

ELUVIA™

OVER-THE-WIRE

Legemiddel-eluerende, vaskulært stentsystem

INNHOOLD

ADVARSEL	2	9. LEVERINGSMÅTE	9
1. ADVARSEL VEDRØRENDE GJENBRUK	2	Enhetsinformasjon.....	9
2. UTSTYRSBESKRIVELSE	2	Håndtering og oppbevaring.....	9
Tabell 2-1. Produktbeskrivelse av ELUVIA legemiddel-eluerende, vaskulært stentsystem.....	2	10. INSTRUKSJONER FOR BRUK	10
Innhold.....	2	10.1 Kontroll før bruk.....	10
Arbeidsprinsipp.....	2	Ytterligere utstyr for sikker bruk.....	10
Materialer.....	3	10.2 Anbefalt utstyr (ikke inkludert i pakningen med stentsystemet).....	10
2.1 Beskrivelse av selve stentsystemet.....	3	Klargjøring.....	10
2.2 Beskrivelse av legemidlet.....	3	10.3 Klargjøring av pasienten.....	10
2.2.1 Paclitaxel.....	3	10.4 Injisere kontrastmiddel.....	10
Figur 1. Den kjemiske strukturen til paclitaxel (PTx).....	4	10.5 Evaluer og merk stenosen.....	10
2.2.2 Grunningspolymer og legemiddelmatrise/kopolymerbærer.....	4	10.6 Velg riktig stentsystem.....	10
Figur 2 PBMA – poly (n-butyl metakrylat).....	4	10.7 Klargjøre stentinnføringsssystemet.....	10
Figur 3. PVDF-HFP – poly (vinylidenfluorid-koheksafluoropropylen).....	4	Figur 4. Stentinnføringsssystemet.....	11
2.3 Produktmatrise og paclitaxelinnhold.....	5	Prosedyre.....	11
Tabell 2-2. ELUVIA legemiddel-eluerende, vaskulært stentsystem – produktmatrise og paclitaxel-innhold.....	5	10.8 Innføringsprosedyre.....	11
Ikke-pyrogen.....	5	10.9 Utløse stenten (se figur 5).....	12
Brukerinformasjon.....	5	Figur 5. Eliminere slakk.....	12
3. TILTENKT BRUK/INDIKASJONER FOR BRUK	5	10.10 Anbefalt utløsningsmetode.....	12
Erklæring om klinisk nytte.....	5	Figur 6. Lange stenter (150 mm) krever at du trekker i trekkhåndtaket når den hvite aktiveringspilen blir synlig, for å oppnå full utløsning av stenten.....	13
Sammendrag om sikkerhet og klinisk ytelse.....	5	Kassering.....	13
4. KONTRAINDIKASJONER	6	10.11 Etter prosedyren.....	14
5. ADVARSLER	6	Pasientinformasjon for implanterbar enhet.....	14
5.1 Generelt.....	6	INFORMASJON TIL PASIENTEN	14
5.2 Blodplatehemmende behandling før og etter prosedyren.....	6	Forventet levetid.....	14
6. FORHOLDSREGLER	6	REFERANSER	14
6.1 Generelle forholdsregler.....	6	GARANTI	14
6.2 Graviditet/amming.....	7		
6.3 Legemiddelinformasjon.....	7		
6.4 Legemiddelinteraksjon.....	7		
6.5 Magnetresonanstomografi (MRI).....	7		
Temperaturinformasjon – 3,0 tesla.....	7		
Temperaturinformasjon – 1,5 tesla.....	8		
Bildeartefakt (i henhold til ASTM F2119).....	8		
Anbefalinger.....	8		
7. BIVIRKNINGER	8		
8. KLINISKE STUDIER	9		
8.1 Sammendrag av metaanalysen: Sen dødelighetssignal for paclitaxelbelagte enheter.....	9		

Rx ONLY

Forsiktig: Føderale lover i USA krever at dette utstyret bare selges på rekvisisjon av eller etter forordning fra lege.

ADVARSEL

Et signal for økt risiko for sen dødelighet er identifisert etter bruk av paclitaxel-belagte ballonger og paclitaxel-eluerende stenter for femoropopliteale arterielle sykdom som starter ca. 2-3 år etter behandling sammenlignet med bruk av ikke-medikamentbelagte enheter. Det er usikkerhet med hensyn til størrelsen og mekanismen for risikoen, inkludert virkningen av gjentatt eksponering av paclitaxel-belagte enheter. Leger bør diskutere dette signalet om sen dødelighet og fordelene og risikoene ved tilgjengelige behandlingsalternativer med pasientene sine.

1. ADVARSEL VEDRØRENDE GJENBRUK

Innholdet er STERILISERT med etylenoksid (EO) før levering. Skal ikke brukes hvis den sterile barrieren er skadet. Hvis det påvises skade, skal du ta kontakt med Boston Scientific-forhandleren.

Kun til engangsbruk. Må ikke gjenbrukes, reposseseres eller resteriliseres. Gjenbruk, repossesering eller resterilisering kan medføre strukturell skade på produktet og/eller føre til at produktet svikter. Dette kan på sin side føre til at pasienten utsettes for skade, sykdom eller død. Gjenbruk, repossesering eller resterilisering kan også medføre risiko for kontaminering av produktet og/eller forårsake infeksjon eller kryssinfeksjon hos pasienten, herunder overføring av smittsomme sykdommer fra én pasient til en annen. Kontaminering av produktet kan føre til skade, sykdom eller død for pasienten.

Les hele bruksanvisningen nøye før bruk. Ta hensyn til alle advarsler og forholdsregler i bruksanvisningen. Hvis dette ikke gjøres, kan det føre til komplikasjoner.

STERIL – IKKE STERILISER PÅ NYTT – KUN TIL ENGANGSBRUK

2. UTSTYRSBESKRIVELSE

ELUVIA legemiddel-eluerende, vaskulært stentsystem er en kombinasjon av utstyr og medikament som består av: en enhet (stentsystem) og et medikamentbelegg (en formulering av paclitaxel inneholdt i en polymermatrise). Egenskapene til ELUVIA-stentsystemet beskrives i tabell 2-1.

Tabell 2-1. Produktbeskrivelse av ELUVIA legemiddel-eluerende, vaskulært stentsystem

ELUVIA legemiddel-eluerende, vaskulært stentsystem	
Tilgjengelige stentlengder (mm)	40, 60, 80, 100, 120, 150
Tilgjengelige stentdiametere (mm)	6, 7
Stentmateriale	Nikkeltitanlegering (NiTi)
Legemiddel	Et konformt belegg av en polymerbærer bestående av paclitaxel (10 vektprosent) og PVDF (polyvinylidindifluorid 90 % etter vekt) med et maksimalt nominelt legemiddelinnhold på 517 ug på største stent (7,00 mm x 150 mm).
Gjennomsnittlig endring av stentlengde på Kardiameter	ELUVIA-utplasserte stentlengde endring fra leveringssystemet er ca. 2,5 % i gjennomsnitt eller mindre.
Innføringssystemets effektive lengde (cm)	75, 130

Innhold

- Én (1) ELUVIA-stent med innføringssystem

Arbeidsprinsipp

ELUVIA-stentsystemet er en kombinasjon av utstyr og medikament som består av en implanterbar endoprotese (stent), et dobbeltlags medikamentbelegg og stentleveringssystemet.

ELUVIA består av en bart metallstent belagt med et tolagssystem (en formulering av paclitaxel inneholdt i en polymermatrise). Primerlaget (PBMA) fremmer adhesjonen av det aktive laget til stenten. Det aktive laget består av stoffet paclitaxel kombinert med polymeren PVDF-HFP. Medikament/polymer-kombinasjonen gjør at paclitaxel-medikamentet effektivt kan frigjøres over en tidsperiode.

