

ELUVIA™

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

Arzneimittel-abgebendes vasculäres Stentsystem

INHALTSVERZEICHNIS

WARNHINWEIS	2	9. LIEFERFORM	10
1. WARNHINWEIS ZUR WIEDERVERWENDUNG	2	Details zur Vorrichtung.....	10
2. BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG	2	Handhabung und Lagerung.....	10
Tabelle 2-1. Produktbeschreibung des Arzneimittel-abgebenden vasculären Stentsystems ELUVIA.....	2	10. BEDIENUNGSANLEITUNG	10
Inhalt.....	3	10.1 Überprüfung vor dem Gebrauch.....	10
Funktionsprinzip.....	3	Zusätzliche Elemente für den sicheren Gebrauch.....	11
Materialien.....	3	10.2 Empfohlene Materialien (nicht in der Verpackung des Stentsystems enthalten).....	11
2.1 Beschreibung der Vorrichtungskomponenten.....	3	Vorbereitung.....	11
2.2 Beschreibung der Medikamentenkomponente.....	4	10.3 Vorbereitung des Patienten.....	11
2.2.1 Paclitaxel-Medikament.....	4	10.4 Injektion von Kontrastmittel.....	11
Abbildung 1. Chemische Struktur von Paclitaxel (PTx).....	4	10.5 Beurteilung und Markierung der Stenose.....	11
2.2.2 Trägerpolymer und Medikamentenmatrix-Copolymerträger.....	4	10.6 Auswahl des geeigneten Stentsystems.....	11
Abbildung 2. PBMA – Poly (n-Butylmethacrylat).....	4	10.7 Vorbereitung des Stent-Applikationssystems.....	11
Abbildung 3. PYDF – HFP-Poly (Vinylidenfluorid-co-Hexafluorpropylen).....	5	Abbildung 4. Stent-Applikationssystem.....	12
2.3 Produktmatrix und Paclitaxelgehalt.....	5	Verfahren.....	12
Tabelle 2-2. ELUVIA Arzneimittel-abgebendes vasculäres Stentsystem – Produktmatrix und Paclitaxelgehalt.....	5	10.8 Applikation.....	12
Nicht pyrogen.....	5	10.9 Stent-Freisetzung (siehe Abbildung 5).....	13
Informationen für den Anwender.....	5	Abbildung 5. Beseitigung von Spielraum.....	13
3. VERWENDUNGSZWECK/INDIKATIONEN	5	10.10 Empfohlene Freisetzungsmethode.....	14
Aussage zum klinischen Nutzen.....	6	Abbildung 6. Lange Stents (150 mm) sind mithilfe des Zugbügels erst freizusetzen, nachdem der weiße Aktivierungspfeil für die Durchführung der Freisetzung zu sehen ist.....	14
Zusammenfassung über Sicherheit und klinische Leistung.....	6	Entsorgung.....	15
4. KONTRAINDIKATIONEN	6	10.11 Nachbehandlung.....	15
5. WARNHINWEISE	6	Patienteninformationen für implantierbare Vorrichtung.....	15
5.1 Allgemein.....	6	INFORMATIONEN MIT HINWEISEN FÜR DEN PATIENTEN	15
5.2 Therapie mit Thrombozytenaggregationshemmern vor und nach dem Verfahren.....	7	Erwartete Lebenserwartung.....	16
6. VORSICHTSMASSNAHMEN	7	LITERATURHINWEISE	16
6.1 Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen.....	7	GARANTIE	16
6.2 Schwangerschaft/Stillzeit.....	7		
6.3 Medikamenteninformationen.....	7		
6.4 Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten.....	7		
6.5 Magnetresonanztomografie (MRT).....	8		
Temperaturinformationen für 3,0 Tesla.....	8		
Temperaturinformationen für 1,5 Tesla.....	8		
Bildartefakt (gemäß ASTM F2119).....	8		
Empfehlungen.....	9		
7. UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE	9		
8. KLINISCHE STUDIEN	9		
8.1 Zusammenfassung der Metaanalyse: Anzeichen spät auftretender Sterblichkeit bei Paclitaxel-beschichteten Geräten.....	9		

Rx ONLY

Vorsichtshinweis: Laut Bundesgesetz der USA darf diese Vorrichtung ausschließlich durch einen Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.

WARNHINWEIS

Verglichen mit der Verwendung von nicht medikamentenbeschichteten Geräten wurde nach der Verwendung von Paclitaxel-beschichteten Ballons und Paclitaxel-abgebenden Stents zur Behandlung einer femoropoplitealen Arterienerkrankung ein Anzeichen für ein erhöhtes Risiko spät auftretender Sterblichkeit etwa 2 bis 3 Jahre nach der Behandlung festgestellt. Es besteht Ungewissheit hinsichtlich Ausmaß und Mechanismus in Bezug auf das Risiko, einschließlich der Auswirkungen einer wiederholten Exposition gegenüber Paclitaxel-beschichteten Geräten. Ärzte sollten dieses Anzeichen spät auftretender Sterblichkeit sowie die Vorteile und Risiken verfügbarer Behandlungsmöglichkeiten mit ihren Patienten besprechen.

1. WARNHINWEIS ZUR WIEDERVERWENDUNG

Der Inhalt wird STERIL mithilfe eines Ethylenoxid (EO)-Verfahrens geliefert. Bei beschädigtem sterilen Verpackungssiegel nicht verwenden. Im Falle von Beschädigungen Kontakt mit einem Vertreter von Boston Scientific aufnehmen.

Für den einmaligen Gebrauch. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder erneut sterilisieren. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann eine Beeinträchtigung der strukturellen Unversehrtheit der Vorrichtung und/oder ein Versagen der Vorrichtung zur Folge haben, was wiederum zu Erkrankungen, Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen kann. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation der Vorrichtung erhöht ebenfalls das Kontaminationsrisiko bzw. das Risiko einer Infektion des Patienten oder einer Kreuzinfektion. Hierzu gehört u. a. die Übertragung von Infektionskrankheiten von Patient zu Patient. Eine Kontamination der Vorrichtung kann zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod des Patienten führen. Vor dem Gebrauch alle Anweisungen sorgfältig durchlesen. Alle Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen in dieser Gebrauchsanweisung beachten. Nichtbeachtung kann zu Komplikationen führen.

STERIL – NICHT ERNEUT STERILISIEREN – FÜR DEN EINMALIGEN GEBRAUCH

2. BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG

Das Arzneimittel-abgebende vaskuläre Stentsystem ELUVIA ist ein Kombinationsprodukt aus Vorrichtung/Medikament bestehend aus: einer Vorrichtung (Stentsystem) und einer Medikamentenbeschichtung (Paclitaxel-Rezeptur innerhalb einer Polymermatrix). Die Merkmale des ELUVIA Stentsystems sind in Tabelle 2-1 beschrieben.

Tabelle 2-1. Produktbeschreibung des Arzneimittel-abgebenden vaskulären Stentsystems ELUVIA

Arzneimittel-abgebendes vaskuläres Stentsystem ELUVIA	
Erhältliche Stentlängen (mm)	40, 60, 80, 100, 120, 150
Erhältliche Stentdurchmesser (mm)	6, 7
Stentmaterial	Nickel-Titan-Legierung (NiTi)
Medikament	Eine gleichmäßige Beschichtung mit einem Polymerträger bestehend aus Paclitaxel (10 % nach Gewicht) und PVDF (Polyvinylidendifluorid, 90 % nach Gewicht) mit einem maximalen Medikamentenengehalt von 517 µg im größten Stent (7,00 x 150 mm).
Durchschnittliche Stentlängenveränderung am Gefäßdurchmesser	Die Längenveränderung des freigesetzten ELUVIA Stents vom Applikationssystem beträgt durchschnittlich ca. 2,5 % oder weniger.
Effektive Länge des Applikationssystems (cm)	75, 130

Inhalt

- Ein (1) ELUVIA Stent mit Applikationssystem

Funktionsprinzip

Das Stentsystem ELUVIA ist ein Kombinationsprodukt aus Vorrichtung/Medikament bestehend aus einer implantierbaren Endoprothese (Stent), einer dopellagigen Medikamentenbeschichtung und dem Stent-Applikationssystem.

ELUVIA besteht aus einem reinen Metallstent, der doppellagig beschichtet ist (eine Paclitaxel-Rezeptur innerhalb einer Polymer-Matrix). Die Trägerschicht (PBMA) fördert die Anhaftung der aktiven Schicht am Stent. Die aktive Schicht besteht aus dem Medikament Paclitaxel in Kombination mit dem Polymer PVDF-HFP. Die Kombination aus Medikament und Polymer ermöglicht eine effiziente Freisetzung des Wirkstoffs Paclitaxel über einen bestimmten Zeitraum.

