

ELUVIA™

OVER - THE - WIRE

Система за поставяне на съдов стент за елуиране на лекарство

СЪДЪРЖАНИЕ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	2	8. КЛИНИЧНИ ПРОУЧВАНИЯ	9
1. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ЗА ПОВТОРНА УПОТРЕБА	2	8.1 Резюме на метаанализа: сигнал за късна смъртност при изделия с покритие от паклитаксел.....	9
2. ОПИСАНИЕ НА УСТРОЙСТВОТО	2	9. КАК СЕ ДОСТАВЯ	10
Таблица 2-1. Описание на системата за поставяне на съдов стент за елуиране на лекарство ELUVIA.....	2	Данни за изделието.....	10
Съдържание.....	3	Употреба и съхранение.....	10
Принцип на работа.....	3	10. ИНСТРУКЦИИ ЗА РАБОТА	10
Материали.....	3	10.1 Инспектиране преди употреба.....	10
2.1 Описание на компонентите на изделието.....	3	Допълнителни елементи за безопасна употреба.....	10
2.2 Описание на лекарствения компонент.....	3	10.2 Препоръчителни материали (не са включени в опаковката на стент системата).....	10
2.2.1 Лекарството паклитаксел.....	4	Подготовка.....	11
Фигура 1. Химическа структура на паклитаксел (PTx).....	4	10.3 Подготовка на пациента.....	11
2.2.2 Основен полимерен слой и съполимерен носител на лекарствена матрица.....	4	10.4 Инжектиране на контрастно вещество.....	11
Фигура 2. PBMA – поли (п-бутил метакрилат).....	4	10.5 Оценка и маркиране на стенозата.....	11
Фигура 3. PVDF-HFP – поли (винилиден флуорид-ко-хексафлуоропропилен).....	4	10.6 Избор на подходяща стент система.....	11
2.3 Продуктова матрица и съдържание на паклитаксел.....	5	10.7 Подготовка на системата за въвеждане на стента.....	11
Таблица 2-2. Продуктова матрица на системата за поставяне на съдов стент за елуиране на лекарство ELUVIA и съдържание на паклитаксел.....	5	Фигура 4. Система за въвеждане на стент.....	12
Непирогенен.....	5	Процедура.....	12
Информация за потребителя.....	5	10.8 Процедури за въвеждане.....	12
3. ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА	5	10.9 Процедура за разгръщане на стента (вижте фигура 5).....	13
Декларация за клинични ползи.....	5	Фигура 5. Премахване на празнините.....	13
Обобщение за безопасността и клиничното представяне.....	6	10.10 Препоръчан метод на разгръщане.....	13
4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	6	Фигура 6. Дългите стентове (150 mm) изискват ръкохватката за изтегляне да бъде изтеглена едва след като бялата стрелка за активиране стане видима, за да завърши разгръщането.....	14
5. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	6	Изхвърляне.....	15
5.1 Общи.....	6	10.11 След процедурата.....	15
5.2 Антитромбоцитна терапия преди и след процедура.....	6	Информация за пациент с имплантируемо изделие.....	15
6. ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ	7	ИНФОРМАЦИЯ, ПРЕДНАЗНАЧЕНА ЗА ПАЦИЕНТА	15
6.1 Общи предпазни мерки.....	7	Очакван експлоатационен живот.....	15
6.2 Бременност/кърмене.....	7	СПРАВОЧНИ МАТЕРИАЛИ	16
6.3 Информация за лекарството.....	7	ГАРАНЦИЯ	16
6.4 Лекарствени взаимодействия.....	7		
6.5 Образно изследване с ядрено-магнитен резонанс (ЯМР).....	7		
Температурна информация при 3,0 Tesla.....	8		
Температурна информация при 1,5 Tesla.....	8		
Артефакт на изображение (за ASTM F2119).....	8		
Препоръки.....	8		
7. НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ	8		

Внимание: Федералното законодателство (САЩ) налага ограничения за продажбата на това изделие, като тя може да се извършва само от лекар или по лекарско предписание.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Установен е сигнал за повишен риск от късна смъртност след употребата на балонни катетри с покритие от паклитаксел и стентове с елуиране на паклитаксел за феморо-поплитеална артериална болест, с начало приблизително 2-3 години след лечението, в сравнение с използването на изделия без лекарствено покритие. Съществува несигурност по отношение на големината и механизма на риска, включително въздействието на повторната експозиция на изделие, покрито с паклитаксел. Лекарите трябва да обсъдят със своите пациенти този сигнал за късна смъртност, както и ползите и рисковете от наличните възможности за лечение.

1. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ЗА ПОВТОРНА УПОТРЕБА

Съдържанието се доставя СТЕРИЛНО, стерилизирано чрез етилен оксид (ЕО). Не го използвайте, ако стерилната защита е увредена. Ако установите увреждане, се свържете с вашия представител на Boston Scientific.

Само за еднократна употреба. Не използвайте повторно и не подлагайте на повторна обработка или повторна стерилизация. Повторната употреба, повторната обработка или повторната стерилизация могат да компрометират структурната цялост на изделието и/или да доведат до неизправността му, която на свой ред да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента. Повторната употреба, повторното обработване или повторната стерилизация могат също да създадат риск от замърсяване на изделието и/или да причинят инфекция на пациента или кръстосана инфекция, включително, но не само, предаване на инфекциозно(и) заболяване(ия) от един пациент на друг. Замърсяването на изделието може да доведе до нараняване, болест или смърт на пациента.

Внимателно прочетете всички инструкции за употреба преди използване. Спазвайте всички предупреждения и предпазни мерки, отбелязани в тези инструкции. В противен случай може да се стигне до усложнения.

СТЕРИЛНО – ДА НЕ СЕ СТЕРИЛИЗИРА ПОВТОРНО – САМО ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА

2. ОПИСАНИЕ НА УСТРОЙСТВОТО

Системата за поставяне на съдов стент за елуиране на лекарство ELUVIA е комбиниран продукт от изделие/ лекарство, състоящ се от: изделие (стент система) и лекарствено покритие (формула с паклитаксел, съдържащ се в полимерна матрица). Характеристиките на стент системата ELUVIA са описани в таблица 2-1.

Таблица 2-1. Описание на системата за поставяне на съдов стент за елуиране на лекарство ELUVIA

Система за поставяне на съдов стент за елуиране на лекарство ELUVIA	
Налични дължини на стента (mm)	40, 60, 80, 100, 120, 150
Налични диаметри на стента (mm)	6, 7
Материал на стента	Никел-титаниева сплав (NiTi)
Лекарствен продукт	Конформално покритие от полимерен носител, състоящо се от паклитаксел (10% тегловни) и PVDF (поливинилидин дифлуорид 90% тегловни) с максимално номинално лекарствено съдържание от 517 µg на най-големия стент (7,00 mm x 150 mm).
Средна промяна на дължината на стента при диаметър на съда	Промяната на дължината на разгърнатия стент ELUVIA от системата за въвеждане е средно около 2,5% или по-малко.
Ефективна дължина на системата за въвеждане (cm)	75, 130

Съдържание

- Един (1) стент ELUVIA със система за въвеждане

Принцип на работа

Стент системата ELUVIA е комбиниран продукт от изделие/лекарство, съставен от имплантируема ендопротеза (стент), двуслойно лекарствено покритие и система за въвеждане на стента.

ELUVIA се състои от оголен метален стент, покрит с двуслойна система (формула с паклитаксел, съдържащ се в полимерна матрица). Основният слой (PBMA) подпомага адхезията на активния слой към стента. Активният слой се състои от лекарството паклитаксел, комбинирано с полимера PVDF-HFP. Комбинацията от лекарство/полимер позволява на лекарството паклитаксел да се освобождава ефективно за определен период от време.