Materialet som utgjør stenten, er en nikkeltitan (nitinol) formminnelegering. Formminnelegeringer viser spesielle egenskaper, inkludert superelastisitet og formminne. Nitinol kan eksistere i to faser: En martensittfase og en austenittfase. Endring fra martensittfasen til austenittfasen, eller omvendt, refereres til som en fasetransformasjon. Under en fasetransformasjon omorganiseres atomene til en annen struktur, slik at materialet kan vise ulik oppførsel. Fasetransformasjoner kan oppstå som følge av temperatur- eller spenningsendringer i materialet.

Stentleveringssystemet (SDS) er en triaksial utforming, noe som betyr at designet har en ytre stasjonær hylse som støtter stabiliteten av stenten og innføringssystemet under utplassering. Stentleveringssystemet består av den indre hylsesammenstillingen som består av to separate komponenter, den indre foringen gir ledetrådlumen for leveringssystemet og den proksimale indre er støtfangeren til leveringssystemet som er en stiv overflate å skyve mot for å holde stenten stasjonær under utplassering av stenten når den midtre hylsen trekkes tilbake. Den midtre hylsen beskytter og begrenser stenten før stenten utplasseres. Den ytre hylsen gir systemstabilitet under utplassering av stenten. Stenten utplasseres ved å trekke tilbake den midtre hylsen til leveringssystemet ved å trekke tilbake på trekkgrepet og/eller bruke tommelhjulet.

Under produksjon gjennomgår ELUVIA-stenten varmebehandlinger som gir "minne" i nitinolen, slik at den kan utvide seg til en spesifisert diameter når den utsettes for visse stress- og/eller temperaturforhold. Deretter lastes stenten inn i leveringssystemet, som transformerer stenten til martensittfasen.

Når stenten utsettes for kroppstemperatur og den midtre hylsen trekkes tilbake for å utplassere stenten, transformeres stenten fra martensitt- til austenittfasen øyeblikkelig. Under austenittfasen vil stenten forsøke å gå tilbake til diameteren som ble gitt på stenten under produksjonen. Karet begrenser utvidelsen av stentdiameteren.

Materialer

2.1 Beskrivelse av selve stentsystemet

Stentsystemet består av: den implanterbare endoprotesen og stentinnføringssystemet. Stenten er en laserskåret, selvekspanderende stent laget av en nikkeltitanlegering (nitinol). Både i den proksimale og den distale enden av stenten sitter det røntgentette markører av tantal, som gjør stenten mer synlig og lettere å plassere. Stenten sitter i et innføringssystem med ytre diameter på maks. 6 F (2,1 mm). Innføringssystemet er tredelt, der det ytre skaftet stabiliserer stentinnføringssystemet, det midtre skaftet beskytter stenten og holder den sammentrukket, og det indre skaftet utgjør ledevaierlumenet. Innføringssystemet er kompatibelt med ledevaier på 0,035 in (0,89 mm).

ELUVIA legemiddel-eluerende stent er tilgjengelig i flere ulike diametere og lengder. Innføringssystemet er også tilgjengelig med to arbeidslengder (75 cm og 130 cm).

2.2 Beskrivelse av legemidlet

ELUVIA legemiddel-eluerende, vaskulært stentsystem er en selvekspanderende stentstruktur i nitinol (nikkeltitanlegering) med røntgentette markører i tantal belagt med et primærlag av polybutyl-metakrylat (PBMA) og polyvinylidendifluorid-heksafluorpropylen (PVDF-HFP) med aktivt lag av paclitaxel. Nedenfor er materialene som brukes i ELUVIA-stenten i vektprosent.

Nitinol 99,999 %

Paclitaxel <0,1 %

Paclitaxel <0,1 %

PVDF-HFP <0,1 %

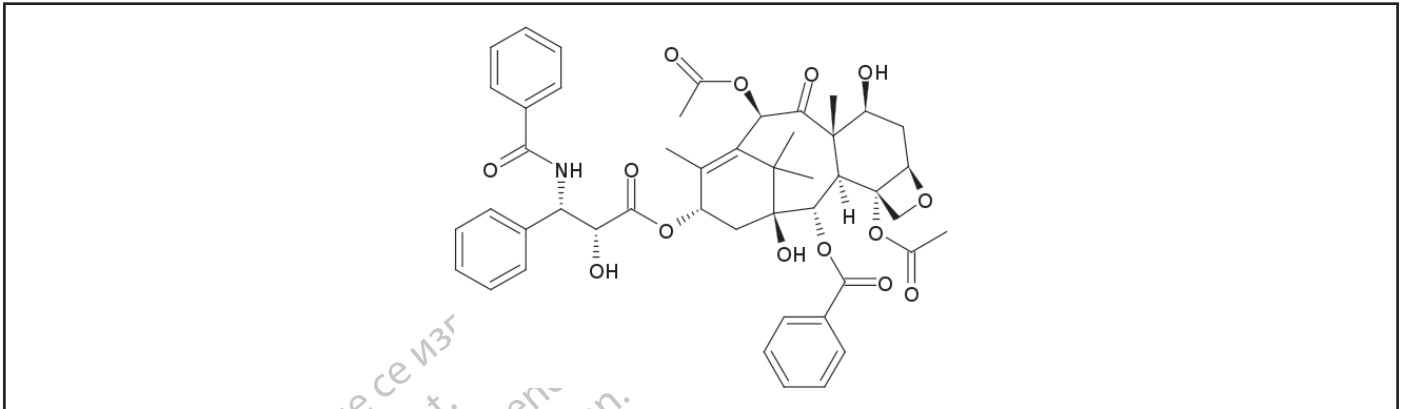
Tantal <0,1 %

2.2.1 Paclitaxel

Det farmasøytiske virkestoffet i ELUVIA legemiddel-eluerende, vaskulært stentsystem er semisyntetisk paclitaxel. Semisyntetisk paclitaxel er fremstilt syntetisk fra mellomstoffer som er isolert fra et utvalg av Taxus-arter og hybrider. Den kjemiske betegnelsen for paclitaxel er: Benzenpropansyre, β -(benzoylamino)- α -hydroksy-, 6,12b-bis(acetyloksy)-12-(benzoyloksy)-2a,3,4,4a,5,6,9,10,11,12,12a,12b- dodekahydro-4,11-dihydroksy-4a,8,13,13-tetrametyl-5-okso- 7,11-metano-1H-syklodeka[3,4]benz[1,2-b]oxet-9-yl ester, [2aR-[2a α ,4 β ,4a β ,6 β ,9 α (α R*, β S*), 11 α ,12 α ,12a α ,12b α]].

Paclitaxel er et diterpenoid med en karakteristisk taksan-opbygning på 20 karbonatomer, en molekylvekt på 853,91 g/mol og molekylformelen C₄₇H₅₁NO₁₄. Det er svært lipofilt, uoppløselig i vann, men fritt oppløselig i metanol, etanol, kloroform, etylacetat og dimetylsulfoksid.