Das Material, aus dem der Stent besteht, ist eine formbeständige Legierung aus Nickel-Titan (Nitinol). Formbeständige Legierungen weisen besondere Eigenschaften auf, darunter Superelastizität und Formgedächtnis. Nitinol kann in zwei Phasen vorliegen: einer Martensitphase und einer Austenitphase. Der Übergang von der Martensitphase zur Austenitphase oder umgekehrt wird als Phasenumwandlung bezeichnet. Bei einer Phasenumwandlung ordnen sich die Atome zu einer anderen Struktur um, wodurch das Material ein anderes Verhalten zeigt. Phasenumwandlungen können als Folge von Temperatur- oder Spannungsänderungen im Material auftreten.

Das Stent-Applikationssystem (SDS) ist ein triaxiales Design, d. h. es verfügt über eine äußere starre Schleuse, die die Stabilität des Stents und des Einführsystems während der Einführung unterstützt. Das Stent-Applikationssystem besteht aus der inneren Schleuse, die sich aus zwei separaten Komponenten zusammensetzt. Die Innenwand bildet das Führungsdrahtlumen für das Applikationssystem und die proximale Innenwand ist der Applikationssystem-Puffer, der eine starre Oberfläche darstellt, gegen die der Stent während seiner Freisetzung gedrückt wird, wenn die mittlere Schleuse zurückgezogen wird. Die mittlere Schleuse schützt und hält den Stent vor der Stentfreisetzung fest. Die äußere Schleuse gewährleistet die Stabilität des Systems während der Stentfreisetzung. Der Stent wird durch Zurückziehen der mittleren Schleuse des Applikationssystems mithilfe des Zugbügels und/oder der Daumenradsperrung entfaltet.

Während der Herstellung wird der ELUVIA Stent wärmebehandelt, um dem Nitinol ein „Gedächtnis“ zu verleihen, so dass es sich auf einen bestimmten Durchmesser ausdehnen kann, wenn es bestimmten Belastungen und/oder Temperaturen ausgesetzt wird. Dann wird der Stent in das Applikationssystem geladen, das den Stent in die Martensitphase transformiert.

Wenn der Stent der Körpertemperatur ausgesetzt und die mittlere Schleuse zurückgezogen wird, um den Stent zu entfalten, geht der Stent augenblicklich von der Martensit- in die Austenitphase über. Während der Austenitphase versucht der Stent, den Durchmesser wieder anzunehmen, der ihm bei der Herstellung verliehen wurde. Das Gefäß schränkt die Ausdehnung des Stentdurchmessers ein.

Materialien

2.1 Beschreibung der Vorrichtungskomponenten

Das Stentsystem besteht aus: der implantierbaren Endoprothese und dem Stent-Applikationssystem. Beim Implantat handelt es sich um einen lasergeschnittenen, selbstexpandierenden Stent bestehend aus einer Nickel-Titan-Legierung (Nitinol). Sowohl am proximalen als auch am distalen Ende des Stents befinden sich strahlenundurchlässige Tantalmarkierungen, die für eine bessere Sichtbarkeit während der Stentplatzierung sorgen. Der Stent ist in einem 6-F-Applikationssystem (max. 2,1 mm Außendurchmesser) eingespannt. Das Applikationssystem ist triaxial konstruiert: Der äußere Schaft stabilisiert das Stent-Applikationssystem, der mittlere Schaft schützt und komprimiert den Stent, und der innere Schaft enthält ein Führungsdrahtlumen. Das Applikationssystem kann mit 0,035-in (0,89-mm)-Führungsdrähten verwendet werden.

Der Arzneimittel-abgebende ELUVIA Stent ist in einer Reihe von Durchmessern und Längen erhältlich. Das Applikationssystem ist in zwei verschiedenen Arbeitslängen erhältlich (75 cm und 130 cm).

2.2 Beschreibung der Medikamentenkomponente

Das Arzneimittel-abgebende vasculäre Stentsystem ELUVIA ist eine selbstdehnende Nitinol-Stentstruktur (Nickel-Titan-Legierung) mit strahlenundurchlässigen Tantal-Markierungen, die mit einer Polybutylmethacrylat (PBMA)-Primärschicht und Polyvinylidendifluorid-Hexafluorpropylen (PVDF-HFP) mit aktiver Paclitaxel-Schicht beschichtet ist. Nachfolgend finden Sie die im ELUVIA Stent verwendeten Materialien in Gewichtsprozent.

Nitinol 99,999 %

Paclitaxel < 0,1 %

PBMA < 0,1 %

PVDF-HFP < 0,1 %

Tantal < 0,1 %

2.2.1 Paclitaxel-Medikament

Der aktive pharmazeutische Wirkstoff im Arzneimittel-abgebenden vasculären Stentsystem ELUVIA ist halbsynthetisches Paclitaxel. Halbsynthetisches Paclitaxel wird aus Ausgangsstoffen, die aus einem Spektrum von Eibenarten (Taxus) und Hybriden isoliert wurden, synthetisiert. Die chemische Bezeichnung für Paclitaxel ist: Benzolpropansäure,β-(Benzoylamino) -α-Hydroxy-,6,12b-bis(Acetyloxy)-12-(Benzoyloxy)-2a,3,4,4a,5,6,9,10,11,12,12a,12b-Dodecahydro-4,11-Dihydroxy-4a,8,13,13-Tetramethyl-5-oxo-7,11 Methano-1H-Cyclodeca [3,4]benz[1,2-b]oxet-9-yl ester, [2aR-[2α,4β,4aβ,6β,9α (αR*,βS*),11α,12α,12a,12bα]].

Paclitaxel ist ein Diterpenoid mit einem charakteristischen Taxangerüst aus 20 Kohlenstoffatomen, einem Molekulargewicht von 853,91 g/mol und einer Summenformel von C₄₇H₅₁NO₁₄. Paclitaxel ist hochgradig lipophil und wasserunlöslich, jedoch leicht löslich in Methanol, Ethanol, Chloroform, Ethylacetat und Dimethylsulfoxid.

Die chemische Struktur von Paclitaxel ist nachfolgend in Abbildung 1 dargestellt.

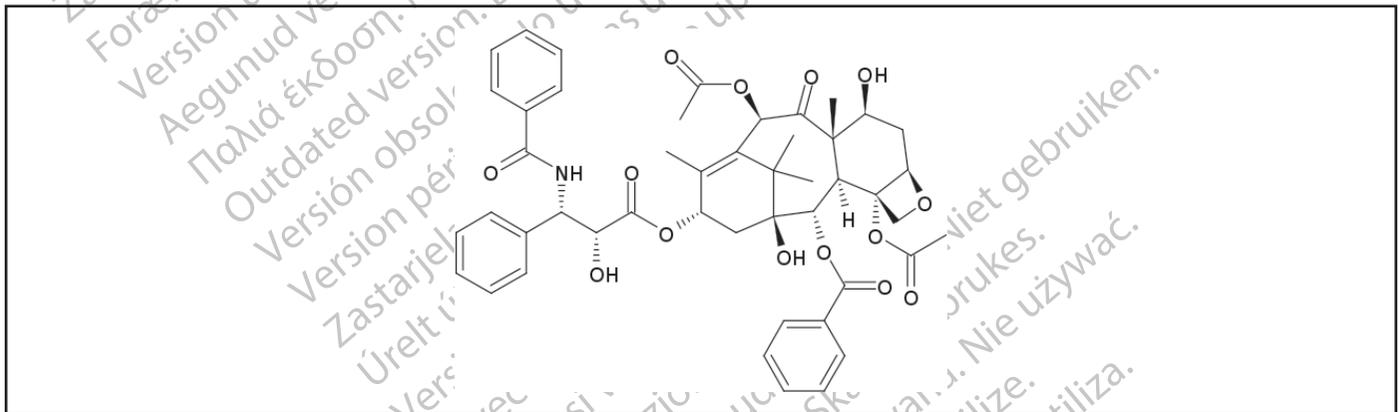


Abbildung 1. Chemische Struktur von Paclitaxel (PTx)

2.2.2 Trägerpolymer und Medikamentenmatrix-Copolymerträger

Der Stent weist eine Trägerpolymerschicht aus PBMA – Poly (n-Butylmethacrylat) auf, die die Haftung zwischen dem unbeschichteten Stent und der Medikamentenmatrixschicht fördert. Die chemische Struktur von PBMA ist nachfolgend in Abbildung 2 dargestellt.