Материалът, от който е съставен стентът, е сплав с памет за форма от никел и титан (нитинол). Сплавите с памет за форма проявяват специални свойства, включително супереластичност и памет за форма. Нитинолът може да съществува в две фази: мартензитна и аустенитна. Преминаването от мартензитна към аустенитна фаза или обратното се нарича фазова трансформация. По време на фазова трансформация атомите се пренареждат в различна структура, което позволява на материала да проявява различно поведение. Фазовите трансформации могат да възникнат в резултат на промени в температурата или натоварването на материала.

Системата за въвеждане на стент (SDS) има триосев дизайн, което означава, че дизайнът включва външно неподвижно дезиле, което подпомага стабилността на стента и системата за въвеждане по време на поставяне. Системата за въвеждане на стента се състои от комплект с вътрешно дезиле, състоящ се от два отделни компонента – вътрешната обвивка осигурява лумена на водача за системата за въвеждане, а проксималната вътрешна част е бронята на системата за въвеждане, представляваща твърда повърхност, която се натиска, за да поддържа стента неподвижно по време на поставянето му, докато средното дезиле е прибрано. Средното дезиле предпазва и ограничава стента преди поставянето му. Външното дезиле осигурява стабилност на системата по време на поставянето на стента. Стентът се поставя чрез прибиране на средното дезиле на системата за въвеждане, като се издърпва за ръкохватката за изтегляне и/или се използва колелцето.

По време на производството стентът ELUVIA се подлага на топлинна обработка, която придава „памет“ на нитинола, позволявайки му да се разгъне до определен диаметър, когато е изложен на определени условия на натоварване и/или температура. След това стентът се зарежда в системата за въвеждане, която трансформира стента в мартензитна фаза.

Когато стентът е изложен на телесна температура и средното дезиле се прибира назад, за да се постави стентът, той веднага се трансформира от мартензитна към аустенитна фаза. По време на аустенитната фаза стентът ще се опита да се върне към диаметъра, който му е бил придаден по време на производството. Съдът ограничава разширяването на диаметъра на стента.

Материали

2.1 Описание на компонентите на изделието

Стент системата се състои от: имплантируема ендопротеза и система за въвеждане на стента. Стентът представлява изрязан с лазер, саморазгъващ се стент, изработен от никел-титаниева сплав (нитинол). В проксималния и в дисталния край на стента рентгеноконтрастни маркери от тантал повишават видимостта на стента, за да спомогнат за поставянето му. Стентът е ограничен в рамките на система за въвеждане от 6F (2,1 mm максимален външен диаметър). Системата за въвеждане на стента е с триосев дизайн с външен шафт, който да я стабилизира, среден шафт, който да предпазва и ограничава стента, и вътрешен шафт, който да осигури лумен за водача. Системата за въвеждане е съвместима с водачи от 0,035 in (0,89 mm).

Стентът за елуиране на лекарство ELUVIA се предлага в различни диаметри и дължини. Системата за въвеждане се предлага в две работни дължини (75 cm и 130 cm).

2.2 Описание на лекарствения компонент

Системата за поставяне на съдов стент за елуиране на лекарство ELUVIA е саморазгъваща се стент структура от нитинол (никел-титаниева сплав) с танталови рентгеноконтрастни маркери, покрита с основен слой от полибутилметакрилат (PBMA) и поливинилиден дифлуорид хексафлуоропропилен (PVDF-HFD) с активен слой от паклитаксел. По-долу са дадени материалите, използвани в стента ELUVIA, по тегловни проценти.

Нитинол 99,999%

Паклитаксел <0,1%

PBMA <0,1%

PVDF-HFP <0,1%

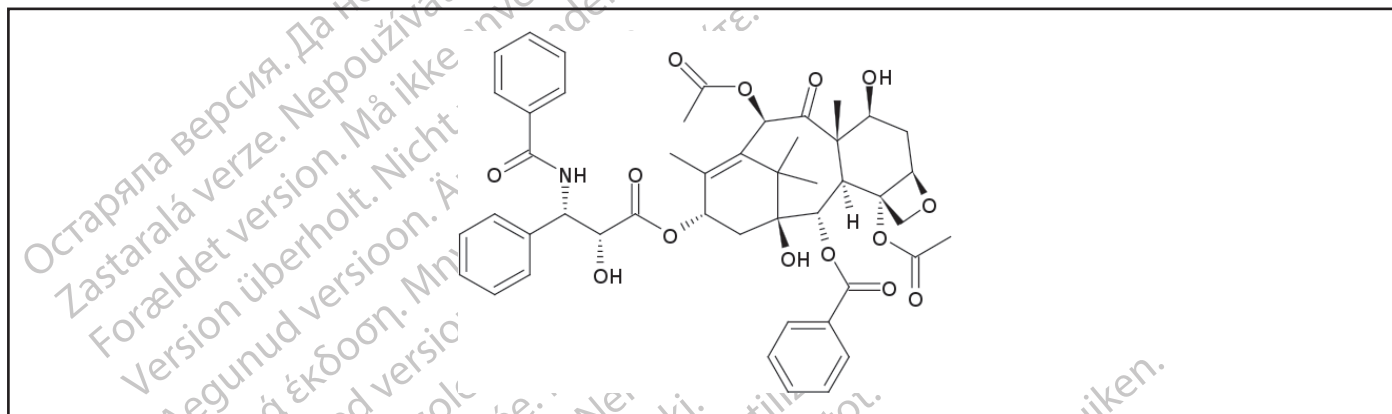
Тантал <0,1%

2.2.1 Лекарството паклитаксел

Активното лекарствено вещество в системата за поставяне на съдов стент за елуиране на лекарство ELUVIA е полусинтетичен паклитаксел. Полусинтетичният паклитаксел се синтезира от прекурсорни съединения, изолирани от спектър от видове и хибриди на тис (Taxus). Химическото име на паклитаксела е: бензенпропанова киселина, β-(бензоиламино)-α-хидрокси-, 6,12b-бис(ацетилокси)-12-(бензоилокси)-2a,3,4,4a,5,6,9,10,11,12,12a,12b-додекахидро-4,11-дихидрокси-4a,8,13,13-тетраметил-5-оксо-7,11-метано-1H-циклодека[3,4]бенз[1,2-b]оксет-9-ил естер, [2aR-[2αα,4β, 4aβ,6β,9α(αR*,βS*),11α,12α,12αα,12bα]].

Паклитаксел е дитерпеноид с характерен таксанов скелет от 20 въглеродни атома, молекулно тегло 853,91 g/mol и молекулна формула C₄₇H₅₁N₁O₁₄. Той е силно липофилен, неразтворим във вода, но свободно разтворим в метанол, етанол, хлороформ, етилацетат и диметилсулфоксид.