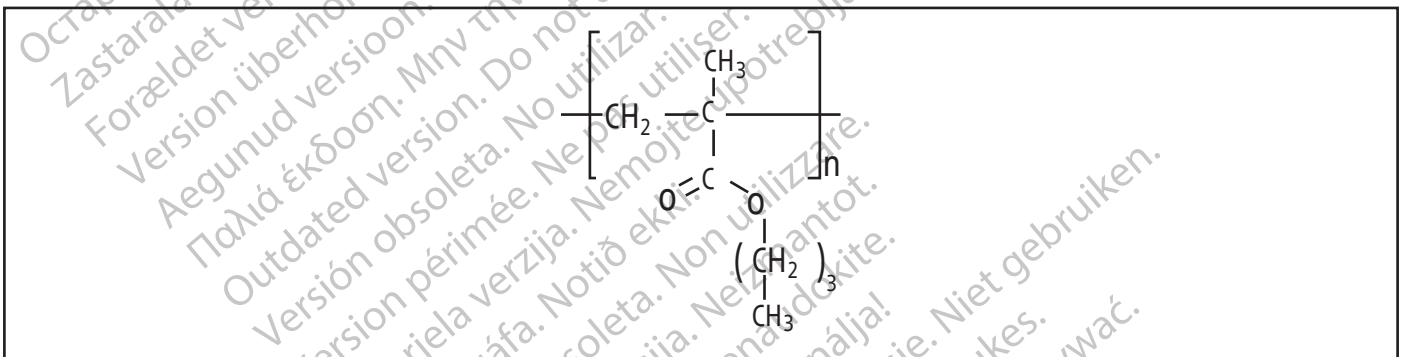
Den kjemiske strukturen til paclitaxel vises nedenfor i figur 1.



Figur 1. Den kjemiske strukturen til paclitaxel (PTx)

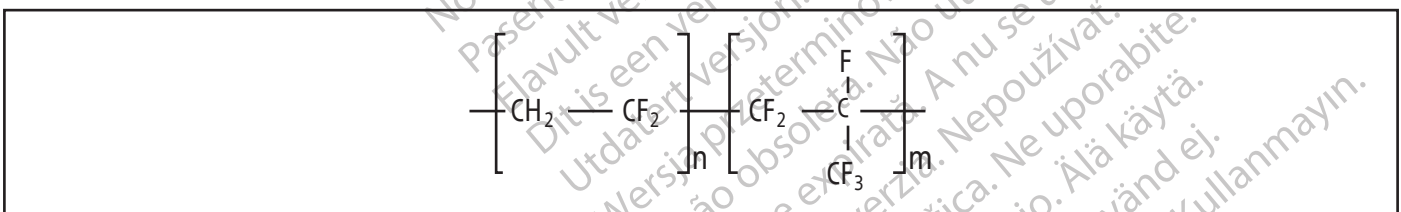
2.2.2 Grunningspolymer og legemiddelmatrise/kopolymerbærer

Stenten har et lag med grunningspolymeren PBMA – poly (n-butyl metakrylat) – mellom den bare metallstenten og matriselaget med legemidlet. Den kjemiske strukturen til PBMA vises nedenfor i figur 2.



Figur 2 PBMA – poly (n-butyl metakrylat)

Matriselaget med legemidlet består av en halvkrystallinsk, uordnet kopolymer, PVDF-HFP – poly (vinylidenfluorid-koheksafluoropropylen), som er blandet med paclitaxel. Den kjemiske strukturen til PVDF-HFP vises nedenfor i figur 3.



Figur 3. PVDF-HFP – poly (vinylidenfluorid-koheksafluoropropylen)

2.3 Produktmatrise og paclitaxelinnhold

Tabell 2-2. ELUVIA legemiddel-eluerende, vaskulært stentsystem – produktmatrise og paclitaxel-innhold

	Nominell stentdiameter (mm)	Lengde (mm) i utvidet tilstand	Arbeidslengde (cm)	Referansekardiameter (mm)	Nominelt paclitaxel-innhold (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

Ikke-pyrogen

ELUVIA legemiddel-eluerende, vaskulært stentsystem oppfyller spesifikasjonene for pyrogengrense.

Brukerinformasjon

Kun leger, teknikere og sykepleiere med erfaring i å forberede og utføre perifere vaskulære prosedyrer bør bruke denne enheten.

3. TILTENKT BRUK/INDIKASJONER FOR BRUK

ELUVIA legemiddel-eluerende, vaskulært stentsystem er indisert for forbedring av lumendiameteren ved behandling av symptomatiske de-novo eller restenotiske lesjoner i nativ arteria femoralis superficialis (SFA) og/eller proksimal arteria poplitea med en referansekardiameter (RVD) på 4,0 mm -6,0 mm.

Erklæring om klinisk nytte

ELUVIA legemiddel-eluerende, vaskulært stentsystem er utviklet for å forbedre luminal diameter ved behandling av symptomatiske de-novo eller restenotiske lesjoner i den opprinnelige overfladiske femoral arterie (SFA) og/eller proksimal popliteal arterie (PPA). Den kliniske fordelene kan måles ved generelle kliniske utfall som demonstrert av primære patencyrater, frihet fra amputasjon, frihet fra TLR og total overlevelse med hensyn til andre eksisterende terapier.

Sammendrag om sikkerhet og klinisk ytelse

For kunder i EU, bruk enhetsnavnet på merkingen for å søke etter enhetens sammendrag om sikkerhet og klinisk ytelse, som er tilgjengelig på nettstedet til den europeiske databasen over medisinsk utstyr (EUDAMED) (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

4. KONTRAINDIKASJONER

ELUVIA legemiddel-eluerende, vaskulært stentsystem er kontraindisert i tilfeller der perkutan transluminal angioplastikk (PTA) er kontraindisert.

5. ADVARSLER

5.1 Generelt

- Bruk ikke innføringsystemet hvis det er knekk på det.
- Stentinnføringsystemet skal kun føres frem over en anbefalt ledevaier. Bruk av andre ledevaier kan føre til utplasseringsvansker som resulterer i bivirkninger eller behov for akutt intervensjon/kirurgi.
- Når katetre er i kroppen, må de kun manipuleres under fluoroskopi. Det kreves radiografisk utstyr med høy bildekvalitet.
- Ved en eventuell redningsprosedyre (disseksjon eller andre komplikasjoner som krever plassering av flere stenter), må stentene som brukes ha samme sammensetning.
- Ved behov for mer enn én stent, skal stentene overlape hverandre med minst 5 mm.
- Før inngrepet fullføres, må riktig posisjonering av stenten bekreftes ved hjelp av fluoroskopi. Hvis lesjonen ikke er helt dekket, må det brukes ekstra stenter etter behov for å behandle lesjonen på tilstrekkelig måte.
- Minste akseptable størrelse for innføreren eller ledehylsen er angitt på emballasjeetiketten. Forsøk ikke å føre stentens innføringsystem gjennom en innfører eller ledehylse med mindre størrelse enn det som er angitt på emballasjen.
- Ved trombose i den ekspanderte stenten må trombolyse og/eller PTA vurderes.
- Ved komplikasjoner som infeksjon eller kartraume kan kirurgisk fjerning av stenten være nødvendig.
- Hvis tilleggsutstyr må føres gjennom en delvis eller helt utløst stent, skal dette gjøres med ekstrem varsomhet, for å sikre at tilleggsutstyret ikke hekter seg fast i den innsatte stentens netting.
- Fjern ikke sikkerhetslåsen på tommelhjulet for stenten skal utløses. Hvis sikkerhetslåsen fjernes for tidlig, kan det føre til at stenten utløses ved et uhell.
- Ved problemer med utplassering av stenten (f.eks. delvis utplassering), kan manipulering av enheten, fjerning/erstatning av leveringsystemet eller akutt medisinsk eller kirurgisk inngrep være nødvendig.
- Dette produktet skal ikke brukes av pasienter med ukorrigerte blødningssykdommer, eller pasienter som ikke kan få antikoagulasjonsbehandling eller blodplatehemmende behandling.
- Personer med kjent allergi mot paclitaxel (eller strukturelt relaterte forbindelser), til polymeren eller dens individuelle komponenter (se detaljer i disse avsnittene: Grunningspolymer og legemiddelmatrikse/kopolymerbærer), nikkel eller titan kan få en allergisk respons på dette implantatet.

