

ELUVIA™

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

Drug-Eluting Vascular Stent System

Instructions for Use	2
Instrucciones de uso	12
Mode d'emploi	22
Instruções de Utilização	33

TABLE OF CONTENTS

WARNING	3	7. ADVERSE EVENTS	7
1. REUSE WARNING	3	8. CLINICAL STUDIES	7
2. DEVICE DESCRIPTION	3	8.1 Summary of the Meta-Analysis: Late Mortality Signal for Paclitaxel-Coated Devices.....	7
Table 2-1. ELUVIA Drug-Eluting Vascular Stent System Product Description.....	3	9. HOW SUPPLIED	7
Contents.....	3	Device Details.....	7
Operating Principle.....	3	Handling and Storage.....	8
Materials.....	4	10. OPERATIONAL INSTRUCTIONS	8
2.1 Device Component Description.....	4	10.1 Inspection Prior To Use.....	8
2.2 Drug Component Description.....	4	Additional Items for Safe Use.....	8
2.2.1 Paclitaxel Drug.....	4	10.2 Recommended Materials (not included in stent system package).....	8
Figure 1. Chemical Structure of Paclitaxel (PTX).....	4	Preparation.....	8
2.2.2 Primer Polymer and Drug Matrix Copolymer Carrier.....	4	10.3 Patient Preparation.....	8
Figure 2. PBMA - poly (n-butyl methacrylate).....	4	10.4 Inject Contrast Media.....	8
Figure 3. PVDF - HFP - poly (vinylidene fluoride-co-hexafluoropropylene).....	4	10.5 Evaluate and Mark the Stenosis.....	8
2.3 Product Matrix and Paclitaxel Content.....	5	10.6 Select Proper Stent System.....	8
Table 2-2. ELUVIA Drug-Eluting Vascular Stent System Product Matrix and Paclitaxel Content.....	5	10.7 Preparation of Stent Delivery System.....	8
Non-Pyrogenic.....	5	Figure 4. Stent Delivery System.....	9
User Information.....	5	Procedure.....	9
3. INTENDED USE/INDICATIONS FOR USE	5	10.8 Delivery Procedures.....	9
Clinical Benefit Statement.....	5	10.9 Stent Deployment Procedure (Reference Figure 5).....	9
Summary of Safety and Clinical Performance.....	5	Figure 5. Eliminate slack.....	10
4. CONTRAINDICATIONS	5	10.10 Recommended Method of Deployment.....	10
5. WARNINGS	5	Figure 6. Long stents (150 mm) require the pull grip to be retracted only after the white activation arrow is visible to complete deployment.....	10
5.1 General.....	5	Disposal.....	11
5.2 Pre- and Post-Procedure Antiplatelet Therapy.....	6	10.11 Post-Procedure.....	11
6. PRECAUTIONS	6	Implantable Device Patient Information.....	11
6.1 General Precautions.....	6	INFORMATION TO BRIEF THE PATIENT	11
6.2 Pregnancy/Lactation.....	6	Expected Lifetime.....	11
6.3 Drug Information.....	6	REFERENCES	11
6.4 Drug Interaction.....	6	WARRANTY	11
6.5 Magnetic Resonance Imaging (MRI).....	6		
3.0 Tesla Temperature Information.....	6		
1.5 Tesla Temperature Information.....	6		
Image Artifact (Per ASTM F2119).....	7		
Recommendations.....	7		

Drug-Eluting Vascular Stent System

Rx ONLY

Caution: Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

WARNING

A signal for increased risk of late mortality has been identified following the use of paclitaxel-coated balloons and paclitaxel-eluting stents for femoropopliteal arterial disease beginning approximately 2-3 years post-treatment compared with the use of non-drug coated devices. There is uncertainty regarding the magnitude and mechanism for the risk, including the impact of repeat paclitaxel-coated device exposure. Physicians should discuss this late mortality signal and the benefits and risks of available treatment options with their patients.

1. REUSE WARNING

Contents supplied STERILE using an ethylene oxide (EO) process. Do not use if sterile barrier is damaged. If damage is found, call your Boston Scientific representative.

For single use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.

Carefully read all instructions prior to use. Observe all warnings and precautions noted throughout these instructions. Failure to do so may result in complications.

STERILE – DO NOT RESTERILIZE – SINGLE USE ONLY

2. DEVICE DESCRIPTION

The ELUVIA Drug-Eluting Vascular Stent System is a device/drug combination product composed of: a device (stent system) and a drug coating (a formulation of paclitaxel contained in a polymer matrix). The characteristics of the ELUVIA Stent System are described in Table 2-1.

Table 2-1. ELUVIA Drug-Eluting Vascular Stent System Product Description

ELUVIA Drug-Eluting Vascular Stent System	
Available Stent Lengths (mm)	40, 60, 80, 100, 120, 150
Available Stent Diameters (mm)	6, 7
Stent Material	Nickel Titanium Alloy (NiTi)
Drug Product	A conformal coating of a polymer carrier consisting of paclitaxel (10% by weight) and PVDF (polyvinylidene difluoride 90% by weight) with a maximum nominal drug content of 517 ug on the largest stent (7.00 mm x 150 mm).
Average Stent Length Change At Vessel Diameter	The ELUVIA deployed stent length change from the delivery system is approximately 3% on average or less.
Delivery System Effective Length (cm)	75, 130

Contents

- One (1) ELUVIA Stent with Delivery System

Operating Principle

The ELUVIA Stent System is a device/drug combination product composed of an implantable endoprosthesis (stent), a dual layer drug coating and the stent delivery system.

ELUVIA consists of a bare metal stent coated with a dual layer system (a formulation of paclitaxel contained in a polymer matrix). The primer layer (PBMA) promotes the adhesion of the active layer to the stent. The active layer consists of the drug paclitaxel combined with the polymer PVDF-HFP. The drug/polymer combination allows the paclitaxel drug to be efficiently released over a period of time.

The material comprising the stent is a nickel-titanium (Nitinol) shape memory alloy. Shape memory alloys exhibit special properties including super elasticity and shape memory. Nitinol can exist in two phases: a martensite phase and an austenite phase. Changing from the martensite phase to the austenite phase, or the reverse, is referred to as a phase transformation. During a phase transformation, the atoms rearrange to a different structure, allowing the material to exhibit different behavior. Phase transformations can occur as a result of temperature or stress changes in the material.

The stent delivery system (SDS) is a triaxial design, which means that the design features an outer stationary sheath that aids in stent and delivery system stability during deployment. The stent delivery system consists of the inner sheath assembly comprised of two separate components, the inner liner provides the guide wire lumen for the delivery system and the proximal inner is the delivery system bumper which is a rigid surface to push against to keep the stent stationary during stent deployment as the middle sheath is retracted. The middle sheath protects and constrains the stent prior to stent deployment. The outer sheath provides system stability during stent deployment. The stent is deployed by retracting the middle sheath of the delivery system by pulling back on the pull grip and/or using the thumbwheel.

During manufacturing, the ELUVIA Stent undergoes heat treatments which impart "memory" in the nitinol, allowing it to expand to a specified diameter when exposed to certain conditions of stress and/or temperature. Then the stent is loaded into the delivery system, which transforms the stent into the martensite phase.

When the stent is exposed to body temperature and the middle sheath is retracted back to deploy the stent, the stent transforms from the martensite to austenite phase instantaneously. During the austenite phase, the stent will attempt to return to the diameter that was imparted on the stent during manufacturing. The vessel restricts expansion of the stent diameter.

Materials

2.1 Device Component Description

The stent system is comprised of: the implantable endoprosthesis and the stent delivery system. The stent is a laser cut self-expanding stent composed of a nickel titanium alloy (nitinol). On both the proximal and distal ends of the stent, radiopaque markers made of tantalum increase visibility of the stent to aid in placement. The stent is constrained within a 6F (2.1 mm maximum OD) delivery system. The delivery system is a triaxial design with an outer shaft to stabilize the stent delivery system, a middle shaft to protect and constrain the stent, and an inner shaft to provide a guidewire lumen. The delivery system is compatible with 0.035 in (0.89 mm) guidewires.

The ELUVIA Drug-Eluting Stent is available in a variety of diameters and lengths. The delivery system is also offered in two working lengths (75 cm and 130 cm).

2.2 Drug Component Description

The ELUVIA Drug-Eluting Vascular Stent System is a self-expanding nitinol (nickel-titanium alloy) stent structure with tantalum radiopaque markers coated with a poly-butyl-methacrylate (PBMA) primer layer and polyvinylidene difluoride hexafluoropropylene (PVDF-HFP) with paclitaxel active layer. Below are the materials used in the ELUVIA Stent by percent weight.

Nitinol 99.999%

Paclitaxel <0.1%

PBMA <0.1%

PVDF-HFP <0.1%

Tantalum <0.1%

2.2.1 Paclitaxel Drug

The active pharmaceutical ingredient in the ELUVIA Drug-Eluting Vascular Stent System is semi-synthetic paclitaxel. Semi-synthetic Paclitaxel is synthesized from precursor compounds isolated from a spectrum of Taxus species and hybrids. The Chemical name of paclitaxel is: Benzenepropanoic acid, β -(benzoylamino)- α -hydroxy-, 6,12b-bis(acetyloxy)-12-(benzoyloxy)-2a,3,4,4a,5,6,9,10,11,12,12a,12b-dodecahydro-4,11-dihydroxy-4a,8,13,13-tetramethyl-5-oxo-7,11-methano-1H-cyclodeca[3,4]benz[1,2-b]oxet-9-yl ester, [2aR-[2aa,4b,4a β ,6 β ,9 α (α R*, β S*)],11 α ,12 α ,12a α ,12b α]].

Paclitaxel is a diterpenoid with a characteristic taxane skeleton of 20 carbon atoms, a molecular weight of 853.91 g/mol and a molecular formula of C₄₇H₅₁NO₁₄. It is highly lipophilic, insoluble in water, but freely soluble in methanol, ethanol, chloroform, ethyl acetate and dimethyl sulfoxide.

The chemical structure of Paclitaxel is shown in Figure 1.

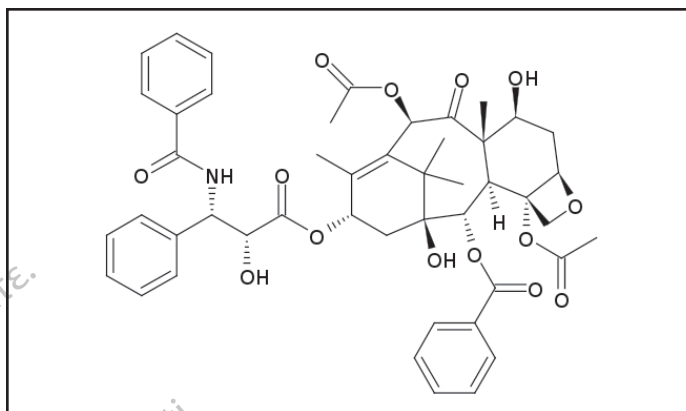


Figure 1. Chemical Structure of Paclitaxel (PTX)

2.2.2 Primer Polymer and Drug Matrix Copolymer Carrier

The stent contains a primer polymer layer PBMA - poly (n-butylmethacrylate) between the bare metal stent and drug matrix layer. The chemical structure of PBMA is provided below in Figure 2.

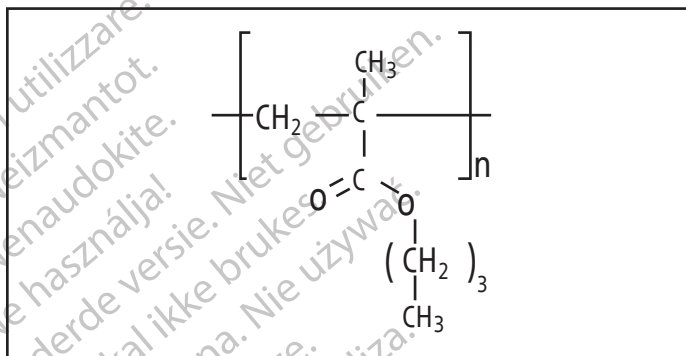


Figure 2. PBMA - poly (n-butyl methacrylate)

The drug matrix layer is comprised of a semi-crystalline random copolymer, PVDF - HFP - poly (vinylidene fluoride-co-hexafluoropropylene), blended with paclitaxel. The chemical structure of PVDF-HFP is provided below in Figure 3.

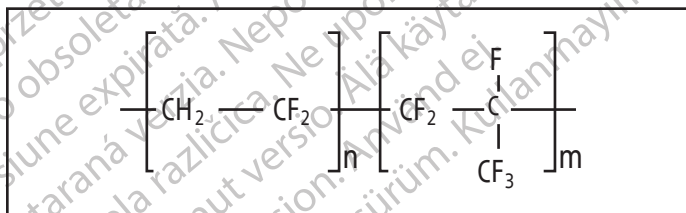


Figure 3. PVDF - HFP - poly (vinylidene fluoride-co-hexafluoropropylene)

2.3 Product Matrix and Paclitaxel Content

Table 2-2. ELUVIA Drug-Eluting Vascular Stent System Product Matrix and Paclitaxel Content

	Stent Nominal Diameter (mm)	Unconstrained Length (mm)	Working Length (cm)	Reference Vessel Diameter (mm)	Nominal Paclitaxel Content (µg)	Stent Length at Vessel Diameter (mm)
H74939295600470	6	40	75	4.0 - 5.0	135	40
H74939295600670	6	60	75		207	60
H74939295600870	6	80	75		272	79
H74939295601070	6	100	75		344	100
H74939295601270	6	120	75		409	119
H74939295601570	6	150	75		517	149
H74939295600410	6	40	130		135	40
H74939295600610	6	60	130		207	60
H74939295600810	6	80	130		272	79
H74939295601010	6	100	130		344	100
H74939295601210	6	120	130	409	119	
H74939295601510	6	150	130	517	149	
H74939295700470	7	40	75	5.0 - 6.0	135	41
H74939295700670	7	60	75		207	60
H74939295700870	7	80	75		272	77
H74939295701070	7	100	75		344	100
H74939295701270	7	120	75		409	118
H74939295701570	7	150	75		517	149
H74939295700410	7	40	130		135	41
H74939295700610	7	60	130		207	60
H74939295700810	7	80	130		272	77
H74939295701010	7	100	130		344	100
H74939295701210	7	120	130	409	118	
H74939295701510	7	150	130	517	149	

Non-Pyrogenic

ELUVIA Drug-Eluting Vascular Stent System meets pyrogen limit specifications.

User Information

Only physicians, technicians, and nurses experienced in preparing for and performing peripheral vascular procedures should use this device.

3. INTENDED USE/INDICATIONS FOR USE

The ELUVIA Drug-Eluting Vascular Stent System is intended to improve luminal diameter in the treatment of symptomatic de-novo or restenotic lesions in the native superficial femoral artery (SFA) and/or proximal popliteal artery with reference vessel diameters (RVD) ranging from 4.0 mm - 6.0 mm.

Clinical Benefit Statement

The ELUVIA Drug-Eluting Vascular Stent System is designed to improve luminal diameter in the treatment of symptomatic de-novo or restenotic lesions in the native superficial femoral artery (SFA) and/or proximal popliteal artery (PPA). Clinical Benefit can be measured by overall clinical outcomes as demonstrated by primary patency rates, freedom from amputation, freedom from TLR and overall survival with respect to other existing therapies.

Summary of Safety and Clinical Performance

For customers in the European Union, use the device name found in the labeling to search for the device's Summary of Safety and Clinical Performance, which is available on the European database on medical devices (EUDAMED) website: (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

4. CONTRAINDICATIONS

The ELUVIA Drug-Eluting Vascular Stent System is contraindicated for use in any situation in which percutaneous transluminal angioplasty (PTA) is contraindicated.

