningsystemet som en enhet genom hemostasventilen på introducern eller ledarhylsan.

OBS! Dra inte åt Tuohy-Borstadaptern så hårt att den hämmar insättningsystemets rörelse.

OBS! Avlägsna inte tumhjulslåset före utvidgning. Om tumhjulslåset avlägsnas för tidigt kan följden bli att stenten utvidgas oavsiktligt.

10.9 Förfarande vid stentutvidgning (referensfigur 5)

1. Eliminera slakhet från systemet genom att föra fram systemet så att det ligger precis bortom mållesionen och dra därefter tillbaka systemet tills stentens röntgentäta markörer [1] är centrerade över mållesionen.
-

OBS! Kontrollera att avståndet mellan stentens proximala ände och introducern/ledarhylsan är tillräckligt stort före utvidgning för att förhindra att stenten utvidgas inuti introducern/ledarhylsan.

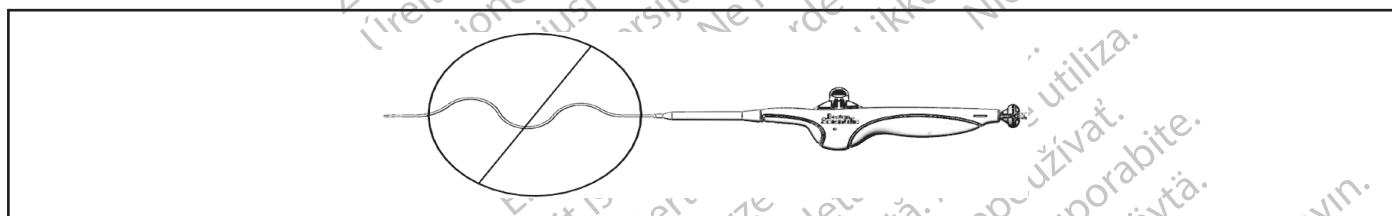
2. Ta bort tumhjulslåset [2] genom att trycka ihop flikarna och dra. Kontrollera att de röntgentäta markörerna fortfarande är rätt placerade över lesionen.
-

Försiktighetsåtgärd: Om det uppstår starkt motstånd när insättningsystemet förs in, eller om det inte går att påbörja utplacering av stenten, ska hela systemet avlägsnas från patienten och ett nytt system sättas in.

OBS! För optimal funktion ska hela den delen av insättningsystemet som är utanför kroppen hållas så rak och stabil som möjligt. Gör detta genom att eliminera all slakhet i systemet, upprätthåll en lätt bakåttension och förankra handtaget mot patienten eller operationsbordet under utvidgningen. Alternativt kan operatören räta ut och stabilisera den distala änden av det blå ytterhöljet medan stenten utvidgas.

OBS! Underlåtenhet att eliminera slakhet (se figur 5) och/eller krökning av insättningsystemets kateter mellan introducern/ledarhylsan och insättningsystemets handtag under utvidgning kan påverka utvidgningens precision negativt, i synnerhet vid ipsilaterala fall.

OBS! Om stentinsättningsystemet måste omplaceras ska tumhjulslåset sättas in för att förhindra oavsiktlig utvidgning.