5.2 Blodplatehemmende behandling før og etter prosedyren

Produktet medfører en risiko for akutt, subakutt eller sen trombose, vaskulære komplikasjoner og/eller blødningshendelser. Det anbefales på det sterkeste at behandelende lege følger anbefalingene fra Inter-Society Consensus (TASC II) (eller andre gjeldende retningslinjer i det aktuelle landet) for blodplatehemmende behandling før og etter prosedyren, for å redusere risikoen for trombose.

6. FORHOLDSREGLER

6.1 Generelle forholdsregler

- Bruk kateteret "før siste forbruksdato" som er angitt på emballasjen. Les delen Levering før bruk.
- Stenting over en bifurkasjon eller sidegren kan kompromittere fremtidige diagnostiske eller terapeutiske prosedyrer.
- Stenten er ikke beregnet for reposisjonering.
- Når stenten er delvis utløst, kan den ikke trekkes ut eller fanges inn igjen ved hjelp av innføringsystemet.
- Stenten kan forårsake en emboli fra implantatstedet og ned i det arterielle lumen.
- Må ikke brukes hvis indikatoren for temperatureksponering er rød, noe som betyr at stentekspansjon kan ha blitt kompromittert.

- Må ikke brukes hvis indikatoren for temperatureksposering på poseetikken mangler.
- Må ikke eksponeres for organiske løsemidler (f.eks. alkohol).

6.2 Graviditet/amming

Dette produktet er ikke blitt testet på gravide kvinner eller på menn som ønsker å avle barn. Det er ikke utført studier når det gjelder effektene på fosteret. Risikoen og reproduksjonseffektene er fortsatt ukjente.

Det anbefales ikke å bruke ELUVIA legemiddel-eluerende, vaskulært stentsystem på kvinner som forsøker å bli eller er gravide.

Det er ikke kjent hvorvidt paclitaxel distribueres i brystmelk. Hos diende rotter viste det seg at konsentrasjonen i melk var høyere enn morens plasmakonsentrasjon og avtok parallelt med morens konsentrasjon. Mødre må derfor bli gjort oppmerksom på potensielt alvorlige bivirkninger av paclitaxel hos diende spedbarn. Før implantasjon av en ELUVIA-stent må det vurderes nøye om ammingen skal fortsette, dette er viktig med tanke på hvor viktig implantasjon av stenten er for moren.

6.3 Legemiddelinformasjon

Virkningsmekanismen som gjør at en paclitaxel-eluerende stent reduserer eller reverserer dannelse og spredning av neointima som fører til restenose, er ikke påvist i kliniske studier. Det er kjent at paclitaxel fremmer dannelse av mikrotubuli fra tubulin-dimer og stabiliserer mikrotubuli ved å forebygge depolymerisering. Slik stabilitet fører til hemming av den normale dynamiske reorganiseringen av mikrotubulinnettverket som er essensielt for vitale celled funksjoner i inter- og mitosefasen.

6.4 Legemiddelinteraksjon

Mulig interaksjon mellom paclitaxel og medikamenter som administreres samtidig, er ikke formelt undersøkt. Legemiddelinteraksjon mellom systemiske, kjemoterapeutiske nivåer av paclitaxel og eventuelle andre legemidler som administreres samtidig, er beskrevet på etikettene på ferdige legemidler som inneholder paclitaxel, for eksempel TAXOL. Ettersom mengden paclitaxel på den enkelte ELUVIA-stenten er minst 400 ganger lavere enn mengden ved onkologisk bruk av legemidlet, og frigjøres ved vesentlig lavere nivåer, er det ikke sannsynlig med merkbar legemiddelinteraksjon. Dette underbygges av at systemiske nivåer av paclitaxel ikke er blitt oppdaget etter stenting i kliniske studier.

6.5 Magnetresonanstomografi (MRI)

Ikke-klinisk testing har vist at ELUVIA legemiddel-eluerende, vaskulær stent er MR-sikker under visse betingelser. Enkeltstenter på opp til en total lengde på 150 mm og overlappende stenter på opptil 200 mm kan trygt skannes under følgende betingelser:

- Statisk magnetfelt på 3 tesla eller 1,5 tesla.
- Statisk magnetfeltgradient på ≤ 100 tesla/meter (ekstrapolert).
- Kun normal driftsmodus med spesifikk absorpsjonsrate (SAR) i gjennomsnitt for hele kroppen (WB) på maksimalt 2 W/kg ved skanning i 15 minutter for landemerker over pasientens navle.
- WB-SAR på maksimalt 0,48 W/kg ved skanning i 15 minutter for landemerker under pasientens navle.
- Bruk kun helkroppsspole med sender/mottaker. Bruk ikke lokale sendespoler. Lokale mottakerspoler kan brukes.

MR-skanning ved 3 T eller 1,5 T kan utføres umiddelbart etter implantasjon av ELUVIA legemiddel-eluerende, vaskulær stent. ELUVIA legemiddel-eluerende, vaskulær stent skal ikke forflytte seg i et slikt MR-miljø. Denne stenten er ikke evaluert for å fastslå om den er MR-sikker utover disse betingelsene.

Temperaturinformasjon – 3,0 tesla

I ikke-klinisk testing ga ELUVIA legemiddel-eluerende, vaskulært stentsystem ved enkeltlengder på 100 mm og overlappende lengder på 200 mm en maksimal temperaturøkning på mindre enn 3,6 °C ved et maksimalt gjennomsnitt av hele kroppen på 0,48 W/kg, dvs. bestemt ved validert beregning for 15 minutter med MR-skanning i en 3 tesla GE Signa HDxt med programvareversjon: 24\LX\MR programvareversjon: HD16.0 v02 1131 MR-skanner. I denne modellen inkluderte rapportert temperaturøkning uvisshet og nedkjølingseffekt som følge av perfusjon.

- For landemerker over navlen var beregnet temperaturøkning 1,94 °C ved en SAR-verdi i gjennomsnitt for hele kroppen på 2,0 W/kg og en kontinuerlig skannetid på 15 minutter med perfusjonsnedkjøling og uvisshet.
- For landemerker under navlen var beregnet temperaturøkning 3,63 °C ved en SAR-verdi i gjennomsnitt for hele kroppen på 0,48 W/kg og en kontinuerlig skannetid på 15 minutter med perfusjonsnedkjøling og uvisshet.

Temperaturinformasjon – 1,5 tesla

Ved ikke-klinisk testing produserte ELUVIA legemiddel-eluerende, vaskulær stent med enkeltlengde på 150 mm og overlappede lengde på 200 mm en maksimal temperaturøkning på under 3,47 °C ved maksimal spesifikk absorpsjonsrate (SAR) i gjennomsnitt for hele kroppen på 0,41 W/kg. Dette ble fastslått ved validert beregning av 15 minutters MR-skanning i en MR-skanner med 1,5 tesla GE-spole (modell 46-306600G2, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, USA). I denne modellen inkluderte rapportert temperaturøkning uvisshet og nedkjølingseffekt som følge av perfusjon.

- For landemerker over navlen var beregnet temperaturøkning 0,9 °C ved en SAR-verdi i gjennomsnitt for hele kroppen på 2,0 W/kg og en kontinuerlig skannetid på 15 minutter med perfusjonsnedkjøling og uvisshet.
- For landemerker under navlen var beregnet temperaturøkning 3,47 °C ved en SAR-verdi i gjennomsnitt for hele kroppen på 0,41 W/kg og en kontinuerlig skannetid på 15 minutter med perfusjonsnedkjøling og uvisshet.

