

ELUVIA™

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

Sustav stenta koji izlučuje lijek u krvožilni sustav

SADRŽAJ

| | | | |
|--|----------|--|-----------|
| UPOZORENJE | 2 | 9. NAČIN ISPORUKE | 9 |
| 1. UPOZORENJE O PONOVNOJ UPORABI | 2 | Pojedinosti o uređaju | 9 |
| 2. OPIS UREĐAJA | 2 | Rukovanje i skladištenje | 9 |
| Tablica 2-1. Sustava stenta koji izlučuje lijek u krvožilni sustav ELUVIA Opis proizvoda | 2 | 10. UPUTE ZA UPOTREBU | 10 |
| Sadržaj | 2 | 10.1 Pregled prije upotrebe | 10 |
| Načelo rada | 2 | Dodatni predmeti sigurni za upotrebu | 10 |
| Materijali | 3 | 10.2 Preporučeni materijali (nisu uključeni u paket sustava stenta) | 10 |
| 2.1 Opis dijelova uređaja | 3 | Priprema | 10 |
| 2.2 Opis komponente lijeka | 3 | 10.3 Priprema pacijenta | 10 |
| 2.2.1 Lijek paklitaksel | 4 | 10.4 Ubrizgavanje kontrastnog sredstva | 10 |
| Slika 1– Kemijska struktura paklitaksela (PTx) | 4 | 10.5 Procjena i označavanje stenoze | 10 |
| 2.2.2 Osnovni polimer i nosač kopolimerne matrice lijeka | 4 | 10.6 Odabir prikladnog sustava stenta | 10 |
| Slika 2. PBMA – poli (n-butil metakrilat) | 4 | 10.7 Priprema sustava stenta i sustava za uvođenje | 10 |
| Slika 3. PVDF -HFP- poli (viniliden fluorid-ko-heksafluoropropilen) | 4 | Slika 4. Sustav za uvođenje stenta | 11 |
| 2.3 Matrica proizvoda i sadržaj paklitaksela | 5 | Postupak | 11 |
| Tablica 2-2. Sustav stenta koji izlučuje lijek u krvožilni sustav ELUVIA Matrica proizvoda i sadržaj paklitaksela | 5 | 10.8 Postupak isporuke | 11 |
| Nepirogen | 5 | 10.9 Postupak implantacije stenta (pogledajte sliku 5) | 12 |
| Informacije za korisnika | 5 | Slika 5. Zatezanje olabavljenosti | 12 |
| 3. NAMJENA / INDIKACIJE ZA UPORABU | 5 | 10.10 Preporučena metoda implantacije | 12 |
| Izjava o kliničkoj koristi | 5 | Slika 6. Kako bi se dovršila implantacija dugih stentova (150 mm) potrebno je povući ručicu za povlačenje tek nakon što bijela strelica za aktivaciju postane vidljiva | 13 |
| Sažetak sigurnosti i kliničke učinkovitosti | 5 | Odlaganje | 14 |
| 4. KONTRAINDIKACIJE | 6 | 10.11 Nakon postupka | 14 |
| 5. UPOZORENJA | 6 | Informacije za pacijenta o ugradivom uređaju | 14 |
| 5.1 Općenito | 6 | INFORMACIJE ZA PACIJENTA | 14 |
| 5.2 Antitrombotična terapija prije i nakon postupka | 6 | Očekivani životni vijek | 14 |
| 6. MJERE OPREZA | 6 | REFERENCE | 14 |
| 6.1 Opće mjere opreza | 6 | JAMSTVO | 15 |
| 6.2 Trudnoća/dojenje | 7 | | |
| 6.3 Podaci o lijeku | 7 | | |
| 6.4 Interakcije s lijekovima | 7 | | |
| 6.5 Snimanje magnetskom rezonancijom (MR) | 7 | | |
| Informacije o temperaturi za magnetsko polje od 3,0 tesle | 7 | | |
| Informacije o temperaturi za magnetsko polje od 1,5 tesle | 8 | | |
| Slikovni artefakt (prema ASTM F2119) | 8 | | |
| Preporuke | 8 | | |
| 7. NUSPOJAVE | 8 | | |
| 8. KLINIČKA ISPITIVANJA | 9 | | |
| 8.1 Sažetak meta-analize: signal kasne smrtnosti za uređaje obložene paklitakselom | 9 | | |

Opres: savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ovoga uređaja samo na liječnike ili po nalogu liječnika.

UPOZORENJE

Signal za povećani rizik od kasne smrtnosti identificiran je nakon upotrebe balona obloženih paklitakselom i stentova koji oslobađaju paklitaksel za femoropoplitealnu arterijsku bolest koja počinje otprilike 2-3 godine nakon liječenja u usporedbi s upotrebom uređaja koji nisu obloženi lijekovima. Postoji nesigurnost u vezi s veličinom i mehanizmom rizika, uključujući utjecaj ponovnog izlaganja uređaju obloženim paklitakselom. Liječnici bi sa svojim pacijentima trebali razgovarati o ovom signalu kasne smrtnosti te o prednostima i rizicima dostupnih mogućnosti liječenja.

1. UPOZORENJE O PONOVNOJ UPORABI

Sadržaj se isporučuje STERILIZIRAN postupkom sterilizacije etilen-oksidom. Ne upotrebljavati ako je sterilna barijera oštećena. U slučaju oštećenja nazovite svog predstavnika tvrtke Boston Scientific.

Samo za jednokratnu upotrebu. Nemojte ponovno upotrebljavati, ponovno obrađivati ili ponovno sterilizirati. Ponovna upotreba, ponovna obrada ili ponovna sterilizacija može ugroziti strukturnu cjelovitost uređaja i/ili može uzrokovati kvar uređaja, što može dovesti do ozljede, bolesti ili smrti pacijenta. Ponovna upotreba, ponovna obrada ili ponovna sterilizacija također može stvoriti rizik od kontaminacije uređaja i/ili uzrokovati infekciju ili unakrsnu infekciju u pacijenata, uključujući, no ne ograničavajući se na, prijenos zaraznih bolesti s jednog pacijenta na drugi. Kontaminacija uređaja može dovesti do ozljede, bolesti ili smrti pacijenta.

Pažljivo pročitajte sve upute prije upotrebe. Pridržavajte se svih upozorenja i mjera opreza navedenih u ovim uputama. Ako to ne učinite, može doći do komplikacija.

STERILNO – NEMOJTE PONOVNO STERILIZIRATI – SAMO ZA JEDNOKRATNU UPORABU

2. OPIS UREĐAJA

Sustav stenta koji izlučuje lijek u krvožilni sustav ELUVIA je kombinacija uređaja/lijekova koji se sastoji od: uređaja (sustav stenta) i obloge lijeka (formulacija paklitaksela sadržana u polimernoj matrici). Karakteristike sustava stenta ELUVIA opisane su u Tablici 2-1.

Tablica 2-1. Sustava stenta koji izlučuje lijek u krvožilni sustav ELUVIA Opis proizvoda

| Sustav stenta koji izlučuje lijek u krvožilni sustav ELUVIA | |
|---|--|
| Dostupne duljine stenta (mm) | 40, 60, 80, 100, 120, 150 |
| Dostupni promjeri stenta (mm) | 6, 7 |
| Materijal stenta | Legura nikla i titanija (NiTi) |
| Lijek | Konformni premaz polimernog nosača koji se sastoji od paklitaksela (10 % po masi) i PVDF-a (polivinilidin difluorid 90 % po težini) s maksimalnim nazivnim sadržajem lijeka od 517 ug na najvećem stentu (7,00 mm x 150 mm). |
| Prosječna promjena duljine stenta u promjeru žile | Promjena duljine isporučenog stenta ELUVIA od sustava za uvođenje je otprilike 2,5% u prosjeku ili manje. |
| Efektivna duljina sustava za uvođenje (cm) | 75, 130 |

Sadržaj

- Jedan (1) stent ELUVIA sa sustavom za uvođenje

Načelo rada

Sustav stenta ELUVIA je kombinacija uređaja/lijekova koji se sastoji od implantabilne endoproteze (stenta), dvoslojnog premaza lijeka i sustava za uvođenje stenta.