Figur 5. Eliminera slakhet

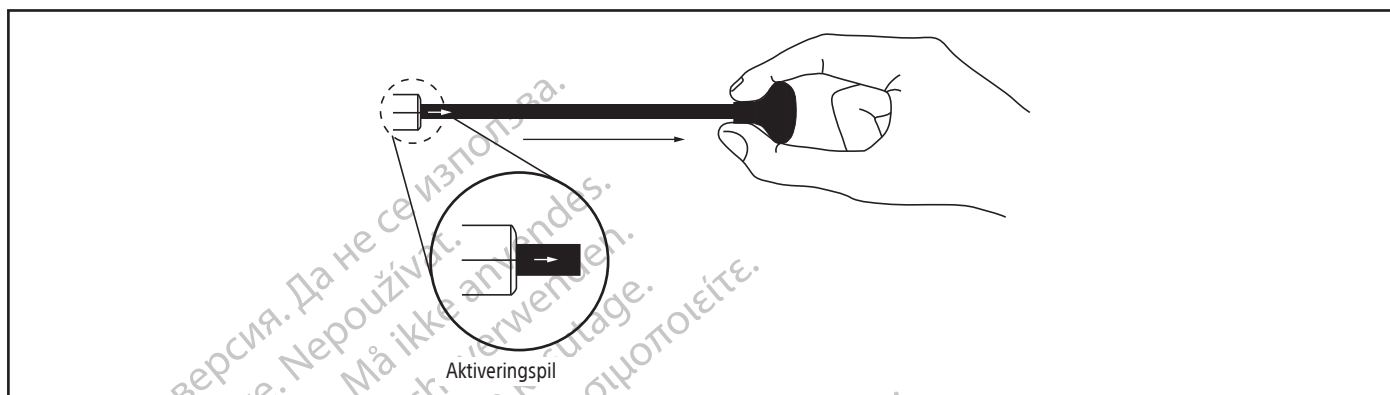
10.10 Rekommenderad utvidgningsmetod

1. Upprätthåll läget för de distala och proximala röntgentäta stentmarkörerna [1] i förhållande till målståndet med hjälp av fluoroskopi. Rulla på tumhjulet [4] på utvidgningshandtaget i pilens (på handtaget) riktning. Fortsätt rulla tumhjulet tills mellanhöljets röntgentäta markörband [5] passerar de distala röntgentäta stentmarkörerna. Var uppmärksam på om de distala röntgentäta stentmarkörerna börjar gå isär: om de distala röntgentäta stentmarkörerna börjar gå isär signalerar det att stenten håller på att utvidgas.
2. Fortsätt rulla på tumhjulet tills mellanhöljets röntgentäta markörband [5] passerar de proximala röntgentäta markörerna på stenten, vilket resulterar i fullständig utvidgning, eller tills aktiveringspilen syns på draggreppets förlängningsskaft (för 150 mm-stent), vilket indikerar att aktivering med draggreppet krävs för att slutföra stentutvidgningen (se figur 6). Långa stentar (150 mm) kan inte utvidgas fullständigt enbart med hjälp av tumhjulet.

OBS! Undvik snabb utvidgning vid aktivering av draggreppet.

OBS! Begränsa inte rörelsen för tumhjulet [4] eftersom det riskerar att försvåra stentutvidgningen. Försök inte dra tillbaka en delvis utvidgad stent in i introducern/ledarhylsan eftersom det då finns risk att den lossnar.

OBS! Undvik att trycka på eller dra i insättningssystemet under utvidgningen eftersom detta kan påverka stentens längd.



Figur 6. På långa stentar (150 mm) måste utvidgningen slutföras genom att draggreppet dras tillbaka när den vita aktiveringspilen syns.

3. Långa stentar (150 mm) måste utvidgas med hjälp av draggreppet när den vita aktiveringspilen syns på draggreppets förlängningsskaft. Fatta tag i det manuella draggreppet [3] och dra det försiktigt i pilens riktning, bort från handtaget. Dra sakta bakåt tills mellanhöljets röntgentäta markörband [5] passerar stentens proximala röntgentäta markörer och fullständig utvidgning åstadkoms.
4. Observera insättningssystemet under fluoroskopi och kontrollera att mellanhöljets röntgentäta markörband [5] har korsat de proximala stentmarkörerna. Nu kan insättningssystemet dras tillbaka.
5. Fatta tag i ledaren ett kort stycke från handtaget och dra tillbaka systemet över ledaren med upprepade rörelser tills det är helt avlägsnat. Var försiktig när du drar tillbaka stentinsättningssystemet och manövrera det alltid under fluoroskopi. Om ovanligt motstånd känns ska insättningssystemet försiktigt föras tillbaka och roteras i ett försök att centrera det inuti kärlet. Försök sedan att dra tillbaka det igen.

OBS! Undvik att böja ledaren kraftigt nära handtaget när instrumentet dras tillbaka för att underlätta avlägsnandet och förhindra att ledaren veckas/vrids.

6. Om ofullständig utvidgning föreligger inuti stenten vid någon punkt längs lesionen kan ballongdilatation utföras med vedertagen PTA-teknik.

Försiktighetsåtgärd: Dilatera aldrig stenten i efterhand med hjälp av en ballong med större diameter än den utvidgade stentens nominella diameter (på etiketten).

7. Dra tillbaka ledaren och hylsan från patienten och åstadkom hemostas enligt vedertagen metod.

Kassering

Kassera produkten och förpackningen på följande sätt för att minimera risken för infektion och mikrobiella risker:

Produkten kan innehålla biologiskt farliga ämnen efter användning. Produkter som innehåller biologiskt farliga ämnen anses vara biologiskt riskavfall och ska kasseras i en behållare för biologiskt riskavfall som är märkt med symbolen för biologisk risk. Obehandlat biologiskt riskavfall ska inte kasseras i det kommunala avfallssystemet. Biologiskt riskavfall ska avlägsnas genom förbränning innan produkten kasseras. Biologiskt riskavfall kan också lämnas in på en inrättning för biologiskt riskavfall för korrekt hantering i enlighet med sjukhusets regler och/eller administrativa och lokala föreskrifter.

10.11 Efter ingreppet

Undersök patienten med avseende på hematom och/eller andra tecken på blödning på punktionsstället.

Fastställ lämplig trombocythämmande behandling enligt rekommendationerna från Inter-Society Consensus (TASC II) (eller andra tillämpliga nationella riktlinjer) för trombocythämmande behandling efter ingreppet för att minska risken för trombos. Patienter som är tvungna att avbryta den trombocythämmande behandlingen i förtid på grund av avsevärd aktiv blödning eller en förväntan om större aktiv blödning ska övervakas noggrant med avseende på kardiovaskulära och tromboemboliska händelser. När de har stabiliserats ska den trombocythämmande behandlingen återupptas snarast möjligt.

BSC är noga med långsiktig uppföljning av pågående studier för att ytterligare stödja säkerheten och effektiviteten hos ELUVIA läkemedelsluerande stentar.