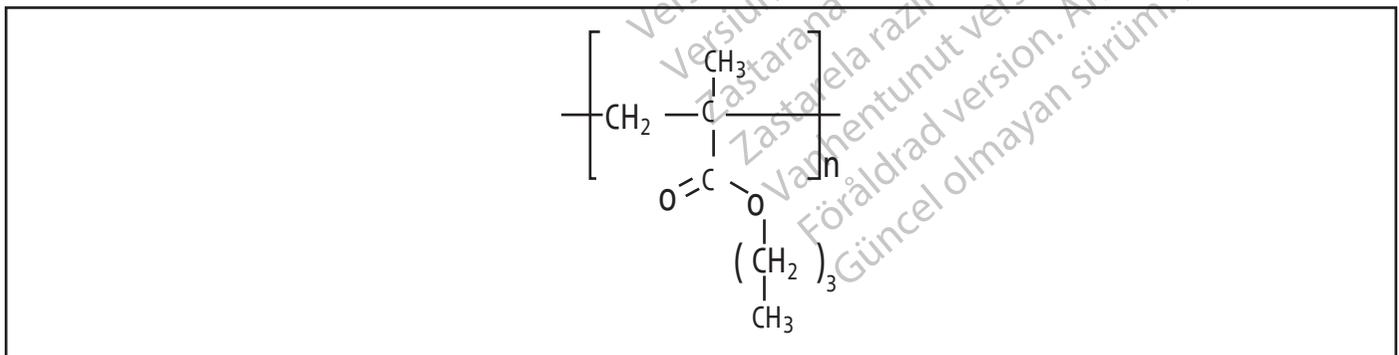


Abbildung 2. PBMA – Poly (n-Butylmethacrylat)

Die Medikamentenmatrixschicht besteht aus dem teilkristallinen, statistischen Copolymer PVDF-HFP-Poly (Vinylidenfluorid-co-Hexafluorpropylen), das mit Paclitaxel gemischt ist. Die chemische Struktur von PVDF-HFP ist nachfolgend in Abbildung 3 dargestellt.

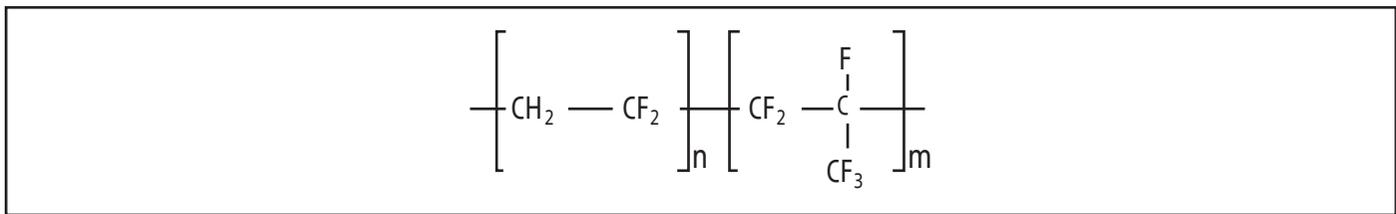


Abbildung 3. PVDF – HFP-Poly (Vinylidenfluorid-co-Hexafluorpropylen)

2.3 Produktmatrix und Paclitaxelgehalt

Tabelle 2-2. ELUVIA Arzneimittel-abgebendes vasculäres Stentsystem – Produktmatrix und Paclitaxelgehalt

	Nennendurchmesser des Stents (mm)	Länge des entfalteten Stents (mm)	Arbeitslänge (cm)	Referenzgefäß-durchmesser (mm)	Nenngehalt Paclitaxel (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

Nicht pyrogen

Das Arzneimittel-abgebende vasculäre Stentsystem ELUVIA erfüllt die Spezifikationen für Pyrogen-Grenzwerte

Informationen für den Anwender

Dieses Gerät sollte nur von Ärzten, Technikern und Krankenschwestern verwendet werden, die in der Vorbereitung und Durchführung peripherer vasculärer Eingriffe erfahren sind.

3. VERWENDUNGSZWECK/INDIKATIONEN

Das Arzneimittel-abgebende vasculäre Stentsystem ELUVIA ist zur Verbesserung des Lumendurchmessers bei der Behandlung symptomatischer Restenosen oder De-novo-Läsionen in der nativen A. femoralis superficialis (SFA) und/oder der proximalen A. poplitea mit Referenzgefäßdurchmessern (RVD) von 4,0 bis 6,0 mm indiziert.

Aussage zum klinischen Nutzen

Das Arzneimittel-abgebende vaskuläre Stentsystem ELUVIA wurde zur Verbesserung des Lumendurchmessers bei der Behandlung von symptomatischen de-novo oder restenotischen Läsionen in der nativen oberflächlichen Femoralarterie (SFA) und/oder proximalen Poplitealarterie (PPA) entwickelt. Der klinische Nutzen lässt sich an den klinischen Gesamtergebnissen messen, die durch die primären Durchgängigkeitsraten, die Amputationsfreiheit, die Freiheit von TLR und das Gesamtüberleben im Vergleich zu anderen bestehenden Therapien nachgewiesen werden.

Zusammenfassung über Sicherheit und klinische Leistung

Kunden in der Europäischen Union können anhand des Produktnamens auf dem Etikett nach der „Zusammenfassung der Sicherheit und klinische Leistung“ des Produkts suchen, die auf der Website der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) verfügbar ist: (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

4. KONTRAINDIKATIONEN

Das Arzneimittel-abgebende vaskuläre Stentsystem ELUVIA ist kontraindiziert, wenn eine perkutane transluminale Angioplastie (PTA) kontraindiziert ist.

5. WARNHINWEISE

5.1 Allgemein

- Das Applikationssystem nicht verwenden, wenn es Knicke aufweist.
- Schieben Sie das Stent-Einführsystem nur über einen empfohlenen Führungsdraht vor. Die Verwendung anderer Führungsdrähte kann zu Schwierigkeiten bei der Einführung führen, was zu unerwünschten Ereignissen oder der Notwendigkeit eines dringenden Eingriffs/einer Operation führen kann.
- Wenn sich Katheter im Körper befinden, dürfen diese ausschließlich unter Röntgendurchleuchtung manipuliert werden. Hierfür sind Röntgengeräte erforderlich, die Bilder mit hoher Auflösung liefern.
- Für Revisionsverfahren (Dissektion oder andere Komplikationen, die eine zusätzliche Stentplatzierung erfordern) sollten Stents ähnlicher Zusammensetzung verwendet werden.
- Wenn mehr als ein Stent verwendet wird, ist eine Überlappung von mindestens 5 mm erforderlich.
- Vor Abschluss des Eingriffs muss die ordnungsgemäße Positionierung des Stents unter Röntgendurchleuchtung bestätigt werden. Ist die Läsion nicht vollständig abgedeckt, sind zusätzliche Stents zu verwenden, um die Läsion adäquat zu behandeln.
- Die Mindestgröße der Einführhilfe bzw. der Führungsschleuse ist auf dem Produktetikett angegeben. Das Stent-Applikationssystem niemals durch eine kleinere Einführhilfe bzw. Führungsschleuse einführen, als auf dem Produktetikett angegeben ist.
- Bei einer Thrombose des expandierten Stents müssen eine Thrombolyse und/oder eine PTA erwogen werden.
- Im Falle von Komplikationen wie einer Infektion oder einem Gefäßtrauma kann eine chirurgische Entfernung des Stents erforderlich sein.
- Das erneute Kreuzen eines teilweise oder vollständig expandierten Stents mit Zusatzvorrichtungen muss mit äußerster Vorsicht erfolgen, um sicherzustellen, dass sich die Zusatzvorrichtung nicht in den zuvor platzierten Stentstreben verfangen kann.
- Die Daumenradsperrvorrichtung vor der Freisetzung nicht entfernen. Das vorzeitige Entfernen der Daumenradsperrvorrichtung kann zu einer unbeabsichtigten Freisetzung des Stents führen.
- Im Falle von Schwierigkeiten bei der Entfaltung des Stents (z. B. bei teilweiser Entfaltung) kann eine Manipulation des Geräts, die Entfernung/Ersetzung des Einführsystems oder ein dringender medizinischer oder chirurgischer Eingriff erforderlich sein.
- Dieses Produkt sollte nicht bei Patienten mit unkorrigierten Blutungsstörungen oder bei Patienten, die keine Antikoagulation oder Thrombozytenaggregationshemmung erhalten können, angewendet werden.
- Bei Personen mit einer bekannten Allergie gegen Paclitaxel (oder strukturverwandte Verbindungen), gegen das Polymer oder dessen einzelne Komponenten (siehe Einzelheiten in „Trägerpolymer und Medikamentenmatrix-Copolymerträger“), gegen Nickel oder gegen Titan wird durch dieses Implantat u. U. eine allergische Reaktion ausgelöst.

5.2 Therapie mit Thrombozytenaggregationshemmern vor und nach dem Verfahren

Bei der Anwendung dieser Vorrichtung besteht die Gefahr von akuten, subakuten oder späten Thrombosen, vaskulären Komplikationen und/oder Blutungen. Es wird dringend empfohlen, dass der behandelnde Arzt die Empfehlungen der Inter-Society Consensus (TASC II) Guidelines (oder andere anwendbare Länderrichtlinien) zur Thrombozytenaggregationshemmung vor und nach dem Eingriff befolgt, um das Thromboserisiko zu verringern.