ELUVIA se sastoji od golog metalnog stenta obloženog dvoslojnim sustavom (formulacija paklitaksela sadržana u polimernoj matrici). Temeljni sloj (PBMA) potiče prijanjanje aktivnog sloja na stent. Aktivni sloj sastoji se od lijeka paklitaksela u kombinaciji s polimerom PVDF-HFP. Kombinacija lijek/polimer omogućuje učinkovito oslobađanje lijeka paklitaksela tijekom određenog vremenskog razdoblja.

Materijal koji sadrži stent je legura niki-titana (nitinol) za memoriju oblika. Legure s memorijom oblika pokazuju posebna svojstva uključujući iznimnu elastičnost i memoriju oblika. Nitinol može postojati u dvije faze: martenzitnoj fazi i austenitnoj fazi. Promjena iz martenzitne faze u austenitnu fazu, ili obrnuto, naziva se fazna transformacija. Tijekom fazne transformacije, atomi se preuređuju u drugu strukturu, dopuštajući materijalu da pokaže drugačije ponašanje. Fazne transformacije mogu nastati kao posljedica promjena temperature ili naprezanja u materijalu.

Sustav za uvođenje stenta (SDS) je triaksijalni dizajn, što znači da dizajn ima vanjsku stacionarnu ovojnica koja pomaže u stabilnosti sustava stenta i sustava za uvođenje tijekom postavljanja. Sustav za uvođenje stenta sastoji se od sklopa unutarnje ovojnice koja se sastoji od dvije odvojene komponente, unutarnja obloga osigurava lumen žice vodilice za sustav za uvođenje, a proksimalna unutarnja je odbojnik sustava za uvođenje koji je kruta površina na koju se može pritisnuti kako bi stent ostao nepomičan tijekom postavljanja stenta dok se srednja ovojnica povlači. Srednja ovojnica štiti i ograničava stent prije postavljanja stenta. Vanjska ovojnica osigurava stabilnost sustava tijekom postavljanja stenta. Stent se postavlja uvlačenjem srednje ovojnice sustava za uvođenje povlačenjem unatrag hvataljke i/ili pomoću kotačića.

Tijekom proizvodnje, stent ELUVIA se podvrgava toplinskim tretmanima koji daju „memoriju“ nitinolu, omogućujući mu da se proširi do određenog promjera kada je izložen određenim uvjetima naprezanja i/ili temperature. Zatim se stent umeće u sustav za uvođenje, koji pretvara stent u martenzitnu fazu.

Kada se stent izloži tjelesnoj temperaturi i srednja ovojnica se povuče natrag kako bi se stent aktivirao, stent se trenutno transformira iz martenzitne u austenitnu fazu. Tijekom austenitne faze, stent će se pokušati vratiti na promjer koji mu je određen tijekom proizvodnje. Krvna žila ograničava širenje promjera stenta.

Materijali

2.1 Opis dijelova uređaja

Sustav stenta sastoji se od: implantabilne endoproteze i sustava za uvođenje stenta. Samošireći stent sastavljen je od legure nikla i titanija i laserski je izrezan (nitinol). Na oba kraja stenta, proksimalnom i distalnom, nalaze se rendgenski vidljivi markeri od tantala koji povećavaju vidljivost kao pomoć pri implantaciji. Stent je stegnut unutar sustava za uvođenje od 6F (vanjski promjer najviše 2,1 mm). Sustav za uvođenje ima troosni oblik s vanjskom osovinom za stabilizaciju sustava za uvođenje, srednju osovinu za zaštitu i stezanje stenta, te unutarnju osovinu za omogućavanje lumena žice vodilice. Sustav za uvođenje kompatibilan je sa žicama vodilicama od 0,89 mm (0,035 in).

Stent koji izlučuje lijekove ELUVIA dostupan je u različitim promjerima i duljinama. Sustav za uvođenje također je dostupan u dvije radne duljine (75 cm i 130 cm).

2.2 Opis komponente lijeka

Sustav stenta koji izlučuje lijek u krvožilni sustav ELUVIA je samošireća struktura stenta iz nitinola (legure nikla i titanija) s rendgenski vidljivim markerima od tantala obloženim primarnim slojem od poli-butil-metakrilata (PBMA) i poliviniliden difluoridom heksafluoropropilenom (PVDF) s aktivnim slojem od paklopropilena (PVDF). U nastavku su materijali koji se upotrebljavaju u stentu ELUVIA prema postocima težine:

nitinol 99,999 %

paklitaksel < 0,1 %

PBMA < 0,1 %

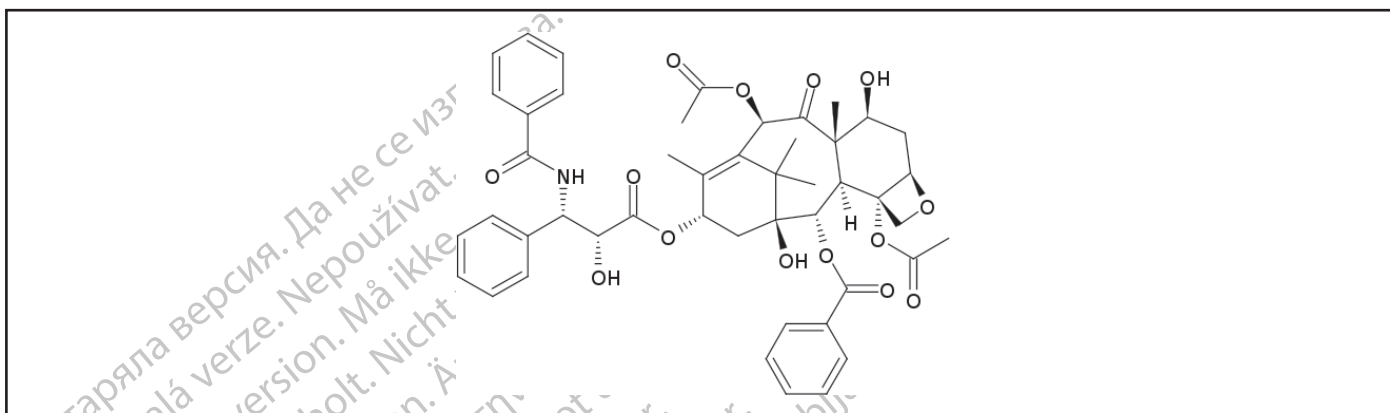
PVDF-HFP < 0,1 %

tantal < 0,1 %

2.2.1 Lijek paklitaksel

Aktivni farmaceutski sastojak u sustavu stenta koji izlučuje lijek u krvotokni sustav ELUVIA je polusintetski paklitaksel. Polusintetski paklitaksel sintetizira se iz prekursora spojeva izoliranih iz spektra vrsta i hibrida Taxus. Kemijski naziv paklitaksela je: benzolpropanska kiselina, β -(benzoilamino)- α -hidroksi-, 6,12b-bis(acetiloksi)-12-(benzoiloksi)-2a,3,4,4a,5,6,9,10,11,12,12a,12b-dodekahidro-4,11-dihidroksi-4a,8,13,13-tetrametil-5-okso-7,11-metano-1H-ciklodeka[3,4]benz[1,2-b]okset-9-il ester, [2aR-[2a α ,4 β , 4a β ,6 β ,9 α (α R*, β S*),11 α ,12 α ,12a α ,12b α]]. Paklitaksel je diterpenoid s karakterističnim taksanskim kosturom od 20 atoma ugljika, molekulskom težinom od 853,91 g/mol i molekulskom formulom C₄₇H₅₁N₁O₁₄. Vrlo je lipofilan, netopiv u vodi, ali slobodno topiv u metanolu, etanolu, kloroformu, etil acetatu i dimetil sulfoksidu.