5. WARNINGS

5.1 General

- Do not use a kinked delivery system.
- Only advance the stent delivery system over a recommended guidewire. Use of other guidewires may lead to deployment difficulties resulting in adverse event or need for urgent intervention/surgery.
- When catheters are in the body, they should be manipulated only under fluoroscopy. Radiographic equipment that provides high quality images is needed.
- In the event of a bail out procedure (dissection or other complications requiring additional stent placement), stents used should be of similar composition.
- Should more than one stent be required, allow for at least 5 mm of stent overlap.
- Prior to completion of the procedure, utilize fluoroscopy to ensure proper positioning of the stent. If the lesion is not fully covered, use additional stents as necessary to adequately treat the lesion.
- The minimally acceptable introducer or guide sheath size is printed on the package label. Do not attempt to pass the stent delivery system through a smaller size introducer or guide sheath than indicated on the label.
- In the event of thrombosis of the expanded stent, thrombolysis and/or PTA should be considered.
- In the event of complications such as infection or vessel trauma, surgical removal of the stent may be required.
- Recrossing a partially or fully expanded deployed stent with adjunct devices must be performed with extreme caution to ensure that the adjunct device does not get caught within previously placed stent struts.
- Do not remove the thumbwheel lock prior to deployment. Premature removal of the thumbwheel lock may result in an unintended deployment of the stent.
- In the event of stent deployment difficulties (e.g. partial deployment), manipulation of the device, removal/replacement of the delivery system, or urgent medical or surgical intervention may be required.
- This product should not be used in patients with uncorrected bleeding disorders or patients who cannot receive anticoagulation or antiplatelet aggregation therapy.

- Persons with a known allergy to paclitaxel (or structurally-related compounds), to the polymer or its individual components (see details in these sections: Primer Polymer and Drug Matrix Copolymer Carrier sections), nickel, or titanium may suffer an allergic response to this implant.

5.2 Pre- and Post-Procedure Antiplatelet Therapy

The device carries an associated risk of acute, subacute, or late thrombosis, vascular complications, and/or bleeding events. It is strongly advised that the treating physician follow the Inter-Society Consensus (TASC II) Guidelines recommendations (or other applicable country guidelines) for antiplatelet therapy pre- and post-procedure to reduce the risk of thrombosis.

6. PRECAUTIONS

6.1 General Precautions

- Do not use after the "Use By" date specified on the package. See How Supplied section prior to use.
- Stenting across a bifurcation or side branch could compromise future diagnostic or therapeutic procedures.
- The stent is not designed for repositioning.
- Once the stent is partially deployed, it cannot be "recaptured" or "reconstrained" using the stent delivery system.
- The stent may cause an embolism from the site of the implant down the arterial lumen.
- Do not use if the temperature exposure indicator dot on the pouch label is red, indicating that stent expansion may have been compromised.
- Do not use if the temperature exposure indicator dot on the pouch label is missing.
- Do not expose to organic solvents (e.g. alcohol).

6.2 Pregnancy/Lactation

This product has not been tested in pregnant women or in men intending to father children; effects on the developing fetus have not been studied. The risks and reproductive effects remain unknown.

It is not recommended that the ELUVIA Drug-Eluting Vascular Stent System be used in women attempting to conceive, or who are pregnant.

It is not known whether paclitaxel is distributed in human milk. In lactating rats, milk concentrations appeared to be higher than maternal plasma levels and declined in parallel with the maternal levels. Mothers should be advised of the potential for serious adverse reactions to paclitaxel in nursing infants. Prior to implantation of an ELUVIA Stent, careful consideration should be given to the continuation of breast feeding, taking into account the importance of the stent to the mother.

6.3 Drug Information

The mechanism of action by which a Paclitaxel-Eluting Stent reduces or reverses neointima formation and proliferation, leading to restenosis, as demonstrated in clinical studies has not been established. It is known that paclitaxel promotes the assembly of microtubules from tubulin dimers and stabilizes microtubules by preventing depolymerization. This stability results in the inhibition of the normal dynamic reorganization of the microtubule network that is essential for vital interphase and mitotic cellular functions.

6.4 Drug Interaction

Possible interactions of paclitaxel with concomitantly administered medications have not been formally investigated. Drug interactions of systemic chemotherapeutic levels of paclitaxel with possible concomitant medications are outlined in the labeling for finished pharmaceuticals containing paclitaxel, such as TAXOL. Given that the amount of paclitaxel loaded onto each ELUVIA Stent is at a minimum 400 times lower than that used in oncological applications of the drug and is released at considerably lower levels than this, drug interactions are unlikely to be detectable. This is reinforced since systemic levels of paclitaxel have not been detected post stent placement in clinical trials.

6.5 Magnetic Resonance Imaging (MRI)

Non-clinical testing has demonstrated the ELUVIA Drug-Eluting Vascular Stent is MRI Conditional. It can be scanned safely up to a total length of 150 mm and overlapping stents up to 200 mm under the following conditions:

- Static magnetic field of 3 Tesla and 1.5 Tesla.
- Static magnetic gradient field of ≤ 100 Tesla/meter (extrapolated).
- Normal operating mode only with a maximum whole body (WB) averaged specific absorption rate (SAR) of 2 W/kg for 15 minutes of scanning for patient landmarks above the umbilicus (patient navel).
- Maximum whole body (WB)-SAR of 0.48 W/kg for 15 minutes of scanning for patient landmarks below the umbilicus.
- Use whole body transmit/receive coil only. Do not use local transmit coils. Local receive coils can be used.

MRI at 3 T or 1.5 T may be performed immediately following the implantation of the ELUVIA Drug-Eluting Vascular Stent. The ELUVIA Drug-Eluting Vascular Stent should not migrate in this MRI environment. This stent has not been evaluated to determine if it is MRI Conditional beyond these conditions.

3.0 Tesla Temperature Information

In non-clinical testing, the ELUVIA Drug-Eluting Vascular Stent at single lengths of 100 mm and overlapped lengths of 200 mm produced a maximum temperature rise of less than 3.6 °C at a maximum whole body averaged of 0.48 W/kg, that was determined by validated calculation for 15 minutes of MR scanning in a 3 Tesla GE Signa HDxt with software version: 24\X\MR Software Release: HD16.0 v02 1131 MR scanner. In this model, the reported temperatures accounts for uncertainty and the cooling effects of perfusion.

- For landmarks above the umbilicus the calculated temperature rise was 1.94 °C for a whole body average SAR value of 2.0 W/kg and a continuous scan time of 15 minutes with perfusion cooling and uncertainty.
- For landmarks below the umbilicus the calculated temperature rise was 3.63 °C for a whole body average SAR value of 0.48 W/kg and a continuous scan time of 15 minutes with perfusion cooling and uncertainty.

1.5 Tesla Temperature Information

In non-clinical testing, the ELUVIA Drug-Eluting Vascular Stent at single lengths of 150 mm and overlapped lengths of 200 mm produced a maximum temperature rise of less than 3.47 °C at a maximum whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 0.41 W/kg, that was determined by validated calculation for 15 minutes of MR scanning in a GE 1.5 Tesla Coil, (Model 46-306600G2, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) MR scanner. In this model, the reported temperatures accounts for uncertainty and the cooling effects of perfusion.

- For landmarks above the umbilicus the calculated temperature rise was 0.9 °C for a whole body average SAR value of 2.0 W/kg and a continuous scan time of 15 minutes with perfusion cooling and uncertainty.
- For landmarks below the umbilicus the calculated temperature rise was 3.47 °C for a whole body average SAR value of 0.41 W/kg and a continuous scan time of 15 minutes with perfusion cooling and uncertainty.

Image Artifact (Per ASTM F2119)

The image artifact extends approximately 5 mm from the perimeter of the device diameter and 1.5 mm beyond each end of the length of the uncoated ELUVIA Stent when scanned in non-clinical testing using the sequence, Spin Echo. With a Gradient Echo sequence the image artifact extends 12 mm from the perimeter of the device diameter and 1.8 mm beyond each end of the length of the stent with both sequences partially shielding the lumen in a 3.0 Tesla Achieva (Achieva Upgrade), Philips Medical Solutions, software version Release 2.5.3.0 2007-09-28 MR system with a Quadrature transmit/receive head coil. Image artifacts in a body birdcage coil are similar to the image artifacts in the transmit/receive CP head coil.

Recommendations

It is recommended that patients register the conditions under which the implant can be scanned safely with the MedAlert Foundation (www.medicalert.org) or equivalent organization.

7. ADVERSE EVENTS

Potential adverse events which may be associated with the use of a peripheral stent include but are not limited to:

- Allergic reaction (to drug/polymer, contrast, device or other)
- Bleeding/Hemorrhage
- Death
- Embolism (air, plaque, thrombus, device, tissue, or other)
- Hematoma
- Hypotension/hypertension
- Ischemia/necrosis
- Need for additional intervention or surgery
- Renal insufficiency or failure
- Restenosis of stented artery
- Sepsis/infection
- Thrombosis/thrombus
- Vasospasm
- Vessel occlusion
- Vessel trauma (perforation, pseudoaneurysm, injury, rupture, and dissection)

Potential adverse events not captured above that may be unique to the Paclitaxel drug coating:

- Allergic/immunologic reaction to drug (paclitaxel or structurally-related compounds) or the polymer stent coating (or its individual components)
- Alopecia
- Anemia
- Gastrointestinal symptoms
- Hematologic dyscrasia (including leukopenia, neutropenia, thrombocytopenia)
- Hepatic enzyme changes

- Histologic changes in vessel wall, including inflammation, cellular damage or necrosis
- Myalgia/Arthralgia
- Peripheral neuropathy
- There may be other potential adverse events that are unforeseen at this time

8. CLINICAL STUDIES

8.1 Summary of the Meta-Analysis: Late Mortality Signal for Paclitaxel-Coated Devices

A meta-analysis of randomized controlled trials published in December 2018 by Katsanos et. al. identified an increased risk of late mortality at 2 years and beyond for paclitaxel-coated balloons and paclitaxel-eluting stents used to treat femoropopliteal arterial disease. In response to these data, FDA performed a patient-level meta-analysis of long-term follow-up data from the pivotal premarket randomized trials of paclitaxel-coated devices used to treat femoropopliteal disease using available clinical data through May 2019. The meta-analysis also showed a late mortality signal in study subjects treated with paclitaxel-coated devices compared to patients treated with uncoated devices. Specifically, in the 3 randomized trials with a total of 1090 patients and available 5-year data, the crude mortality rate was 19.8% (range 15.9% - 23.4%) in patients treated with paclitaxel-coated devices compared to 12.7% (range 11.2% - 14.0%) in subjects treated with uncoated devices. The relative risk for increased mortality at 5 years was 1.57 (95% confidence interval 1.16 - 2.13), which corresponds to a 57% relative increase in mortality in patients treated with paclitaxel-coated devices.

As presented at the June 2019 FDA Advisory Committee Meeting, an independent meta-analysis of similar patient-level data provided by VIVA Physicians, a vascular medicine organization, reported similar findings with a hazard ratio of 1.38 (95% confidence interval 1.06 - 1.80). Additional analyses have been conducted and are underway that are specifically designed to assess the relationship of mortality to paclitaxel-coated devices.

The presence and magnitude of the late mortality risk should be interpreted with caution because of multiple limitations in the available data, including wide confidence intervals due to a small sample size, pooling of studies of different paclitaxel-coated devices that were not intended to be combined, substantial amounts of missing study data, no clear evidence of a paclitaxel dose effect on mortality, and no identified pathophysiologic mechanism for the late deaths.

Paclitaxel-coated balloons and stents improve blood flow to the legs and decrease the likelihood of repeat procedures to reopen blocked blood vessels compared to uncoated devices. The benefits of paclitaxel-coated devices (e.g., reduced reinterventions) should be considered in individual patients along with potential risks (e.g., late mortality).

In the IMPERIAL Trial such mortality signal has not been found at 2 years. Kaplan Meier mortality estimates at 2 years are 7.1% (95% CI: 4.1%, 10.0%) for the ELUVIA treatment device and 8.0% (95% CI: 3.7%, 12.4%) for the Zilver PTX paclitaxel-coated control device, which fall within the expected mortality rates for this patient population.

9. HOW SUPPLIED

The ELUVIA Drug-Eluting Vascular Stent System is supplied sterile inside a pouch. The device is sterilized via Ethylene Oxide.

Device Details

- Do not use if package is damaged or unintentionally opened before use.
- Do not use if labeling is incomplete or illegible.

Handling and Storage

Protect from light. Do not remove from carton until ready for use. Store at 25 °C (77 °F); excursions permitted to 15 °C - 30 °C (59 °F - 86 °F).

The ELUVIA Drug-Eluting Stent is a nitinol stent that has an upper temperature limit of 55 °C (131 °F).

Precaution: Do not use if the temperature indicator dot on the carton or pouch is red indicating that stent expansion may have been compromised.

10. OPERATIONAL INSTRUCTIONS

10.1 Inspection Prior To Use

Check the pouch for "Use By" date. Carefully inspect the sterile pouch before opening. Do not use the product after the "Use By" date. If the integrity of the sterile package has been compromised prior to the product "Use By" date (e.g., damage of the package), contact your local Boston Scientific representative for return information. Do not use if any defects are noted.

Additional Items for Safe Use

10.2 Recommended Materials (not included in stent system package)

- 0.035 in (0.89 mm) stiff guidewire of appropriate length (300 cm length recommended for 130 cm length stent delivery systems)
- Introducer or guide sheath of appropriate size and length and equipped hemostatic valve
- Luer lock syringe 10 ml (10 cc) for flushing the stent delivery system

Preparation

10.3 Patient Preparation

The percutaneous placement of a self-expanding stent in a stenotic or obstructed artery should be done in an angiography procedure room with the appropriate imaging equipment. Patient preparation and sterile precautions should be the same as for any angioplasty procedure. Appropriate antiplatelet and anticoagulation therapy must be administered pre- and post-procedure in accordance with standard practices. Angiography should be performed to map out the extent of the lesion(s) and the collateral flow. Access vessels must be sufficiently patent to proceed with further intervention. If thrombus is present or suspected, thrombolysis should precede stent deployment using standard acceptable practice.

10.4 Inject Contrast Media

Perform angiogram using standard technique.

10.5 Evaluate and Mark the Stenosis

Observe fluoroscopically the most distal view of the stenotic or obstructed artery.

Obtain a road map image of the lesion area if necessary.

10.6 Select Proper Stent System

1. Measure the diameter of the reference vessel (proximal and distal to the lesion or obstruction). Select a stent based on Table 2-2.
2. Measure the entire length of the actual lesion and select the proper length of the stent(s) to be deployed. To help ensure adequate apposition, it is recommended that the length of the stent be chosen so that the ends of the stent extend at least 5 mm beyond both ends of the lesion into healthy tissue.

Precaution: Should more than one stent be required to cover the lesion, allow for at least 5 mm of stent overlap. It is generally recommended that the distal stent be placed first.

Precaution: When multiple stents are required, if placement results in metal to metal contact, stent materials should be of similar composition.

3. Estimate the distance between the lesion and the entry site to select the proper stent delivery system length.

10.7 Preparation of Stent Delivery System

1. Open the outer box to reveal the pouch containing the stent delivery system.
2. Check the temperature exposure indicator on the pouch label to confirm that the product has not been compromised. See Precautions section.
3. After careful inspection of the pouch looking for damage to the sterile barrier, carefully peel open the pouch and extract the stent delivery system tray.
4. Carefully withdraw the stent delivery system from the tray by grasping the handle of the delivery system.
5. Examine the stent delivery system for any damage. If it is suspected that the sterility or integrity of the device has been compromised (i.e. kinking or missing component), the device should not be used. The device should not be used if the device is kinked, or if the thumbwheel lock is not attached.
6. Do not remove the thumbwheel lock [2] prior to deployment. Premature removal of the thumbwheel lock may result in an unintended deployment of the stent.
7. Attach a 10 ml (10 cc) syringe filled with saline to the flushing luer [6] on the handle. Apply positive pressure. Continue to flush until saline appears at the distal end of the guidewire lumen. Remove the flushing luer [6] (by pulling the syringe or by pulling flushing luer [6]) (Reference Figure 4).