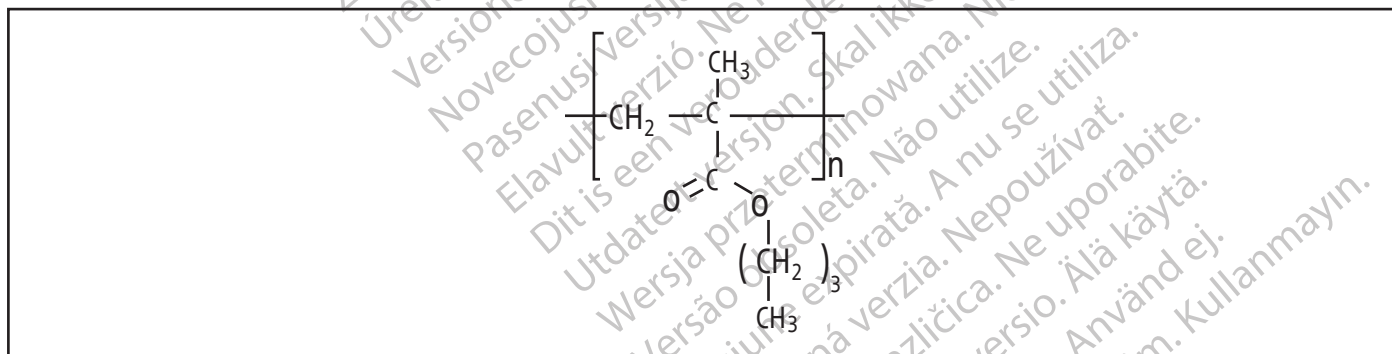
Химическата структура на паклитаксел е показана по-долу на фигура 1.



Фигура 1. Химическа структура на паклитаксел (PTx)

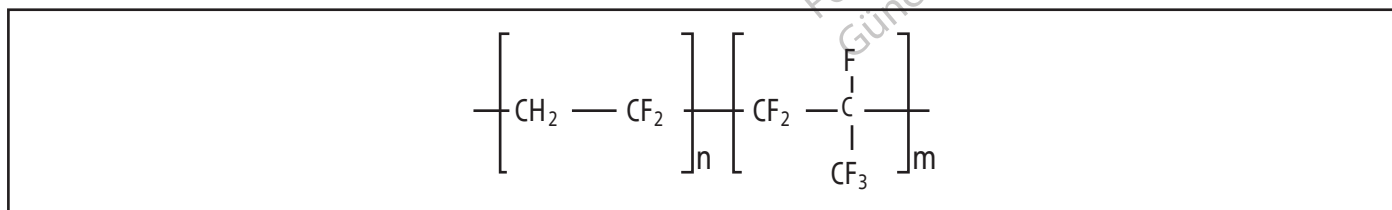
2.2.2 Основен полимерен слой и съполимерен носител на лекарствена матрица

Стентът съдържа основен полимерен слой PBMA – поли (n-бутилметакрилат) между оголения метален стент и слоя на лекарствената матрица. Химическата структура на PBMA е дадена по-долу на фигура 2.



Фигура 2. PBMA – поли (n-бутил метакрилат)

Слоят на лекарствената матрица се състои от полукристален произволен съполимер, PVDF – HFP – поли (винилиден флуорид-ко-хексафлуоропропилен), смесен с паклитаксел. Химическата структура на PVDF-HFP е дадена по-долу на фигура 3.



Фигура 3. PVDF-HFP – поли (винилиден флуорид-ко-хексафлуоропропилен)

2.3 Продуктова матрица и съдържание на паклитаксел

Таблица 2-2. Продуктова матрица на системата за поставяне на съдов стент за елуиране на лекарство ELUVIA и съдържание на паклитаксел

	Номинален диаметър на стента (mm)	Дължина в неограничено състояние (mm)	Работна дължина (cm)	Референтен диаметър на съда (mm)	Номинално съдържание на паклитаксел (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		

Непирогенен

Системата за поставяне на съдов стент за елуиране на лекарство ELUVIA отговаря на спецификациите за ограничение на пирогена.

Информация за потребителя

Само лекари, техници и медицински сестри с опит в подготовката и извършването на периферни съдови процедури могат да използват това изделие.

3. ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Системата за поставяне на съдов стент за елуиране на лекарство ELUVIA е предназначена за подобряване на луминалния диаметър при лечението на симптоматични de-novo или рестенотични лезии в нативната повърхностна феморална артерия (SFA) и/или проксимална подколенна артерия с диаметър на референтните съдове (RVD) в диапазона от 4,0 mm – 6,0 mm.

Декларация за клинични ползи

Системата за поставяне на съдов стент за елуиране на лекарство ELUVIA е предназначена да подобри луминалния диаметър при лечението на симптоматични de-novo или рестенотични лезии в нативната повърхностна феморална артерия (SFA) и/или проксималната подколенна артерия (PPA). Клиничните ползи могат да бъдат измерени чрез общите клинични резултати, както е показано от първичните нива на проходимост, свободата от ампутация, свободата от TLR и общата преживяемост по отношение на други съществуващи терапии.

Обобщение за безопасността и клиничното представяне

За клиентите в Европейския съюз: използвайте името на изделието, посочено на етикета, за да потърсите „Summary of Safety and Clinical Performance“ (Обобщение за безопасността и клиничното представяне) на изделието, което е налично в уебсайта на Европейската база данни за медицински изделия (EUDAMED): (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Системата за поставяне на съдов стент за елуиране на лекарство ELUVIA е противопоказана за употреба при всяка ситуация, в която е противопоказана перкутанна транслуминална ангиопластика (ПТА).

5. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

5.1 Общи

- Да не се използва прегъната система за въвеждане.
- Системата за въвеждане да се придвижва напред само по препоръчания водач. Използването на други водачи може да причини затруднения при поставяне, което да доведе до нежелано събитие или нужда от спешна интервенция/операция.
- Когато катетрите се намират в тялото, те трябва да се манипулират само под флуороскопски контрол. Необходимо е рентгенографско оборудване, което предоставя изображения с високо качество.
- В случай на процедура по спасяване на крайник (дисекция или други усложнения, изискващи поставяне на допълнителен стент) използваните стентове трябва да са с подобен състав.
- Ако е необходим повече от един стент, предвидете поне 5 mm застъпване.
- Преди завършването на процедурата използвайте флуороскопия, за да осигурите правилно позициониране на стента. Ако лезията не е изцяло покрита, използвайте допълнителни стентове, ако е необходимо, за да лекувате задоволително лезията.
- Минималният приемлив размер на интродюсера или водещото дезиле е отпечатан на етикета върху опаковката. Не се опитвайте да прокарате системата за въвеждане на стента през интродюсер или водещо дезиле с по-малък размер от посочения върху етикета.
- В случай на тромбоза в разгънатия стент трябва да се обмисли тромболиза и/или ПТА (перкутанна транслуминална ангиопластика).
- В случай на усложнения, като например инфекция или съдова травма, може да е необходимо оперативно отстраняване на стента.
- Повторното пресичане на частично или напълно разгънат стент с допълнителни изделия трябва да се извършва с повишено внимание, за да се гарантира, че допълнителното изделие няма да попадне в предварително поставените подпори на стента.
- Не отстранявайте блокировката на колелцето преди разгръщане. Преждевременното отстраняване на блокировката на колелцето може да доведе до непреднамерено разгръщане на стента.
- В случай на затруднения при разгръщане на стента (напр. частично разгръщане) може да се наложи манипулиране на изделието, отстраняване/подмяна на системата за въвеждане или спешна медицинска или оперативна интервенция.
- Този продукт не може да се използва при пациенти с некоригирани нарушения на коагулацията или пациенти, които не могат да получават антикоагулантно или антиагрегантно лечение.
- Лица с известна алергия към паклитаксел (или структурно свързани съединения) към полимера или неговите отделни компоненти (вижте подробности в следния раздел: „Основен полимерен слой и съполимерен носител на лекарствена матрица“), никел или титан може да получат алергична реакция към този имплант.