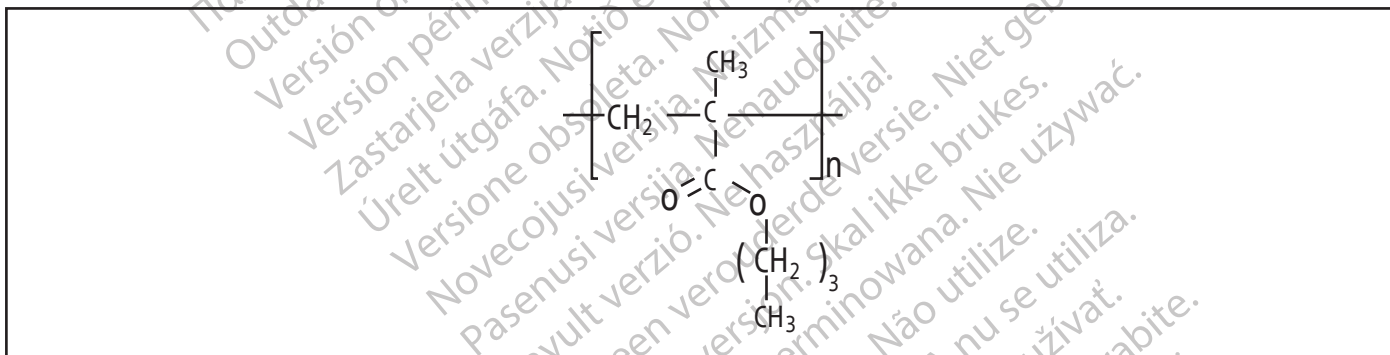
Kemijska struktura paklitaksela prikazana je na Slici 1.



Slika 1 - Kemijska struktura paklitaksela (PTx)

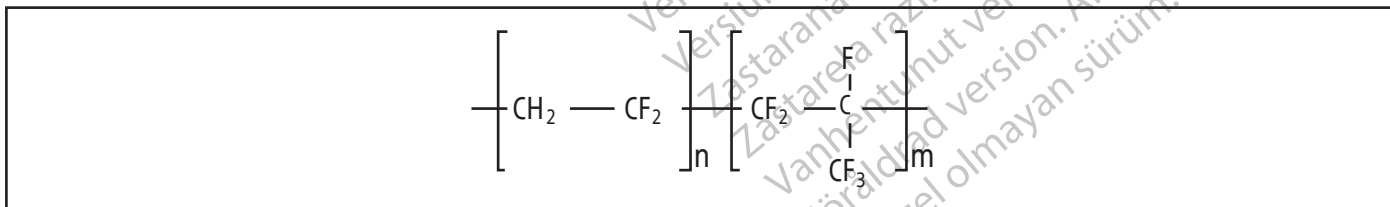
2.2.2 Osnovni polimer i nosač kopolimerne matrice lijeka

Stent sadrži temeljni polimerni sloj PBMA – poli (n-butilmetakrilat) između golog metalnog stenta i sloja matrice lijeka. Kemijska struktura PBMA prikazana je na Slici 2.



Slika 2. PBMA – poli (n-butil metakrilat)

Sloj matrice lijeka sastoji se od polukristalnog nasumičnog kopolimera, PVDF - HFP - poli (viniliden fluorid-ko-heksafluoropropilen), pomiješanog s paklitakselom. Kemijska struktura PVDF-HFP prikazana je na Slici 3.



Slika 3. PVDF - HFP- poli (viniliden fluorid-ko-heksafluoropropilen)

2.3 Matrica proizvoda i sadržaj paklitaksela

Tablica 2-2. Sustav stenta koji izlučuje lijek u krvožilni sustav ELUVIA Matrica proizvoda i sadržaj paklitaksela

| | Nominalni promjer stenta (mm) | Duljina u raširenom stanju (mm) | Radna duljina (cm) | Referentni promjer žile (mm) | Nominalni sadržaj paklitaksela (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 |

Nepirogen

Sustav stenta koji izlučuje lijek u krvožilni sustav ELUVIA zadovoljava specifikacije ograničenja pirogena.

Informacije za korisnika

Ovaj uređaj smiju koristiti samo liječnici, tehničari i medicinske sestre s iskustvom u pripremi i izvođenju perifernih vaskularnih zahvata.

3. NAMJENA / INDIKACIJE ZA UPORABU

Sustav stenta koji izlučuje lijek u krvožilni sustav ELUVIA namijenjen je poboljšanju luminalnog promjera u liječenju simptomatskih de-novo ili restenotskih lezija u nativnoj površinskoj femoralnoj arteriji (SFA) i/ili proksimalnoj poplitealnoj arteriji s promjerom referentne žile (RVD) u rasponu od 4,0 mm do 6,0 mm.

Izjava o kliničkoj koristi

Sustav stenta koji izlučuje lijek u krvožilni sustav ELUVIA dizajniran je za poboljšanje luminalnih promjera u liječenju simptomatskih de-novo ili restenotskih lezija u nativnoj površinskoj femoralnoj arteriji (SFA) i/ili proksimalnoj poplitealnoj arteriji (PPA). Klinička korist može se mjeriti ukupnim kliničkim ishodima što je prikazano primarnim stopama prohodnosti, slobodom od amputacije, slobodom od TLR-a i ukupnim preživljenjem u odnosu na druge postojeće terapije.

Sažetak sigurnosti i kliničke učinkovitosti

Za kupce u Europskoj uniji upotrijebite naziv uređaja koji se nalazi na oznaci kako biste potražili Sažetak sigurnosti i kliničke učinkovitosti uređaja koji je dostupan na web-mjestu Europske baze podataka o medicinskim uređajima (EUDAMED): (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

4. KONTRAINDIKACIJE

Sustav stenta koji izlučuje lijek u krvožilni sustav ELUVIA kontraindiciran je za uporabu u bilo kojoj situaciji u kojoj je kontraindicirana perkutana transluminalna angioplastika (PTA).

5. UPOZORENJA

5.1 Općenito

- Ne upotrebljavajte sustav za uvođenje ako je savijen.
- Uvodite sustav za uvođenje stenta samo preko preporučene žice vodilice. Upotreba drugih žica vodilica može dovesti do poteškoća pri postavljanju stenta što rezultira nuspojavom ili potrebom za hitnom intervencijom/operacijom.
- Dok se kateter nalazi u tijelu, njime treba rukovati samo pod fluoroskopijom. Potrebna je radiografska oprema koja pruža visoku kvalitetu slike.
- U slučaju hitnog postupka (disekcija ili druge komplikacije koje zahtijevaju dodatno postavljanje stenta), korišteni stentovi trebaju biti sličnog sastava.
- Ako je potrebno više od jednog stenta, omogućite preklapanje stentova u duljini od najmanje 5 mm.
- Prije dovršetka postupka koristite fluoroskopiju kako biste osigurali pravilno postavljanje stenta. Ako lezija neće biti potpuno pokrivena, upotrijebite prema potrebi dodatne stentove kako biste adekvatno liječili leziju.
- Minimalno prihvatljiva veličina uvodnika ili vodeće ovojnice otisnuta je na naljepnici pakiranja. Ne pokušavajte provlačiti sustav za uvođenje stenta kroz uvodnik ili vodeću ovojnicu manjih dimenzija nego što je navedeno na naljepnici.
- U slučaju tromboze proširenog stenta, treba se razmotriti mogućnost trombolize i/ili PTA.
- U slučaju komplikacija poput infekcije ili povrede žile, može biti potrebno kirurško uklanjanje stenta.
- Djelomično ili potpuno preklapanje proširenog stenta s dodatnim uređajima mora biti izvedeno vrlo oprezno kako bi se osiguralo da dodatni uređaj ne uđe u postavljene potpornje stenta.
- Prije implantacije nemojte uklanjati bravu kotačića. Prerano uklanjanje brave kotačića može dovesti do nehotičnog postavljanja stenta.
- U slučaju poteškoća pri postavljanju stenta (npr. djelomično postavljanje), rukovanje uređajem, uklanjanje/zamjena sustava za uvođenje ili hitna medicinska ili kirurška intervencija mogu biti potrebni.
- Ovaj proizvod se ne smije upotrebljavati u pacijenata s neliječnim poremećajima krvarenja ili pacijentima koji ne mogu primiti antikoagulacijsku ili antitrombocitnu agregacijsku terapiju.
- Osobe s poznatom alergijom na paklitaksel (ili strukturno srodne spojeve), polimer ili njegove pojedinačne komponente (pogledajte detalje u ovom odjeljku: Osnovni polimer i nosač kopolimerne matrice lijeka), nikl ili titanij, mogu imati alergijsku reakciju na ovaj implantat.