6. VORSICHTSMASSNAHMEN

6.1 Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen

- Das Produkt nicht nach dem auf der Packung angegebenen Verfallsdatum („Verwendbar bis“) verwenden. Lesen Sie vor der Anwendung den Abschnitt „Lieferform“.
- Das Platzieren eines Stents in einer Bifurkation oder am Abgang eines Seitenastes kann spätere diagnostische oder therapeutische Maßnahmen erschweren.
- Der Stent ist nicht für eine Repositionierung vorgesehen.
- Wenn der Stent teilweise freigesetzt wurde, kann er nicht mit dem Stent-Applikationssystem „wieder eingezogen“ oder „erneut gefaltet“ werden.
- Der Stent kann eine Embolie verursachen, die von der Implantationsstelle aus in das Arterienlumen eindringt.
- Verwenden Sie den Stent nicht, wenn der Punkt auf dem Etikett des Beutels, der die Temperaturbelastung anzeigt, rot ist, was darauf hinweist, dass die Ausdehnung des Stents beeinträchtigt sein könnte.
- Nicht verwenden, wenn die Temperaturanzeige auf dem Beuteletikett fehlt.
- Das System darf keinen organischen Lösungsmitteln (z. B. Alkohol) ausgesetzt werden.

6.2 Schwangerschaft/Stillzeit

Dieses Produkt wurde nicht an schwangeren Frauen oder an Männern, die Kinder zeugen möchten, getestet. Die Auswirkungen auf ungeborenes Leben sind nicht bekannt. Die Risiken und die reproduktiven Auswirkungen sind derzeit nicht bekannt.

Es wird nicht empfohlen, das Arzneimittel-abgebende vaskuläre Stentsystem ELUVIA bei Frauen anzuwenden, die schwanger werden möchten oder schwanger sind.

Es ist nicht bekannt, ob Paclitaxel in die Muttermilch aufgenommen wird. Bei laktierenden Ratten waren die Milchkonzentrationen höher als maternale Plasmaspiegel und nahmen parallel zu den maternalen Plasmaspiegeln ab. Mütter sollten auf potenzielle schwerwiegende unerwünschte Reaktionen auf Paclitaxel beim Stillen von Säuglingen und Kleinkindern hingewiesen werden. Vor der Implantation eines ELUVIA Stents muss unter Berücksichtigung der Bedeutung des Stents für die Mutter sorgfältig abgewogen werden, ob das Stillen fortgesetzt werden sollte.

6.3 Medikamenteninformationen

Der Wirkmechanismus, gemäß dem ein Paclitaxel-abgebender Stent die Neointimabildung und -proliferation reduziert oder rückgängig macht und zu Restenose führt, wie in klinischen Studien nachgewiesen wurde, wurde nicht etabliert. Es ist bekannt, dass Paclitaxel den Aufbau von Mikrotubuli von Tubulin-Dimeren fördert und Mikrotubuli stabilisiert, indem es eine Depolymerisation verhindert. Diese Stabilität führt zur Hemmung der normalen dynamischen Reorganisation des Mikrotubulinetzwerks, das wesentlich für die wichtige Zwischenphase und mitotische Zellfunktionen ist.

6.4 Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten

Mögliche Wechselwirkungen von Paclitaxel mit gleichzeitig verabreichten Medikamenten wurden nicht systematisch untersucht. Wechselwirkungen von systemischen, chemotherapeutischen Dosen von Paclitaxel mit möglicherweise gleichzeitig verabreichten Medikamenten werden auf dem Etikett von Endproduktmedikamenten, die Paclitaxel enthalten (wie z. B. TAXOL), beschrieben. Da die auf jedem ELUVIA Stent befindliche Menge von Paclitaxel mindestens 400-mal geringer ist als die bei einer onkologischen Verabreichung dieses Medikaments verwendete Menge und diese in wesentlich niedrigeren Dosen freigesetzt wird, ist es unwahrscheinlich, dass Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten festgestellt werden. Dies wird durch die Tatsache verstärkt, dass systemische Dosen von Paclitaxel nach Stentplatzierungen in klinischen Studien nicht festgestellt wurden.

6.5 Magnetresonanztomografie (MRT)

Nicht klinische Tests haben erwiesen, dass der Arzneimittel-abgebende vaskuläre Stent ELUVIA bedingt MRT-tauglich ist. Die Sicherheit eines Scans bis zu einer Gesamtlänge von 150 mm bzw. bei überlappenden Stents bis zu 200 mm ist unter folgenden Bedingungen unbedenklich:

- Statisches Magnetfeld von 3 Tesla und 1,5 Tesla.
- Statischer magnetischer Feldgradient von ≤ 100 Tesla/Meter (extrapoliert).
- Nur im normalen Betriebsmodus mit einer maximalen durchschnittlichen spezifischen Absorptionsrate (SAR) über den gesamten Körper (WB) von 2 W/kg und einer Scan-Dauer von 15 Minuten für anatomische Referenzpunkte oberhalb des Umbilicus (Nabel des Patienten).
- Maximale durchschnittliche spezifische Absorptionsrate über den gesamten Körper (WB-SAR) von 0,48 W/kg bei einer Scan-Dauer von 15 Minuten für anatomische Referenzpunkte unterhalb des Umbilicus.
- Nur Ganzkörper-Sendespulven verwenden. Keine lokalen Sendepulven verwenden. Lokale Empfangsspulen können verwendet werden.

Direkt nach der Implantation des Arzneimittel-abgebenden vaskulären ELUVIA Stents kann eine Magnetresonanztomografie mit 3 T oder 1,5 T durchgeführt werden. Eine Migration des Arzneimittel-abgebenden vaskulären Stents ELUVIA dürfte in diesem MRT-Umfeld nicht eintreten. Es wurde nicht untersucht, ob dieser Stent über die genannten Bedingungen hinaus bedingt für die Magnetresonanz geeignet ist.

Temperaturinformationen für 3,0 Tesla

Bei nicht klinischen Tests erzeugte der Arzneimittel-abgebende vaskuläre Stent ELUVIA bei Einzellängen von 100 mm und überlappenden Längen von 200 mm bei einer maximalen durchschnittlichen spezifischen Absorptionsrate über den gesamten Körper von 0,48 W/kg einen Temperaturanstieg von weniger als 3,6 °C. Der Temperaturanstieg wurde durch validierte Berechnung über eine Scan-Dauer von 15 Minuten in einem 3 Tesla GE Signa HDxt MRT-Scanner mit Softwareversion: 24 LX\MR Softwareversion: HD16.0 v02 1131 ermittelt. Bei diesem Modell werden bei den berichteten Temperaturen die Ungewissheit und die Kühlwirkungen der Perfusion berücksichtigt.

- Für anatomische Referenzpunkte oberhalb des Umbilicus betrug der berechnete Temperaturanstieg 1,94 °C bei einer durchschnittlichen spezifischen Absorptionsrate (SAR) über den gesamten Körper von 2,0 W/kg und einer kontinuierlichen Scan-Dauer von 15 Minuten mit Perfusionskühlung und Ungewissheit.
- Für anatomische Referenzpunkte unterhalb des Umbilicus betrug der berechnete Temperaturanstieg 3,63 °C bei einer durchschnittlichen spezifischen Absorptionsrate (SAR) über den gesamten Körper von 0,48 W/kg und einer kontinuierlichen Scan-Dauer von 15 Minuten mit Perfusionskühlung und Ungewissheit.

Temperaturinformationen für 1,5 Tesla

Bei nicht klinischen Tests erzeugte der Arzneimittel-abgebende vaskuläre Stent ELUVIA bei Einzellängen von 150 mm und überlappenden Längen von 200 mm bei einer maximalen durchschnittlichen spezifischen Absorptionsrate (SAR) über den gesamten Körper von 0,41 W/kg einen Temperaturanstieg von weniger als 3,47 °C. Der Temperaturanstieg wurde durch validierte Berechnung über eine Scan-Dauer von 15 Minuten in einem MRT-Scanner GE mit einer 1,5 Tesla-Spule (Modell 46-306600G2, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) ermittelt. Bei diesem Modell werden bei den berichteten Temperaturen die Ungewissheit und die Kühlwirkungen der Perfusion berücksichtigt.

- Für anatomische Referenzpunkte oberhalb des Umbilicus betrug der berechnete Temperaturanstieg 0,9 °C bei einer durchschnittlichen spezifischen Absorptionsrate (SAR) über den gesamten Körper von 2,0 W/kg und einer kontinuierlichen Scan-Dauer von 15 Minuten mit Perfusionskühlung und Ungewissheit.
- Für anatomische Referenzpunkte unterhalb des Umbilicus betrug der berechnete Temperaturanstieg 3,47 °C bei einer durchschnittlichen spezifischen Absorptionsrate (SAR) über den gesamten Körper von 0,41 W/kg und einer kontinuierlichen Scan-Dauer von 15 Minuten mit Perfusionskühlung und Ungewissheit.

Bildartefakt (gemäß ASTM F2119)

Das Bildartefakt erstreckt sich bei Scans in nicht klinischen Tests mit der Spin-Echo-Sequenz ca. 5 mm vom Perimeter des Durchmessers der Vorrichtung und 1,5 mm über die beiden Enden der Länge des unbeschichteten ELUVIA Stents hinaus. Bei einer Gradienten-Echo-Sequenz erstreckt sich das Bildartefakt 12 mm vom Perimeter des Durchmessers der Vorrichtung und 1,8 mm über die beiden Enden der Stentlänge hinaus, wobei beide Sequenzen das Lumen in einem Achieva (Achieva-Upgrade) MR-System mit 3,0 Tesla von Philips Medical Solutions, Softwareversion 2.5.3.0 2007-09-28, mit einer Quadrature Sende-/Empfangs-Kopfspule teilweise abschirmen. Die Bildartefakte in einer Body-Birdcage-Spule sind ähnlich wie die Bildartefakte in der Sende-/Empfangs-CP-Kopfspule.