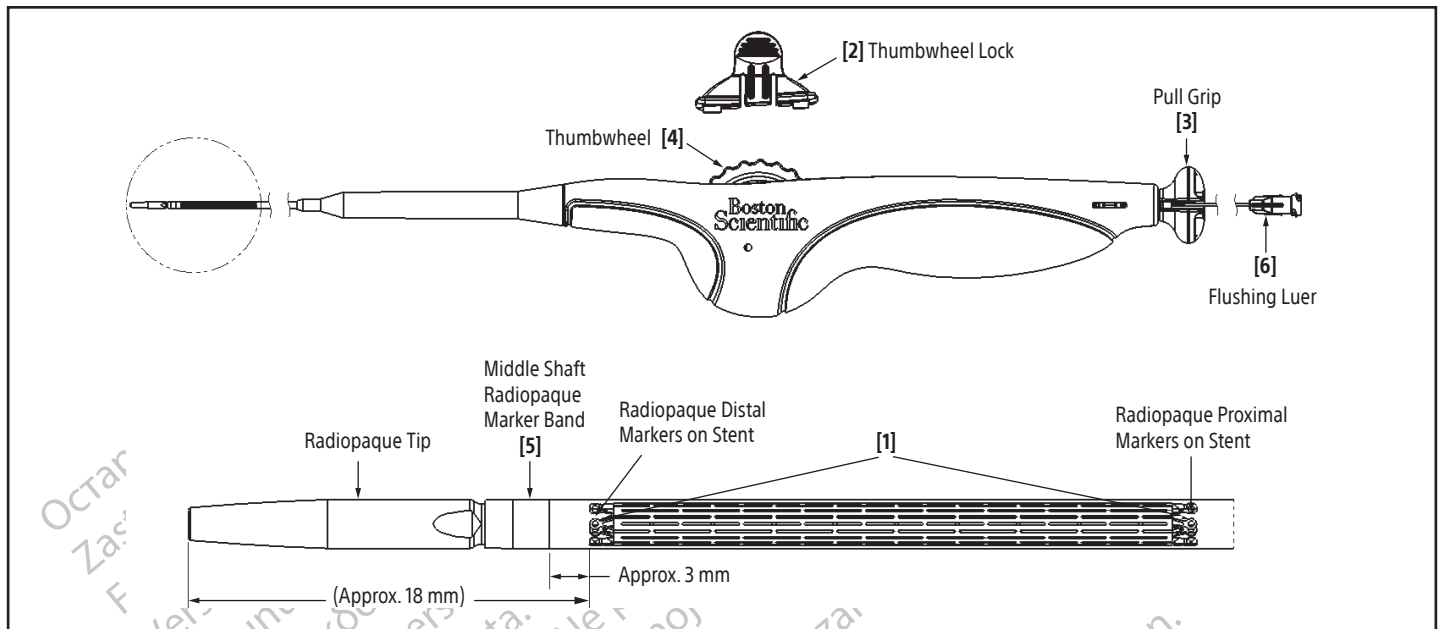


Figure 4. Stent Delivery System

Procedure

10.8 Delivery Procedures

1. Gain arterial access utilizing a 6F (2.1 mm) or larger sheath with a hemostatic valve.

Precaution: Always use an introducer or guide sheath for the implant procedure, to protect the access site and prevent system damage.

Precaution: Do not use a kinked delivery system. Kinking of the introducer/guide sheath at the access site can restrict the movement of the delivery system during deployment.

2. Pass a 0.035 in (0.89 mm) guidewire of appropriate length (300 cm length recommended for 130 cm stent delivery system length systems) across the lesion or obstruction.

Note: A **stiff** 0.035 in (0.89 mm) guidewire is strongly recommended for deployment of the stent, especially for tortuous anatomy and contralateral approaches. Use of undersized guidewires may lead to insufficient support of the device which can compromise stent delivery.

Note: If using a hydrophilic guidewire, ensure that it is hydrated at all times.

3. Pre-dilate the lesion with a balloon dilatation catheter using conventional technique. After the lesion has been properly dilated, remove the dilatation catheter, leaving the guidewire with the tip distal to the lesion for stent system advancement.

Precaution: Physicians should use judgment based on experience in dilating arterial lesions and/or obstructions. Never force a balloon catheter to inflate to the point of risking dissection of the arterial wall.

4. Place the ELUVIA Drug-Eluting Stent Delivery System over the guidewire. Advance the delivery system as a unit through the hemostatic valve of the introducer or guide sheath.

Note: Do not tighten toughy-borst such that it restricts the movement of the delivery system.

Note: Do not remove the thumbwheel lock prior to deployment. Premature removal of the thumbwheel lock may result in an unintended deployment of the stent.

10.9 Stent Deployment Procedure (Reference Figure 5)

1. Remove slack from the system by advancing the system just beyond the lesion, then, pulling the system back until stent radiopaque markers [1] are centered over the target lesion.

Note: Prior to deployment, ensure adequate distance between the proximal end of the stent and the introducer/guide sheath to prevent deployment within the introducer/guide sheath.

2. Remove the thumbwheel lock [2] by compressing the tabs and pulling. Confirm that the radiopaque markers are still properly positioned across the lesion.

Precaution: If strong resistance is met with the introduction of the delivery system or if unable to initiate release of the stent, remove the entire system from the patient and introduce a new system.

Note: For optimal performance, keep the entire length of the delivery system that is outside the body as straight and stable as possible. To do so, remove slack from the system, maintain slight backward tension on the delivery system, and anchor the handle on the patient or operating table during deployment. Alternatively, the operator may straighten and stabilize the distal end of the blue outer shaft during deployment.

Note: Failure to eliminate slack (Reference Figure 5) and/or curvature of the delivery system catheter between the introducer/guide sheath and the delivery system handle during deployment may adversely affect deployment accuracy, especially in ipsilateral cases.

Note: If repositioning of the stent delivery system is required, reinserting the thumbwheel lock will prevent inadvertent deployment.

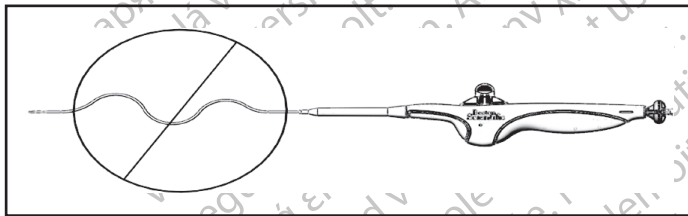


Figure 5. Eliminate slack

10.10 Recommended Method of Deployment

1. While using fluoroscopy maintain position of the distal and proximal stent radiopaque markers [1] relative to the targeted site. Roll the thumbwheel [4] of the deployment handle in the direction of the arrow indicated on the handle. Continue to roll thumbwheel until the middle shaft radiopaque marker band [5] passes the distal stent radiopaque markers. Watch for the distal stent radiopaque markers to begin separating: separation of the distal stent radiopaque markers signals that the stent is deploying.
2. Continue to roll thumbwheel until the middle shaft radiopaque marker band [5] passes the proximal radiopaque markers of the stent resulting in full deployment, or until the white activation arrow is visible on pull grip extension rod (for 150 mm length stents), which indicates that pull grip activation is required to complete stent deployment (Reference Figure 6). Long stents (150 mm) will not be fully deployed by the thumbwheel alone.

Note: When activating the pull grip, avoid rapid deployment.

Note: Do not restrict movement of the thumbwheel [4] otherwise deployment difficulties could be encountered. Do not attempt to pull a partially expanded stent back into introducer/guide sheath as dislodgement may occur.

Note: Do not push or pull the delivery system during deployment as this may compromise stent length.

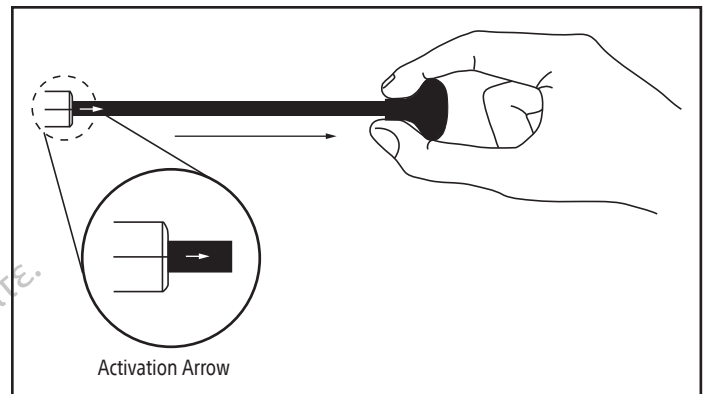


Figure 6. Long stents (150 mm) require the pull grip to be retracted only after the white activation arrow is visible to complete deployment.

3. Long stents (150 mm) require pull grip deployment after the white activation arrow becomes visible on the pull grip extension rod. Grasp the manual pull grip [3] and gently pull away from the handle in the direction of the arrow. Slowly pull back until the middle shaft radiopaque marker band [5] passes the proximal radiopaque markers of the stent resulting in full deployment.
4. View the delivery system under fluoroscopy, ensuring that the middle shaft radiopaque marker band [5] has crossed the proximal stent markers. The delivery system can now be withdrawn.
5. Grasp the guidewire a short distance from handle and repeatedly retract the system over the wire until fully removed. Use caution when withdrawing the stent delivery system and always manipulate under fluoroscopy. If unusual resistance is felt, carefully readvance and rotate the delivery system in an attempt to center the delivery system within the vessel, then carefully attempt to repeat withdrawal.

Note: Avoid bending the guidewire excessively near handle when retracting device to aid removal and prevent guidewire kinking.

6. If incomplete expansion exists within the stent at any point along the lesion, balloon dilatation can be performed utilizing standard PTA technique.

Precaution: Never post-dilate the stent using a balloon that is larger in diameter than the nominal (labeled) diameter of the stent.

7. Withdraw guidewire and sheath from patient and establish hemostasis per conventional technique.

Disposal

To minimize the risk of infection or microbial hazards after use, dispose of device and packaging as follows:

After use, device may contain biohazardous substances. Devices that contain biohazardous substances are considered biohazardous waste and should be stored in a biohazard container that is labeled with the biological hazard symbol. Untreated biohazardous waste should not be disposed of in the municipal waste system. Biohazardous substances should be removed via incineration prior to disposal. Alternatively, biohazardous waste may be disposed of utilizing a certified facility for biohazardous waste for proper treatment in accordance with hospital, administrative, and/or local government policy.

10.11 Post-Procedure

Assess patient for hematoma and/or other signs of bleeding at the puncture site.

Determine appropriate antiplatelet therapy based on the Inter-Society Consensus (TASC II) Guidelines recommendations (or other applicable country guidelines) for antiplatelet therapy post-procedure to reduce the risk of thrombosis. Patients who require premature discontinuation of antiplatelet therapy due to significant active bleeding or the expectation of significant active bleeding should be monitored carefully for cardiovascular and thromboembolic events and once stabilized have their antiplatelet therapy restarted without unnecessary delay.

BSC is committed to long-term follow-up of ongoing studies to further support safety and effectiveness of ELUVIA Drug-Eluting Stents.

Any serious incident that occurs in relation to this device should be reported to the manufacturer and relevant local regulatory authority.

Implantable Device Patient Information

Advise the patient that additional information may be available to them on the Boston Scientific website (www.bostonscientific.com/patientlabeling).

INFORMATION TO BRIEF THE PATIENT

The physician should consider the following points while counseling patients on the use of ELUVIA in association with the interventional procedure:

- Discuss the risks and benefits including review of potential adverse events listed in this document, both for ELUVIA and for other interventional treatments likely to be employed.
- Discuss patient allergies in particular the risk for patients who may be allergic to paclitaxel, polymer, nickel and/or titanium.
- Discuss the risks and benefits of antiplatelet therapy including risk of thromboembolism should the patient be allergic or discontinue use.
- Discuss post-procedure instructions, including any follow-up appointments, lifestyle changes, medications, and home-care or rehabilitation guidelines.
- Provide the patient with the completed implant card to carry and advise the patient that additional information, including MRI conditions, may be available to them on the Boston Scientific website (www.bostonscientific.com/patientlabeling).
- Instruct the patient to present the implant card to their Healthcare professionals (doctors, dentist, technicians) so they can take the necessary precautions.

Expected Lifetime

Inform the patient that the stent is a permanent implantable and has been tested for structural integrity (fracture resistance) for a minimum of 10 years; however, the materials of the device are nonbiodegradable and are intended to last for the lifetime of the patient.

REFERENCES

The physician should consult recent literature on current medical practice on stent implantation.

WARRANTY

For device warranty information, visit (www.bostonscientific.com/warranty).

ELUVIA is a registered trademark of Boston Scientific Corporation or its affiliates.

Magnetom Trio is a trademark of Siemens Aktiengesellschaft Corporation.

Syngo is a trademark of Siemens Aktiengesellschaft Corporation.

Intera is a trademark of Koninklijke Philips Electronics N.V. Corporation.

TAXOL is a trademark of Bristol-Myers Squibb Company.

Zilver PTX is a trademark of Cook Medical Technologies LLC.

All other trademarks are the property of their respective owners.

TABLA DE CONTENIDO

ADVERTENCIA	13
1. ADVERTENCIA CON RESPECTO A LA REUTILIZACIÓN	13
2. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO	13
Tabla 2-1. Descripción del sistema de stent vascular con liberación de fármaco ELUVIA	13
Contenido	13
Principio de funcionamiento	13
Materiales	14
2.1 Descripción de los componentes del dispositivo	14
2.2 Descripción del fármaco.....	14
2.2.1 Fármaco paclitaxel.....	14
Figura 1. Estructura química del paclitaxel (PTX).....	14
2.2.2 Polímero imprimador y portador de copolímero matriz del fármaco	14
Figura 2. PBMA - poli (metacrilato de n-butilo).....	14
Figura 3. PVDF - HEP-poli (fluoruro de vinilideno-co-hexafluoropropileno)	14
2.3 Matriz del producto y contenido de paclitaxel.....	15
Tabla 2-2. Matriz del producto y contenido de paclitaxel del sistema de stent vascular con liberación de fármaco ELUVIA	15
Apirógeno.....	15
Información del usuario	15
3. USO INDICADO/INDICACIONES DE USO	15
Declaración de beneficios clínicos	15
Resumen de seguridad y rendimiento clínico.....	15
4. CONTRAINDICACIONES	15
5. ADVERTENCIAS	15
5.1 Generalidades	15
5.2 Tratamiento antiplaquetario antes y después de la intervención	16
6. PRECAUCIONES	16
6.1 Precauciones generales.....	16
6.2 Embarazo/Lactancia	16
6.3 Información sobre el fármaco	16
6.4 Interacciones medicamentosas	16
6.5 Imagen de Resonancia magnética (RM).....	16
Información sobre temperatura a 3,0 teslas.....	16
Información sobre temperatura a 1,5 teslas	17
Artefacto de la imagen (según la norma ASTM F2119).....	17
Recomendaciones	17
7. EPISODIOS ADVERSOS	17
8. ESTUDIOS CLÍNICOS	17
8.1 Resumen del metanálisis: Señal de mortalidad tardía tras la colocación de dispositivos con revestimiento de paclitaxel.....	17
9. PRESENTACIÓN	18
Detalles del dispositivo	18
Manipulación y conservación	18
10. INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO	18
10.1 Inspección antes del uso.....	18
Componentes adicionales para un uso seguro	18
10.2 Materiales recomendados (no incluidos en el envase del sistema de stent)	18
Preparación.....	18
10.3 Preparación del paciente.....	18
10.4 Inyección del medio de contraste	18
10.5 Evaluación y señalización de la estenosis.....	18
10.6 Selección del sistema de stent adecuado	18
10.7 Preparación del sistema introductor del stent	19
Figura 4. Sistema introductor del stent.....	19
Intervención.....	19
10.8 Intervenciones de introducción.....	19
10.9 Intervención de despliegue del stent (consulte la figura 5).....	20
Figura 5. Reducción de la distensión	20
10.10 Método de despliegue recomendado.....	20
Figura 6. La empuñadura de los stents largos (150 mm) debe retraerse únicamente después de que la flecha de activación blanca permanezca visible para completar el despliegue.....	20
Eliminación	21
10.11 Después de la intervención.....	21
Información para el paciente del dispositivo implantable	21
INFORMACIÓN PARA INFORMAR AL PACIENTE	21
Vida útil esperada.....	21
REFERENCIAS	21
GARANTÍA	21

Sistema de stent vascular con liberación de fármaco

Rx ONLY

Precaución: Las leyes federales de los Estados Unidos solo permiten la venta de este dispositivo bajo prescripción facultativa.

ADVERTENCIA

Se ha identificado una señal de mayor riesgo de mortalidad tardía tras el uso de balones con revestimiento de paclitaxel y stents con liberación de paclitaxel para la enfermedad arterial femoropoplítea, cuyo inicio se observa aproximadamente 2 o 3 años después del tratamiento, en comparación con el uso de dispositivos sin revestimiento de fármacos. Existe incertidumbre en cuanto a la magnitud y el mecanismo del riesgo, y en cuanto al impacto de la exposición repetida al dispositivo con revestimiento de paclitaxel. Los médicos deben hablar con sus pacientes sobre esta señal de mortalidad tardía, y sobre los beneficios y riesgos de las opciones de tratamiento disponibles.