5.2 Antitrombocitna terapija prije i nakon postupka

Upotreba uređaja povezuje se s rizikom od akutne, subakutne ili kasnije tromboze, vaskularnih komplikacija i/ili pojave krvarenja. Izričito se preporučuje da se liječnik pridržava preporuka Smjernica međudruštvenog konsenzusa (TASC II) (ili drugih primjenjivih smjernica u zemlji) za antitrombocitnu terapiju prije i nakon postupka kako bi se smanjio rizik od tromboze.

6. MJERE OPREZA

6.1 Opće mjere opreza

- Ne upotrebljavajte nakon datuma roka trajanja navedenog na ambalaži. Prije upotrebe pogledajte odjeljak Način isporuke.
- Postavljanje stenta preko bifurkacije ili bočne grane može ugroziti buduće dijagnostičke ili terapijske postupke.
- Stent nije namijenjen za promjenu položaja.
- Nakon što se stent djelomično postavi, ne može se „ponovno skupiti” ili „stisnuti” pomoću sustava za uvođenje stenta.
- Stent može uzrokovati emboliju od mjesta implantata prema arterijskom lumenu.
- Ne upotrebljavajte uređaj ako je točka pokazatelja temperaturne izloženosti crvena jer ukazuje da je ekspanzija stenta možda narušena.

- Ne upotrebljavajte uređaj ako na naljepnici vrećice nedostaje pokazatelj temperaturne izloženosti.
- Ne izlažite organskim otapalima (npr. alkohol).

6.2 Trudnoća/dojenje

Ovaj proizvod nije ispitan za upotrebu kod trudnica ili kod muškaraca koji namjeravaju imati djecu; učinci na razvoj fetusa nisu proučeni. Rizici i reproduktivni učinci ostaju nepoznati.

Ne preporučuje se korištenje sustava stenta koji izlučuje lijek u krvožilni sustav ELUVIA kod žena koje pokušavaju zatrudnjeti ili koje su trudne.

Nije poznato da li se paklitaksel distribuira u majčinom mlijeku. Činilo se da su u štakora u laktaciji koncentracije u mlijeku bile veće od razine u plazmi majke i opadale su paralelno s razinama kod majke. Majke treba upozoriti na mogućnost ozbiljnih nuspojava na paklitaksel u dojenčadi. Prije ugradnje stenta ELUVIA, potrebno je pažljivo razmotriti nastavak dojenja, uzimajući u obzir važnost stenta za majku.

6.3 Podaci o lijeku

Nije utvrđen mehanizam djelovanja kojim stent koji izlučuje paklitaksel smanjuje ili preokreće stvaranje i proliferaciju neointime, što dovodi do restenoze, kao što je pokazano u kliničkim ispitivanjima. Poznato je da paklitaksel potiče sastavljanje mikrotubula iz tubulinskih dimeri i stabilizira mikrotubule sprječavanjem depolimerizacije. Ova stabilnost rezultira inhibicijom normalne dinamičke reorganizacije mreže mikrotubula koja je neophodna za vitalne interfazne i mitotičke stanične funkcije.

6.4 Interakcije s lijekovima

Moguće interakcije paklitaksela s istodobno primijenjenim lijekovima nisu službeno istražene. Interakcije sistemskih kemoterapijskih razina paklitaksela s mogućim istodobno primijenjenim lijekovima navedene su u oznakama za gotove lijekove koji sadrže paklitaksel, kao što je TAXOL. S obzirom na to da je količina paklitaksela napunjena u svaki stent ELUVIA minimalno 400 puta manja od one koja se koristi u onkološkim primjenama lijeka i oslobađa se na znatno nižim razinama od ove, malo je vjerojatno da će se interakcije lijekova moći otkriti. To je dokazano budući da sustavne razine paklitaksela nisu otkrivene nakon postavljanja stenta u kliničkim ispitivanjima.

6.5 Snimanje magnetskom rezonancijom (MR)

Neklinička ispitivanja su pokazala da je stent koji izlučuje lijek u krvožilni sustav ELUVIA uvjetno siguran za MR. Može se sigurno snimati do 150 mm ukupne duljine stenta i do 200 mm duljine preklapljenih stentova pod sljedećim uvjetima:

- statičko magnetsko polje od 3 tesla i 1,5 tesla;
- gradijent statičkog magnetskog polja od ≤ 100 tesla/metar (ekstrapolirano).
- normalni način rada samo s maksimalnom prosječnom specifičnom stopom (SAR) apsorpcije cijelog tijela (WB) od 2 W/kg tijekom 15 minuta skeniranja za točke iznad pacijentova pupka;
- maksimalna prosječna specifična stopa apsorpcije cijelog tijela (WB)-SAR od 0,48 W/kg tijekom 15 minuta skeniranja točaka ispod pacijentova pupka;
- Koristite samo predajno/prijemnu zavojnicu za cijelo tijelo. Ne koristite lokalne prijenosne zavojnice. Smiju se koristiti lokalne prijemne zavojnice.

MR pri 3 T ili 1,5 T može se izvesti odmah nakon implantacije sustava stenta koji izlučuje lijek u krvožilni sustav ELUVIA. Sustav stenta koji izlučuje lijek u krvožilni sustav ELUVIA ne bi trebao migrirati u ovom MR okruženju. Nije utvrđeno je li stent uvjetno siguran za snimanje magnetskom rezonancijom izvan ovih uvjeta.

Informacije o temperaturi za magnetsko polje od 3,0 tesle

U nekliničkim ispitivanjima, stent koji izlučuje lijek u krvožilni sustav ELUVIA na pojedinačnim duljinama od 100 mm i preklapljenim duljinama od 200 mm proizveo je maksimalni porast temperature manji od 3,6 °C uz maksimalnu prosječnu vrijednost cijelog tijela od 0,48 W/kg, tj. utvrđeno validiranim izračunom za 15 minuta MR skeniranja uređajem GE Signa HDxt od 3 tesle s verzijom softvera: 24\LX\MR Izdanje softvera: HD16.0 v02 1131 MR skener. U ovom modelu, navedene temperature uzimaju u obzir nesigurnost i učinak hlađenja perfuzije.

- Za točke iznad pupka izračunat je porast temperature od 1,94 °C uz maksimalnu prosječnu specifičnu stopu (SAR) apsorpcije cijelog tijela od 2,0 W/kg i kontinuirano vrijeme skeniranja od 15 minuta s hlađenjem perfuzije i nesigurnošću.
- Za točke ispod pupka izračunat je porast temperature od 3,63 °C uz maksimalnu prosječnu specifičnu stopu (SAR) apsorpcije cijelog tijela od 0,48 W/kg i kontinuirano vrijeme skeniranja od 15 minuta s hlađenjem perfuzije i nesigurnošću.

Informacije o temperaturi za magnetsko polje od 1,5 tesle

U nekliničkim ispitivanjima, stent koji izlučuje lijek u krvožilni sustav ELUVIA na pojedinačnim duljinama od 150 mm i preklapljenim duljinama od 200 mm proizveo je maksimalni porast temperature manji od 3,47 °C uz maksimalnu prosječnu specifičnu stopu apsorpcije cijelog tijela (SAR) od 0,41 W/kg, koji je utvrđen validiranim izračunom za 15 minuta MR skeniranja u zavojnici GE od 1,5 tesla, (model 46-306600G2, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) MR skener. U ovom modelu, navedene temperature uzimaju u obzir nesigurnost i učinak hlađenja perfuzije.

- Za točke iznad pupka izračunat je porast temperature od 0,9 °C uz maksimalnu prosječnu specifičnu stopu (SAR) apsorpcije cijelog tijela od 2,0 W/kg i kontinuirano vrijeme skeniranja od 15 minuta s hlađenjem perfuzije i nesigurnošću.
- Za točke ispod pupka izračunat je porast temperature od 3,47 °C uz maksimalnu prosječnu specifičnu stopu (SAR) apsorpcije cijelog tijela od 0,41 W/kg i kontinuirano vrijeme skeniranja od 15 minuta s hlađenjem perfuzije i nesigurnošću.