Empfehlungen

Es wird empfohlen, dass Patienten die Bedingungen für einen sicheren Scan des Implantats bei der Medialert Foundation (www.medialert.org) oder einer entsprechenden Organisation registrieren.

7. UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Potenzielle unerwünschte Ereignisse, die möglicherweise durch die Verwendung eines peripheren Stents auftreten können, sind u. a.:

- Allergische Reaktion (auf Medikament/Polymer, Kontrastmittel, Vorrichtung o. a.)
- Blutung/Hämorrhagie
- Tod
- Embolie (Luft, Plaque, Thrombus, Gerät, Gewebe oder anderes)
- Hämatom
- Hypotonie/Hypertonie
- Ischämie/Nekrose
- Notwendigkeit eines zusätzlichen Eingriffs oder einer Operation
- Niereninsuffizienz oder -versagen
- Restenose der Arterie, in die der Stent implantiert wurde
- Sepsis/Infektion
- Thrombose/Thrombus
- Vasospasmus
- Gefäßverschluss
- Gefäßtrauma (Perforation, Pseudoaneurysma, Verletzung, Ruptur und Dissektion)

Potenzielle unerwünschte Ereignisse, die oben nicht aufgelistet wurden und die speziell auf die Paclitaxel-Beschichtung zurückzuführen sind:

- Allergische/immunologische Reaktionen auf das Medikament (Paclitaxel oder strukturverwandte Verbindungen) oder die Polymerbeschichtung des Stents (bzw. dessen Einzelkomponenten)
- Alopezie
- Anämie
- Störungen des Magen-Darm-Trakts
- Hämatologische Dyskrasie (einschließlich Leukopenie, Neutropenie, Thrombozytopenie)
- Veränderte Leberenzymwerte
- Histologische Veränderungen in der Gefäßwand, einschließlich Entzündung, Zellschäden oder Nekrose
- Myalgie/Arthralgie
- Periphere Neuropathie
- Ferner können andere mögliche, zurzeit noch nicht bekannte unerwünschte Ereignisse auftreten

8. KLINISCHE STUDIEN

8.1 Zusammenfassung der Metaanalyse: Anzeichen spät auftretender Sterblichkeit bei Paclitaxel-beschichteten Geräten

Eine Metaanalyse von randomisierten kontrollierten Studien, die im Dezember 2018 von Katsanos et. al. veröffentlicht wurde, stellte ein erhöhtes Risiko spät auftretender Sterblichkeit bei 2 und mehr Jahren nach der Verwendung von Paclitaxel-beschichteten Ballons und Paclitaxel-abgebenden Stents zur Behandlung einer femoropoplitealen Arterienerkrankung fest. Als Reaktion auf diese Daten führte die FDA mithilfe verfügbarer klinischer Daten eine Metaanalyse auf Patientenebene über langfristige Nachuntersuchungen aus zulassungsrelevanten randomisierten Studien von Paclitaxel-beschichteten Geräten durch, die zur Behandlung einer femoropoplitealen Erkrankung bis einschließlich Mai 2019 verwendet wurden. Die Metaanalyse zeigte außerdem ein Anzeichen spät auftretender Sterblichkeit bei Studienteilnehmern, die mit Paclitaxel-beschichteten Geräten anstelle von unbeschichteten Geräten behandelt wurden. Insbesondere bei den 3 randomisierten Studien mit insgesamt 1090 Patienten und verfügbaren 5-Jahres-Daten betrug die rohe Sterblichkeitsrate 19,8 % (Bereich 15,9 % – 23,4 %) bei Patienten, die mit Paclitaxel-

beschichteten Geräten behandelt wurden, im Vergleich zu 12,7 % (Bereich 11,2 % – 14,0 %) bei Patienten, die mit unbeschichteten Geräten behandelt werden. Das relative Risiko einer erhöhten Sterblichkeit nach 5 Jahren betrug 1,57 (95%-Konfidenzintervall 1,16 – 2,13), was einer relativen Erhöhung der Sterblichkeit von 57 % bei Patienten mit Paclitaxel-beschichteten Geräten entspricht.

Wie auf der Sitzung des FDA-Beratungsausschusses vom Juni 2019 vorgestellt, hat eine unabhängige Meta-Analyse ähnlicher Patientendaten von VIVA Physicians, einer gefäßmedizinischen Organisation, ähnliche Befunde mit einem Risikoquotienten von 1,38 (95%-Konfidenzintervall 1,06 – 1,80) berichtet. Zusätzliche Analysen, die speziell darauf ausgelegt sind, den Zusammenhang zwischen der Sterblichkeit und Paclitaxel-beschichteten Geräten zu beurteilen, wurden und werden weiterhin durchgeführt.

Auftreten und Ausmaß des Risikos spät auftretender Sterblichkeit sollte aufgrund mehrfacher Beschränkungen der verfügbaren Daten mit Vorsicht interpretiert werden, darunter große Konfidenzintervalle aufgrund eines kleinen Stichprobenumfangs, eine Bündelung von Untersuchungen verschiedener Paclitaxel-beschichteter Produkte, die nicht kombiniert werden sollten, beträchtliche Mengen fehlender Studiendaten, keine eindeutigen Anzeichen einer Auswirkung der Paclitaxeldosis auf die Sterblichkeit und kein identifizierter pathophysiologischer Mechanismus bei den spät auftretenden Todesfällen.

Im Vergleich zu unbeschichteten Geräten verbessern Paclitaxel-beschichtete Ballons und Stents den Blutfluss zu den Beinen und vermindern die Wahrscheinlichkeit, dass Verfahren wiederholt werden müssen, um blockierte Blutgefäße wieder zu öffnen. Die Vorteile von Paclitaxel-beschichteten Geräten (z. B. reduzierte erneute Eingriffe) sollten bei einzelnen Patienten zusammen mit möglichen Risiken (z. B. spät auftretende Sterblichkeit) in Betracht gezogen werden.

In der IMPERIAL-Studie wurde ein derartiges Sterblichkeitsanzeichen nach 2 Jahren nicht festgestellt. Die Kaplan-Meier-Sterblichkeitsschätzungen nach 2 Jahren liegen bei 7,1 % (95%-KI: 4,1 %, 10,0 %) für das ELUVIA Behandlungsprodukt und bei 8,0 % (95%-KI: 3,7 %, 12,4 %) für das Zilver PTX Paclitaxel-beschichtete Kontrollprodukt, die sich im Bereich der erwarteten Sterblichkeitsraten bei dieser Patientenpopulation befindet.

9. LIEFERFORM

Das Arzneimittel-abgebende vaskuläre Stentsystem ELUVIA wird steril in einem Beutel geliefert. Die Vorrichtung wird mit Ethylenoxid sterilisiert.

Details zur Vorrichtung

Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist oder versehentlich geöffnet wurde.

Bei unvollständigem oder unleserlichem Etikett nicht verwenden.

Handhabung und Lagerung

Vor Licht schützen. Erst unmittelbar vor dem Gebrauch aus dem Karton entnehmen. Bei 25 °C (77 °F) lagern. Abweichungen von 15 °C bis 30 °C (59 °F bis 86 °F) sind erlaubt.

Der Arzneimittel-abgebende Stent ELUVIA besteht aus Nitinol und hat eine obere Temperaturbegrenzung von 55 °C (131 °F).

Vorsichtsmaßnahmen: Verwenden Sie den Stent nicht, wenn der Temperaturindikator auf dem Karton oder dem Beutel rot ist, was darauf hinweist, dass die Expansion des Stents beeinträchtigt sein könnte.

10. BEDIENUNGSANLEITUNG

10.1 Überprüfung vor dem Gebrauch

Das Verfallsdatum („Verwendbar bis“) auf dem Beutel prüfen. Den sterilen Beutel vor dem Öffnen sorgfältig untersuchen.

Das Produkt nicht nach dem Verfallsdatum („Verwendbar bis“) verwenden. Ist die Sterilität der Verpackung vor dem Verfallsdatum („Verwendbar bis“) des Produkts fraglich (z. B. durch Beschädigung), wenden Sie sich an den lokalen Boston Scientific-Händler bezüglich Rücksendeinformationen. Bei sichtbaren Beschädigungen nicht verwenden.