Alla allvarliga händelser som inträffar i samband med den här produkten ska rapporteras till tillverkaren och till tillämplig lokal tillsynsmyndighet.

Information för patient om implanterbar enhet

Upplrys patienten om att det kan finnas ytterligare information på Boston Scientifics webbplats (www.bostonscientific.com/patientlabeling).

INFORMATION FÖR ATT ANVISA PATIENTEN

Läkaren bör överväga följande punkter vid patientrådgivning angående användning av ELUVIA i samband med ett invasivt ingrepp:

- Diskutera riskerna och nyttan, inklusive en genomgång av potentiella komplikationer och biverkningar som tas upp i detta dokument, med både ELUVIA och andra invasiva behandlingar som sannolikt kommer att användas.
- Diskutera patientallergier, särskilt risken för patienter som kan vara allergiska mot paklitaxel, polymer, nickel och/eller titan.
- Diskutera riskerna och fördelarna med trombocythämmande behandling inklusive risken för tromboembolism om patienten skulle vara allergisk eller avbryter användningen.
- Ta upp de anvisningar som gäller efter ingreppet, inklusive eventuella uppföljningar, livsstilsförändringar, medicinering samt riktlinjer för vård i hemmet eller rehabilitering.
- Ge patienten det ifyllda implantatkortet som hon/han ska ha med sig och upplrys henne/honom om att det kan finnas ytterligare information, inklusive information om MRT-förhållanden, tillgänglig på Boston Scientifics webbplats (www.bostonscientific.com/patientlabeling).
- Instruera patienten att visa upp implantatkortet för sjukvårdspersonal (läkare, tandläkare, tekniker) så att de kan vidta nödvändiga försiktighetsåtgärder.

Förväntad livslängd

Informera patienten om att stenten är ett permanent implantat och har testats vad gäller strukturell integritet (frakturresistens) i minst 10 år. Men materialen i enheten är inte biologiskt nedbrytbara utan är avsedda att sitta kvar under resten av patientens liv.

REFERENSER

Läkaren bör hålla sig ajour med nyutkommen litteratur om aktuell medicinsk praxis vid stentimplantation.

GARANTI

Besök (www.bostonscientific.com/warranty) om du vill ha information om enhetens garanti.

ELUVIA är ett registrerat varumärke som tillhör Boston Scientific Corporation eller dess dotterbolag.

Magnetom Trio är ett varumärke som tillhör Siemens Aktiengesellschaft Corporation.

Syngo är ett varumärke som tillhör Siemens Aktiengesellschaft Corporation.

Intera är ett varumärke som tillhör Koninklijke Philips Electronics N.V. Corporation.

TAXOL är ett varumärke som tillhör Bristol-Myers Squibb Company.

Zilver PTX är ett varumärke som tillhör Cook Medical Technologies LLC.

Alla andra varumärken tillhör respektive ägare.

REF Catalog Number
Katalognummer



Consult instructions for use.
Se bruksanvisning



Contents
Innehåll

EC REP

Authorized Representative in the
European Community
Auktoriserad representant i Europeiska
gemenskapen



Manufacturer
Tillverkare

LOT

Lot Number
Satsnummer



Recyclable Package
Återvinningsbar förpackning



Use By
Använd före

AUS

Australian Sponsor Address
Adress till australisk sponsor

ARG

Argentina Local Contact
Lokal kontakt, Argentina



Single use. Do not re-use.
Engångsbruk. Får ej återvändas.



Do Not Resterilize
Får inte omsteriliseras



Do not use if package is damaged.
Använd inte om förpackningen är skadad.



Date of Manufacture
Tillverkningsdatum

MD

Medical Device under EU Legislation
Medicinsk utrustning enligt EU:s lagstiftning



Single sterile barrier system
System med enkelt sterilt skydd

STERILE EO

Sterilized using ethylene oxide.
Steriliserad med etylenoxid.



Recommended Introducer Sheath
Rekommenderad introducerhylsa



Recommended Guidewire
Rekommenderad ledare



Recommended Vessel Size
Rekommenderad kärstorlek



MR Conditional
MR-villkorad



Open Here
Öppna här



Store at 25 °C (77 °F); excursions
permitted to 15-30 °C (59-86 °F).
Förvara vid 25°C (77°F); tillåtet intervall är
15-30°C (59-86°F).



Non-Pyrogen
Icke-pyrogen



Health care center or doctor
Vårdrättning eller läkare



Patient identification
Patientidentifiering



Date
Datum



DO NOT use product
Produkten FÅR INTE användas



OK to use product
Produkten kan användas

UDI

Unique Device Identifier
Unikt enhets-ID

[bostonscientific.com/SymbolsGlossary](https://www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary)

EC REP

Authorized Representative
in the European Community

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND

UK RP

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

AUS

Australian
Sponsor Address

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

ARG

Argentina
Local Contact

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



Manufacturer

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



Do not use if package
is damaged.



Recyclable
Package

CE 0344

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



51130986-05

2022-02
<sv>