Bildeartefakt (i henhold til ASTM F2119)

Bildeartefaktet strekker seg ca. 5 mm fra stentens diameter i omkrets og 1,5 mm forbi hver stentende i lengderetningen ved skanning av den ubelagte ELUVIA-stenten i forbindelse med ikke-klinisk testing ved bruk av spinnekkosekvens. Med gradientekkkosekvens strekker bildeartefaktet seg 12 mm fra stentens diameter i omkrets og 1,8 mm forbi hver stentende i lengderetningen, mens begge sekvensene delvis skjermer lumenet i et 3,0 tesla Achieva MR-system (Achieva-oppgradering), Philips Medical Solutions, programvareversjon 2.5.3.0 2007-09-28, med en Quadrature-hodespole med sender/mottaker. Bildeartefaktene i en birdcage-kroppsspole tilsvarer bildeartefaktene i CP-hodespolen med sender/mottaker.

Anbefalinger

Vi anbefaler at pasientene registrerer betingelsene som må være til stede for trygg skanning av implantatet, hos Medialert Foundation (www.medialert.org) eller tilsvarende organisasjon.

7. BIVIRKNINGER

Potensielle bivirkninger som være forbundet med bruk av en perifer stent, omfatter, men er ikke begrenset til:

- Allergireaksjon (legemiddel/polymer, kontrastmiddel, utstyr eller annet)
- blødning/hemoragi
- Dødsfall
- Embolisme (luft, plakk, trombe, enhet, vev eller annet)
- Hematom
- Hypotensjon/hypertensjon
- Iskemi/nekrose
- Behov for ytterligere intervensjon eller kirurgisk inngrep
- nyreinsuffisiens eller -svikt
- Restenose av stentet arterie
- Sepsis/infeksjon
- Trombose/trombe
- Vasospasme
- Karokklusjon
- Karskade (perforasjon, pseudoaneurisme, skade, ruptur og disseksjon)

Potensielle bivirkninger som ikke er inkludert ovenfor, og som kan være særegne for paclitaxel-belegget:

- Allergisk/immunologisk reaksjon på legemidlet (paclitaxel eller strukturelt relaterte sammensetninger) eller polymerbelegget (eller dets enkelte bestanddeler)
- Alopesi
- Anemi
- Gastrointestinale symptomer
- Bloddyskrasi (inkludert leukopeni, neutropeni, trombocytopeni)
- Endringer i leverenzymmer
- Histologiske endringer i karveggen, inkludert inflammasjon, celleskade eller nekrose

- Myalgi/artralgi
- Perifer neuropati
- Det kan finnes andre bivirkninger som ikke er kjent på dette tidspunktet

8. KLINISKE STUDIER

8.1 Sammendrag av metaanalysen: Sen dødelighetssignal for paclitaxelbelagte enheter

En metaanalyse av randomiserte kontrollerte studier publisert i desember 2018 av Katsanos et. al. identifiserte en økt risiko for sen dødelighet etter 2 år og utover for paclitaxel-belagte ballonger og paclitaxel-eluerende stenter brukt til å behandle femoropoliteal arteriell sykdom. Som svar på disse dataene utførte FDA en metaanalyse på pasientnivå av langsiktige oppfølgingsdata fra de pivotale randomiserte prøveversjonene av paclitaxel-belagte enheter som brukes til å behandle femoropoliteal sykdom ved bruk av tilgjengelige kliniske data til og med mai 2019. Meta-analyse viste også et signal om sen dødelighet hos forsøkspersoner behandlet med paclitaxel-belagte enheter sammenlignet med pasienter behandlet med ubelagte enheter. Spesifikt, i de 3 randomiserte studiene med totalt 1090 pasienter og tilgjengelige 5-års data, var den grove dødeligheten 19,8 % (område 15,9 % – 23,4 %) hos pasienter behandlet med paclitaxelbelagte enheter sammenlignet med 12,7 % (område 11,2 % – 14,0 %) hos forsøkspersoner behandlet med ubelagte enheter. Den relative risikoen for økt dødelighet etter 5 år var 1,57 (95 % konfidensintervall 1,16–2,13), som tilsvarer en 57 % relativ økning i dødelighet hos pasienter behandlet med paclitaxelbelagte enheter.

Som presentert på møtet i FDAs rådgivende komité i juni 2019, rapporterte en uavhengig metaanalyse av lignende data på pasientnivå levert av VIVA Physicians, en karmedisinsk organisasjon, lignende funn med et fareforhold på 1,38 (95 % konfidensintervall 1,06–1,80). Ytterligere analyser er utført og er i gang som er spesielt utviklet for å vurdere forholdet mellom dødelighet og paclitaxelbelagte enheter.

Tilstedeværelsen og omfanget av risikoen for sen dødelighet bør tolkes med forsiktighet på grunn av flere begrensninger i tilgjengelige data, inkludert brede konfidensintervaller på grunn av en liten prøvestørrelse, sammenslåing av studier av forskjellige paclitaxel-belagte enheter som ikke var ment å kombineres, betydelige mengder manglende studiedata, ingen klare bevis på en paclitaxeldoseeffekt på dødelighet, og ingen identifisert patofysiologisk mekanisme for sene dødsfall.

Paclitaxel-belagte ballonger og stenter forbedrer blodstrømmen til bena og reduserer sannsynligheten for gjentatte prosedyrer for å gjenåpne blokkerte blodårer sammenlignet med ubelagte enheter. Fordelene med paclitaxelbelagte enheter (f.eks. reduserte reintervensjoner) bør vurderes hos individuelle pasienter sammen med potensielle risikoer (f.eks. sen dødelighet).

I IMPERIAL-forsøket er et slikt dødelighetssignal ikke funnet etter 2 år. Kaplan Meier dødelighetsestimater etter 2 år er 7,1 % (95 % KI: 4,1 %, 10,0 %) for ELUVIA-behandlingsapparatet og 8,0 % (95 % KI: 3,7 %, 12,4 %) for Zilver PTX paclitaxel-belagt kontrollenhet, som faller innenfor forventet dødelighet for denne pasientpopulasjonen.

9. LEVERINGSMÅTE

ELUVIA legemiddelleuerende, vaskulært stentsystem leveres sterilt i en pose. Produktet er sterilisert med etylenoksid.

Enhetsinformasjon

Skal ikke brukes dersom emballasjen er skadet eller åpnet utilsiktet for bruk.

Skal ikke brukes hvis merkingen er ufullstendig eller ulesbar.

Håndtering og oppbevaring

Beskyttes mot lys. Skal ikke tas ut av kartongen før det er klart til bruk. Oppbevares ved 25 °C (77 °F). Avvik tillatt til 15–30 °C (59–86 °F).

ELUVIA legemiddel-eluerende, vaskulær stent er en nitinolstent med øvre temperaturgrense på 55 °C (131 °F).

Forholdsregel: Må ikke brukes hvis temperaturindikatoren på esken eller posen er rød, noe som angir at stentens utvidelsesevne kan være redusert.

10. INSTRUKSJONER FOR BRUK

10.1 Kontroll før bruk

Kontroller "Brukes innen"-datoen på posen. Undersøk den sterile posen nøye før den åpnes.

Produktet skal ikke brukes etter "Brukes innen"-datoen. Hvis den sterile emballasjen ikke er fullstendig hel før produktets "Brukes innen"-dato (f.eks. på grunn av skade på emballasjen), må du ta kontakt med den lokale Boston Scientific-representanten for å få returinformasjon. Skal ikke brukes hvis det påvises defekter.