1. ADVERTENCIA CON RESPECTO A LA REUTILIZACIÓN

El contenido se suministra ESTÉRIL mediante óxido de etileno (OE). No usar si la barrera estéril está dañada. Si se encuentran daños, llamar al representante de Boston Scientific. Para un solo uso. No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden poner en peligro la integridad estructural del dispositivo o causar su fallo, lo que a su vez puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden también crear el riesgo de contaminación del dispositivo o causar infección o infección cruzada al paciente, que incluye, entre otras, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

Antes de utilizar este producto, lea detenidamente todas las instrucciones. Tenga en cuenta todas las advertencias y precauciones que figuran en estas instrucciones. Su incumplimiento puede ocasionar complicaciones.

ESTÉRIL – NO REESTERILIZAR – PARA UN SOLO USO

2. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El sistema de stent vascular con liberación de fármaco ELUVIA es una combinación de dispositivo y fármaco que consta de lo siguiente: un dispositivo (sistema de stent) y un revestimiento con fármaco (una formulación de paclitaxel contenida en una matriz de polímero). Las características del sistema de stent ELUVIA se describen en la Tabla 2-1.

Tabla 2-1. Descripción del sistema de stent vascular con liberación de fármaco ELUVIA

Sistema de stent vascular con liberación de fármaco ELUVIA	
Longitudes de stent disponibles (mm)	40, 60, 80, 100, 120, 150
Diámetros de stent disponibles (mm)	6,7
Material del stent	Aleación de níquel y titanio (NiTi)
Fármaco	Un revestimiento de conformación de un portador de polímero compuesto por paclitaxel (10 % de peso) y PVDF (difluoruro de polivinilideno al 90 % de peso) con un contenido nominal máximo del fármaco Contenido de 517 ug en el stent más grande (7,00 mm x 150 mm).
Modificación promedio de la longitud del stent a un diámetro del vaso	La modificación promedio de la longitud del stent desplegado ELUVIA respecto al sistema introductor es de aproximadamente el 3 % o inferior.
Longitud efectiva del sistema introductor (cm)	75, 130

Contenido

- Un (1) stent ELUVIA con sistema introductor

Principio de funcionamiento

El sistema de stent ELUVIA es un producto combinado de dispositivo/fármaco compuesto por una endoprótesis implantable (stent), un recubrimiento de fármaco de doble capa y el sistema introductor del stent.

ELUVIA consiste en un stent de metal recubierto con un sistema de doble capa (una formulación de paclitaxel contenida en una matriz polimérica). La capa de imprimador (PBMA) favorece la adhesión de la capa activa al stent. La capa activa se compone del fármaco paclitaxel combinado con el polímero PVDF-HFP. La combinación de fármaco/polímero permite que el fármaco paclitaxel se libere eficazmente durante un período de tiempo.

El material que compone el stent es una aleación con memoria de forma de níquel-titanio (nitinol). Las aleaciones con memoria de forma muestran propiedades especiales que incluyen superelasticidad y memoria de forma. El nitinol puede existir en dos fases: una fase martensítica y una fase austenítica. El cambio de la fase martensítica a la fase austenítica o al revés, se denomina transformación de fase. Durante una transformación de fase, los átomos se reorganizan en una estructura diferente, lo que permite que el material muestre un comportamiento diferente. Las transformaciones de fase pueden ocurrir como resultado de cambios de temperatura o estrés en el material.

El sistema introductor de stent (SIS) es un diseño triaxial, lo que significa que el diseño cuenta con una vaina estacionaria exterior que ayuda a la estabilidad del sistema introductor y del stent durante el despliegue. El sistema introductor del stent consiste en el conjunto de la vaina interna que tiene dos componentes separados, el revestimiento interior proporciona el lumen de la guía para el sistema introductor y el interior proximal es el tope del sistema introductor, que es una superficie rígida contra la que empujar para mantener el stent estacionario durante el despliegue del stent a medida que se retrae la vaina central. La vaina central protege y restringe el stent antes del despliegue. La vaina exterior proporciona estabilidad al sistema durante el despliegue del stent. El stent se despliega retrayendo la vaina central del sistema introductor tirando hacia atrás de la empuñadura o usando la ruedecilla.

Durante la fabricación, el stent ELUVIA se somete a tratamientos térmicos que imparten "memoria" al nitinol, lo que le permite expandirse hasta un diámetro específico cuando se expone a ciertas condiciones de estrés o temperatura. Luego, el stent se carga en el sistema introductor, que transforma el stent en la fase martensítica.

Cuando el stent se expone a la temperatura corporal y la vaina central se retrae hacia atrás para implantar el stent, el stent pasa de inmediato de la fase martensítica a la austenítica. Durante la fase austenítica, el stent intentará volver al diámetro que se le dio durante la fabricación. El vaso restringe la expansión del diámetro del stent.

Materiales

2.1 Descripción de los componentes del dispositivo

El sistema de stent se compone de la endoprótesis implantable y el sistema introductor del stent. El stent es autoexpandible, cortado con láser y fabricado con una aleación de níquel y titanio (nitinol). En los extremos proximal y distal del stent se encuentran marcadores radiopacos de tantalio que aumentan la visibilidad del stent, facilitando su colocación. El stent está comprimido en un sistema introductor cuyo D.E. es, como máximo, 6 F (2,1 mm). El sistema introductor es de diseño triaxial con un cuerpo externo para estabilizar el sistema introductor del stent, un cuerpo intermedio para proteger y contener el stent, y un cuerpo interno para proporcionar un lumen de la guía. El sistema introductor es compatible con guías de 0,035 in (0,89 mm).

El stent liberador de fármacos ELUVIA está disponible en diversos diámetros y longitudes. El sistema introductor también viene en dos longitudes de trabajo (75 cm y 130 cm).

2.2 Descripción del fármaco

El sistema de stent vascular con liberación de fármaco ELUVIA es una estructura de stent de nitinol (aleación de níquel-titanio) autoexpandible con marcadores radiopacos de tantalio recubiertos con una capa de imprimador de polibutilmecrilato (PBMA) y difluoruro de polivinilideno hexafluoropropileno (PVDF-HFP) con capa activa de paclitaxel. A continuación se muestran los materiales utilizados en el stent ELUVIA por porcentaje de peso.

Nitinol 99,999 %

Paclitaxel < 0,1 %

PBMA < 0,1 %

PVDF-HFP < 0,1 %

Tantalio < 0,1 %

2.2.1 Fármaco paclitaxel

El principio farmacéutico activo del sistema de stent vascular con liberación de fármaco ELUVIA es paclitaxel semisintético. El paclitaxel semisintético se sintetiza a partir de compuestos precursores, aislado de un espectro de tipos e híbridos del género Taxus. La denominación química del paclitaxel es: ácido benzenopropáico, β-(benzoilamino)-α-hidroxi-, 6,12b-bis(acetiloxi)-12-(benzoiloxi)-2a,3,4,4a,5,6,9,10,11,12,12a,12b-dodecahidro-4,11-dihidroxi-4a, 8,13,13-tetrametil-5-oxo- 7,11-metano-1H-ciclodeca[3,4]benz[1,2-b]oxet-9-il ester, [2aR-[2aα,4β,4aβ,6β,9α(αR*,βS*),11α,12α,12aα,12bα]].

El paclitaxel es un diterpenoide con una estructura de taxano característica de 20 átomos de carbono, un peso molecular de 853,91 g/mol y una fórmula molecular de C₄₇H₅₁NO₁₄. Es muy lipófilo e insoluble en agua, pero soluble en metanol, etanol, cloroformo, acetato etílico y sulfóxido de dimetilo.

La estructura química del paclitaxel se muestra en la figura 1.

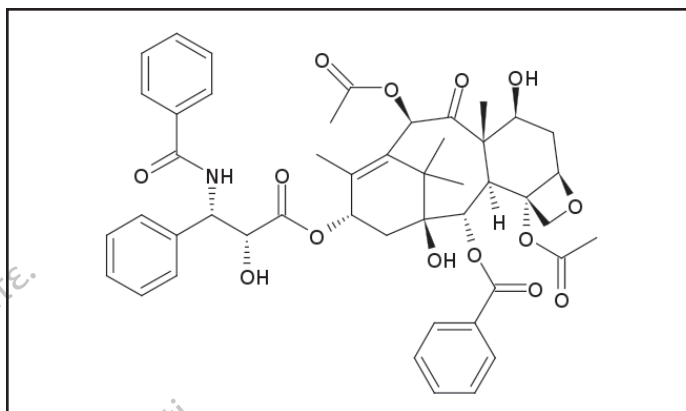


Figura 1. Estructura química del paclitaxel (PTX)

2.2.2 Polímero imprimador y portador de copolímero matriz del fármaco

El stent contiene una capa de polímero imprimador PBMA - poli (metacrilato de n-butilo) entre el stent metálico sin recubrimiento y la capa matriz del fármaco. La estructura química del PBMA se indica a continuación en la figura 2.

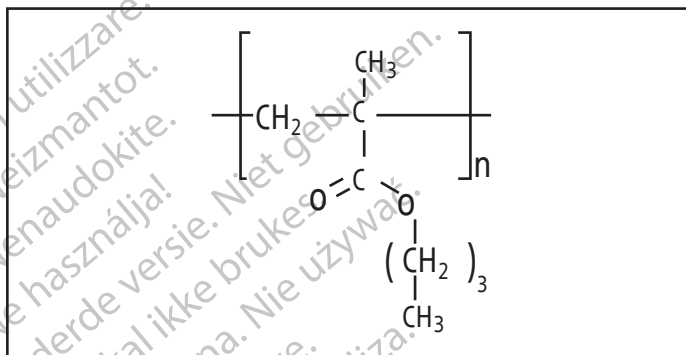


Figura 2. PBMA - poli (metacrilato de n-butilo)

La capa matriz del fármaco consta de un copolímero aleatorio semicristalino, PVDF - HFP - poli (fluoruro de vinilideno-co-hexafluoropropileno) combinado con paclitaxel. La estructura química del PVDF-HFP se indica a continuación en la figura 3.

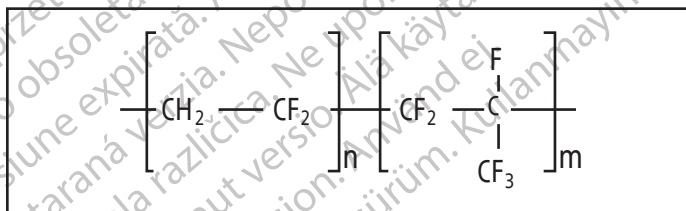


Figura 3. PVDF - HFP-poli (fluoruro de vinilideno-co-hexafluoropropileno)

2.3 Matriz del producto y contenido de paclitaxel

Tabla 2-2. Matriz del producto y contenido de paclitaxel del sistema de stent vascular con liberación de fármaco ELUVIA

	Diámetro nominal del stent (mm)	Longitud sin plegar (mm)	Longitud de trabajo (cm)	Diámetro del recipiente de referencia (mm)	Contenido nominal de paclitaxel (µg)	Longitud del stent en el diámetro del vaso (mm)
H74939295600470	6	40	75	4,0 - 5,0	135	40
H74939295600670	6	60	75		207	60
H74939295600870	6	80	75		272	79
H74939295601070	6	100	75		344	100
H74939295601270	6	120	75		409	119
H74939295601570	6	150	75		517	149
H74939295600410	6	40	130		135	40
H74939295600610	6	60	130		207	60
H74939295600810	6	80	130		272	79
H74939295601010	6	100	130		344	100
H74939295601210	6	120	130		409	119
H74939295601510	6	150	130		517	149
H74939295700470	7	40	75		135	41
H74939295700670	7	60	75		207	60
H74939295700870	7	80	75	272	77	
H74939295701070	7	100	75	344	100	
H74939295701270	7	120	75	409	118	
H74939295701570	7	150	75	517	149	
H74939295700410	7	40	130	135	41	
H74939295700610	7	60	130	207	60	
H74939295700810	7	80	130	272	77	
H74939295701010	7	100	130	344	100	
H74939295701210	7	120	130	409	118	
H74939295701510	7	150	130	517	149	

Apirógeno

El sistema de stent vascular con liberación de fármaco ELUVIA cumple con las especificaciones de límite de pirógenos.

Información del usuario

Solo los médicos, técnicos y enfermeros con experiencia en la preparación y realización de intervenciones vasculares periféricas deben utilizar este dispositivo.

3. USO INDICADO/INDICACIONES DE USO

El sistema de stent vascular con liberación de fármaco ELUVIA está diseñado para mejorar el diámetro luminal en el tratamiento de lesiones sintomáticas de novo o restenóticas en la arteria femoral superficial (AFS) nativa o en la arteria poplítea proximal con diámetros del vaso de referencia (DVR) de 4,0 mm a 6,0 mm.

Declaración de beneficios clínicos

El sistema de stent vascular con liberación de fármaco ELUVIA está diseñado para mejorar el diámetro luminal en el tratamiento de lesiones sintomáticas de novo o restenóticas en la arteria femoral superficial (AFS) nativa o en la arteria poplítea proximal (APP). El beneficio clínico se puede medir por los resultados clínicos generales como lo demuestran las tasas de permeabilidad primaria, la ausencia de amputación, la ausencia de RLT y la supervivencia global con respecto a otros tratamientos existentes.

Resumen de seguridad y rendimiento clínico

En el caso de los clientes de la Unión Europea, deberán usar el nombre del dispositivo que figura en el etiquetado para buscar el Resumen de seguridad y rendimiento clínico del dispositivo, que está disponible en el sitio web de la base de datos europea sobre productos sanitarios (EUDAMED); (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

4. CONTRAINDICACIONES

El sistema de stent vascular con liberación de fármaco ELUVIA no debe utilizarse en cualquier situación en la que esté contraindicada la angioplastia transluminal percutánea (ATP).

5. ADVERTENCIAS

5.1 Generalidades

- No utilizar un sistema introductor doblado.
- Haga avanzar el sistema introductor del stent exclusivamente sobre una guía recomendada. El uso de otras guías puede provocar dificultades de despliegue que den lugar a un episodio adverso o la necesidad de una intervención/cirugía urgente.
- Los catéteres introducidos en el cuerpo solo deben manipularse mediante fluoroscopia. Se necesita equipo radiográfico que proporcione imágenes de gran calidad.
- En caso de que se practique una intervención de rescate (disección o demás complicaciones que exijan la colocación de un stent adicional), los stents utilizados deben ser de una composición similar.
- En caso de necesitarse más de un stent, permita al menos 5 mm de superposición entre los stents.
- Antes de completar la intervención, compruebe la correcta ubicación del stent por medios fluoroscópicos. Si la lesión no se ha cubierto en su totalidad, utilice todos los stents adicionales que necesite para tratarla adecuadamente.
- En la etiqueta del envase se indica el tamaño mínimo permitido del introductor o de la vaina guía. No intente hacer pasar el sistema introductor del stent por un introductor o una vaina guía de un tamaño menor que el indicado en la etiqueta.
- Si se presenta una trombosis del stent expandido, deberá considerarse una trombólisis o una ATP.
- Si se producen complicaciones tales como infecciones o traumatismo vascular, es posible que deba retirarse el stent quirúrgicamente.
- Para volver a cruzar un stent parcial o totalmente desplegado con ayuda de dispositivos auxiliares, deberán adoptarse las máximas precauciones para asegurar que el dispositivo auxiliar no se enganche a los puntales previamente colocados del stent.
- No retire el cierre de ruedecilla antes del despliegue. La extracción prematura del cierre de ruedecilla puede producir un despliegue no deseado del stent.

- En caso de dificultades de despliegue del stent (p. ej., despliegue parcial), puede ser necesaria la manipulación del dispositivo, la extracción/sustitución del sistema introductor o una intervención médica o quirúrgica urgente.
- Este producto no debe utilizarse en pacientes afectados por trastornos hemorrágicos sin corregir, o que no pueden recibir tratamiento con anticoagulantes o antiagregantes plaquetarios.
- Las personas con hipersensibilidad conocida al paclitaxel (o a compuestos relacionados estructuralmente con el paclitaxel), al polímero o a sus componentes (consulte los detalles en estas secciones: Primer polímero y portador de copolímero matriz del fármaco), al níquel o al titanio, pueden sufrir una reacción alérgica a este implante.

5.2 Tratamiento antiplaquetario antes y después de la intervención

Este dispositivo conlleva un riesgo asociado de trombosis aguda, subaguda o tardía, complicaciones vasculares o episodios de hemorragia. Se recomienda encarecidamente que el médico siga las indicaciones de la Inter-Society Consensus (TASC II) (u otras pautas aplicables en el país correspondiente) para el tratamiento antiplaquetario antes y después de la intervención con el fin de reducir el riesgo de trombosis.