5.2 Антитромбоцитна терапия преди и след процедура

Изделието носи свързан риск от остра, подостра или късна тромбоза, съдови усложнения и/или кръвене. Силно препоръчително е лекуващият лекар да спазва препоръките на насоките на междуобществения консенсус (TASC II) (или други приложими насоки за страната) за антитромбоцитна терапия преди и след процедурата с цел намаляване на риска от тромбоза.

6. ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

6.1 Общи предпазни мерки

- Да не се използва след датата „Да се използва до“, посочена върху опаковката. Преди употреба вижте раздела „Как се доставя“.
- Стентирането през бифуркация или странично разклонение може да компрометира бъдещите диагностични или терапевтични процедури.
- Стентът не е проектиран за повторна промяна на позицията.
- Веднъж след като стентът бъде частично разгърнат, той не може да бъде „повторно захванат“ или „повторно вкаран“ с помощта на системата за въвеждане на стент.
- Стентът може да предизвика емболия от мястото на имплантиране надолу по артериалния лумен.
- Да не се използва, ако индикаторната точка върху етикета на торбичката за температурна експозиция е червена, което означава, че разтягането на стента може да е било компрометирано.
- Да не се използва, ако индикаторната точка за температурна експозиция върху етикета на торбичката липсва.
- Да не се излага на органични разтворители (например алкохол).

6.2 Бременност/кърмене

Този продукт не е тестван при бременни жени или при мъже, които възнамеряват да стават бащи, и не са проучени ефектите върху развиващия се плод. Рисковете и репродуктивните ефекти остават неизвестни.

Не се препоръчва системата за поставяне на съдов стент за елуиране на лекарство ELUVIA да се използва при жени, които се опитват да забременеят или които са бременни.

Не е известно дали паклитаксел преминава в човешката кърма. При кърмещи пълхове концентрациите в млякото са по-високи от плазмените нива на майката и намаляват успоредно с нивата на майката. Майките трябва да бъдат информирани за вероятността от сериозни нежелани реакции към паклитаксел при кърмачета. Преди имплантирането на стента ELUVIA трябва внимателно да се обмисли продължаването на кърменето, като се има предвид важността на стента за майката.

6.3 Информация за лекарството

Не е установен механизъм на действие, чрез който стент с елуиране на паклитаксел, намалява или променя образуването и пролиферацията на неоинтима, водещи до рестеноза, демонстрирано в клиничните проучвания. Известно е, че паклитаксел подпомага събирането на микротубули от тубулинови димери и стабилизира микротубулите, като предотвратява деполимеризацията. Тази стабилност води до инхибиране на нормалната динамична реорганизация на мрежата от микротубули, която е от съществено значение за жизненоважни интерфазни и митотични клетъчни функции.

6.4 Лекарствени взаимодействия

Възможните взаимодействия на паклитаксел с едновременно прилагани лекарства не са официално проучени. Лекарствените взаимодействия на системните химиотерапевтични нива на паклитаксел с възможни съпътстващи лекарства са описани в етикетите за готови лекарствени продукти, съдържащи паклитаксел, като например TAXOL. Като се има предвид, че количеството паклитаксел, заредено върху всеки стент ELUVIA, е минимум 400 пъти по-ниско от това, използвано при онкологични приложения на лекарството и се освобождава при значително по-ниски нива от това, е малко вероятно лекарствените взаимодействия да бъдат открити. Това е подсилено, тъй като не са открити системни нива на паклитаксел след поставяне на стент в клинични изпитвания.

6.5 Образно изследване с ядрено-магнитен резонанс (ЯМР)

Неклинични изпитвания показват, че съдовият стент за елуиране на лекарство ELUVIA е безопасен за ЯМР при определени условия. Той може да бъде сканиран безопасно до обща дължина от 150 mm и застъпващи се стентове до 200 mm при следните условия:

- Статични магнитни полета от 3 Tesla и 1,5 Tesla.
- Градиент на статичното магнитно поле от ≤ 100 Tesla/метър (екстраполирано).
- Нормален режим на работа само при максимална осреднена за цялото тяло специфична степен на поглъщане (SAR) от 2 W/kg за 15 минути на сканиране за маркери над пъпа (пъпа на пациента).

- Максимална SAR за цяло тяло (WB) от 0,48 W/kg за 15 минути сканиране за маркери на пациента под пъпа.
- Да се използва само предавателна/приемателна намотка за цяло тяло. Да не се използват локални предавателни намотки. Могат да се използват локални приемачи намотки.

ЯМР с 3 T или 1,5 T може да се извърши веднага след имплантирането на съдовия стент за елуиране на лекарство ELUVIA. Съдовият стент за елуиране на лекарство ELUVIA не трябва да мигрира в тази ЯМР среда. Този стент не е оценен, за да се определи дали е безопасен за ЯМР при определени условия, извън настоящите параметри.

Температурна информация при 3,0 Tesla

В неклинични тестове съдовият стент за елуиране на лекарство ELUVIA с единични дължини от 100 mm и припокриващи се дължини от 200 mm е довел до максимално повишаване на температурата от по-малко от 3,6°C при максимална средна стойност на цялото тяло от 0,48 W/kg, което е определено чрез валидирано изчисление за 15-минутно MP сканиране в GE Signa HDxt при 3 Tesla със софтуерна версия: 24\LX\MR версия на софтуера: ЯМР скенер HD16.0 v02 1131. В този модел отчетените температури обясняват несигурността и охлаждащите ефекти от перфузията.

- За маркери над пъпа изчисленото повишение на температурата е 1,94°C за осреднена стойност на SAR за цялото тяло от 2,0 W/kg и непрекъснато време на сканиране от 15 минути с охлаждащ ефект от перфузията и несигурност.
- За маркери под пъпа изчисленото повишение на температурата е 3,63°C за осреднена стойност на SAR за цялото тяло от 0,48 W/kg и непрекъснато време на сканиране от 15 минути с охлаждащ ефект от перфузията и несигурност.

Температурна информация при 1,5 Tesla

В неклинични тестове съдовият стент за елуиране на лекарство ELUVIA с единични дължини от 150 mm и припокриващи се дължини от 200 mm е довел до максимално повишаване на температурата от по-малко от 3,47°C при максимална осреднена специфична степен на поглъщане (SAR) за цялото тяло от 0,41 W/kg, което е определено чрез валидирано изчисление за 15 минути MP сканиране в GE 1.5 Tesla Coil, (модел 46-306600G2, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) ЯМР скенер. В този модел отчетените температури обясняват несигурността и охлаждащите ефекти от перфузията.

- За маркери над пъпа изчисленото повишение на температурата е 0,9°C за осреднена стойност на SAR за цялото тяло от 2,0 W/kg и непрекъснато време на сканиране от 15 минути с охлаждащ ефект от перфузията и несигурност.
- За маркери под пъпа изчисленото повишение на температурата е 3,47°C за осреднена стойност на SAR за цялото тяло от 0,41 W/kg и непрекъснато време на сканиране от 15 минути с охлаждащ ефект от перфузията и несигурност.

Артефакт на изображение (за ASTM F2119)

Артефактът на изображението се простира на приблизително 5 mm от периметъра на диаметъра на изделието и 1,5 mm отвъд всеки край на дължината на непокрития стент ELUVIA, когато се сканира в неклинично тестване чрез използване на последователността Spin Echo. При последователността Gradient Echo артефактът на изображението се простира на 12 mm от периметъра на диаметъра на изделието и на 1,8 mm отвъд всеки край на дължината на стента, като и двете последователности частично покриват лумена в Achieva (Achieva Upgrade) 3,0 Tesla, Philips Medical Solutions, версия на софтуера издание 2.5.3.0 2007-09-28 ЯМР система с квадратурна предавателна/приемателна намотка за глава. Артефактите на изображението в телесната бобина са подобни на артефактите на изображението в предавателната/приемателната CP намотка за глава.