Slikovni artefakt (prema ASTM F2119)

Slikovni artefakt širi se približno 5 mm od perimetra promjera uređaja i 1,5 mm preko uzdužnog ruba neobloženog stenta ELUVIA prilikom snimanja u nekliničkom ispitivanju pomoću sekvencije spinalnog odjeka. Kod sekvencija tehnike gradijentnog odjeka slikovni artefakt proteže se 12 mm od perimetra promjera i 1,8 mm preko svakog uzdužnog ruba stenta tako da obje sekvencije djelomično štite lumen prilikom snimanja sustavom za MR s kvadraturnom glavnom zavojnicom prijenosa/odašiljanja od 3,0 tesla Achieva (Achieva Upgrade), Philips Medical Solutions, verzija softvera 2.5.3.0 2007-09-28. Slikovni artefakti u kaveznoj zavojnici za tijelo slični su slikovnim artefaktima u predajno-prijemnoj CP zavojnici za glavu.

Preporuke

Preporučuje se da pacijenti registriraju uvjete pod kojima se implantat može sigurno skenirati pomoću MedicAlert Foundation (www.medicalert.org) ili ekvivalentne organizacije.

7. NUSPOJAVE

Potencijalne nuspojave koje mogu biti povezane s upotrebom perifernog stenta uključuju, između ostalog, sljedeće:

- alergijske reakcije (na lijek/polimer, kontrastno sredstvo, uređaj ili nešto drugo)
- krvarenje/obilno krvarenje
- smrt
- embolija (zrak, uređaj, tromb, uređaj, tkivo ili nešto drugo)
- hematom
- hipotenzija/hipertenzija
- ishemija/nekroza
- potreba za dodatnom intervencijom ili operacijom
- bubrežna insuficijencija ili zatajenje bubrega
- restenoza arterije sa stentom
- sepsa/infekcija
- tromboza/tromb
- vazospazam
- okluzija krvne žile
- ozljeda krvne žile (perforacija, pseudoaneurizma, ozljeda, puknuće i disekcija)

Potencijalne nuspojave koje nisu navedeni gore, a mogu biti jedinstveni za premaz lijeka od paklitaksela:

- alergijska/imunološka reakcija na lijek (paklitaksel ili strukturno srodne spojeve) ili polimerni premaz stenta (ili njegove pojedinačne komponente)
- alopecija
- anemija
- gastrointestinalni simptomi
- hematološka diskrazija (uključujući leukopeniju, neutropeniju, trombocitopeniju)
- promjene jetrenih enzima

- histološke promjene u stijenci krvnih žila, uključujući upalu, oštećenje stanica ili nekrozu
- mijalgija/artralgija
- periferna neuropatija
- Moguće je da postoje i druge nuspojave koje se u ovom trenutku ne mogu predvidjeti

8. KLINIČKA ISPITIVANJA

8.1 Sažetak meta-analize: signal kasne smrtnosti za uređaje obložene paklitakselom

Meta-analiza randomiziranih kontroliranih ispitivanja koju su u prosincu 2018. objavili Katsanos et. al. identificirali su povećani rizik od kasne smrtnosti nakon 2 godine i kasnije za balone obložene paklitakselom i stentove koji izlučuju paklitaksel koji se koriste za liječenje femoropoplitealne arterijske bolesti. Kao odgovor na te podatke, FDA je izvršila meta-analizu na razini pacijenta dugotrajnih podataka dobivenih praćenjem iz ključnih randomiziranih ispitivanja uređaja obloženih paklitakselom prije stavljanja na tržište koji se koriste za liječenje femoropoplitealne bolesti koristeći dostupne kliničke podatke do svibnja 2019. Meta-analiza je također pokazala signal kasne smrtnosti u ispitanika koji su liječeni uređajima obloženim paklitakselom u usporedbi s pacijentima liječenim uređajima bez premaza. Točnije, u 3 randomizirana ispitivanja s ukupno 1090 pacijenata i dostupnim 5-godišnjim podacima, gruba stopa smrtnosti bila je 19,8 % (raspon između 15,9 % i 23,4 %) u pacijenata liječenih uređajima obloženim paklitakselom u usporedbi s 12,7 % (raspon između 11,2 % i 14,0 %) u ispitanika liječenih uređajima bez premaza. Relativni rizik od povećane smrtnost nakon 5 godina bio je 1,57 (95 % interval pouzdanosti 1,16 - 2,13), što odgovara relativnom povećanju smrtnosti od 57 % u pacijenata liječenih uređajima obloženim paklitakselom.

Kao što je predstavljeno na sastanku Savjetodavnog odbora FDA u lipnju 2019., neovisna meta-analiza sličnih podataka na razini pacijenata koju je dala VIVA Physicians, organizacija za vaskularnu medicinu, izvijestila je o sličnim nalazima s omjerom opasnosti od 1,38 (95 % interval pouzdanosti 1,06 - 1,80). Provedene su i u tijeku su dodatne analize koje su posebno osmišljene za procjenu odnosa mortaliteta i uređaja obloženim paklitakselom.

Prisutnost i veličinu rizika od kasne smrtnosti treba tumačiti s oprezom zbog višestrukih ograničenja u dostupnim podacima, uključujući široke intervale povjerenja zbog male veličine uzorka, udruživanje studija različitih proizvoda obloženih paklitakselom koji nisu bili namijenjeni za kombiniranje, značajne količine podataka iz studije koji nedostaju, nema jasnih dokaza o učinku doze paklitaksela na smrtnost i nema identificiranog patofiziološkog mehanizma za kasnu smrt.

Baloni i stentovi obloženi paklitakselom poboljšavaju protok krvi u nogama i smanjuju vjerojatnost ponavljanja postupaka za ponovno otvaranje začepjenih krvnih žila u usporedbi s uređajima bez premaza. Prednosti uređaja obloženih paklitakselom (npr. smanjene ponovne intervencije) treba uzeti u obzir u pojedinačnih pacijenata zajedno s mogućim rizicima (npr. kasna smrtnost).

U ispitivanju IMPERIAL takav signal smrtnosti nije pronađen nakon 2 godine. Kaplan Meierova procjena smrtnosti nakon 2 godine iznosi 7,1 % (95 % CI: 4,1 %, 10,0 %) za uređaj za liječenje ELUVIA i 8,0 % (95 % CI: 3,7 %, 12,4 %) za kontrolni uređaj obložen paklitakselom Zilver PTX, koji spadaju u očekivane stope mortaliteta za ovu populaciju pacijenata.

9. NAČIN ISPORUKE

Sustav stenta koji izlučuje lijek u krvožilni sustav ELUVIA isporučuje se sterilno u vrećici. Uređaj je steriliziran etilen oksidom.

Pojedinosti o uređaju

Nemojte upotrebljavati ako je prije upotrebe pakiranje oštećeno ili nenamjerno otvoreno.

Nemojte upotrebljavati ako su oznake nepotpune ili nečitljive.

Rukovanje i skladištenje

Zaštititi od svjetlosti. Nemojte vaditi iz kartonske kutije dok nije spremno za upotrebu. Čuvati na temperaturi od 25 °C (77 °F); dozvoljena su odstupanja u rasponu od 15 °C do 30 °C (od 59 °F do 86 °F).

Stent koji izlučuje lijekove ELUVIA je stent od nitinola koji ima gornju temperaturnu granicu od 55 °C (131 °F).

Mjera opreza: Ne upotrebljavajte uređaj ako je točka pokazatelja temperature na kutiji ili vrećici crvena jer ukazuje da je ekspanzija stenta možda narušena.

10. UPUTE ZA UPOTREBU

10.1 Pregled prije upotrebe

Provjerite rok trajanja na vrećici. Pažljivo provjerite sterilnu vrećicu prije otvaranja.

Ne upotrebljavajte proizvod ako mu je istekao rok trajanja. Ako je prije isteka roka trajanja cjelovitost sterilnog pakiranja narušena (npr. oštećeno pakiranje), obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Boston Scientific za povratnu informaciju. Ne upotrebljavajte ako zapazite bilo kakav nedostatak.