6. PRECAUCIONES

6.1 Precauciones generales

- No lo utilice después de la fecha de caducidad especificada en el envase. Antes del uso, consulte la sección Presentación.
- La implantación de un stent a través de una bifurcación o de una ramificación lateral podría poner en peligro futuras intervenciones terapéuticas o diagnósticas.
- El stent no está diseñado para volver a colocarse.
- Una vez que el stent se ha desplegado parcialmente, su sistema introductor no se puede usar para volverlo a "capturar" o "plegar".
- El stent puede provocar una embolia del lugar del implante hacia el lumen arterial.
- No lo use si el punto del indicador de exposición de temperatura en la etiqueta de la bolsa está rojo, ya que indica que la expansión del stent puede peligrar.
- No lo use si falta el punto del indicador de exposición de temperatura en la etiqueta de la bolsa.
- No lo exponga a disolventes orgánicos (por ejemplo, alcohol).

6.2 Embarazo/Lactancia

Este producto no se ha probado en mujeres embarazadas o en hombres que intentan tener hijos y no se han estudiado los efectos que puede tener en el desarrollo del feto. Los riesgos y efectos reproductivos siguen siendo desconocidos.

No se recomienda utilizar el sistema de stent vascular con liberación de fármaco ELUVIA en mujeres embarazadas o que tengan la intención de concebir.

Se desconoce si el paclitaxel se excreta en la leche humana. En ratas lactantes, las concentraciones de leche se mostraron más elevadas que los niveles de plasma maternos y disminuyeron en paralelo a los niveles maternos. Debe advertirse a las madres sobre las posibles reacciones adversas graves al paclitaxel en niños lactantes. Antes de implantar un stent ELUVIA debe considerarse cuidadosamente la conveniencia de proseguir la lactancia natural, teniendo en cuenta la importancia del stent para la madre.

6.3 Información sobre el fármaco

No se ha establecido el mecanismo de acción mediante el cual un stent con liberación de paclitaxel reduce o invierte la formación y proliferación de la neointima, con resultado de reestenosis, como se demostró en estudios clínicos. Se sabe que el paclitaxel promueve el ensamblaje de microtúbulos a partir de los dímeros de tubulina y estabiliza los microtúbulos al impedir la despolimerización. Esta estabilidad da lugar a la inhibición de la reorganización dinámica normal de la red de microtúbulos que es esencial para la interfase vital y las funciones celulares mitóticas.

6.4 Interacciones medicamentosas

No se han investigado formalmente las posibles interacciones del paclitaxel con los medicamentos administrados de manera concomitante. Las interacciones farmacológicas de los niveles quimioterapéuticos sistémicos del paclitaxel con posibles medicamentos concomitantes se indican en las etiquetas de los productos farmacéuticos finales que contienen paclitaxel, como por ejemplo el TAXOL. Debido a que la cantidad de paclitaxel cargada en cada stent ELUVIA es, como mínimo, 400 veces menor que la usada en aplicaciones oncológicas del fármaco y que se libera a niveles considerablemente inferiores a este, no es probable que se puedan detectar interacciones farmacológicas. Esto se reafirma por el hecho de que no se han detectado niveles sistémicos del paclitaxel tras la colocación del stent en ensayos clínicos.

6.5 Imagen de Resonancia magnética (RM)

Pruebas no clínicas han mostrado que el stent vascular con liberación de fármaco ELUVIA es condicionalmente compatible con la RM. Admite la exploración con seguridad hasta una longitud total de 150 mm y stents superpuestos de hasta 200 mm en las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 3 teslas y 1,5 teslas.
- Gradiente del campo magnético estático de ≤ 100 teslas/metro (extrapolado).
- Modo de funcionamiento normal solo con un índice de absorción específica (IAE) máximo promediado en todo el cuerpo (WB) de 2 W/kg durante 15 minutos de barrido de las principales estructuras anatómicas del paciente sobre el ombligo.
- Índice de absorción específica (IAE) máxima en todo el cuerpo (WB) de 0,48 W/kg durante 15 minutos de exploración de las principales estructuras anatómicas del paciente por debajo del ombligo.
- Utilice solamente bobinas de transmisión/recepción de cuerpo entero. No utilice bobinas de transmisión locales. Puede utilizar bobinas de recepción locales.

Es posible realizar una RM de 3 T o 1,5 T inmediatamente después de implantar el stent vascular con liberación de fármaco ELUVIA. El stent vascular con liberación de fármaco ELUVIA no debe desplazarse en este entorno de RM. Este stent no se ha evaluado para determinar si es compatible con la RM en condiciones distintas a las indicadas.

Información sobre temperatura a 3,0 teslas

En pruebas no clínicas, el stent vascular con liberación de fármaco ELUVIA de longitudes únicas de 100 mm y longitudes superpuestas de 200 mm, generó un aumento máximo de temperatura de menos de 3,6 °C a un índice de absorción específica (IAE) máximo promediado en todo el cuerpo de 0,48 W/kg, que se determinó mediante cálculo validado durante 15 minutos de barrido de RM en un GE Signa HDxt de 3 teslas con la versión de software: 24\ LX\MR Liberación de software: equipo de RM HD16.0 v02 1131. En este modelo, las temperaturas registradas representan la incertidumbre y los efectos de enfriamiento de la perfusión.

- Para las principales estructuras anatómicas sobre el ombligo, el aumento de temperatura calculado fue de 1,94 °C para un índice de absorción específica (IAE) promediado en todo el cuerpo de 2,0 W/kg y un tiempo de exploración continua de 15 minutos con la incertidumbre y el enfriamiento de la perfusión.

- Para las principales estructuras anatómicas debajo del ombligo, el aumento de temperatura calculado fue de 3,63 °C para un índice de absorción específica (IAE) promediado en todo el cuerpo de 0,48 W/kg y un tiempo de exploración continua de 15 minutos con la incertidumbre y el enfriamiento de la perfusión:

Información sobre temperatura a 1,5 teslas

En pruebas no clínicas, el stent vascular con liberación de fármaco ELUVIA de longitudes únicas de 150 mm y longitudes superpuestas de 200 mm generó un aumento máximo de temperatura de menos de 3,47 °C a un índice de absorción específica (IAE) máximo promediado en todo el cuerpo de 0,41 W/kg, que se determinó mediante cálculo validado durante 15 minutos de exploración de RM en un equipo de RM de espiral de GE de 1,5 teslas (modelo 46-306600G2, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI). En este modelo, las temperaturas registradas representan la incertidumbre y los efectos de enfriamiento de la perfusión.

- Para las principales estructuras anatómicas sobre el ombligo, el aumento de temperatura calculado fue de 0,9 °C para un índice de absorción específica (IAE) promediado en todo el cuerpo de 2,0 W/kg y un tiempo de exploración continua de 15 minutos con la incertidumbre y el enfriamiento de la perfusión.
- Para las principales estructuras anatómicas debajo del ombligo, el aumento de temperatura calculado fue de 3,47 °C para un índice de absorción específica (IAE) promediado en todo el cuerpo de 0,41 W/kg y un tiempo de exploración continua de 15 minutos con la incertidumbre y el enfriamiento de la perfusión.

Artefacto de la imagen (según la norma ASTM F2119)

El artefacto de la imagen sobresale aproximadamente 5 mm desde el perímetro del diámetro del dispositivo y 1,5 mm de cada extremo de la longitud del stent ELUVIA sin recubrimiento, al realizar una exploración en pruebas no clínicas con la secuencia de eco de espín. Con una secuencia eco de gradiente, el artefacto de la imagen sobresale 12 mm del perímetro del diámetro del dispositivo y 1,8 mm de cada extremo de la longitud del stent con revestimiento parcial del lumen en ambas secuencias, en un sistema de RM de 3,0 Tesla (actualización de Achieva) de Philips Medical Solutions, versión de software 2.5.3.0 2007-09-28, con una bobina de cabeza de transmisión y recepción en cuadratura. Los artefactos de la imagen en una bobina corporal en jaula son similares a los de la bobina de cabeza CP de transmisión y recepción.

Recomendaciones

Se recomienda que los pacientes registren en la MedAlert Foundation (www.medicalert.org) o en una organización equivalente las condiciones bajo las cuales el implante puede explorarse sin riesgo.

7. EPISODIOS ADVERSOS

Entre los posibles episodios adversos que pueden estar asociados al uso de un stent periférico se incluyen, entre otros:

- Embolia (aire, placa, trombo, dispositivo, tejido u otros)
- Fallo o insuficiencia renal
- Hematoma
- Hipotensión/hipertensión
- Isquemia/necrosis
- Muerte
- Necesidad de intervención o cirugía adicional
- Oclusión vascular
- Reacción alérgica (al fármaco/polímero, medio de contraste, dispositivo u otros)

- Reestenosis de la arteria dilatada por stent
- Sangrado/hemorragia
- Septicemia/infección
- Traumatismo vascular (perforación, pseudoaneurisma, lesión, rotura y disección)
- Trombosis/trombos
- Vasoespasmo

Otros episodios adversos potenciales que quizá sean exclusivamente atribuibles al revestimiento de paclitaxel:

- Alopecia
- Anemia
- Cambios de las enzimas hepáticas
- Cambios histológicos en la pared del vaso, que incluyen inflamación, lesión celular o necrosis
- Discrasia hematológica (que incluye leucopenia, neutropenia y trombocitopenia)
- Mialgia o artralgia
- Neuropatía periférica
- Puede haber otros posibles episodios adversos que hasta el momento se desconocen
- Reacción alérgica o inmunológica al fármaco (paclitaxel o compuestos relacionados estructuralmente) o al revestimiento de polímero del stent (o a alguno de sus componentes)
- Síntomas gastrointestinales

8. ESTUDIOS CLÍNICOS

8.1 Resumen del metanálisis: Señal de mortalidad tardía tras la colocación de dispositivos con revestimiento de paclitaxel

Un metanálisis de ensayos controlados aleatorizados publicado en diciembre de 2018 por Katsanos et. al. identificó un aumento del riesgo de mortalidad tardía a partir de los 2 años de uso de balones con revestimiento de paclitaxel y stents con liberación de paclitaxel para tratar la enfermedad arterial femoropoplítea. En respuesta a estos datos, la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) utilizó los datos clínicos disponibles hasta mayo de 2019 para realizar un metanálisis a nivel del paciente de los datos de seguimiento a largo plazo que ofrecen los ensayos aleatorizados fundamentales previos a la comercialización de dispositivos con revestimiento de paclitaxel, utilizados para tratar la enfermedad femoropoplítea. El metanálisis también mostró una señal de mortalidad tardía en sujetos del estudio tratados con dispositivos con revestimiento de paclitaxel, en comparación con los pacientes que utilizaron dispositivos sin recubrimiento. Específicamente, en los 3 ensayos aleatorizados, sobre un total de 1090 pacientes y con datos disponibles a 5 años, la tasa bruta de mortalidad fue del 19,8 % (entre 15,9 % y 23,4 %) en pacientes tratados con dispositivos con revestimiento de paclitaxel, en comparación con un 12,7 % (entre 11,2 % y 14,0 %) en sujetos tratados con dispositivos sin recubrimiento. El riesgo relativo de aumento de la mortalidad a los 5 años fue de 1,57 (intervalo de confianza del 95 %: 1,16-2,13), lo que corresponde a un aumento relativo del 57 % de la mortalidad en pacientes tratados con dispositivos con revestimiento de paclitaxel.

Como se explicó en la reunión del Comité Asesor de la FDA de junio de 2019, la organización VIVA Physicians, dedicada a la medicina vascular, realizó un metanálisis independiente de datos similares a nivel del paciente que arrojó hallazgos similares, con una relación de riesgo de 1,38 (intervalo de confianza del 95 %: 1,06-1,80). Se han

realizado y se están realizando actualmente otros análisis específicamente diseñados para evaluar la relación entre la mortalidad y los dispositivos con revestimiento de paclitaxel.

La presencia y magnitud del riesgo de mortalidad tardía debe interpretarse con precaución debido a la combinación de múltiples limitaciones en los datos disponibles, que incluyen amplios intervalos de confianza debido al uso de tamaños de muestra reducidos, el agrupamiento de datos de estudios de diferentes dispositivos con revestimiento de paclitaxel que no estaban destinados a ser combinados, la ausencia de grandes cantidades de datos de estudio, la falta de pruebas claras acerca del efecto de una dosis de paclitaxel en la mortalidad y al hecho de que no se haya identificado ningún mecanismo fisiopatológico relacionado con las muertes tardías.

Los balones y stents con revestimiento de paclitaxel mejoran el flujo sanguíneo hacia las piernas y disminuyen la probabilidad de que se repitan las intervenciones para volver a abrir vasos sanguíneos obstruidos, en comparación con los dispositivos sin recubrimiento. Se deben considerar, para cada paciente, los beneficios de los dispositivos con revestimiento de paclitaxel (por ejemplo, disminución de la necesidad de realizar nuevas intervenciones) junto con los riesgos potenciales (por ejemplo, mortalidad tardía).

En el ensayo IMPERIAL no se observó esa señal de mortalidad a los 2 años. Las estimaciones de mortalidad de Kaplan Meier a los 2 años son del 7,1 % (IC del 95 %: 4,1 %, 10,0 %) para el dispositivo de tratamiento ELUVIA y 8,0 % (IC del 95 %: 3,7 %, 12,4 %) para el dispositivo de control con revestimiento de paclitaxel Zilver PTX, que se encuentran dentro de las tasas de mortalidad esperadas para esta población de pacientes.

9. PRESENTACIÓN

El sistema de stent vascular con liberación de fármaco ELUVIA se suministra estéril en una bolsa. El dispositivo está esterilizado con óxido de etileno.

Detalles del dispositivo

No utilizar si el envase está dañado o se ha abierto involuntariamente antes de usarlo.
No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

Manipulación y conservación

Proteger de la luz. No retirar de la caja hasta el momento de usar. Almacenar a 25 °C (77 °F); se permiten intervalos de temperatura entre 15 °C y 30 °C (59 °F - 86 °F).

El stent con liberación de fármaco ELUVIA es un stent de nitinol que tiene un límite superior de temperatura de 55 °C (131 °F).

Precaución: No utilizar si el punto del indicador de temperatura en la caja o la bolsa está rojo, ya que indica que la expansión del stent puede peligrar.

10. INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

10.1 Inspección antes del uso

Consulte la fecha de caducidad en la bolsa. Inspeccione con cuidado la bolsa estéril antes de abrirla.

No utilice este producto después de la fecha de caducidad. Si se ha puesto en peligro la integridad del envase estéril antes de la fecha de caducidad del producto (por ejemplo, si el envase está dañado), consultar al representante local de Boston Scientific respecto al método de devolución. No utilizar si se observa algún defecto.

Componentes adicionales para un uso seguro

10.2 Materiales recomendados (no incluidos en el envase del sistema de stent)

- Guía rígida de 0,035 in (0,89 mm) de la longitud apropiada (es decir, longitud recomendada de 300 cm para sistemas introductores de stent de 130 cm de longitud)
- Vainas guía o introductores de tamaño y longitud adecuados y con válvula hemostática
- Jeringa con cierre luer de 10 ml (10 cc) para la irrigación del sistema introductor del stent

Preparación

10.3 Preparación del paciente

La colocación percutánea de un stent autoexpansible en una arteria que presente una estenosis o esté obstruida se debe realizar en una sala para intervenciones angiográficas equipada con el equipo de toma de imágenes apropiado. La preparación del paciente y las precauciones de esterilización deberán ser idénticas a las de cualquier intervención de angioplastia. Es necesario suministrar el tratamiento adecuado con anticoagulantes y antiplaquetarios antes y después de la intervención de acuerdo con las prácticas estándar. Deberá realizarse una angiografía para determinar la extensión de las lesiones y el flujo colateral. Los vasos de acceso deberán estar lo suficientemente abiertos para que pueda proseguir la intervención. Si se comprueba o se sospecha la presencia de trombos, antes de desplegar el stent deberá realizarse una trombólisis por procedimientos normales aceptables.

10.4 Inyección del medio de contraste

Realice un angiograma siguiendo la técnica normal.

10.5 Evaluación y señalización de la estenosis

Observe mediante visión fluoroscópica la proyección más distal de la arteria que presenta la estenosis o la obstrucción.

Obtenga una imagen de seguimiento del área de la lesión si es necesario.