Препоръки

Препоръчва се пациентите да прочетат условията, при които може да се сканира безопасно имплантът чрез фондацията MedicalAlert (www.medicalert.org) или еквивалентна организация.

7. НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Потенциалните нежелани реакции, които могат да бъдат свързани с използването на периферен стент, включват, но не се ограничават до:

- Алергична реакция (към лекарството/полимера, контрастния агент, изделието или друг елемент)
- Кървене/кръвоизлив

- Смърт
- Емболия (въздух, плака, тромб, изделие, тъкан или друго)
- Хематом
- Хипотония/хипертония
- Ишемия/некроза
- Нужда от допълнителна интервенция или операция
- Остра или хронична бъбречна недостатъчност
- Рестеноза на стентираната артерия
- Сепсис/инфекция
- Тромбоза/тромб
- Вазоспазъм
- Запушване на съда
- Травма на съда (перфорация, псевдоаневризма, нараняване, руптура и дисекция)

Потенциални нежелани реакции, които не са посочени по-горе и които може да са специфични за лекарственото покритие от паклитаксел:

- Алергична/имунологична реакция към лекарството (паклитаксел или структурно свързани съединения) или полимерното покритие на стента (или неговите отделни компоненти)
- Алоpecia
- Анемия
- Стомашно-чревни симптоми
- Хематологична дискразия (включително левкопения, неутропения, тромбоцитопения)
- Промени в чернодробните ензими
- Хистологични промени в съдовата стена, включително възпаление, клетъчно увреждане или некроза
- Миалгия/артралгия
- Периферна невропатия
- Възможно е да има и други потенциални нежелани реакции, които към момента не са предвидени

8. КЛИНИЧНИ ПРОУЧВАНИЯ

8.1 Резюме на метаанализа: сигнал за късна смъртност при изделия с покритие от паклитаксел

Метаанализ на рандомизирани, контролирани изпитвания, публикуван през декември 2018 г. от Katsanos et al., идентифицира повишен риск от късна смъртност след 2 години и повече за балонни катетри с покритие от паклитаксел, и стендове с елуиране на паклитаксел, използвани за лечение на феморо-поплитеална артериална болест. В отговор на тези данни FDA извършва метаанализ на ниво пациент на данни от дългосрочно проследяване в основните рандомизирани изпитвания преди разрешението за употреба на изделия с покритие от паклитаксел, използвани за лечение на феморо-поплитеална болест, като използва наличните клинични данни до май 2019 г. Метаанализът също така показва сигнал за късна смъртност при участници в проучвания, лекувани с изделия с покритие от паклитаксел, в сравнение с пациенти, лекувани с изделия без покритие. По-конкретно, в 3-те рандомизирани изпитвания с общо 1090 пациенти и налични 5-годишни данни общият коефициент на смъртност е 19,8% (диапазон 15,9% – 23,4%) при пациенти, лекувани с изделия с покритие от паклитаксел, в сравнение с 12,7% (диапазон 11,2% – 14,0%) при пациенти, лекувани с изделия без покритие. Относителният риск за повишена смъртност след 5 години е 1,57 (95%, интервал на достоверност 1,16 – 2,13), което съответства на 57% относително увеличение на смъртността при пациенти, лекувани с изделия с покритие от паклитаксел.

Както беше представено на срещата на Консултативния комитет на FDA през юни 2019 г., независим метаанализ на подобни данни на ниво пациенти, предоставени от VIVA Physicians, организация по съдова медицина, съобщава за подобни констатации с коефициент на риска от 1,38 (95%, интервал на достоверност 1,06 – 1,80). Проведени са и са в ход допълнителни анализи, които са специално разработени за оценка на връзката на смъртността с изделията с покритие от паклитаксел.

Наличието и величината на риска от късна смъртност трябва да се тълкуват с повишено внимание поради множество ограничения в наличните данни, включително широки интервали на достоверност поради малкия размер на извадката, обединяване на изследвания на различни изделия с покритие от паклитаксел, които не са били предвидени за комбиниране, значителни количества липсващи данни от проучвания, липса на ясни доказателства за ефект на дозата паклитаксел върху смъртността и липса на идентифициран патофизиологичен механизъм за късните смъртни случаи.

Балонните катетри и стентове с покритие от паклитаксел подобряват притока на кръв към краката и намаляват вероятността от повторни процедури за повторно отваряне на запушени кръвоносни съдове, в сравнение с изделия без покритие. Ползите от изделията с покритие от паклитаксел (напр. намалени повторни интервенции) трябва да се имат предвид при отделните пациенти заедно с потенциалните рискове (напр. късна смъртност).

В изпитването IMPERIAL такъв сигнал за смъртност не е открит след 2 години. Прогнозите за смъртност по Kaplan Meier след 2 години са 7,1% (95%, интервал на достоверност: 4,1%, 10,0%) за изделието за лечение ELUVIA и 8,0% (95%, интервал на достоверност: 3,7%, 12,4%) за контролното изделие Zilver PTX с покритие от паклитаксел, които попадат в рамките на очакваните нива на смъртност за тази популация пациенти.

9. КАК СЕ ДОСТАВЯ

Системата за поставяне на съдов стент за елуиране на лекарство ELUVIA се доставя стерилна в торбичка. Изделието е стерилизирано с етиленов оксид.

Данни за изделието

Да не се използва, ако опаковката е увредена или неволно отворена преди употреба.

Не използвайте, ако етикетът не е цял или е нечетлив.

Употреба и съхранение

Да се пази от светлина. Не изваждайте от кутията, докато не се приготвите за употреба. Да се съхранява при 25°C (77°F); допустимо отклонение до 15°C – 30°C (59°F – 86°F).

Стентът за елуиране на лекарство ELUVIA е нитинолов стент, който има горна температурна граница от 55°C (131°F).

Предпазна мярка: Да не се използва, ако индикаторната точка върху опаковката или торбичката за температурна експозиция е червена, което означава, че разширяването на стента може да е компрометирано.

10. ИНСТРУКЦИИ ЗА РАБОТА

10.1 Инспектиране преди употреба

Проверете торбичката за датата „Да се използва до“. Внимателно проверете стерилната торбичка преди отваряне.

Не използвайте продукта след датата „Да се използва до“. Ако целостта на стерилната опаковка е компрометирана преди датата „Да се използва до“, посочена върху продукта (напр. увреждане на опаковката), свържете се с вашия местен представител на Boston Scientific за информация за връщане. Да не се използва, ако се забележат някакви дефекти.

Допълнителни елементи за безопасна употреба

10.2 Препоръчителни материали (не са включени в опаковката на стент системата)

- 0,035 in (0,89 mm) здрав водач с подходяща дължина (препоръчва се 300 cm дължина за системи за въвеждане на стент с дължина 130 cm)
- Интродюсер или водещо дезиле с подходящ размер и дължина, снабдено с хемостатична клапа
- Спринцовка с луеров накрайник 10 ml (10 cc) за промиване на системата за въвеждане на стента

Подготовка

10.3 Подготовка на пациента

Перкутанното поставяне на саморазгъващ се стент в стенотична или запушена артерия трябва да се извършва в зала за ангиографски процедури с подходящо оборудване за образна диагностика. Подготовката на пациента и предпазните мерки за стерилност трябва да бъдат същите като за всяка друга процедура по ангиопластика. Подходящата антитромбоцитна и антикоагулантна терапия трябва да се прилага преди и след процедурата в съответствие със стандартните практики. Трябва да се извърши ангиография, за да се картира обхватът на лезията(ите) и колатералният кръвоток. Съдовете за достъп трябва да бъдат достатъчно проходими, за да се премине към последваща интервенция. Ако се подозира или има наличие на тромб, трябва да се извърши тромболиза, която да предшества разгръщането на стента, като се използва стандартна приемлива практика.