Zusätzliche Elemente für den sicheren Gebrauch

10.2 Empfohlene Materialien (nicht in der Verpackung des Stentsystems enthalten)

- Steifer 0,035-in (0,89-mm)-Führungsdraht mit geeigneter Länge (empfohlene Länge 300 cm für Stent-Applikationssysteme mit 130 cm Länge)
- Einführhilfe oder Führungsschleuse in geeigneter Größe und Länge mit einem Hämostaseventil
- Luer-Lock-Spritze, 10 ml (10 cc), zum Spülen des Stent-Applikationssystems

Vorbereitung

10.3 Vorbereitung des Patienten

Die perkutane Platzierung eines selbstexpandierenden Stents in einer Arterie mit vaskulärer Stenose oder Obstruktion sollte in einem Angiographieraum mit geeigneten Bildgebungssystemen durchgeführt werden. Die Vorbereitung des Patienten und die sterilen Vorsichtsmaßnahmen sind mit denen bei Angioplastieverfahren identisch. Eine geeignete Therapie mit Thrombozytenaggregationshemmern und Antikoagulanzen muss vor und nach dem Eingriff gemäß Standardverfahren verabreicht werden. Es sollte eine Angiographie durchgeführt werden, um das Ausmaß der Läsion(en) und den Kollateralfloss zu bestimmen. Zugangsgefäße müssen ausreichend durchgängig sein, um den Eingriff fortsetzen zu können. Wenn ein Thrombus vorliegt oder vermutet wird, muss vor der Stentfreisetzung eine Thrombolysen gemäß Standardverfahren durchgeführt werden.

10.4 Injektion von Kontrastmittel

Ein Angiogramm gemäß Standardverfahren durchführen.

10.5 Beurteilung und Markierung der Stenose

Die am distalsten gelegene Ansicht der stenotischen oder okkludierten Arterie unter Röntgendurchleuchtung beobachten.

Bei Bedarf ein Röntgenbild des Läsionsbereichs anfertigen.

10.6 Auswahl des geeigneten Stentsystems

1. Den Durchmesser des Referenzgefäßes messen (proximal und distal zur Läsion oder Obstruktion). Einen Stent gemäß Tabelle 2-2 auswählen.
2. Die Gesamtlänge der Läsion messen und die richtige Länge für den/die freizusetzenden Stent(s) auswählen. Zur Gewährleistung einer ordnungsgemäßen Anlagerung des Stents wird empfohlen, die Stentlänge so auszuwählen, dass die Stentenden mindestens 5 mm über beide Enden der Läsion hinaus in das gesunde Gewebe reichen.

Vorsichtsmaßnahmen: Wenn mehr als ein Stent zur Abdeckung der Läsion benötigt wird, ist eine Überlappung der Stents von mindestens 5 mm erforderlich. Im Allgemeinen wird empfohlen, den distalen Stent zuerst zu platzieren.

Vorsichtsmaßnahmen: Wenn mehrere Stents erforderlich sind und die Platzierung zu Metall-auf-Metall-Kontakt führt, müssen die Materialien aller Stents eine ähnliche Zusammensetzung aufweisen.

3. Die Entfernung zwischen der Läsion und der Eintrittsstelle abschätzen, um die richtige Länge des Stent-Applikationssystems auszuwählen.

10.7 Vorbereitung des Stent-Applikationssystems

1. Die äußere Verpackung öffnen, um den Beutel mit dem Stent-Applikationssystem freizulegen.
2. Überprüfen Sie die Temperaturanzeige auf dem Etikett des Beutels, um sicherzustellen, dass das Produkt nicht beschädigt wurde. Siehe Abschnitt Vorsichtsmaßnahmen.
3. Den Beutel sorgfältig auf Beschädigungen der Sterilbarriere untersuchen. Anschließend den Beutel vorsichtig öffnen und die Schale mit dem Stent-Einführsystem herausnehmen.
4. Das Stent-Applikationssystem vorsichtig am Griff des Applikationssystems aus der Schale nehmen.
5. Das Stent-Applikationssystem auf Schäden untersuchen. Wenn der Verdacht besteht, dass die Sterilität oder Integrität des Produkts beeinträchtigt ist (z. B. Knicke oder fehlende Komponenten), sollte es nicht verwendet werden. Nicht verwenden, wenn die Vorrichtung geknickt ist oder wenn die Daumenradsperrung nicht angebracht ist.

6. Die Daumenradsperr[e] [2] vor der Freisetzung nicht entfernen. Das vorzeitige Entfernen der Daumenradsperr[e] kann zu einer unbeabsichtigten Freisetzung des Stents führen.
7. Stecken Sie eine mit Kochsalzlösung gefüllte 10 ml (10 cc) Spritze auf den Luer-Spülanschluss [6] am Griff. Positiven Druck anlegen. Das System spülen, bis Kochsalzlösung am distalen Ende des Führungsdrahtlumens austritt. Den Luer-Spülanschluss [6] abnehmen (hierzu an der Spritze oder am Luer-Spülanschluss [6] ziehen), (siehe Abbildung 4).

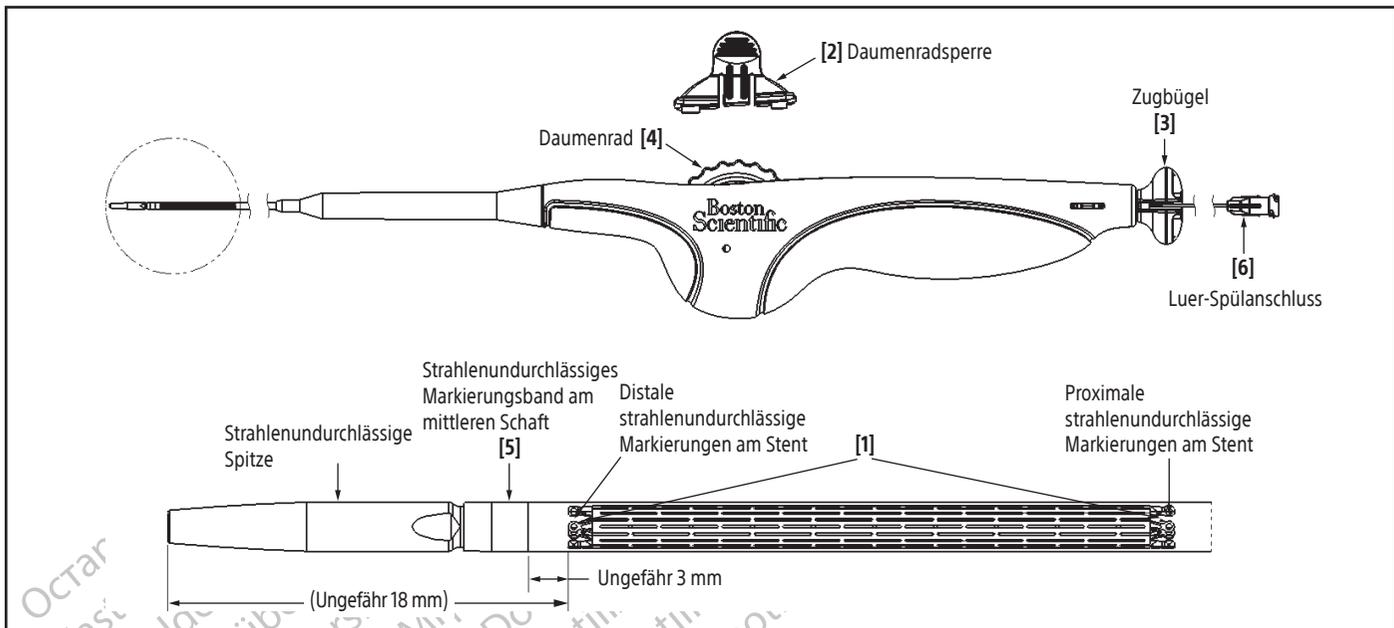


Abbildung 4. Stent-Applikationssystem

Verfahren

10.8 Applikation

1. Arteriellen Zugang mithilfe einer Einführschleuse von mindestens 6 F (2,1 mm) mit Hämostaseventil herstellen.

Vorsichtsmaßnahmen: Stets eine Einführhilfe oder Führungsschleuse für das Implantationsverfahren verwenden, um die Zugangsstelle zu schützen und Schäden am Stentsystem zu vermeiden.

Vorsichtsmaßnahmen: Das Applikationssystem nicht verwenden, wenn es Knicke aufweist. Ein Knick an der Einführhilfe bzw. Führungsschleuse an der Zugangsstelle kann die Bewegung des Applikationssystems bei der Freisetzung einschränken.

2. Einen 0,035-Zoll (0,89 mm)-Führungsdraht entsprechender Länge (für 130 cm lange Stent-Applikationssysteme wird eine Länge von 300 cm empfohlen) durch die Zielläsion oder -obstruktion vorschieben.

Hinweis: Für die Freisetzung des Stents wird dringend ein **steifer** 0,035-Zoll (0,89 mm)-Führungsdraht empfohlen, insbesondere bei gewundener Anatomie und kontralateralem Zugang. Die Verwendung von zu kurzen Führungsdrähten kann zu einer unzureichenden Unterstützung der Vorrichtung führen und die Stent-Applikation beeinträchtigen.

Hinweis: Wenn ein hydrophiler Führungsdraht verwendet wird, muss dieser während des gesamten Verfahrens feucht gehalten werden.

3. Die Läsion unter Anwendung eines Standardverfahrens mit einem Ballondilatationskatheter vordilatieren. Nachdem die Läsion vorschriftsmäßig dilatiert wurde, den Dilatationskatheter entfernen. Dabei den Führungsdraht zum Vorschieben des Stentsystems mit der Spitze distal zur Läsion belassen.