Dodatni predmeti sigurni za upotrebu

10.2 Preporučeni materijali (nisu uključeni u paket sustava stenta)

- kruta žica vodilica od 0,89 mm (0,035 in) odgovarajuće duljine (za sustav za uvođenje stenta od 130 cm preporučuje se duljina od 300 cm)
- uvodnica ili vodeća ovojnica odgovarajuće veličine i duljine koja je opremljena hemostatskim ventilom
- štrcaljka s luer priključkom od 10 ml (10 cc) za ispiranje sustava za uvođenje stenta

Priprema

10.3 Priprema pacijenta

Perkutano postavljanje samoširećeg stenta u suženoj ili opstruiranoj arteriji mora se provoditi u sali za angiografski postupak s odgovarajućom opremom za snimanje. Priprema pacijenta i mjere opreza u pogledu sterilnosti jednake su kao u bilo kojem postupku angioplastike. Prije i poslije postupka mora se primijeniti odgovarajuća antitrombotična/antikoagulacijska terapija u skladu sa standardnom medicinskom praksom. Angiografija se treba provesti kako bi se odredio opseg lezija(e) i kolateralni protok. Pristupne krvne žile moraju biti dovoljno otvorene radi nastavka daljnjeg postupka. Ako je prisutan tromb ili se sumnja na njegovo postojanje, treba se prije implantacije stenta provesti tromboliza standardnim postupkom.

10.4 Ubrizgavanje kontrastnog sredstva

Izvršite angiogram standardnom tehnikom.

10.5 Procjena i označavanje stenozе

Fluoroskopski promatrajte najdistalniji prikaz sužene ili opstruirane arterije.

Po potrebi pribavite mapu staze do područja lezije.

10.6 Odabir prikladnog sustava stenta

1. Izmjerite promjer referentne krvne žile (proksimalno i distalno od lezije ili opstrukcije). Odaberite stent na temelju Tablice 2-2.
2. Izmjerite duljinu cijele lezije i odaberite stent(ove) za implantaciju prikladne duljine. Kao pomoć u prikladnoj apoziciji, preporučuje odabir stenta dovoljne duljine da se njegovi krajevi pružaju na zdravo tkivo najmanje 5 mm iza oba kraja lezije.

Mjera opreza: Ako je potrebno više od jednog stenta za pokrivanje lezije, ostavite barem 5 mm duljine za preklapanje stentova. Općenito se preporučuje da se prvo postavlja distalni stent.

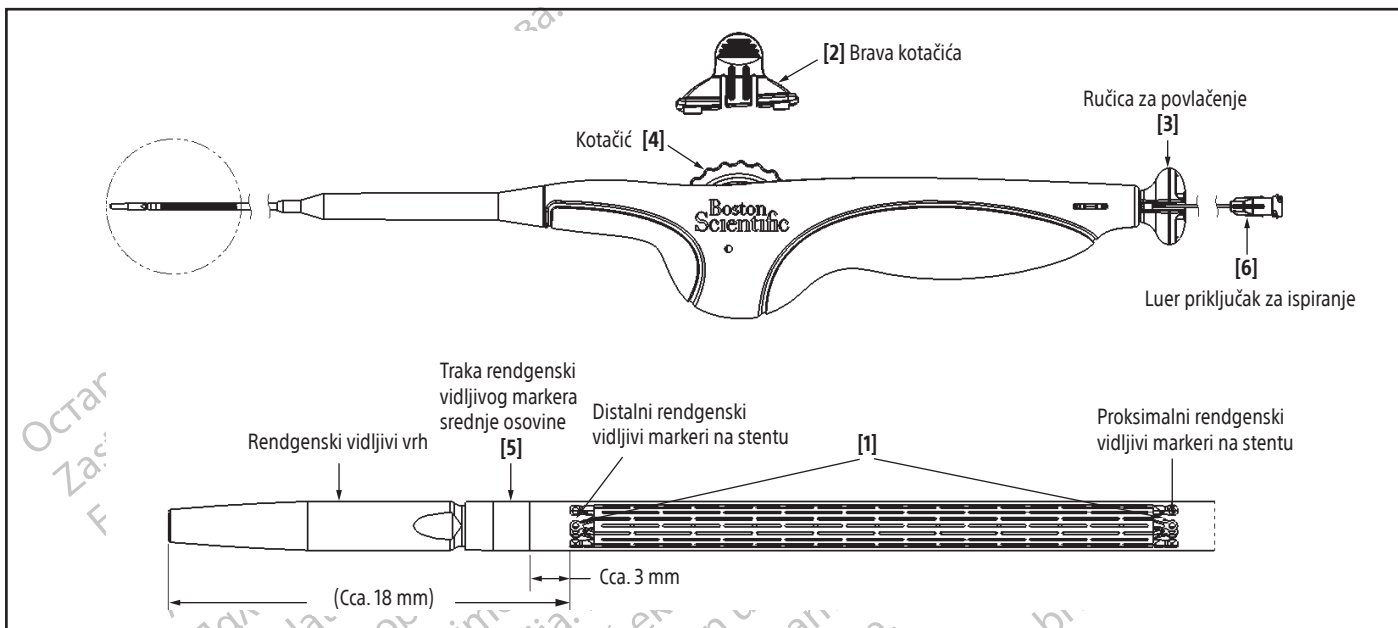
Mjera opreza: U slučaju postavljanja više stentova, materijali od kojih su stentovi izrađeni trebaju biti sličnog sastava ako se pri postavljanju očekuje kontakt metala na metal.

3. Procijenite udaljenost između lezije i mjesta ulaza kako biste mogli odabrati odgovarajuću duljinu sustava za uvođenje stenta.

10.7 Priprema sustava stenta i sustava za uvođenje

1. Otvorite vanjsku kutiju da biste otkrili vrećicu koja sadrži sustav za uvođenje stenta.
2. Provjerite pokazatelj temperaturne izloženosti na naljepnici na vrećici kako biste provjerili da proizvod nije bio ugrožen. Pogledajte odjeljak Mjere opreza.
3. Nakon što pažljivo pregledate ima li na sterilnoj barijeri oštećenja, pažljivo odgultite otvor vrećice i izvucite pladanj sa sustavom stenta i sustavom za uvođenje.

4. Uхватite za rukohvat sustava za uvođenje i pažljivo povucite sustav za uvođenje stenta s pladnja.
5. Pregledajte ima li na sustavu za uvođenje stenta bilo kakvih oštećenja. Ako postoji sumnja da je narušena sterilnost ili cjelovitost uređaja (tj. savijanje ili nedostatak komponente), uređaj se ne smije koristiti. Uređaj se ne smije koristiti ako je savijen ili ako nije pričvršćena brava kotačića.
6. Prije implantacije nemojte uklanjati bravu kotačića [2]. Prerano uklanjanje brave kotačića može dovesti do nehomičnog postavljanja stenta.
7. Na luer priključak za ispiranje na rukohvatu [6] prikačite štrcaljku napunjenu s 10 ml (10 cc) fiziološke otopine. Primijenite pozitivni tlak. Nastavite s ispiranjem sve dok se fiziološka otopina ne pojavi na distalnom kraju lumena žice vodilice. Uklonite luer priključak za ispiranje [6] (povlačenjem štrcaljke ili povlačenjem luer priključka za ispiranje [6]) (pogledajte sliku 4).



Slika 4. Sustav za uvođenje stenta

Postupak

10.8 Postupak isporuke

1. Ostvarite pristup u arteriju upotrebom ovojnice od 6F (2,1 mm) ili veće s hemostatskim ventilom.

Mjera opreza: uvijek koristite uvodnicu ili vodeću ovojnicu za postupak implantacije kako biste zaštitili mjesto pristupa i spriječili oštećenje sustava.

Mjera opreza: Ne upotrebljavajte sustav za uvođenje ako je savijen. Savijanje uvodnice/vodeće ovojnice na mjestu pristupa može ograničiti kretanje sustava za uvođenje tijekom implantacije.

2. Provucite žicu vodilicu od 0,89 mm (0,035 in) odgovarajuće duljine (za sustav za uvođenje stenta duljine od 130 cm preporučuje se duljina od 300 cm) preko lezije ili mjesta opstrukcije.

Napomena: za implantaciju stenta, osobito u slučaju tortuozne anatomije i kontralateralnog pristupa, obavezna je upotreba **krute** žice vodilice od 0,89 mm (0,035 in). Upotreba manjih žica vodilica neće pružiti dovoljnu potporu uređaju što može ometati uvođenje stenta.

Napomena: ako koristite hidrofилnu žicu vodilicu, pobrinite se da se vlaži sve vrijeme.