10.4 Инжектиране на контрастно вещество

Извършете ангиография, като използвате стандартна техника.

10.5 Оценка и маркиране на стенозата

Наблюдавайте флуороскопски най-дисталния образ на стенотичната или запушената артерия.

Получете изображение на пътната карта на областта на лезията, ако е необходимо.

10.6 Избор на подходяща стент система

1. Измерете диаметъра на референтния съд (проксимално и дистално от лезията или обструкцията). Изберете стент въз основа на таблица 2-2.
2. Измерете цялата дължина на реалната лезия и изберете подходящата дължина на стента(овете) за разгръщане. За да помогнете да се осигури подходящо прилягане, се препоръчва дължината на стента да бъде подбрана така, че краищата на стента да се простират на поне 5 mm отвъд краищата на лезията в здрава тъкан.

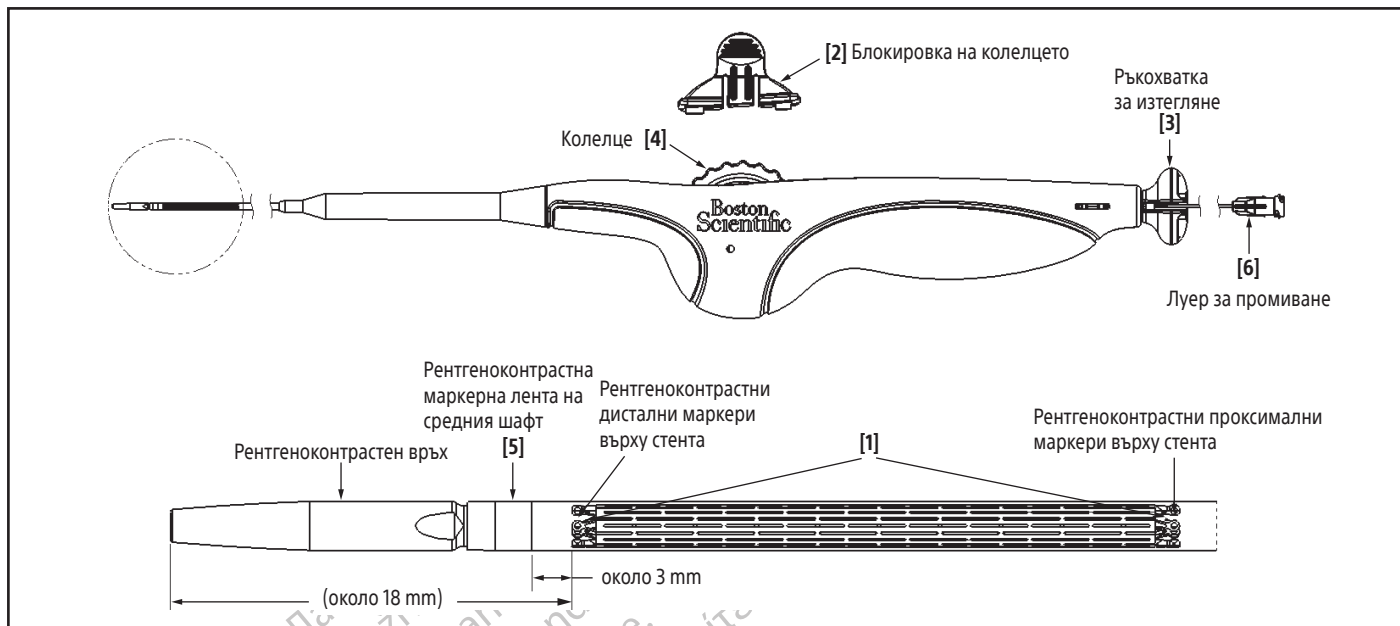
Предпазна мярка: Ако е необходим повече от един стент, за да се покрие лезията, предвидете поне 5 mm застъпване на стента. Като цяло се препоръчва дисталният стент да се постави първи.

Предпазна мярка: Когато са необходими множество стентове, ако поставянето доведе до контакт на метал с метал, материалите, от които са изградени стентовете, трябва да бъдат със сходен състав.

3. Оценете разстоянието между лезията и мястото за вход, за да изберете подходящата дължина на системата за въвеждане на стента.

10.7 Подготовка на системата за въвеждане на стента

1. Отворете външната кутия, за да откриете торбичката, която съдържа системата за въвеждане на стента.
2. Проверете индикатора за температурно излагане на етикета на торбичката, за да потвърдите, че продуктът не е компрометиран. Вижте раздела „Предпазни мерки“.
3. След внимателна проверка на торбичката за повреди на стерилната бариера внимателно отворете торбичката и извадете табличката на системата за въвеждане на стента.
4. Внимателно изтеглете системата за въвеждане на стента от табличката, като хванете дръжката на системата за въвеждане.
5. Прегледайте системата за въвеждане на стента за повреди. При съмнения, че стерилността или целостта на изделието са компрометирани (т.е. прегънат или липсващ компонент), изделието не трябва да се използва. Изделието не трябва да се използва, ако е прегънато или ако блокировката на колелцето не е прикрепена.
6. Не отстранявайте блокировката на колелцето [2] преди разгръщане. Преждевременното отстраняване на блокировката на колелцето може да доведе до непреднамерено разгръщане на стента.
7. Прикрепете спринцовка от 10 ml (10 cc), пълна с физиологичен разтвор, към луера за промиване [6] на дръжката. Приложете положителен натиск. Продължете да промивате, докато се покаже физиологичен разтвор от дисталния край на лумена на водача. Отстранете луера за промиване [6] (като издърпате спринцовката или като издърпате луера за промиване [6]) (вижте фигура 4).



Фигура 4. Система за въвеждане на стент

Процедура

10.8 Процедури за въвеждане

- Осигурете артериален достъп, като използвате дезиле от 6F (2,1 mm) или по-голямо с хемостазна клапа.

Предпазна мярка: Винаги използвайте интродюсер или водещо дезиле за процедурата по имплантиране, за да се предпази мястото на достъп и за предотвратяване на повреда на системата.

Предпазна мярка: Да не се използва прегъната система за въвеждане. Прегъване на интродюсера/ водещото дезиле в мястото на достъп може да ограничи движението на системата за въвеждане по време на разгръщане.

- Прекарайте 0,035 in (0,89 mm) водач с подходяща дължина (препоръчва се 300 cm дължина за системи за въвеждане на стент с дължина 130 cm) през лезията или обструкцията.

Забележка: За разгръщане на стента силно се препоръчва използване на **здрав** водач 0,035 in (0,89 mm), особено при извити анатомични структури и контралатерални достъпи. Употребата на водачи с по-малък размер може да доведе до недостатъчна поддръжка на изделието, което може да компрометира въвеждането на стента.

Забележка: Ако използвате хидрофилен водач, се уверете, че е хидратиран през цялото време.

- Дилатирайте предварително лезията с балонен дилатационен катетър, като използвате конвенционална техника. След като лезията е достатъчно дилатирана, отстранете дилатационния катетър, като оставите върха на водача дистално от лезията за придвижване напред на стент системата.

Предпазна мярка: Лекарите трябва да използват преценка, основана на опита при дилатиране на артериални лезии и/или обструкции. Никога не насилвайте балонен катетър да се раздуе до такава степен, че да възникне риск от дисекция на артериалната стена.