10.6 Selección del sistema de stent adecuado

1. Mida el diámetro del vaso de referencia (proximal y distal a la lesión o a la obstrucción). Seleccione un stent según lo que se indica en la Tabla 2-2.
2. Mida la longitud total de la lesión real y seleccione la longitud adecuada del stent o stents que se van a desplegar. Para garantizar una aposición adecuada, se recomienda elegir la longitud del stent de manera que sus extremos sobresalgan al menos 5 mm de los extremos de la lesión, en el tejido sano.

Precaución: En caso de que se necesitara más de un stent para cubrir la lesión, deje al menos 5 mm de superposición entre los stents. En general, se recomienda colocar primero el stent distal.

Precaución: Cuando se requiere más de un stent, si la colocación implica contacto entre los metales, los materiales de los stents deben ser de composición similar.

3. Calcule la distancia existente entre la lesión y el punto de entrada para seleccionar la longitud adecuada del sistema introductor del stent.

10.7 Preparación del sistema introductor del stent

1. Abra la caja exterior para acceder a la bolsa que contiene el sistema introductor del stent.
2. Revise el indicador de exposición de temperatura en la etiqueta de la bolsa para confirmar que la integridad del producto no se ha comprometido. Consulte la sección Precauciones.
3. Después de inspeccionar la bolsa con cuidado para comprobar que no se ha dañado la barrera estéril, abra con cuidado la bolsa y extraiga la bandeja con el sistema introductor del stent.
4. Retire con cuidado el sistema introductor del stent de la bandeja, sujetando el mango del sistema introductor.

5. Examine el sistema introductor del stent para comprobar que no esté dañado. No utilice el dispositivo si se sospecha que su esterilidad o su integridad pueden haberse visto afectados (p. ej., por un componente doblado o que falta). No utilice el dispositivo si está doblado o si el cierre de ruedecilla no está unido.
6. No retire el cierre de ruedecilla [2] antes del despliegue. La extracción prematura del cierre de ruedecilla puede producir un despliegue no deseado del stent.
7. Acople una jeringa de 10 ml (10 cc) con solución salina al luer de irrigación [6] en el mango. Aplique presión positiva. Continúe irrigando hasta que la solución salina aparezca en el extremo distal del lumen de la guía. Extraiga el luer de irrigación [6] (para ello, tire de la jeringa o del mismo luer de irrigación [6]) (consulte la figura 4).

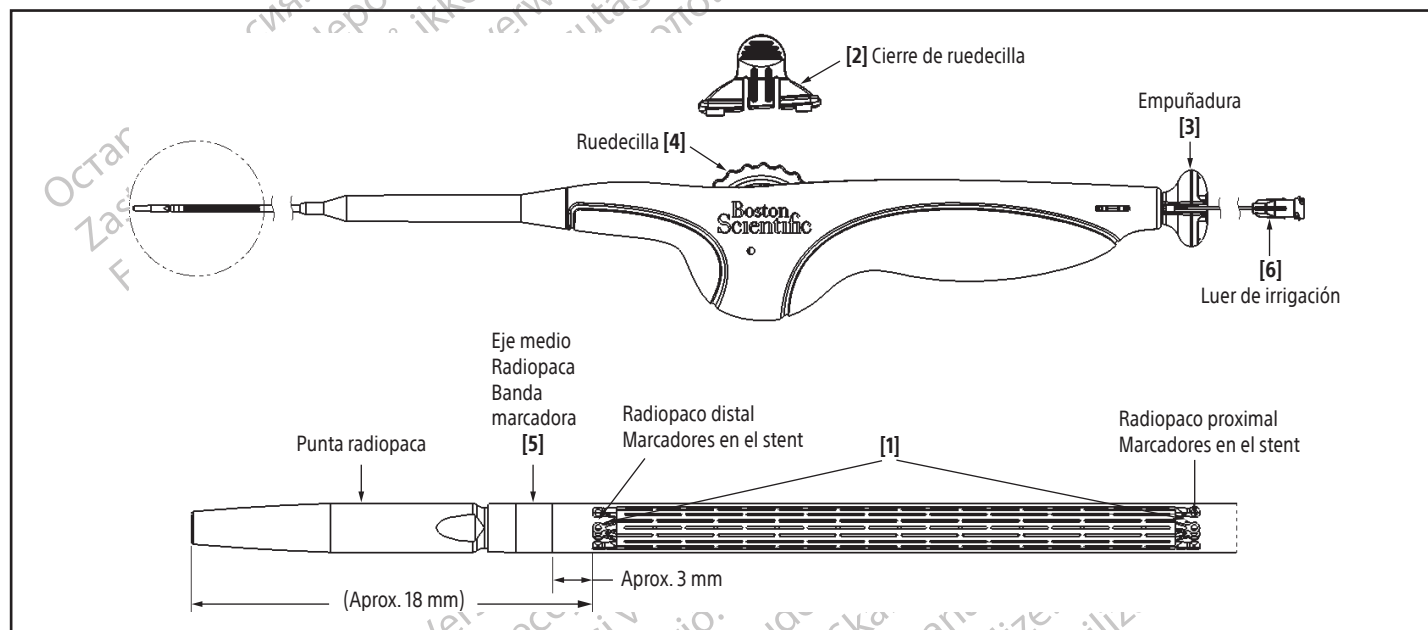


Figura 4. Sistema introductor del stent

Intervención

10.8 Intervenciones de introducción

1. Acceda a la arteria utilizando una vaina de 6 F (2,1 mm) o mayor con válvula hemostática.

Precaución: Utilice siempre una vaina guía o introductora para la intervención de implantación a fin de proteger el lugar de acceso y evitar daños en el sistema.

Precaución: No utilizar un sistema introductor doblado. Si se dobla la vaina guía o introductora en el lugar de acceso, se puede limitar el movimiento del sistema introductor durante el despliegue.

2. Pase una guía de 0,035 in (0,89 mm) de longitud adecuada (longitud recomendada de 300 cm para sistemas introductores de stent con longitud de 130 cm) a través de la lesión o la obstrucción.

Nota: Se recomienda encarecidamente utilizar una guía **rígida** de 0,035 pulgadas (0,89 mm) para el despliegue del stent, especialmente en anatomías tortuosas y accesos contralaterales. El uso de guías de tamaño demasiado pequeño puede provocar que exista un apoyo insuficiente del dispositivo y comprometer la introducción del stent.

Nota: Si utiliza una guía hidrófila, asegúrese de que esté hidratada en todo momento.

3. Dilate previamente la lesión con un catéter balón de dilatación y empleando técnicas convencionales. Después de dilatar la lesión adecuadamente, retire el catéter de dilatación dejando la guía con la punta distal a la lesión para el avance del sistema del stent.

Precaución: Basándose en su experiencia, los médicos deben usar su juicio para dilatar lesiones arteriales u obstrucciones. No infle nunca un catéter balón a la fuerza hasta el punto de arriesgarse a diseccionar la pared arterial.

- Coloque el sistema introductor del stent con liberación de fármaco ELUVIA sobre la guía. Haga avanzar el sistema introductor de manera conjunta a través de la válvula hemostática del introductor o la vaina guía.

Nota: No apriete demasiado la válvula toughy-borst para no limitar el movimiento del sistema introductor.

Nota: No retire el cierre de ruedecilla antes del despliegue. La extracción prematura del cierre de ruedecilla puede producir un despliegue no deseado del stent.

10.9 Intervención de despliegue del stent (consulte la figura 5)

- Retire la distensión del sistema mediante su avance justo al pasar la lesión y a continuación, tire del sistema hacia atrás hasta que los marcadores radiopacos del stent [1] queden centrados sobre la lesión a tratar.

Nota: Antes del despliegue, asegúrese de dejar la distancia correcta entre el extremo proximal del stent y la vaina guía o introductora para evitar el despliegue en el interior de la vaina guía o introductora.

- Retire el cierre de ruedecilla [2]; para ello, comprima las lengüetas y tire de ellas. Compruebe que los marcadores radiopacos siguen estando bien colocados a través de la lesión.

Precaución: Si se encuentra una fuerte resistencia a la introducción del sistema introductor o si no es posible iniciar la liberación del stent, retire todo el sistema del paciente e introduzca un sistema nuevo.

Nota: Para conseguir un rendimiento óptimo, mantenga el sistema introductor que se encuentra fuera del cuerpo tan recto y estable como sea posible en toda su longitud. Para ello, retire la distensión del sistema, mantenga una ligera tensión retrógrada en el sistema introductor y fíjelo en el paciente o en la mesa de operaciones durante el despliegue. El usuario también puede enderezar y estabilizar el extremo distal del cuerpo exterior azul durante el despliegue.

Nota: Si no se reduce la distensión (consulte la figura 5) y/o la curvatura del catéter del sistema introductor entre la vaina guía o introductora y el mango del sistema introductor durante el despliegue, puede perjudicarse la precisión del despliegue, especialmente en casos ipsilaterales.

Nota: Si es necesario reposicionar el sistema introductor de stent, la re inserción del cierre de ruedecilla impedirá un despliegue involuntario.

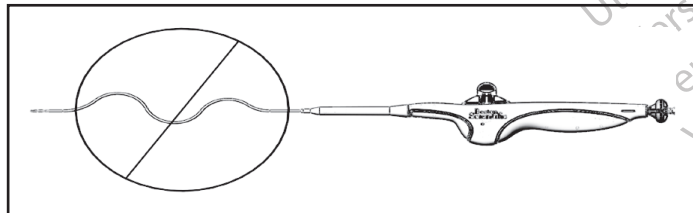


Figura 5. Reducción de la distensión

10.10 Método de despliegue recomendado

- Mediante fluoroscopia, mantenga la posición de los marcadores radiopacos del stent proximal y distal [1] con respecto al lugar de la intervención. Deslice la ruedecilla [4] del mango de despliegue en la dirección de la flecha indicada en el mango. Continúe deslizando la ruedecilla hasta que la banda del marcador radiopaco del cuerpo intermedio [5] pase los marcadores radiopacos distales del stent. Observe los marcadores radiopacos distales del stent a medida que se separan: la separación de los marcadores radiopacos distales del stent indica que el stent se está desplegando.
- Continúe girando la ruedecilla hasta que la banda del marcador radiopaco del cuerpo intermedio [5] pase los marcadores radiopacos proximales del stent, generando un despliegue completo, o hasta que la flecha de activación blanca se vea en la varilla de extensión de la empuñadura (en los stents de 150 mm de longitud), lo que indica que es necesario activar la empuñadura para obtener un despliegue completo del stent (consulte la figura 6). Los stents largos (150 mm) no se desplegarán por completo si se utiliza únicamente la ruedecilla.

Nota: Cuando active la empuñadura, evite un despliegue rápido.

Nota: No restrinja el movimiento de la ruedecilla [4] ya que, de lo contrario, se puede dificultar el despliegue. No tire hacia atrás de un stent parcialmente extendido para hacerlo pasar por la vaina guía o introductora, ya que puede producirse un desalojamiento.

Nota: No empuje ni tire del sistema introductor durante el despliegue, ya que podría comprometerse la longitud del stent.

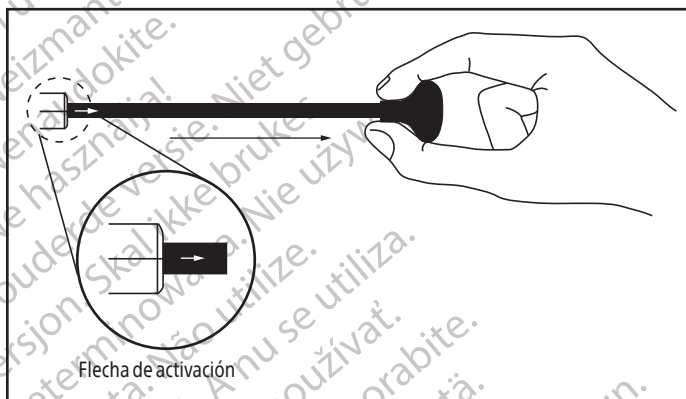


Figura 6. La empuñadura de los stents largos (150 mm) debe retraerse únicamente después de que la flecha de activación blanca permanezca visible para completar el despliegue.

- Los stents largos (150 mm) deben desplegarse con la ayuda de la empuñadura después de que la flecha de activación blanca permanezca visible sobre la varilla de extensión de la empuñadura. Agarre la empuñadura manual [3] y tire suavemente hacia fuera del mango en la dirección de la flecha. Tire hacia atrás lentamente hasta que la banda del marcador radiopaco del cuerpo intermedio [5] pase los marcadores radiopacos proximales del stent generando el despliegue completo.

- Visualice el sistema introductor mediante fluoroscopia, comprobando que la banda marcadora radiopaca [5] del cuerpo intermedio haya traspasado los marcadores proximales del stent. Ahora se puede retirar el sistema introductor.
- Agarre la guía cerca del mango y retraiga el sistema reiteradamente sobre la guía hasta que se haya extraído por completo. Tenga precaución al extraer el sistema introductor del stent y efectúe siempre la manipulación mediante fluoroscopia. Si se percibe una resistencia inusual, avance de nuevo cuidadosamente y gire el sistema introductor para intentar centrarlo en el vaso; a continuación, con cuidado, intente la extracción una vez más.

Nota: Evite curvar la guía excesivamente cerca del mango al retraer el dispositivo para facilitar la extracción y evitar que la guía se doble.

- Si existe una expansión incompleta en el stent, en cualquier punto de la lesión, puede realizarse una dilatación por balón con la técnica ATP habitual.

Precaución: Nunca dilate el stent posteriormente utilizando un balón de diámetro mayor que el diámetro nominal (indicado) del stent.

- Retire la guía y la vaina del paciente y establezca la hemostasia mediante la técnica convencional.

Eliminación

Para reducir el riesgo de infección o los peligros microbianos después de usar el dispositivo, elimine el dispositivo y los embalajes de la siguiente manera:

Después del uso, el dispositivo puede contener sustancias biopeligrosas. Los dispositivos que contienen sustancias biopeligrosas deben considerarse residuos de este tipo y almacenarse en un recipiente para este tipo de sustancias, etiquetado con el símbolo correspondiente. No se deben eliminar los desechos biopeligrosos no tratados en el sistema de residuos urbanos. Las sustancias biopeligrosas deben eliminarse mediante incineración antes de su eliminación. Como alternativa y de acuerdo con las políticas hospitalarias, administrativas o gubernamentales locales, los residuos biopeligrosos se pueden desechar en una instalación certificada para aplicar el tratamiento adecuado a este tipo de sustancias.

10.11 Después de la intervención

Evalúe al paciente para comprobar si hay hematoma u otros signos de sangrado en el lugar de punción.

Determinar el tratamiento antiplaquetario adecuado en función de las indicaciones de la Inter-Society Consensus (TASC II) (u otras pautas aplicables en el país correspondiente) acerca del tratamiento antiplaquetario después de la intervención para reducir el riesgo de trombosis. Los pacientes que precisen abandonar prematuramente el tratamiento antiplaquetario debido a una hemorragia activa sustancial, real o previsible, deberán supervisarse cuidadosamente en previsión de episodios cardiovasculares o tromboembólicos y, una vez estabilizados, deberán reiniciar el tratamiento antiplaquetario sin retrasos innecesarios.

BSC se compromete a efectuar seguimientos a largo plazo de los estudios en curso para seguir respaldando la seguridad y eficacia de los stents con liberación de fármaco ELUVIA.

Cualquier incidente grave que se produzca en relación con este dispositivo deberá transmitirse al fabricante y a la autoridad reguladora local pertinente.

Información para el paciente del dispositivo implantable

Indíquelo al paciente que es posible encontrar información adicional en el sitio web de Boston Scientific (www.bostonscientific.com/patientlabeling).

INFORMACIÓN PARA INFORMAR AL PACIENTE

El médico debe tener en cuenta los puntos siguientes al asesorar a los pacientes sobre el uso de ELUVIA en relación con la intervención:

- Comente los riesgos y beneficios, incluida la revisión de los posibles episodios adversos enumerados en este documento, tanto en relación con ELUVIA como con otras intervenciones que probablemente se empleen.
- Comente las alergias de los pacientes, en particular el riesgo para los pacientes que pueden ser alérgicos al paclitaxel, al polímero, al níquel o al titanio.
- Comente los riesgos y beneficios del tratamiento antiplaquetario, incluido el riesgo de tromboembolismo en caso de que el paciente sea alérgico o suspenda su uso.
- Hable de las instrucciones después de la intervención, como las citas de seguimiento, los cambios de estilo de vida, los medicamentos y las pautas de asistencia doméstica o rehabilitación.
- Proporcione al paciente la tarjeta del implante completada que debe llevar encima e indíquelo que es posible obtener información adicional, incluidas las condiciones de RM, en el sitio web de Boston Scientific (www.bostonscientific.com/patientlabeling).
- Indique al paciente que presente la tarjeta del implante a sus profesionales sanitarios (médicos, dentistas, técnicos) para que puedan tomar las precauciones necesarias.