Vorsichtsmaßnahmen: Der Arzt muss seine Erfahrung mit der Dilatation arterieller Läsionen und/oder Obstruktionen zugrunde legen. Einen Ballonkatheter niemals so weit aufdehnen, dass die Gefahr einer Dissektion der Arterienwand besteht.

4. Das Arzneimittel-abgebende Stent-Applikationssystem ELUVIA über den Führungsdraht einführen. Das Applikationssystem als eine Einheit durch das Hämostaseventil der Einführhilfe oder Führungsschleuse vorschieben.
-

Hinweis: Das Tuohy-Borst-Ventil nicht zu stark anziehen, um die Bewegung des Applikationssystems nicht einzuschränken.

Hinweis: Die Daumenradsperrung vor der Freisetzung nicht entfernen. Das vorzeitige Entfernen der Daumenradsperrung kann zu einer unbeabsichtigten Freisetzung des Stents führen.

10.9 Stent-Freisetzung (siehe Abbildung 5)

1. Das Applikationssystem spannen, indem es knapp über die Zielläsion hinaus vorgeschoben wird. Anschließend das Applikationssystem soweit zurückziehen, bis die strahlenundurchlässigen Markierungen [1] des Stents sich mittig über der Zielläsion befinden.
-

Hinweis: Vor der Freisetzung ausreichenden Abstand zwischen dem proximalen Ende des Stents und der Einführhilfe bzw. Führungsschleuse gewährleisten, um ein Freisetzen innerhalb der Einführhilfe bzw. Führungsschleuse zu vermeiden.

2. Die Zungen der Daumenradsperrung [2] zusammendrücken und die Sperre abziehen. Überprüfen, ob die strahlenundurchlässigen Markierungen weiterhin ordnungsgemäß über der Zielläsion positioniert sind.
-

Vorsichtsmaßnahmen: Wenn beim Einführen des Applikationssystems starker Widerstand auftritt oder wenn der Stent nicht freigesetzt werden kann, das gesamte System aus dem Patienten entfernen und ein neues System einführen.

Hinweis: Um eine optimale Leistung sicherzustellen, die gesamte Länge des Applikationssystems, die sich außerhalb des Körpers befindet, so gerade und stabil wie möglich halten. Hierzu das Applikationssystem spannen und eine leichte Zugkraft nach hinten aufrechterhalten. Den Griff am Patienten oder am Operationstisch während der Freisetzung verankern. Alternativ dazu kann der operierende Arzt das distale Ende des blauen Außenschafts während der Freisetzung gerade richten und stabilisieren.

Hinweis: Wenn die Spannung (siehe Abbildung 5) nicht aufrechterhalten wird und/oder Krümmungen des Applikationssystemkatheters zwischen Einführhilfe bzw. Führungsschleuse und Applikationssystemgriff während der Freisetzung nicht reduziert werden, kann dies Auswirkungen auf die Freisetzungsgenauigkeit haben, insbesondere bei ipsilateralen Fällen.

Hinweis: Wenn das Stent-Applikationssystem neu positioniert werden muss, kann durch das erneute Anbringen der Daumenradsperrung eine versehentliche Freisetzung vermieden werden.

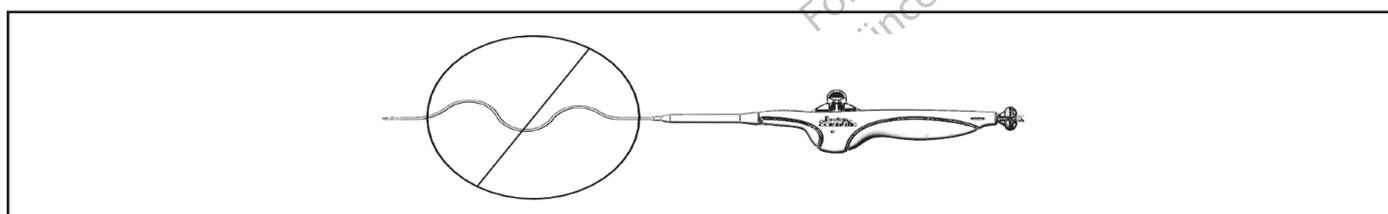


Abbildung 5. Beseitigung von Spielraum

10.10 Empfohlene Freisetzungsmethode

1. Unter Röntgendurchleuchtung die Position der distalen und proximalen strahlenundurchlässigen Stentmarkierungen **[1]** relativ zur Behandlungsstelle beibehalten. Das Daumenrad **[4]** am Freisetzungsgriff in Richtung des Pfeils am Griff drehen. Das Daumenrad weiter drehen, bis das strahlenundurchlässige Markierungsband **[5]** am mittleren Schaft die distalen strahlenundurchlässigen Markierungen des Stents passiert. Beobachten, wie sich die distalen strahlenundurchlässigen Markierungen des Stents voneinander entfernen: Dadurch wird angezeigt, dass der Stent freigesetzt wird.
2. Das Daumenrad weiter drehen, bis das strahlenundurchlässige Markierungsband **[5]** am mittleren Schaft die proximalen strahlenundurchlässigen Markierungen des Stents passiert, was zu einer vollständigen Freisetzung führt. Oder drehen, bis der weiße Aktivierungspfeil auf der Verlängerung des Zugbügels zu sehen ist (für Stentlänge 150 mm), was darauf hinweist, dass für den Abschluss der Stentfreisetzung eine Aktivierung des Zugbügels erforderlich ist (siehe Abbildung 6.) Lange Stents (150 mm) werden nicht alleine durch das Daumenrad vollständig freigesetzt.

Hinweis: Bei Aktivierung des Zugbügels ist eine zu schnelle Freisetzung des Stents zu vermeiden.

Hinweis: Schränken Sie die Bewegung des Daumenrads **[4]** nicht ein, da es sonst zu Schwierigkeiten beim Einsatz kommen kann. Versuchen Sie nicht, einen teilweise expandierten Stent zurück in die Einführhilfe/ Führungsschleuse zu ziehen, da es zu einer Dislokation kommen kann.

Hinweis: Das Applikationssystem während der Freisetzung nicht schieben oder ziehen, da dadurch die Stentlänge beeinträchtigt werden kann.

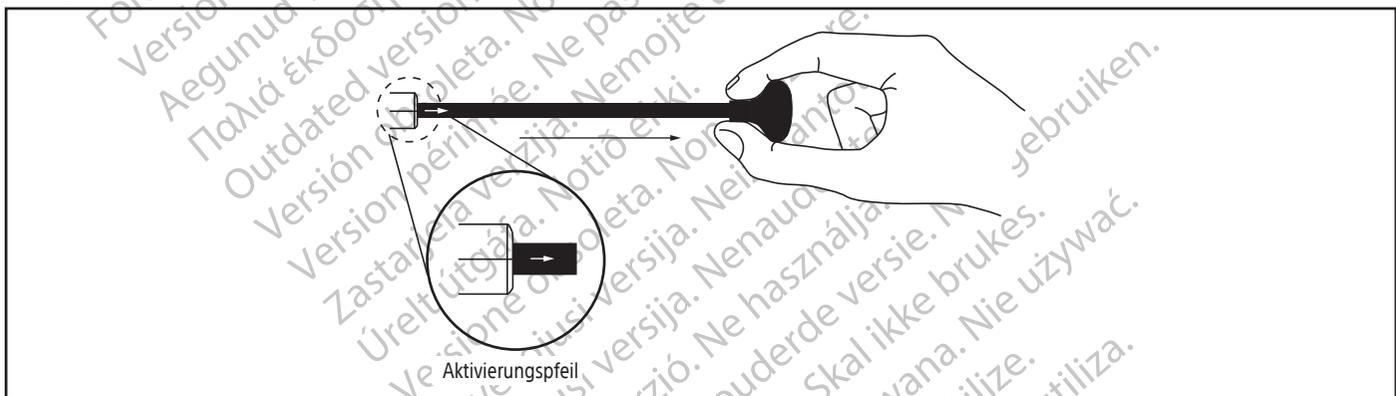


Abbildung 6. Lange Stents (150 mm) sind mithilfe des Zugbügels erst freizusetzen, nachdem der weiße Aktivierungspfeil für die Durchführung der Freisetzung zu sehen ist.

3. Lange Stents (150 mm) müssen mithilfe des Zugbügels freigesetzt werden, nachdem auf der Verlängerung des Zugbügels der weiße Aktivierungspfeil zu sehen ist. Den manuellen Zugbügel **[3]** fassen und vorsichtig vom Griff weg in Richtung des Pfeils ziehen. Langsam so weit zurückziehen, bis das strahlenundurchlässige Markierungsband **[5]** am mittleren Schaft die proximalen strahlenundurchlässigen Markierungen des Stents passiert und der Stent vollständig freigesetzt wurde.
4. Das Applikationssystem unter Röntgendurchleuchtung überprüfen und sicherstellen, dass das strahlenundurchlässige Markierungsband am mittleren Schaft **[5]** die proximalen Stentmarkierungen passiert hat. Das Applikationssystem kann dann herausgezogen werden.
5. Den Führungsdraht knapp vom Griff entfernt fassen und das System konstant über den Führungsdraht zurückziehen, bis es vollständig entfernt werden kann. Beim Herausziehen des Stent-Applikationssystems vorsichtig vorgehen und das Applikationssystem nur unter Röntgendurchleuchtung bewegen. Wenn ein ungewöhnlich hoher Widerstand spürbar wird, das Applikationssystem vorsichtig wieder vorschieben und drehen, damit das Applikationssystem im Gefäß zentriert ist. Dann erneut versuchen, das Applikationssystem vorsichtig zurückzuziehen.