Ytterligere utstyr for sikker bruk

10.2 Anbefalt utstyr (ikke inkludert i pakningen med stentsystemet)

- 0,035 in (0,89 mm) ledevaier av egnet lengde (300 cm anbefalt for stentinnføringssystemer på 130 cm)
- Innfører eller ledehylse av egnet størrelse og lengde, utstyrt med hemostaseventil
- Luer Lock-sprøyte på 10 ml (10 cc), til skylling av stentinnføringssystemet

Klargjøring

10.3 Klargjøring av pasienten

Perkutan plassering av en selvekspanderende stent i en arterie med stenose eller obstruksjon, må gjøres i et angiografirom utstyrt med relevant bildedannelsesutstyr. Pasienten må klargjøres og sterile forholdsregler må tas på samme måte som ved alle angioplastikkprosedyrer. Egnet blodplatehemmende og antikoagulerende behandling må administreres før og etter prosedyren i samsvar med standard praksis. Angiografi må utføres for å kartlegge omfanget av lesjonen(e) og kollateral flow. Tilgangskar må være tilstrekkelig åpne for å kunne fortsette med ytterligere intervensjon. Hvis det finnes tromber eller foreligger mistanke om tromber, må trombolyse utføres ved bruk av standard, godkjent praksis før stenten utløses.

10.4 Injisere kontrastmiddel

Utfør angiografi ved hjelp av standard teknikk.

10.5 Evaluer og merk stenosen

Bruk fluoroskopi for å finne det mest distale nivået til arterien med stenose eller obstruksjon.

Ta et kartleggingsbilde av lesjonsområdet om nødvendig.

10.6 Velge riktig stentsystem

1. Mål diameteren på referanse karet (proksimalt og distalt for lesjonen eller obstruksjonen). Velg en stent basert på informasjonen i tabell 2-2.
2. Mål hele lengden på den aktuelle lesjonen og velg riktig lengde på stenten(e) som skal plasseres. For å oppnå riktig tilpasning til karveggen anbefales det å velge en stentlengde som dekker minst 5 mm friskt vev i begge ender av lesjonen.

Forholdsregel: Hvis det er nødvendig med mer enn én stent for å dekke lesjonen, skal du ta høyde for minst 5 mm overlapping av stentene. Generelt anbefales det at den distale stenten plasseres først.

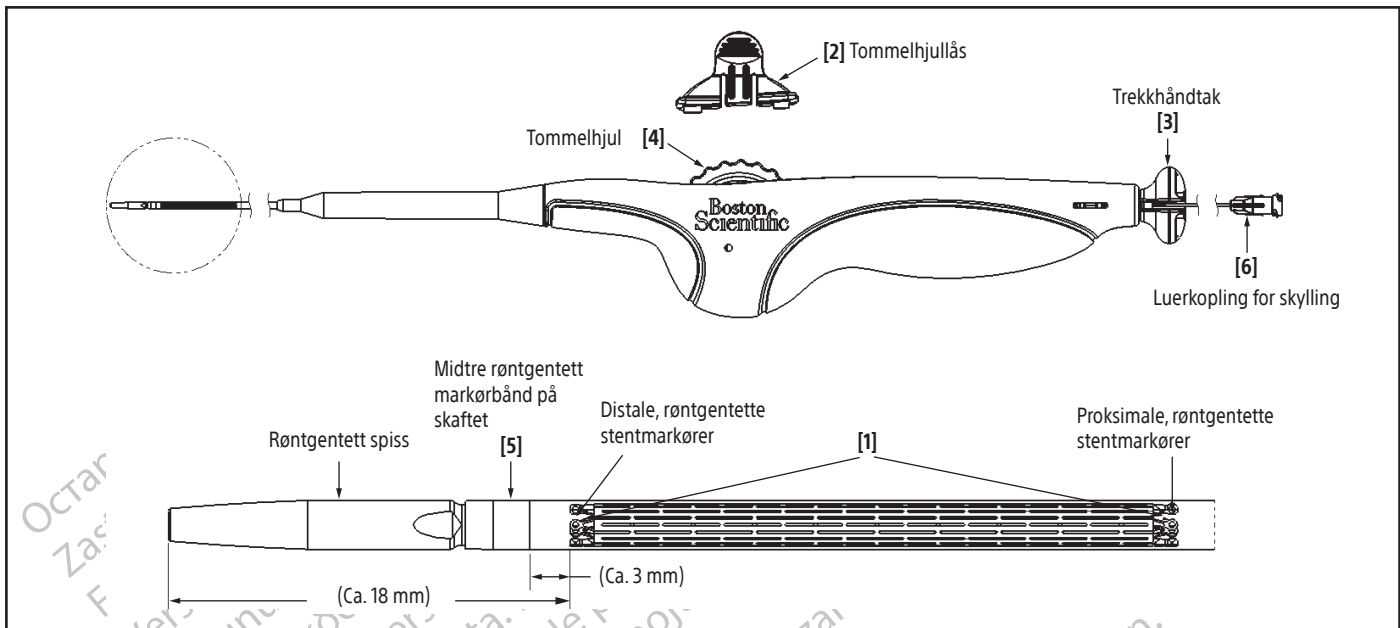
Forholdsregel: Når det kreves flere stenter og plasseringen fører til at metall kommer i kontakt med metall, må stentene være sammensatt av tilsvarende materiale.

3. Anslå avstanden mellom lesjonen og innføringsstedet for å velge riktig lengde på innføringssystemet.

10.7 Klargjøre stentinnføringssystemet

1. Åpne den ytre esken for å ta ut posen som inneholder stentinnføringssystemet.
2. Kontroller temperatureksponeringsindikatoren på posens etikett for å bekrefte at produktet ikke er kompromittert. Se avsnittet Forholdsregler.
3. Etter å ha undersøkt posen nøye for å se om den sterile barrieren er brutt, åpner du forsiktig posen og tar ut brettet med stentinnføringssystemet.
4. Trekk innføringssystemet forsiktig ut av brettet ved å ta tak i håndtaket på innføringssystemet.

- Kontroller om stentinnføringssystemet er skadet. Hvis det er mistanke om at produktets sterilitet eller integritet er kompromittert (dvs. knekk eller manglende deler), må produktet ikke brukes. Produktet skal ikke brukes hvis det er knekk på det, eller hvis sikkerhetslåsen på tommelhjulet er fjernet.
- Fjern ikke sikkerhetslåsen på tommelhjulet [2] før stenten skal utløses. Hvis sikkerhetslåsen fjernes for tidlig, kan det føre til at stenten utløses ved et uhell.
10. Kople en 10 ml (10 cc) sprøyte med saltvann til luer-koplingen [6] på håndtaket. Opprett positivt trykk. Fortsett å skylle til du ser saltvann ved den distale enden av ledevaierlumenet. Fjern skyllelueren [6] (ved å trekke i sprøyten eller ved å trekke i skyllelueren [6]) (se figur 4).



Figur 4. Stentinnføringssystemet

Prosedyre

10.8 Innføringsprosedyre

- Opprett arteriell tilgang ved hjelp av en 6 F (2,1 mm) hylse (eller større) med hemostaseventil.

Forholdsregel: Bruk alltid en innfører eller ledehylse under implantasjonsprosedyren, for å beskytte innføringsstedet og forhindre skade på systemet.

Forholdsregel: Bruk ikke innføringssystemet hvis det er knekk på det. Knekk på innføreren/ledehylsen på tilgangsstedet kan begrense bevegelsen til innføringssystemet under utløsning.

- Før en 0,035 in. (0,89 mm) ledevaier av passende lengde (300 cm anbefales for lengdesystemer for stentleveringssystem på 130 cm) gjennom lesjonen eller obstruksjonen.

Merk: En **stiv** 0,035 in (0,89 mm) ledevaier anbefales sterkt for utplassering av stenten, spesielt for kronglete anatomi og kontralaterale tilnærminger. Bruk av for små ledevaier kan føre til utilstrekkelig støtte for produktet, noe som kan kompromittere stentinnføringen.

Merk: Hvis det brukes en hydrofil ledevaier, må du sørge for at den alltid er fuktet.