Vida útil esperada

Informe al paciente que el stent es un implante permanente y que se ha probado su integridad estructural (resistencia a las fracturas) durante un mínimo de 10 años; no obstante, los materiales del dispositivo no son biodegradables y están diseñados para durar toda la vida del paciente.

REFERENCIAS

El médico debe consultar publicaciones actualizadas sobre las prácticas médicas más recientes de implantaciones de stent.

GARANTÍA

Para acceder a la información sobre la garantía, visite (www.bostonscientific.com/warranty).

ELUVIA es una marca comercial registrada de Boston Scientific Corporation o sus filiales.

Magnetom Trio es una marca comercial de Siemens Aktiengesellschaft Corporation.

Syngo es una marca comercial de Siemens Aktiengesellschaft Corporation.

Intera es una marca comercial de Koninklijke Philips Electronics N.V. Corporation.

TAXOL es una marca comercial de Bristol-Myers Squibb Company.

Silver PTX es una marca comercial de Cook Medical Technologies LLC.

Todas las demás marcas comerciales son propiedad de sus respectivos propietarios.

TABLE DES MATIÈRES

MISE EN GARDE	23
1. MISE EN GARDE CONCERNANT LA RÉUTILISATION	23
2. DESCRIPTION DU DISPOSITIF	23
Tableau 2-1. Description du système de stent vasculaire à élution médicamenteuse ELUVIA	23
Contenu	23
Principe de fonctionnement	23
Matériaux	24
2.1 Description des composants du dispositif	24
2.2 Description du produit médicamenteux	24
2.2.1 Paclitaxel	24
Figure 1. Structure chimique du Paclitaxel (PTx)	24
2.2.2 Polymère d'amorçage et système porteur en copolymère à matrice médicamenteuse	24
Figure 2. PBMA (polyméthacrylate de n-butyle)	24
Figure 3. Polymère PVDF-HFP [poly(fluorure de vinylidène)-poly (hexafluoropropylène)]	25
2.3 Matrice du produit et teneur en paclitaxel	25
Tableau 2-2. Matrice du Système de stent vasculaire à élution médicamenteuse ELUVIA et teneur en paclitaxel	25
Apyrogène	25
Informations relatives aux utilisateurs	25
3. UTILISATION/INDICATIONS	25
Énoncé sur les avantages cliniques	25
Résumé des performances cliniques et en matière de sécurité	25
4. CONTRE-INDICATIONS	25
5. MISES EN GARDE	25
5.1 Critères généraux	25
5.2 Traitement antiplaquettaire avant et après la procédure	26
6. PRÉCAUTIONS	26
6.1 Précautions générales	26
6.2 Grossesse/allaitement	26
6.3 Informations concernant le produit médicamenteux	26
6.4 Interaction médicamenteuse	26
6.5 IRM (imagerie par résonance magnétique)	26
Informations relatives à la température à 3,0 Tesla	27
Informations relatives à la température à 1,5 Tesla	27
Artefact d'imagerie (selon ASTM F2119)	27
Recommandations	27

7. ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES	27
8. ÉTUDES CLINIQUES	27
8.1 Résumé de la méta-analyse : Signal de mortalité tardive pour les dispositifs à revêtement de paclitaxel	27
9. PRÉSENTATION	28
Détails concernant le dispositif	28
Manipulation et stockage	28
10. INSTRUCTIONS D'UTILISATION	28
10.1 Inspection avant utilisation	28
Éléments supplémentaire nécessaires pour une utilisation en toute sécurité	28
10.2 Matériel recommandé (non inclus dans l'emballage du système de stent)	28
Préparation	28
10.3 Préparation du patient	28
10.4 Injection du produit de contraste	28
10.5 Évaluation de la sténose et marquage d'un repère	28
10.6 Sélection du système de stent approprié	29
10.7 Préparation du système de mise en place du stent	29
Figure 4. Système de mise en place du stent	29
Procédure	30
10.8 Procédures de mise en place	30
10.9 Procédure de déploiement du stent (voir Figure 5)	30
Figure 5. Suppression de la laxité	30
10.10 Méthode de déploiement recommandée	30
Figure 6. En cas d'utilisation de longs stents (150 mm), rétracter la poignée uniquement après apparition de la flèche d'activation blanche jusqu'au déploiement total	31
Mise au rebut	31
10.11 Après la procédure	31
Informations concernant le dispositif implantable destinée au patient	31
INFORMATIONS DESTINÉES AU PATIENT	31
Durée de vie prévue	32
RÉFÉRENCES	32
GARANTIE	32

Système de stent vasculaire à élution médicamenteuse

Rx ONLY

Avvertissement : Selon la loi fédérale américaine, cet appareil ne peut être vendu que sur prescription d'un médecin.

MISE EN GARDE

Un signal d'augmentation du risque de mortalité tardive a été identifié suite à l'utilisation de ballonnets à revêtement de paclitaxel et de stents à élution de paclitaxel pour les maladies artérielles fémoro-poplitées, apparaissant environ 2 ans à 3 ans après le traitement, par rapport à l'utilisation de dispositifs sans revêtement médicamenteux. Il existe une incertitude quant à l'ampleur et au mécanisme d'un tel risque, notamment en ce qui concerne l'impact de l'exposition répétée à un dispositif à revêtement de paclitaxel. Les médecins doivent aborder ce signal de mortalité tardive, ainsi que les bénéfices et les risques des options thérapeutiques disponibles, avec leur patient.

1. MISE EN GARDE CONCERNANT LA RÉUTILISATION

Le contenu est livré STÉRILE, par stérilisation à l'oxyde d'éthylène (OE). Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé. Si le produit est endommagé, contacter le représentant de Boston Scientific.

À usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation de ce dispositif risque de compromettre son intégrité structurelle et/ou d'entraîner son dysfonctionnement et ainsi provoquer des blessures, des maladies ou le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peut également créer un risque de contamination du dispositif et/ou provoquer l'infection ou la surinfection croisée du patient, notamment la transmission de maladie(s) infectieuse(s) d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut entraîner des blessures, des maladies ou le décès du patient.

Lire attentivement toutes les instructions avant utilisation. Respecter toutes les mises en garde et précautions figurant dans ce mode d'emploi. Le non-respect de ces instructions peut entraîner des complications.

STÉRILE – NE PAS RESTÉRILISER – À USAGE UNIQUE

2. DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le Système de stent vasculaire à élution médicamenteuse ELUVIA est un produit comprenant un dispositif et un médicament composé de : un dispositif (système de stent) et un revêtement médicamenteux (une formule de paclitaxel dans une matrice en polymère). Les caractéristiques du Système de stent ELUVIA sont décrites dans le tableau 2-1.

Tableau 2-1. Description du système de stent vasculaire à élution médicamenteuse ELUVIA

Système de stent vasculaire à élution médicamenteuse ELUVIA	
Longueurs de stent disponibles (mm)	40, 60, 80, 100, 120, 150
Diamètres de stent disponibles (mm)	6, 7
Matériau du stent	Alliage de nickel-titane (NiTi)
Produit médicamenteux	Un revêtement conforme d'un support polymère constitué de paclitaxel (10 % du poids) et de PVDF (difluorure de polyvinylidène pour 90 % du poids) avec une dose nominale maximale de médicament de 517 ug sur le plus grand stent (7,00 mm x 150 mm).
Modification de la longueur moyenne du stent au diamètre du vaisseau	La modification de la longueur du stent ELUVIA déployé du système de mise en place est environ ≤ 3 % en moyenne.
Longueur utile du système de mise en place (cm)	75, 130

Contenu

- Un (1) stent ELUVIA avec système de mise en place

Principe de fonctionnement

Le Système de stent ELUVIA est un produit combiné dispositif/médicament composé d'une endoprothèse implantable (stent), d'un revêtement médicamenteux à double couche et du système de mise en place du stent.

ELUVIA consiste en un stent métallique nu recouvert d'un système à double couche (une formulation de paclitaxel contenue dans une matrice polymère). La couche primaire (PBMA) favorise l'adhésion de la couche active au stent. La couche active est constituée du médicament paclitaxel associé au polymère PVDF-HFP. La combinaison médicament/polymère permet au médicament paclitaxel d'être efficacement libéré sur une période de temps.

Le matériau constituant le stent est un alliage à mémoire de forme nickel-titane (Nitinol). Les alliages à mémoire de forme présentent des propriétés particulières, notamment une super élasticité et une mémoire de forme. Le nitinol peut exister en deux phases : Une phase martensitique et une phase austénitique. Le passage de la phase martensitique à la phase austénitique, ou l'inverse, est appelé transformation de phase. Au cours d'une transformation de phase, les atomes se réarrangent en une structure différente, permettant au matériau de présenter un comportement différent. Les transformations de phase peuvent se produire à la suite de changements de température ou de contraintes dans le matériau.

Le système de mise en place de stent (SDS) est de conception triaxiale, ce qui signifie qu'il comporte une gaine extérieure fixe qui contribue à la stabilité du stent et système de mise en place pendant le déploiement. Le système de mise en place de l'endoprothèse consiste en un ensemble de gaine interne composé de deux éléments distincts : le revêtement interne fournit la lumière du fil de guidage pour le système de mise en place et l'intérieur proximal est le butoir du système de mise en place qui est une surface rigide contre laquelle il faut pousser pour maintenir l'endoprothèse immobile pendant le déploiement de l'endoprothèse lorsque la gaine centrale est rétractée. La gaine médiane protège et contraint le stent avant son déploiement.

La gaine externe assure la stabilité du système pendant le déploiement du stent. Le stent est déployé en rétractant la gaine médiane du système de mise en place en tirant sur la poignée de traction et/ou en utilisant la molette.

Lors de la fabrication, le stent ELUVIA subit des traitements thermiques qui confèrent une « mémoire » au nitinol, lui permettant de se dilater jusqu'à un diamètre spécifié lorsqu'il est exposé à certaines conditions de contrainte et/ou de température. Ensuite, le stent est chargé dans le système de mise en place, qui transforme le stent en phase martensite.

Lorsque le stent est exposé à la température du corps et que la gaine centrale est rétractée pour déployer le stent, ce dernier passe instantanément de la phase martensitique à la phase austénitique. Pendant la phase austénitique, le stent tente de retrouver le diamètre qui lui a été conféré lors de la fabrication. Le vaisseau limite l'expansion du diamètre du stent.

Matériaux

2.1 Description des composants du dispositif

Le système de stent comprend les éléments suivants : l'endoprothèse implantable et le système de mise en place du stent. Ce stent auto-expansible coupé au laser est composé d'un alliage de nickel et de titane (nitinol). Sur les extrémités proximale et distale du stent, des repères radio-opaques en tantale augmentent la visibilité du stent pour faciliter sa mise en place. Le stent est contracté dans un système de mise en place de 6 F (diamètre externe maximal de 2,1 mm). Ce dernier a une conception triaxiale, avec un corps externe permettant de le stabiliser, un corps central pour protéger et comprimer le stent et un corps interne pour fournir une lumière de guide. Le système de mise en place est compatible avec les guides de 0,035 in (0,89 mm).

Le stent à élution médicamenteuse ELUVIA est disponible en une variété de diamètres et de longueurs. Le système de mise en place est également disponible en deux longueurs utiles (75 cm et 130 cm).

2.2 Description du produit médicamenteux

Le système de stent vasculaire à élution médicamenteuse ELUVIA est une structure de stent auto-expansible en nitinol (alliage nickel-titane) avec des marqueurs radio-opaques en tantale recouverts d'une couche primaire en polybutyl-méthacrylate (PBMA) et en polyfluorure de vinylidène hexafluoropropylène (PVDF-HFP) avec une couche active en paclitaxel. Vous trouverez ci-dessous les matériaux utilisés dans le stent ELUVIA, en pourcentage du poids.

Nitinol	99,999 %
Paclitaxel	< 0,1 %
PBMA	< 0,1 %
PVDF-HFP	< 0,1 %
Tantale	< 0,1 %

2.2.1 Paclitaxel

L'ingrédient pharmaceutique actif du système de stent vasculaire à élution médicamenteuse ELUVIA est le paclitaxel semi-synthétique. Le Paclitaxel semi-synthétique est synthétisé à partir de composés précurseurs retenus parmi un large éventail d'espèces et d'hybrides Taxus. Le nom chimique du paclitaxel est le suivant : Acide benzénepropanoïque, β-(benzoylamino)- α-hydroxy-, 6,12 b-bis (acétyloxy)-12-(benzoyloxy) - 2a,3,4,4a,5,6,9,10,11,12,12a,12b-dodécahydro-4,11-dihydroxy-4a,8,13,13-tetraméthyl-5-oxo-7,11-méthano-1H-cyclodéca[3,4]benz[1,2-b]oxét-9-yl ester, [2aR-[2aα,4β,4aβ,6β,9α (αR*,βS*),11α,12α,12aα,12bα]].

Le paclitaxel est un diterpénoïde doté d'un squelette de taxane constitué de 20 atomes de carbone, une masse moléculaire de 853,91 g/mol et une formule moléculaire de C₄₇H₅₁NO₁₄. Il est hautement lipophile, insoluble dans l'eau mais entièrement soluble dans le méthanol, l'éthanol, le chloroforme, l'acétate d'éthyle et le diméthylsulfoxyde.

La structure chimique du paclitaxel est indiquée à la figure 1.

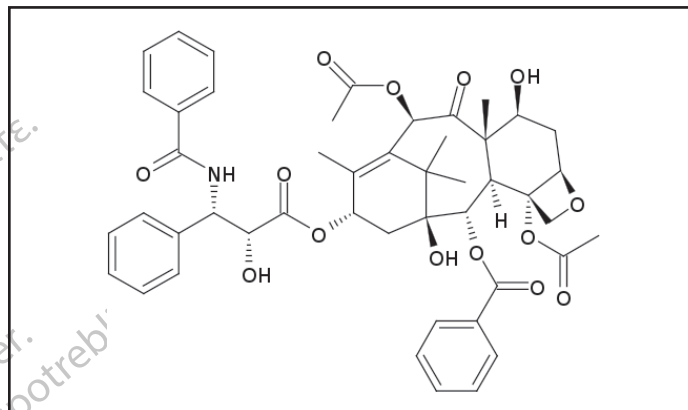


Figure 1. Structure chimique du Paclitaxel (PTx)

2.2.2 Polymère d'amorçage et système porteur en copolymère à matrice médicamenteuse

Le stent contient une couche de polymère d'amorçage en PBMA (polyméthacrylate de n-butyle) entre le stent métallique non recouvert et la couche de matrice médicamenteuse. La structure chimique du PBMA est indiquée ci-dessous à la figure 2.

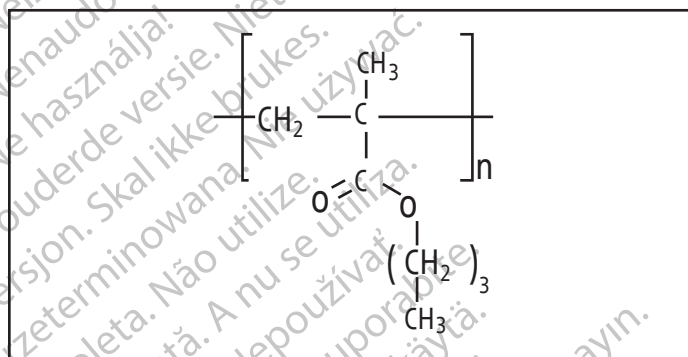


Figure 2. PBMA (polyméthacrylate de n-butyle)

La couche de la matrice médicamenteuse est constituée d'un copolymère aléatoire semi-cristallin, PVDF-HFP [poly(fluorure de vinylidène)-poly(hexafluoropropylène)], mélangé au paclitaxel. La structure chimique du PVDF-HFP est indiquée ci-dessous à la figure 3.