Hinweis: Übermäßiges Biegen des Führungsdrahts nahe am Griff beim Zurückziehen der Vorrichtung vermeiden, um das Entfernen zu erleichtern und ein Knicken des Führungsdrahts zu verhindern.

6. Wenn der Stent an einem beliebigen Punkt entlang der Läsion nicht vollständig expandiert, kann mithilfe des Standard-PTA-Verfahrens eine Ballondilatation erfolgen.
-

Vorsichtsmaßnahmen: Verwenden Sie zur Nachdilatation des Stents niemals einen Ballon, dessen Durchmesser größer ist als der nominale (beschriftete) Durchmesser des Stents.

7. Den Führungsdraht und die Führungsschleuse gemäß Standardverfahren aus dem Patienten entfernen und Hämostase erzielen.

Entsorgung

Um das Risiko einer Infektion oder mikrobiellen Gefährdung nach dem Gebrauch zu minimieren, entsorgen Sie das Gerät und die Verpackung wie folgt:

Nach dem Gebrauch kann die Vorrichtung biologische Gefahrstoffe enthalten. Instrumente, die biologisch gefährliche Substanzen enthalten, gelten als biologisch gefährlicher Abfall und müssen in einem Behälter für biologische Gefahren gelagert werden, der mit dem Symbol für biologische Gefahren gekennzeichnet ist. Abfälle von unbehandelten biologischen Gefahrstoffen dürfen nicht im Hausmüll entsorgt werden. Biogefährdende Stoffe sollten vor der Entsorgung durch Verbrennung entfernt werden. Alternativ können biologisch gefährliche Abfälle in einer zertifizierten Einrichtung für biologisch gefährliche Abfälle zur ordnungsgemäßen Behandlung in Übereinstimmung mit den Richtlinien des Krankenhauses, der Verwaltung und/oder der örtlichen Behörden entsorgt werden.

10.11 Nachbehandlung

Den Patienten an der Punktionsstelle auf Hämatome und/oder andere Anzeichen von Blutungen untersuchen.

Bestimmen Sie die geeignete Thrombozytenaggregationshemmer-Therapie auf der Grundlage der Empfehlungen der Inter-Society Consensus (TASC II) Guidelines (oder anderer anwendbarer Länderrichtlinien) für die Thrombozytenaggregationshemmer-Therapie nach dem Eingriff, um das Thromboserisiko zu verringern. Patienten, bei denen ein vorzeitiges Absetzen der Therapie mit Thrombozytenaggregationshemmern aufgrund einer signifikanten aktiven Blutung oder einer erwarteten signifikanten aktiven Blutung erforderlich ist, müssen sorgfältig im Hinblick auf kardiovaskuläre und thromboembolische Ereignisse überwacht werden. Nach der Stabilisierung ihres Zustands muss die Therapie mit Thrombozytenaggregationshemmern ohne unnötige Verzögerungen wieder aufgenommen werden.

BSC hat sich zur langfristigen Nachbeobachtung von laufenden Studien verpflichtet, um die Sicherheit und Effektivität der Arzneimittel-abgebenden ELUVIA Stents zu unterstützen.

Jeder schwerwiegende Zwischenfall, der im Zusammenhang mit dieser Vorrichtung auftritt, sollte dem Hersteller und der zuständigen örtlichen Aufsichtsbehörde gemeldet werden.

Patienteninformationen für implantierbare Vorrichtung

Weisen Sie den Patienten darauf hin, dass zusätzliche Informationen auf der Website von Boston Scientific erhältlich sein können (www.bostonscientific.com/patientlabeling).

INFORMATIONEN MIT HINWEISEN FÜR DEN PATIENTEN

Der Arzt sollte bei der Beratung der Patienten über die Verwendung des ELUVIA Stents in Verbindung mit dem interventionellen Verfahren die folgenden Punkte berücksichtigen:

- Besprechen Sie die Risiken und Vorteile, einschließlich der Überprüfung der in diesem Dokument aufgeführten möglichen unerwünschten Ereignisse, sowohl für das ELUVIA als auch für andere interventionelle Behandlungen, die wahrscheinlich eingesetzt werden.
- Besprechen Sie die Allergien Ihrer Patienten, insbesondere das Risiko für Patienten, die allergisch auf Paclitaxel, Polymer, Nickel und/oder Titan reagieren.
- Besprechen Sie die Risiken und Vorteile einer Thrombozytenaggregationshemmer-Therapie, einschließlich des Risikos von Thromboembolien, falls der Patient allergisch ist oder die Therapie abbricht.

- Besprechen Sie die Anweisungen für die Zeit nach dem Eingriff, einschließlich aller Folgetermine, Änderungen der Lebensweise, Medikamente und Richtlinien für die häusliche Pflege oder Rehabilitation.
- Geben Sie dem Patienten die ausgefüllte Implantatkarte mit auf den Weg und weisen Sie ihn darauf hin, dass zusätzliche Informationen, einschließlich der MRT-Bedingungen, auf der Website von Boston Scientific verfügbar sind (www.bostonscientific.com/patientlabeling).
- Weisen Sie den Patienten an, die Implantatkarte den Gesundheitsfachkräften (Ärzten, Zahnärzten, Technikern) vorzulegen, damit diese die notwendigen Vorsichtsmaßnahmen treffen können.

Erwartete Lebenserwartung

Informieren Sie den Patienten darüber, dass es sich bei dem Stent um ein permanentes Implantat handelt, dessen strukturelle Integrität (Bruchsicherheit) für mindestens 10 Jahre getestet wurde. Die Materialien des Geräts sind jedoch nicht biologisch abbaubar und sollen ein Leben lang halten.

LITERATURHINWEISE

Ärzte sollten die neueste Literatur über die aktuellen medizinischen Verfahren zur Stentimplantation zu Rate ziehen.

GARANTIE

Garantieinformationen für das Gerät finden Sie auf unserer Website (www.bostonscientific.com/warranty).

ELUVIA ist eine eingetragene Marke der Boston Scientific Corporation oder ihrer Tochtergesellschaften.

Magnetom Trio ist eine Marke der Siemens Aktiengesellschaft.

Syngo ist eine Marke der Siemens Aktiengesellschaft.

Intera ist eine Marke der Koninklijke Philips Electronics N.V. Aktiengesellschaft.

TAXOL ist eine Marke von Bristol-Myers Squibb Company.

Zilver PTX ist eine Marke von Cook Medical Technologies LLC.

Alle anderen Marken sind das Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

REF Catalog Number
Bestell-Nr.



Consult instructions for use.
Gebrauchsanweisung beachten.



Contents
Inhalt

EC REP

Authorized Representative in the
European Community
Autorisierte Vertretung in der EU



Manufacturer
Hersteller

LOT

Lot Number
Chargennummer



Recyclable Package
Wiederverwertbare Verpackung



Use By
Verwendbar bis

AUS

Australian Sponsor Address
Adresse des australischen Sponsors

ARG

Argentina Local Contact
Lokaler Kontakt Argentinien



Single use. Do not re-use.
Für den Einmalgebrauch. Nicht
wiederverwenden.



Do Not Resterilize
Nicht erneut sterilisieren



Do not use if package is damaged.
Bei beschädigter Verpackung nicht
verwenden.



Date of Manufacture
Herstellungsdatum

MD

Medical Device under EU Legislation
Medizinprodukt laut EU-Gesetzgebung



Single sterile barrier system
System mit einfacher Sterilbarriere

STERILE EO

Sterilized using ethylene oxide.
Mit Ethylenoxid sterilisiert.



Recommended Introducer Sheath
Empfohlene Einführschleuse



Recommended Guidewire
Empfohlener Führungsdraht



Recommended Vessel Size
Empfohlene Gefäßgröße



MR Conditional
Bedingt MRT-tauglich



Open Here
Hier öffnen



Store at 25 °C (77 °F); excursions
permitted to 15-30 °C (59-86 °F).
Bei 25 °C (77 °F) lagern; Abweichungen
zwischen 15 und 30 °C (59 und 86 °F)
erlaubt.



Non-Pyrogen
Nicht pyrogen



Health care center or doctor
Gesundheitszentrum oder Arzt



Patient identification
Patientenkennung



Date
Datum



DO NOT use product
Produkt NICHT verwenden



OK to use product
Produkt kann verwendet werden

UDI

Unique Device Identifier
Eindeutige Geräteerkennung

[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.



51130986-17

2022-02
< de >