- Поставете стент системата за елуиране на лекарство ELUVIA над водача. Придвигнете напред системата за въвеждане като едно цяло през хемостазната клапа на интродюсера или водещото дезиле.

Забележка: Не затягайте вентила toughy-borst така, че да ограничава движението на системата за въвеждане.

Забележка: Не отстранявайте блокировката на колелцето преди разгръщане. Преждевременното отстраняване на блокировката на колелцето може да доведе до непреднамерено разгръщане на стента.

10.9 Процедура за разгръщане на стента (вижте фигура 5)

1. Отстранете празнините в системата, като я придвижите малко след лезията, след което издърпайте системата назад, докато рентгеноконтрастните маркери на стента [1] се центрират върху прицелната лезия.

Забележка: Преди разгръщане на стента осигурете достатъчно разстояние между проксималния край на стента и интродюсера/водещото дезиле, за да предотвратите поставянето му в рамките на интродюсера/водещото дезиле.

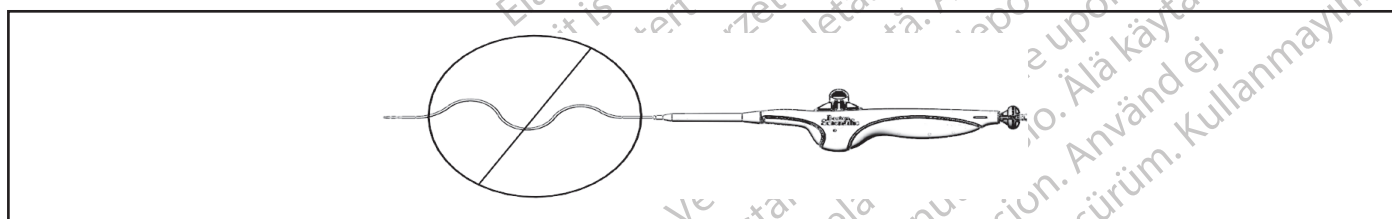
2. Отстранете блокировката на колелцето [2], като натиснете пластинките и изтеглите. Уверете се, че рентгеноконтрастните маркери все още са правилно разположени върху лезията.

Предпазна мярка: Ако срещнете силно съпротивление при въвеждането на системата за въвеждане или ако е невъзможно да започнете освобождаване на стента, извадете цялата система от пациента и въведете нова система.

Забележка: За оптимална работа поддържайте цялата дължина на системата за въвеждане, която е извън тялото, възможно най-права и стабилна. За целта отстранете празнините от системата, поддържайте леко обратно напрежение върху системата за въвеждане и закрепете дръжката върху пациента или операционната маса по време на разгръщане. Друга възможност е операторът да стабилизира дисталния край на синия външен shaft по време на разгръщане.

Забележка: Ако бъде допусната празнина (вижте фигура 5) и/или изкривяване на катетъра на системата за въвеждане между интродюсера/водещото дезиле и дръжката на системата за въвеждане по време на разгръщане, това може да повлияе на точността на разгръщането, особено в ипсилатерални случаи.

Забележка: Ако е необходимо репозициониране на системата за въвеждане на стента, повторното поставяне на блокировката на колелцето ще предотврати нежелано разгръщане.



Фигура 5. Премахване на празнините

10.10 Препоръчан метод на разгръщане

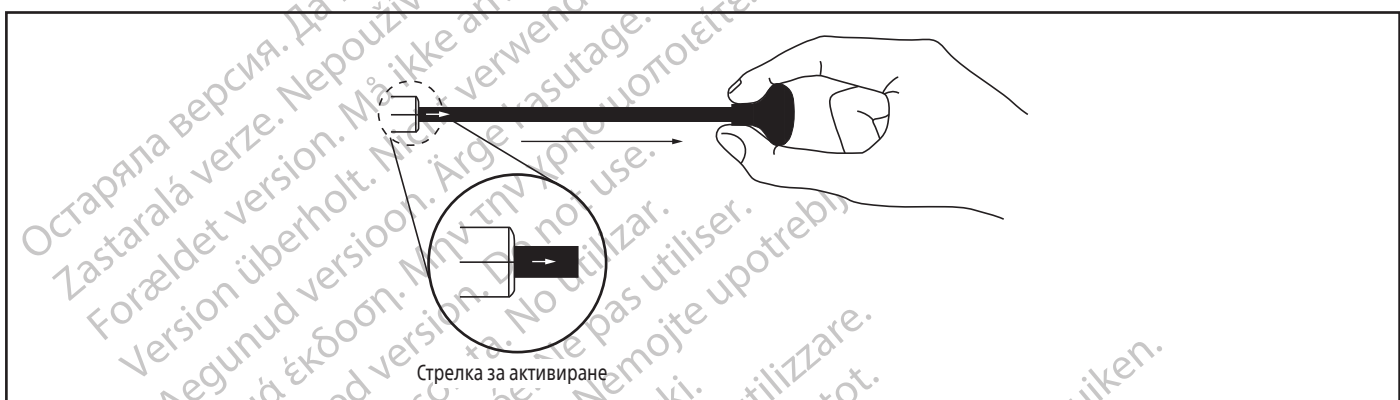
1. Под флуороскопски контрол поддържайте позицията на дисталните и проксималните рентгеноконтрастни маркери [1] спрямо прицелната локализация. Завъртете колелцето [4] на дръжката за разгръщане по посока на стрелката върху нея. Продължете да въртите колелцето, докато рентгеноконтрастната маркерна ивица на средния shaft [5] премине дисталните рентгеноконтрастни маркери на стента. Следете кога дисталните рентгеноконтрастни маркери на стента ще започнат да се отделят: отделянето на рентгеноконтрастните маркери на дисталния стент сигнализира, че стентът се разгръща.

2. Продължете да въртите колелцето, докато рентгеноконтрастната маркерна ивица на средния shaft [5] премине проксималните рентгеноконтрастни маркери на стента, което води до пълно разгръщане, или докато бялата стрелка за активиране стане видима върху удължителя на ръкохватката за изтегляне (за стентове с дължина 150 mm), което означава, че е необходимо активиране на ръкохватката за изтегляне за завършване на разгръщането на стента (вижте фигура 6). Дългите стентове (150 mm) няма да се разгърнат изцяло само чрез колелцето.

Забележка: Когато активирате ръкохватката за изтегляне, избягвайте бързо разгръщане.

Забележка: Не ограничавайте движението на колелцето [4], тъй като могат да възникнат трудности при разгръщането. Не се опитвайте да изтеглите частично разгънат стент обратно в интродюсера/водещото дезиле, тъй като може да се получи разместване.

Забележка: Не натискайте и не дърпайте системата за въвеждане по време на разгръщането, тъй като това може да наруши дължината на стента.



Фигура 6. Дългите стентове (150 mm) изискват ръкохватката за изтегляне да бъде изтеглена едва след като бялата стрелка за активиране стане видима, за да завърши разгръщането.

3. Дългите стентове (150 mm) изискват разгръщане чрез ръкохватката за изтегляне, след като бялата стрелка за активиране, намираща се на удължителя на дръжката, стане видима. Хванете ръкохватката за ръчно изтегляне [3] и внимателно изтеглете от дръжката по посока на стрелката. Издърпайте бавно назад, докато рентгеноконтрастната маркерна ивица на средния shaft [5] премине проксималните рентгеноконтрастни маркери на стента, което ще доведе до пълно разгръщане.
4. Наблюдавайте системата за въвеждане под флуороскопски контрол, за да се уверите, че рентгеноконтрастната маркерна ивица на средния shaft [5] е пресякла проксималните маркери на стента. Сега вече системата за въвеждане може да бъде изтеглена.
5. Хванете водача на късо разстояние от дръжката и неколкостранно изтеглете системата по водача, докато я извадите напълно. Внимавайте, когато изтеглете системата за въвеждане на стента, и винаги работете под флуороскопски контрол. Ако усетите необичайно съпротивление, внимателно придвижете отново напред и завъртете системата за въвеждане в опит да я центрирате в съда, след което внимателно опитайте да повторите изваждането.