- Forhåndsdilater lesjonen med et ballongdilatasjonskateter ved bruk av konvensjonell teknikk. Når lesjonen er tilstrekkelig dilatert, fjernes dilatasjonskateteret. Ledevaieren blir sittende igjen med spissen distalt for lesjonen, slik at stentsystemet kan føres inn.

Forholdsregel: Leger må bruke skjønn basert på erfaring med dilatasjon av arterielle lesjoner og/eller obstruksjoner. Bruk aldri makt slik at ballongen fylles til et punkt der du risikerer disseksjon av karveggen.

4. Før inn stentinnføringssystemet for ELUVIA legemiddel-eluerende stent over ledevaieren. Før innføringssystemet som én enhet gjennom innførerens eller ledehylsens hemostaseventil.

Merk: Stram ikke Toughy-Borst-ventilen så mye at den hindrer bevegelsen til innføringssystemet.

Merk: Fjern ikke sikkerhetslåsen på tommelhjulet før stenten skal utløses. Hvis sikkerhetslåsen fjernes for tidlig, kan det føre til at stenten utløses ved et uhell.

10.9 Utløse stenten (se figur 5)

1. Fjern slakk i systemet ved å føre systemet rett forbi mållesjonen og deretter trekke systemet tilbake til stentens røntgentette markører [1] sentreres over mållesjonen.

Merk: Før stentutløsning må du forsikre deg om at avstanden mellom stentens proksimale ende og innføreren/ledehylsen er tilstrekkelig til å unngå utløsning i innføreren/ledehylsen.

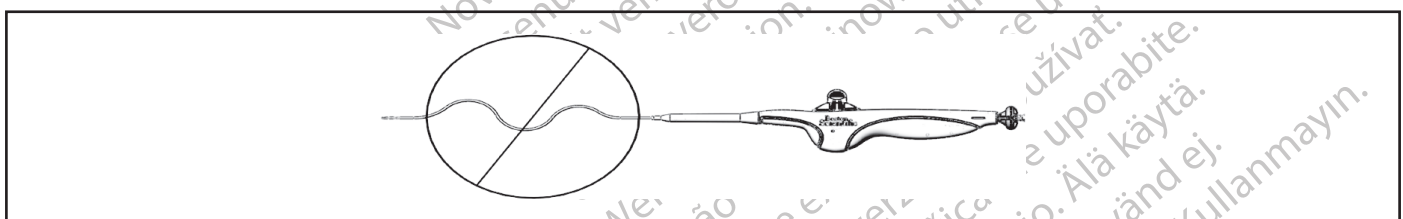
2. Fjern sikkerhetslåsen fra tommelhjulet [2] ved å presse flikene mot hverandre og dra. Bekreft at de røntgentette markørene fremdeles er riktig posisjonert i mållesjonen.

Forholdsregel: Hvis du ikke klarer å starte utløsningen av stenten, eller hvis du merker stor motstand når du fører inn innføringssystemet, skal du fjerne hele systemet fra pasienten og bruke et nytt system.

Merk: For å oppnå best mulig resultat må hele lengden av innføringssystemet som befinner seg utenfor kroppen, holdes så rett og stabil som mulig. Dette gjøres ved å strekke litt i systemet for å eliminere eventuell slakk og feste håndtaket mot pasienten eller operasjonsbordet under stentutløsningen. Alternativt kan du rette ut og stabilisere den distale enden av det blå ytre skaftet mens stenten utløses.

Merk: Hvis du ikke fjerner slakk (se figur 5) og/eller krumning på innføringssystemets kateter mellom innføreren/ledehylsen og innføringssystemets håndtak under utløsning, kan det føre til at utløsningen blir mindre nøyaktig, spesielt i ipsilaterale tilfeller.

Merk: Hvis det er nødvendig å reposisjonere innføringssystemet, skal du sette sikkerhetslåsen tilbake på tommelhjulet igjen for å unngå at stenten utløses ved et uhell.



Figur 5. Eliminere slakk

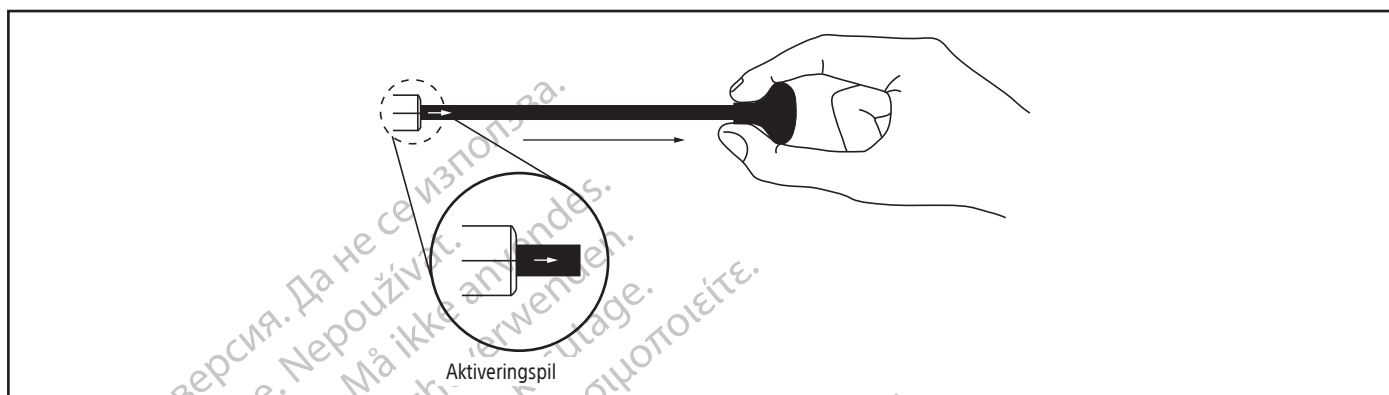
10.10 Anbefalt utløsningsmetode

1. Bruk fluoroskopi og oppretthold posisjonen til stentens distale og proksimale røntgentette markører [1] i forhold til målområdet. Drei tommelhjulet [4] på utløserhåndtaket i pilens retning (merket på håndtaket). Fortsett å dreie på tommelhjulet til det midtre skaftets røntgentette markørbånd [5] passerer stentens distale røntgentette markører. Vær oppmerksom på når avstanden mellom de røntgentette, distale stentmarkørene begynner å øke. Når avstanden mellom de røntgentette, distale stentmarkørene begynner å øke, angir dette at stenten løses ut.
2. Fortsett å dreie på tommelhjulet til det midtre skaftets røntgentette markørbånd [5] passerer stentens proksimale røntgentette markører, noe som fører til full utløsning, eller til den hvite aktiveringspilen er synlig på forlengerstangen til trekkhåndtaket (på 150 mm lange stenter), noe som indikerer at det er nødvendig å bruke trekkhåndtaket for å oppnå full utløsning av stenten (se figur 6). Lange stenter (150 mm) kan ikke utløses fullstendig kun med tommelhjulet.

Merk: Unngå hurtig utløsning når trekkhåndtaket brukes.

Merk: Begrens ikke bevegelsen til tommelhjulet [4] det kan føre til problemer med utløsning av stenten. Forsøk ikke å trekke en delvis ekspandert stent tilbake inn i innføreren/ledehylsen, da dette kan føre til at den løsner.

Merk: Du må ikke skyve eller trekke i innføringssystemet under utløsning, da dette kan kompromittere stentlengden.



Figur 6. Lange stenter (150 mm) krever at du trekker i trekkhåndtaket når den hvite aktiveringspilen blir synlig, for å oppnå full utløsning av stenten.