3. Prethodno proširite leziju balonskim dilatacijskim kateterom primjenom konvencionalne tehnike. Nakon odgovarajućeg širenja lezije uklonite dilatacijski kateter ostavljajući vrh žice vodilice distalno od lezije radi uvođenja sustava stenta.

Mjera opreza: liječnici trebaju provesti širenje arterijskih lezija i/ili mjesta opstrukcije prema procjeni, na temelju svojeg iskustva. Balonski kateter nikada ne napuhujete do mjere da postoji rizik od disekcije arterijske stijenke.

4. Postavite sustav za uvođenje stenta koji izlučuje lijekove ELUVIA preko žice vodilice. Pomaknite sustav za uvođenje kao cjelinu kroz hemostatski ventil uvodnice ili vodeće ovojnice.

Napomena: ne stežite adapter Tuohy-Borst na način da ograničite pomicanje sustava za uvođenje.

Napomena: Prije implantacije nemojte uklanjati bravu kotačića. Prerano uklanjanje brave kotačića može dovesti do nehotačnog postavljanja stenta.

10.9 Postupak implantacije stenta (pogledajte sliku 5)

1. Zategnite olabavljeni sustav uvođenjem neposredno iza lezije, a zatim povlačenjem unazad sve dok rendgenski vidljivi markeri stenta [1] ne budu centrirani iznad ciljane lezije.

Napomena: Prije implantacije osigurajte odgovarajuću udaljenost između proksimalnog kraja stenta i uvodnika/vodeće ovojnice kako biste spriječili implantaciju unutar uvodnika/vodeće ovojnice.

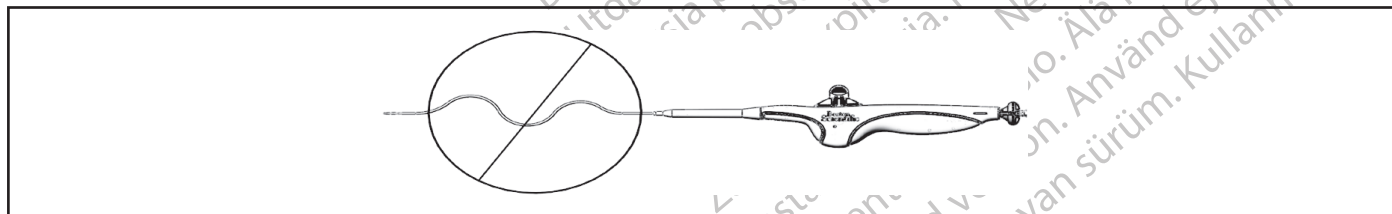
2. Uklonite bravu kotačića [2] tako da stisnete jezičke i povučete. Provjerite jesu li rendgenski vidljivi markeri još uvijek pravilno smješteni na leziji.

Mjera opreza: ako prilikom uvođenja sustava za uvođenje osjetite snažan otpor ili ako ne možete pokrenuti otpuštanje stenta, uklonite cijeli sustav iz pacijenta i uvedite novi sustav.

Napomena: za optimalnu izvedbu, držite cijelu duljinu sustava za uvođenje koji je izvan tijela što je moguće ravnijim i stabilnijim. Da biste to učinili, zategnite olabavljeni sustav, održavajte laganu napetost sustava za uvođenje unatrag i učvrstite ručku na pacijentu ili operacijskom stolu tijekom postavljanja. Alternativno, rukovatelj može izravnati i stabilizirati distalni kraj plave vanjske osovine tijekom postavljanja.

Napomena: ako se olabavljeni i/ili zakrivljeni sustav ne zategne i ne ispravi (pogledajte sliku 5), može doći do nepovoljnog utjecaja sustava katetera za uvođenje između uvodnice/vodeće ovojnice i ručke sustava za uvođenje na preciznost implantacije, posebno u ipsilateralnim slučajevima.

Napomena: ako je potrebno premještanje sustava za uvođenje stenta, ponovno postavite bravu kotačića radi sprečavanja nenamjerne implantacije.



Slika 5. Zatezanje olabavljenosti

10.10 Preporučena metoda implantacije

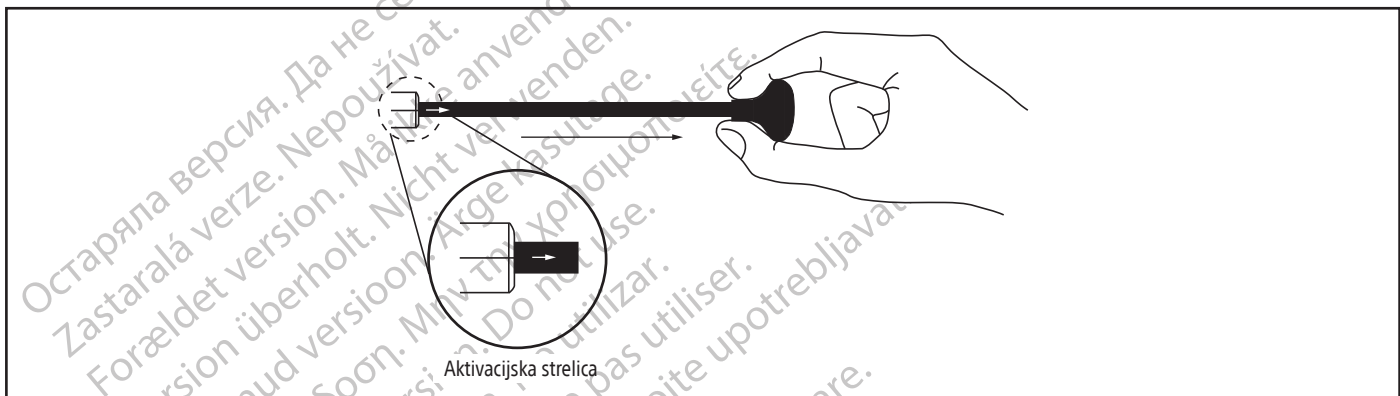
1. Održavajte pod fluoroskopijom položaje distalnih i proksimalnih rendgenski vidljivih markera [1] u odnosu na ciljnu lokaciju. Okrećite kotačić [4] na implantacijskom rukohvatu u smjeru strelice navedene na rukohvatu. Nastavite s okretanjem kotačića sve dok traka rendgenski vidljivog markera srednje osovine [5] ne prođe distalne rendgenski vidljive markere stenta. Pazite da se distalni rendgenski vidljivi markeri stenta počnu odvajati: odvajanje rendgenski vidljivih markera distalnog stenta signalizira da se stent postavlja.

- Nastavite okretati kotačić sve dok traka rendgenski vidljivog markera srednje osovine [5] ne prođe proksimalni marker na stentu što će rezultirati potpunom implantacijom, ili dok bijela aktivacijska strelica ne postane vidljiva na izvučenom štapiću ručice za povlačenje (za stentove duljine 150 mm), što ukazuje na potrebu aktivacije ručice za povlačenje kako bi se dovršilo postupak implantacije stenta (pogledajte sliku 6). Potpuna implantacija dugih stentova (150 mm) ne može se postići samo okretanjem kotačića.

Napomena: prilikom aktiviranja ručice za povlačenje izbjegavajte brzu implantaciju.

Napomena: nemojte ograničavati kretanje kotačića [4], jer može doći do poteškoća pri implantaciji. Ne pokušavajte povući djelomično prošireni stent natrag u uvodnicu/vodeću ovojniciu jer može doći do izmještanja.

Napomena: nemojte gurati ili povlačiti sustav za uvođenje tijekom implantacije jer time možete ugroziti duljinu stenta.



Slika 6. Kako bi se dovršila implantacija dugih stentova (150 mm) potrebno je povući ručicu za povlačenje tek nakon što bijela strelica za aktivaciju postane vidljiva.