Забележка: Избягвайте прекомерното огъване на водача близо до дръжката, когато изтеглете изделието, за да подпомогнете отстраняването и да предотвратите прегъването на водача.

6. Ако има непълно разгъване на стента в която и да е точка по дължината на лезията, може да се извърши балонна дилатация с помощта на стандартна техника за ПТА.

Предпазна мярка: Никога не извършвайте последваща дилатация на стента, като използвате балонен катетър, който е с по-голям диаметър от номиналния (посочен на етикета) диаметър на стента.

7. Изтеглете водача и дезилето от пациента и приложете хемостаза чрез конвенционална техника.

Изхвърляне

За да сведете до минимум риска от инфекции или опасността от микроби след употреба, изхвърлете изделието и опаковката, както следва:

След употреба изделието може да съдържа биологично опасни вещества. Изделия, които съдържат биологично опасни вещества, се считат за биологично опасни отпадъци и трябва да се съхраняват в контейнер за биологично опасни отпадъци, обозначен със символа за биологична опасност. Необработени биологично опасни отпадъци не трябва да се изхвърлят в общинската система за битови отпадъци. Биологично опасните вещества трябва да бъдат отстранени чрез изгаряне преди изхвърляне. Друга възможност за унищожаване на биологично опасните отпадъци е използването на сертифицирано съоръжение за биологично опасни отпадъци за правилно третиране в съответствие с болничната, административната и/или местната правителствена политика.

10.11 След процедурата

Прегледайте пациента за хематом и/или други признаци на кървене на мястото на пунктиране.

Определете подходяща антитромбоцитна терапия въз основа на препоръките на междуобществения консенсус (TASC II) (или други приложими насоки за страната) за антитромбоцитна терапия след процедура за намаляване на риска от тромбоза. Пациентите, които се нуждаят от преждевременно прекратяване на антитромбоцитната терапия поради значително активно кървене или очакване за значително активно кървене, трябва да бъдат внимателно наблюдавани за сърдечносъдови и тромбоемболични събития и след стабилизиране антитромбоцитната им терапия да се започне отново без ненужно забавяне.

BSC се ангажира с дългосрочно проследяване на текущите проучвания, за да подкрепи допълнително безопасността и ефикасността на стентовете за елуиране на лекарство ELUVIA.

Ако във връзка с това изделие възникне сериозен инцидент, за него трябва да се съобщи на производителя и компетентните местни регулаторни органи.

Информация за пациент с имплантируемо изделие

Посъветвайте пациента, че на уебсайта на Boston Scientific (www.bostonscientific.com/patientlabeling) може да се намери допълнителна информация.

ИНФОРМАЦИЯ, ПРЕДНАЗНАЧЕНА ЗА ПАЦИЕНТА

Лекарят трябва да вземе предвид следните точки, докато консултира пациентите относно употребата на ELUVIA във връзка с интервенционната процедура:

- Обсъдете рисковете и ползите, включително прегледа на потенциалните нежелани реакции, изброени в този документ, както за ELUVIA, така и за другите интервенционни лечения, които е вероятно да бъдат използвани.
- Обсъдете алергиите на пациентите и в частност риска за пациенти, които може да са алергични към паклитаксел, полимер, никел и/или титан.
- Обсъдете рисковете и ползите от антитромбоцитната терапия, включително риска от тромбоемболизъм, ако пациентът е алергичен или преустанови употребата.
- Обсъдете инструкциите след процедурата, включително всички посещения за проследяване, промени в начина на живот, лекарства и насоки за домашна грижа или рехабилитация.
- Предоставете на пациента попълнената карта за имплант, която да носи, и го уведомете, че допълнителна информация, включително за условията за извършване на ядрено-магнитен резонанс, може да е налична на уебсайта на Boston Scientific (www.bostonscientific.com/patientlabeling).
- Инструктирайте пациента да представя картата за имплант на своите здравни специалисти (лекари, зъболекари, техници), за да могат да вземат необходимите предпазни мерки.

Очакван експлоатационен живот

Информирайте пациента, че стентът може трайно да се имплантира и е тестван за структурна цялост (устойчивост на счупване) в продължение на минимум 10 години; но материалите на изделието са небiorазградими и са предназначени да издържат през целия живот на пациента.

СПРАВОЧНИ МАТЕРИАЛИ

Лекарят трябва да се консултира с най-актуалната литература за настоящата медицинска практика за имплантиране на стентове.

ГАРАНЦИЯ

За информация относно гаранцията на устройството посетете (www.bostonscientific.com/warranty).

ELUVIA е регистрирана търговска марка на Boston Scientific Corporation или нейните свързани лица.

Magnetom Trio е търговска марка на Siemens Aktiengesellschaft Corporation.

Syngo е търговска марка на Siemens Aktiengesellschaft Corporation.

Intera е търговска марка на Koninklijke Philips Electronics N.V. Corporation.

TAXOL е търговска марка на Bristol-Myers Squibb Company.

Zilver PTX е търговска марка на Cook Medical Technologies LLC.

Всички други търговски марки са собственост на съответните им притежатели.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útгáфа. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzate.
Novecojsi versija. Neizmantot.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használjate.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versione expirată. Nu se utilizează.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

REF Catalog Number
Каталожен номер



Consult instructions for use.
Прочетете инструкциите за употреба.



Contents
Съдържание

EC REP

Authorized Representative in the
European Community
Упълномощен представител за
Европейската общност



Manufacturer
Производител

LOT

Lot Number
Партиден номер



Recyclable Package
Рециклируема опаковка



Use By
Да се използва до

AUS

Australian Sponsor Address
Адрес на възложителя за Австралия

ARG

Argentina Local Contact
Местно лице за контакт за Аржентина



Single use. Do not re-use.
За еднократна употреба. Да не се
използва повторно.



Do Not Resterilize
Да не се стерилизира
повторно



Do not use if package is damaged.
Да не се използва, ако опаковката е
увердена.



Date of Manufacture
Дата на производство

MD

Medical Device under EU Legislation
Медицинско изделие в съответствие със
законодателството на ЕС



Single sterile barrier system
Система с единична стерилна опаковка

STERILE EO

Sterilized using ethylene oxide.
Стерилизирано чрез етилен оксид



Recommended Introducer Sheath
Препоръчително интродюсерно
дезиле



Recommended Guidewire
Препоръчан водач



Recommended Vessel Size
Препоръчителен размер на съда



MR Conditional
Безопасно за ЯМР при определени
условия



Open Here
Отворете тук



Store at 25 °C (77 °F); excursions
permitted to 15-30 °C (59-86 °F).
Да се съхранява при 25°C; допустимо
отклонение до 15-30 °C.



Non-Pyrogenic
Непирогенно



Health care center or doctor
Лекар или център за здравни грижи



Patient identification
Идентификация на пациента



Date
Дата



DO NOT use product
НЕ използвайте продукта



OK to use product
Подходящ за употреба продукт

UDI

Unique Device Identifier
Уникален идентификатор на
устройството

[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.



51130986-20

2022-02
<bg>