3. Lange stenter (150 mm) må utløses med trekkhåndtaket etter at den hvite aktiveringspilen blir synlig på trekkhåndtakets forlengerstang. Grip det manuelle trekkhåndtaket [3] og trekk det forsiktig bort fra utløserhåndtaket i pilens retning. Trekk langsamt bakover til det midtre skaftets røntgentette markørband [5] passerer stentens proksimale røntgentette markører og stenten løses helt ut.
4. Observer innføringssystemet under fluoroskopi for å forsikre deg om at det røntgentette markørbandet på det midtre skaftet [5] har passert stentens proksimale markører. Innføringssystemet kan nå trekkes ut.
5. Grip ledevaieren nær håndtaket, og trekk systemet ut med trinnvise bevegelser over vaieren til det er fullstendig fjernet. Vær forsiktig ved uttrekking av stentinnføringssystemet. Systemet skal alltid manipuleres under fluoroskopi. Hvis du merker uvanlig motstand, skal du forsiktig føre frem og rotere innføringssystemet for å forsøke å sentrere det i karet, og deretter forsøke å trekke det ut igjen.

Merk: Unngå å bøye ledevaieren for mye nær håndtaket når systemet trekkes ut. Dermed blir det lettere å fjerne systemet, og du unngår knekk på ledevaieren.

6. Hvis stenten ikke er fullstendig utvidet på et sted langs lesjonen, kan ballongdilatasjon utføres ved bruk av standard PTA-teknikk.

Forholdsregel: Du må aldri dilatere stenten etter utløsning med en ballong som har større diameter enn den nominelle (merkede) stentdiameteren.

7. Trekk ledevaieren og hylsen ut av pasienten og etabler hemostase i samsvar med standard teknikk.

Kassering

For at risikoen for infeksjon eller mikrobiell fare skal reduseres til et minimum etter bruk, må enheten og pakningen kasseres på følgende måte:

Etter bruk kan enheten inneholde biologisk farlig materiale. Enheter som inneholder biologisk farlig materiale, regnes som biologisk farlig avfall og skal oppbevares i en beholder som er merket med symbolet for biologisk fare. Ubehandlet biologisk skadelig avfall bør ikke kasseres i det offentlige avfallssystemet. Biologisk farlig materiale bør brennes før kassering. Eventuelt kan biologisk farlig avfall kasseres ved å bruke et godkjent anlegg for behandling av slikt avfall i tråd med sykehusets, administrative og/eller lokale myndigheters retningslinjer.

10.11 Etter prosedyren

Evaluer pasienten med tanke på hematom og/eller andre tegn på blødning på punksjonsstedet.

Bestem passende antiblodplatebehandling basert på anbefalingene fra Inter-Society Consensus (TASC II) retningslinjer (eller andre gjeldende landretningslinjer) for blodplatehemmende behandling etter prosedyren for å redusere risikoen for trombose. Hvis det er nødvendig å stanse blodplatehemmende behandling på grunn av betydelig, aktiv blødning eller fordi betydelig, aktiv blødning kan forventes å oppstå, må pasienten overvåkes nøye med tanke på kardiovaskulære og tromboemboliske hendelser, og når tilstanden er stabil, må blodplatehemmende behandling gjenopptas snarest mulig.

BSC er forpliktet til langsiktig oppfølging av pågående studier for ytterligere å støtte sikkerheten og effektiviteten til ELUVIA medikamenteluerende stenter.

Alle alvorlige hendelser som oppstår i tilknytning til denne enheten, bør rapporteres til produsenten og relevante lokale regulatoriske myndigheter.

Pasientinformasjon for implanterbar enhet

Informér pasienten om at ytterligere informasjon kan være tilgjengelig på nettstedet til Boston Scientific (www.bostonscientific.com/patientlabeling).

INFORMASJON TIL PASIENTEN

Legen bør vurdere følgende punkter mens pasientene veiledes om bruken av ELUVIA-stent i forbindelse med intervensjonsprosedyren:

- Diskuter risikoene og fordelene inkludert gjennomgang av potensielle bivirkninger oppført i dette dokumentet, både for ELUVIA og for andre intervensjonsbehandlinger som sannsynligvis vil bli brukt.
- Drøft pasientallergier, særlig risikoen for pasienter som kan være allergiske mot paclitaxel, polymer, nikkel og/eller titan.
- Diskuter risikoene og fordelene ved antiplatebehandling, inkludert risiko for tromboemboli dersom pasienten er allergisk eller slutter å bruke.
- Drøft instruksjoner for tiden etter prosedyren, inkludert eventuelle oppfølgingstimer, livsstilsendringer, medisiner og retningslinjer for hjemmehjelp eller rehabilitering.
- Gi pasienten det utfylte implantatkortet for å bære og informer pasienten om at tilleggsinformasjon, inkludert MR-tilstander, kan være tilgjengelig for dem på Boston Scientific-nettstedet (www.bostonscientific.com/patientlabeling).
- Instruer pasienten om å presentere implantatkortet til helsepersonell (leger, tannlege, teknikere) slik at de kan ta nødvendige forholdsregler.

Forventet levetid

Informér pasienten om at stenten er et permanent implantat og har blitt testet for strukturell integritet (frakturmotstand) i minst 10 år. Enhetens materialer er imidlertid ikke biologisk nedbrytbare og er beregnet på å vare hele pasientens levetid.

REFERANSER

Legen bør lese nylig utgitt litteratur om gjeldende medisinsk praksis når det gjelder stentimplantasjon.

GARANTI

For garantiinformasjon, besøk (www.bostonscientific.com/warranty).

ELUVIA er et registrert varemerke for Boston Scientific Corporation eller dets søsterselskaper.

Magnetom Trio er et varemerke for Siemens Aktiengesellschaft Corporation.

Syngo er et varemerke for Siemens Aktiengesellschaft Corporation.

Intera er et varemerke for Koninklijke Philips Electronics N.V. Corporation.

TAXOL er et varemerke for Bristol-Myers Squibb Company.

Zilver PTX er et varemerke for Cook Medical Technologies LLC.

Alle andre varemerker tilhører sine respektive eiere.

REF Catalog Number
Katalognummer



Consult instructions for use.
Se bruksanvisningen.



Contents
Innhold

EC REP Authorized Representative in the
European Community
Autorisert representant i EU



Manufacturer
Produsent

LOT Lot Number
Lotnummer



Recyclable Package
Emballasjen kan resirkuleres



Use By
Brukes innen

AUS Australian Sponsor Address
Australsk sponsors adresse

ARG Argentina Local Contact
Lokal kontakt for Argentina



Single use. Do not re-use.
Til engangsbruk. Ikke for gjenbruk.



Do Not Resterilize
Ikke steriliser på nytt



Do not use if package is damaged.
Skal ikke brukes hvis emballasjen er
skadet.

Date of Manufacture
Produksjonsdato

MD Medical Device under EU Legislation
Medisinsk utstyr ifølge EU-lovgivning

Single sterile barrier system
System med enkel steril barriere

STERILE EO Sterilized using ethylene oxide.
Sterilisert med etylenoksid



Recommended Introducer Sheath
Anbefalt innføringshylse



Recommended Guidewire
Anbefalt ledevaier



Recommended Vessel Size
Anbefalt karstørrelse



MR Conditional
MR-sikker under visse betingelser



Open Here
Åpnes her

30 °C
15 °C
25 °C R
Store at 25 °C (77 °F); excursions
permitted to 15-30 °C (59-86 °F).
Oppbevares ved 25 °C (77 °F). Godkjent
temperaturavvik 15-30 °C (59-86 °F).



Non-Pyrogen
Ikke-pyrogen



Health care center or doctor
Helsesenter eller lege



Patient identification
Pasientidentifikasjon



Date
Dato



DO NOT use product
Produktet SKAL IKKE brukes



OK to use product
Produktet kan brukes

UDI Unique Device Identifier
Unik enhetsidentifikator

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.



51130986-09

2022-02
< no >