- Dugi stentovi (150 mm) zahtijevaju implantaciju pomoću ručice za povlačenje nakon što bijela strelica za aktivaciju postane vidljiva na izvučenom štapiću ručice za povlačenje. Uхватite ručicu za povlačenje [3] i blago povucite od rukohvata u smjeru strelice. Polagano je vratite natrag dok traka rendgenski vidljivog markera središnje osovine [5] ne prođe proksimalne rendgenski vidljive markere stenta što će rezultirati punom implantacijom.
- Pregledajte sustav za uvođenje pod fluoroskopijom i provjerite je li traka rendgenski vidljivog markera srednje osovine [5] prešla preko proksimalnog markera stenta. Sada se sustav za uvođenje može povući.
- Uхватite žicu vodilicu na kratkoj udaljenosti od rukohvata i povlačite sustav preko žice dok ga potpuno ne uklonite. Budite oprezni pri povlačenju sustava za uvođenje stenta i uvijek radite pod fluoroskopijom. Ako osjetite neobičan otpor, pažljivo ga uvedite prema naprijed i nastojte ga centrirati okretanjem unutar žile, zatim ga pažljivo pokušajte ponovno povući.

Napomena: pri povlačenju uređaja izbjegavajte savijanje žice vodilice suviše blizu rukohvata kako biste omogućili lakše uklanjanje i spriječili izvijanje žice vodilice.

- Ako u bilo kojoj točki duž lezije nije došlo do potpune ekspanzije stenta, može se izvesti dilatiranje balona primjenom standardne PTA tehnike.

Mjera opreza: nikada nemojte naknadno širiti stent pomoću balona čiji je promjer veći od nazivnog (naznačenog) promjera stenta.

- Povucite žicu vodilicu i ovojniciu iz pacijenta i uspostavite hemostazu konvencionalnom tehnikom.

Odlaganje

Uređaj i pakiranje odložite na sljedeći način kako biste umanjili rizik od infekcije ili opasnosti od mikroba nakon upotrebe:

Uređaj nakon upotrebe može sadržavati biološki opasne tvari. Uređaji koji sadrže biološki opasne tvari smatraju se uređaj nakon upotrebe može sadržavati biološki opasne tvari. Uređaji koji sadrže biološki opasne tvari smatraju se biološki opasnim otpadom i treba ih čuvati u propisno označenom spremniku za biološki otpad. Neobrađeni biološki opasan otpad ne smije se zbrinjavati u komunalni otpad. Biološki opasne tvari treba ukloniti spaljivanjem prije odlaganja. Alternativno, biološki opasan otpad može se zbrinuti u certificiranoj ustanovi za biološki opasan otpad radi pravilnog postupanja u skladu s bolničkim, administrativnim i/ili lokalnim pravilima.

10.11 Nakon postupka

Procijenite hematom pacijenta i/ili druge znakove krvarenja na mjestu punkcije.

Odredite odgovarajuću antitrombotičnu terapiju na temelju preporuka Smjernica međudruštvenog konsenzusa (TASC II) (ili drugih primjenjivih smjernica u zemlji) za antiagregacijsku terapiju nakon postupka kako biste smanjili rizik od tromboze. Pacijente koji zahtijevaju prijevremeni prekid antitrombotične terapije zbog značajnog aktivnog krvarenja ili očekivanja značajnog aktivnog krvarenja potrebno je pažljivo nadzirati zbog kardiovaskularnih i tromboembolijskih događaja i nakon stabilizacije antitrombotična terapija ponovno se može započeti bez nepotrebnog odgađanja.

BSC je predan dugoročnom praćenju tekućih studija kako bi dodatno podržao sigurnost i učinkovitost stentova koji izlučuju lijekove ELUVIA.

Svaki ozbiljan incident koji se dogodi u vezi s ovim uređajem treba prijaviti proizvođaču i nadležnom lokalnom regulatornom tijelu.

Informacije za pacijenta o ugradivom uređaju

Pacijenta obavijestite da su dodatne informacije dostupne na web-mjestu tvrtke Boston Scientific (www.bostonscientific.com/patientlabeling).

INFORMACIJE ZA PACIJENTA

Liječnik treba uzeti u obzir sljedeće stavke tijekom savjetovanja pacijenta o upotrebi stenta ELUVIA u vezi s interventnim postupkom:

- Razgovarajte o rizicima i koristima, uključujući pregled mogućih nuspojava navedenih u ovom dokumentu, kako za stent ELUVIA tako i za druga intervencijska liječenja koja će se vjerojatno primjenjivati.
- Razgovarajte o alergijama kod pacijenata, posebice o riziku za pacijente koji bi mogli biti alergični na paklitaksel, polimer, nikal i/ili titanij.
- Razgovarajte o rizicima i prednostima antitrombotične terapije, uključujući rizik od tromboembolije ako je pacijent alergičan ili ako prestane s upotrebom.
- Razgovarajte o uputama nakon postupka, uključujući sve kontrolne preglede, promjenu životnog stila, lijekove te smjernice za skrb kod kuće ili rehabilitaciju.
- Dajte pacijentu ispunjenu karticu implantata koju treba imati uz sebe i obavijestite ga da su dodatne informacije, uključujući uvjete snimanja MR-om, dostupne na internetskoj stranici tvrtke Boston Scientific (www.bostonscientific.com/patientlabeling).
- Uputite pacijenta da svoju karticu implantata predoci svojim zdravstvenim djelatnicima (liječnicima, stomatologu, tehničarima) kako bi mogli poduzeti potrebne mjere opreza.

Očekivani životni vijek

Obavijestite pacijenta da se stent ugrađuje trajno i da je testiran na strukturnu cjelovitost (otpornost na lomove) najmanje 10 godina; međutim, materijali uređaja nisu biorazgradivi i namijenjeni su trajanju za života pacijenta.

REFERENCE

Liječnik treba proučiti najnoviju literaturu o trenutnoj medicinskoj praksi u ugradnji stenta.

JAMSTVO

Informacije o jamstvu uređaja pronađite na (www.bostonscientific.com/warranty).

ELUVIA je registrirani žig tvrtke Boston Scientific Corporation ili njezinih podružnica.

Magnetom Trio zaštitni je znak tvrtke Siemens Aktiengesellschaft Corp.

Syngo je žig tvrtke Siemens Aktiengesellschaft Corp.

Intera je žig tvrtke Koninklijke Philips Electronics N.V. Corporation.

TAXOL je žig tvrtke Bristol-Myers Squibb Company.

Zilver PTX je žig tvrtke Cook Medical Technologies LLC.

Svi drugi žigovi vlasništvo su svojih odgovarajućih vlasnika.

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.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzate.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Novecojsi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neizmantoj.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.



Catalog Number
Kataloški broj



Consult instructions for use.
Pročitajte upute za upotrebu.



Contents
Sadržaj



Authorized Representative in the
European Community
Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici



Manufacturer
Proizvođač



Lot Number
Broj serije



Recyclable Package
Ambalaža za recikliranje



Use By
Rok trajanja



Australian Sponsor Address
Adresa sponzora za Australiju



Argentina Local Contact
Lokalni kontakt u Argentini



Single use. Do not re-use.
Jednokratna uporaba. Nemojte ponovno
upotrebljavati.



Do Not Resterilize
Nemojte ponovno sterilizirati.



Do not use if package is damaged.
Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje
oštećeno.



Date of Manufacture
Datum proizvodnje



Medical Device under EU Legislation
Medicinski uređaj u skladu sa
zakonom EU-a



Single sterile barrier system
Sustav jednodruke sterilne barijere



Sterilized using ethylene oxide.
Sterilizirano etilen oksidom.



Recommended Introducer Sheath
Preporučena uvodna ovojnica



Recommended Guidewire
Preporučena žica vodilica



Recommended Vessel Size
Preporučeni promjer krvne žile



MR Conditional
Uvjetno sigurno za MR



Open Here
Otvoriti ovdje



Store at 25 °C (77 °F); excursions
permitted to 15-30 °C (59-86 °F).
Čuvati na temperaturi od 25 °C (77 °F);
dozvoljena su odstupanja u rasponu
15 - 30 °C (59 - 86 °F).



Non-Pyrogenic
Nepirogeno



Health care center or doctor
Zdravstvena ustanova ili liječnik



Patient identification
Identifikacija pacijenta



Date
Datum



DO NOT use product
NEMOJTE UPOTREBLJAVATI
proizvod



OK to use product
Proizvod se smije upotrebljavati



Unique Device Identifier
Jedinstveni identifikacijski broj proizvoda

bostonscientific.com/SymbolsGlossary



Authorized Representative
in the European Community

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND



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



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



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.



51130986-21

2022-02
<hr>