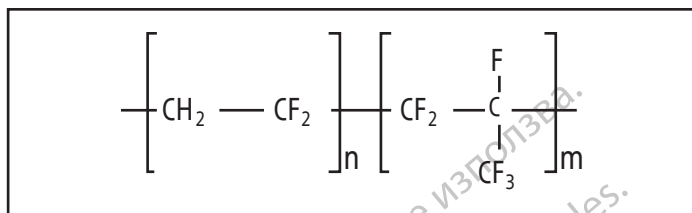


Figure 3. Polymère PVDF-HFP [poly(fluorure de vinylidène)-poly(hexafluoropropylène)]

2.3 Matrice du produit et teneur en paclitaxel

Tableau 2-2. Matrice du Système de stent vasculaire à élution médicamenteuse ELUVIA et teneur en paclitaxel

	Diamètre nominal du stent (mm)	Longueur lorsque déployé (mm)	Longueur utile (cm)	Diamètre du vaisseau de référence (mm)	Contenu de paclitaxel nominal (µg)	Longueur du stent au diamètre du vaisseau (mm)
H74939295600470	6	40	75	4,0 - 5,0	135	40
H74939295600670	6	60	75		207	60
H74939295600870	6	80	75		272	79
H74939295601070	6	100	75		344	100
H74939295601270	6	120	75		409	119
H74939295601570	6	150	75		517	149
H74939295600410	6	40	130		135	40
H74939295600610	6	60	130		207	60
H74939295600810	6	80	130		272	79
H74939295601010	6	100	130		344	100
H74939295601210	6	120	130	409	119	
H74939295601510	6	150	130	517	149	
H74939295700470	7	40	75	5,0 - 6,0	135	41
H74939295700670	7	60	75		207	60
H74939295700870	7	80	75		272	77
H74939295701070	7	100	75		344	100
H74939295701270	7	120	75		409	118
H74939295701570	7	150	75		517	149
H74939295700410	7	40	130		135	41
H74939295700610	7	60	130		207	60
H74939295700810	7	80	130		272	77
H74939295701010	7	100	130		344	100
H74939295701210	7	120	130	409	118	
H74939295701510	7	150	130	517	149	

Apyrogène

Le système de stent vasculaire à élution médicamenteuse ELUVIA est conforme aux spécifications de la limite de pyrogène.

Informations relatives aux utilisateurs

Seuls les médecins, les techniciens et les infirmières expérimentés dans la préparation et la réalisation d'interventions vasculaires périphériques doivent utiliser cet appareil.

3. UTILISATION/INDICATIONS

Le système de stent vasculaire à élution médicamenteuse ELUVIA est conçu pour améliorer le diamètre luminal pour le traitement des sténoses de-novo ou des resténoses symptomatiques dans l'artère fémorale superficielle native et/ou dans l'artère poplitée proximale avec des diamètres de vaisseau de référence de 4,0 à 6,0 mm.

Énoncé sur les avantages cliniques

Le système de stent vasculaire à élution médicamenteuse ELUVIA est conçu pour améliorer le diamètre luminal pour le traitement des sténoses de-novo ou des resténoses symptomatiques dans l'artère fémorale superficielle native et/ou dans l'artère poplitée proximale. Le bénéfice clinique peut être mesuré par les résultats cliniques globaux tels que démontrés par les taux de perméabilité primaire, l'absence d'amputation, l'absence de TLR et la survie globale par rapport aux autres thérapies existantes.

Résumé des performances cliniques et en matière de sécurité

Pour les clients au sein de l'Union européenne, utiliser le nom du dispositif indiqué sur l'étiquette pour chercher le résumé des performances cliniques et en matière de sécurité du dispositif, qui est disponible sur le site Web de la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED) : (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

4. CONTRE-INDICATIONS

L'utilisation du système de stent vasculaire à élution médicamenteuse ELUVIA est contre-indiquée dans toute situation où une angioplastie transluminale percutanée (ATP) est contre-indiquée.

5. MISES EN GARDE

5.1 Critères généraux

- Ne pas utiliser le système de mise en place s'il est tordu.
- Ne faire progresser le système de mise en place du stent que sur un guide recommandé. L'utilisation d'autres guides peut entraîner des difficultés de déploiement entraînant un événement indésirable ou la nécessité d'une intervention/chirurgie urgente.
- Lorsque les cathéters sont présents dans le corps, ils ne doivent être manipulés que sous radioscopie. Un équipement radiographique fournissant des images de haute qualité est nécessaire.
- Si une intervention de sauvetage (dissection ou autres complications nécessitant la mise en place d'un stent supplémentaire) est pratiquée, les stents utilisés doivent être composés d'un matériau similaire.
- Si plusieurs stents sont requis, assurer au moins un chevauchement de 5 mm entre les stents.
- Avant d'achever la procédure, effectuer une radioscopie pour s'assurer de la mise en place correcte du stent. Si la lésion n'est pas entièrement recouverte, utiliser des stents supplémentaires selon les besoins pour traiter correctement la lésion.

- La taille minimale de la gaine d'introduction ou de guidage est imprimée sur l'étiquette de l'emballage. Ne pas tenter de faire passer le système de mise en place du stent par une gaine d'introduction ou de guide de taille inférieure à celle indiquée sur l'étiquette.
- En cas de thrombose du stent déployé, considérer une thrombolyse et/ou une angioplastie transluminale percutanée.
- En cas de complications telles qu'une infection ou un traumatisme du vaisseau, un retrait chirurgical du stent peut s'avérer nécessaire.
- Procéder avec une extrême précaution lors du franchissement d'un stent partiellement ou totalement déployé à l'aide de dispositifs complémentaires pour s'assurer que ces derniers ne se prennent pas dans les mailles du stent précédemment mis en place.
- Ne pas retirer le verrou à molette avant le déploiement. Le retrait prématuré du verrou à molette peut entraîner un déploiement accidentel du stent.
- En cas de difficultés de déploiement du stent (par exemple déploiement partiel), la manipulation du dispositif, le retrait/remplacement du système de mise en place ou une intervention médicale ou chirurgicale urgente peuvent être nécessaires.
- Ce produit ne doit pas être utilisé sur les patients présentant des troubles hémostatiques non corrigés ou ceux ne pouvant pas recevoir de traitement anticoagulant ou de traitement par antiagrégants plaquettaires.
- Personnes présentant une allergie connue au paclitaxel (ou à des composés structurellement apparentés), au polymère ou à ses composants individuels (voir détails dans ces rubriques : Les sections du polymère d'amorçage et du copolymère porteur de la matrice du médicament), le nickel ou le titane peuvent subir une réaction allergique à cet implant.

5.2 Traitement antiplaquettaire avant et après la procédure

Ce dispositif présente un risque de thrombose aiguë, subaiguë ou tardive, de complications vasculaires et/ou de saignements. Il est fortement recommandé à un médecin traitant de suivre les recommandations de l'Inter-Société (TASC II) (ou autres normes locales applicables) concernant le traitement antiplaquettaire avant et après la procédure pour réduire le risque de thrombose.

6. PRÉCAUTIONS

6.1 Précautions générales

- Ne pas utiliser après la date limite d'utilisation indiquée sur l'emballage. Consulter la section Présentation avant l'utilisation.
- La mise en place d'un stent au travers d'une bifurcation ou d'un vaisseau latéral peut compromettre des procédures thérapeutiques ou de diagnostic ultérieures.
- Le stent n'est pas conçu pour être repositionné.
- Une fois que le stent est partiellement déployé, il ne peut être ni « recapturé » ni « recomprimé » au moyen du système de mise en place du stent.
- Le stent peut causer une embolie du site de l'implantation le long de la lumière artérielle.
- Ne pas utiliser si la pastille de l'indicateur d'exposition de température sur l'étiquette de la poche est de couleur rouge, indiquant que l'expansion du stent peut avoir été compromise.
- Ne pas utiliser si l'indicateur d'exposition à la température figurant sur l'étiquette de la poche est absent.
- Ne pas exposer à des solvants organiques (de l'alcool, par exemple).

6.2 Grossesse/allaitement

Ce produit n'a pas été testé sur des femmes enceintes ni sur des hommes ayant l'intention d'avoir des enfants ; les effets sur le fœtus en cours de développement n'ont pas été étudiés. Les risques et les effets sur la reproduction demeurent inconnus.

Il n'est pas recommandé d'utiliser le système de stent vasculaire à élution médicamenteuse ELUVIA chez les femmes enceintes ou ayant l'intention d'avoir des enfants.

On ne sait pas si le paclitaxel est excrété dans le lait humain. Chez les rates allaitantes, la concentration dans le lait est plus élevée que le taux plasmatique maternel et décline en parallèle avec ce taux. Les mères doivent être averties des réactions indésirables potentielles graves au paclitaxel chez les enfants allaités. Avant l'implantation d'un stent ELUVIA, évaluer avec soin la poursuite de l'allaitement en prenant en compte l'importance du stent pour la mère.

6.3 Informations concernant le produit médicamenteux

Le mécanisme d'action par lequel un stent à élution de paclitaxel réduit ou inverse la formation et la prolifération néointimales, menant à une resténose, comme l'ont démontré les études cliniques, n'a pas été établi. Il est avéré que le paclitaxel favorise l'assemblage des microtubules des dimères de tubuline et qu'il stabilise les microtubules en empêchant la dépolymérisation. Cette stabilité a pour effet d'inhiber la réorganisation dynamique normale du réseau de microtubules qui est essentielle aux fonctions cellulaires que sont l'interphase et la mitose.

6.4 Interaction médicamenteuse

Les interactions possibles entre le paclitaxel et les médicaments administrés simultanément n'ont pas été formellement étudiées. Les interactions médicamenteuses entre les doses chimiothérapeutiques systémiques de paclitaxel et les traitements concomitants éventuels sont détaillées dans les notices des spécialités pharmaceutiques contenant du paclitaxel, telles que le TAXOL. Dans la mesure où la dose de paclitaxel incorporée dans chaque stent ELUVIA est au minimum 400 fois inférieure à celle utilisée dans les applications oncologiques du médicament et qu'elle est libérée à des niveaux considérablement inférieurs, il est peu probable que des interactions médicamenteuses puissent être détectées. Ceci est confirmé par le fait que des niveaux systémiques de paclitaxel n'ont pas été détectés après la mise en place du stent lors des essais cliniques.

6.5 IRM (imagerie par résonance magnétique)

Des tests non cliniques ont montré que le stent vasculaire à élution médicamenteuse ELUVIA est compatible avec la résonance magnétique dans des conditions spécifiques. Il peut être scanné en toute sécurité jusqu'à une longueur totale de 150 mm et les stents chevauchants jusqu'à 200 mm dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 3 Tesla et 1,5 Tesla.
- Gradient de champ magnétique statique ≤ 100 Tesla/mètre (extrapolé).
- Mode de fonctionnement normal uniquement avec un taux d'absorption spécifique (SAR) moyen maximal pour le corps entier de 2 W/kg pendant 15 minutes de balayage pour des points de repère du patient au-dessus de l'ombilic (nombriil du patient).
- Taux d'absorption spécifique moyen maximal pour le corps entier de 0,48 W/kg pendant 15 minutes de balayage pour des points de repère du patient au-dessus de l'ombilic.
- N'utiliser que la bobine de transmission corps entier. Ne pas utiliser de bobines de transmission locales. Des bobines de réception locales peuvent être utilisées.

Une IRM à 3 T ou 1,5 T peut être effectuée immédiatement après l'implantation du stent vasculaire à élution médicamenteuse ELUVIA. Le stent vasculaire à élution médicamenteuse ELUVIA ne doit pas migrer dans cet environnement d'imagerie par résonance magnétique. La compatibilité conditionnelle de ce stent avec les IRM au-delà de ces conditions n'a pas été évaluée.

Informations relatives à la température à 3,0 Tesla

Lors de tests non cliniques, le stent vasculaire à élution médicamenteuse ELUVIA à des longueurs simples de 100 mm et des longueurs de chevauchement de 200 mm a généré une augmentation de température inférieure à 3,6 °C à un taux d'absorption spécifique moyen maximal pour le corps entier de 0,48 W/kg. Ceci a été établi par des calculs validés pendant 15 minutes de balayage RM dans un appareil d'imagerie par RM de 3 Tesla GE Signa HDxt, avec la version de logiciel suivante : Version logicielle 24\LX\MR : Appareil d'imagerie par RM HD16.0 v02 1131. Sur ce modèle, les températures signalées tiennent compte de l'incertitude et des effets de refroidissement de la perfusion.

- Pour les points de repère au-dessus de l'ombilic, l'élévation de température calculée était de 1,94 °C pour un taux d'absorption spécifique (TAS) moyen pour le corps entier de 2,0 W/kg et une durée de balayage continu de 15 minutes en prenant en compte le refroidissement de la perfusion et l'incertitude.
- Pour les points de repère au-dessous de l'ombilic, l'élévation de température calculée était de 3,63 °C pour un taux d'absorption spécifique (TAS) moyen pour le corps entier de 0,48 W/kg et une durée de balayage continu de 15 minutes en prenant en compte le refroidissement de la perfusion et l'incertitude.

Informations relatives à la température à 1,5 Tesla

Lors de tests non cliniques, le stent vasculaire à élution médicamenteuse ELUVIA à des longueurs simples de 150 mm et des longueurs de chevauchement de 200 mm a généré une augmentation de température inférieure à 3,47 °C à un taux d'absorption spécifique (SAR) moyen maximal pour le corps entier de 0,41 W/kg. Ceci a été établi par des calculs validés pendant 15 minutes de balayage RM dans un appareil d'imagerie par RM à bobine GE de 1,5 Tesla (Modèle 46-306600G2, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI). Sur ce modèle, les températures signalées tiennent compte de l'incertitude et des effets de refroidissement de la perfusion.

- Pour les points de repère au-dessus de l'ombilic, l'élévation de température calculée était de 0,9 °C pour un taux d'absorption spécifique (TAS) moyen pour le corps entier de 2,0 W/kg et une durée de balayage continu de 15 minutes en prenant en compte le refroidissement de la perfusion et l'incertitude.
- Pour les points de repère au-dessous de l'ombilic, l'élévation de température calculée était de 3,47 °C pour un taux d'absorption spécifique (TAS) moyen pour le corps entier de 0,41 W/kg et une durée de balayage continu de 15 minutes en prenant en compte le refroidissement de la perfusion et l'incertitude.

Artefact d'imagerie (selon ASTM F2119)

L'artefact d'imagerie s'étend sur environ 5 mm depuis le périmètre du diamètre du dispositif et sur 1,5 mm au-delà de chaque extrémité de la longueur du stent ELUVIA non revêtu, dans le cadre de tests non cliniques ayant recours à la séquence d'écho de spin. Avec une séquence écho gradient, l'artefact d'imagerie s'étend sur 12 mm depuis le périmètre du diamètre du dispositif et sur 1,8 mm au-delà de chaque extrémité de la longueur du stent avec les deux séquences protégeant partiellement la lumière dans un système d'imagerie par RM de 3,0 Tesla Achieva (mise à jour Achieva) de Philips Medical Solutions, version logicielle 2.5.3.0 2007-09-28 avec une bobine crâne de transmission/réception Quadrature. Les artefacts d'imagerie dans une bobine cage d'oiseau corps entier sont similaires aux artefacts d'imagerie obtenus dans une bobine crâne à polarisation circulaire de transmission/réception.

Recommandations

Il est recommandé que les patients enregistrent les conditions dans lesquelles l'implant peut être scanné en toute sécurité auprès de la Fondation MedicAlert (www.medicalert.org) ou d'une organisation similaire.

7. ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Ci-après se trouve la liste non exhaustive des événements indésirables possibles pouvant être associés à l'usage d'un stent périphérique :

- Angiospasme
- Décès
- Embolie (air, plaque, thrombus, dispositif, tissu ou autre)
- Hématome
- Hypotension/hypertension
- Insuffisance ou défaillance rénale
- Ischémie/nécrose
- Nécessité d'une intervention ou d'une chirurgie supplémentaire
- Occlusion vasculaire
- Réaction allergique (au médicament/polymère, au produit de contraste, au dispositif ou autre)
- Resténose de l'artère stentée
- Saignements/hémorragie
- Septicémie/infection
- Thrombose/thrombus
- Traumatisme vasculaire (perforation, pseudo-anévrisme, blessure, rupture et dissection)

Événements indésirables possibles non mentionnés ci-dessus et pouvant être liés exclusivement au revêtement de paclitaxel :

- Alopécie
- Anémie
- D'autres événements indésirables imprévus actuellement peuvent se produire
- Modifications des enzymes hépatiques
- Modifications histologiques au niveau de la paroi vasculaire, y compris inflammation, lésion cellulaire ou nécrose
- Myalgie/arthralgie
- Neuropathie périphérique
- Réaction allergique ou immunologique au médicament (paclitaxel ou produits de structure similaire) ou au revêtement en polymère du stent (ou ses composants individuels)
- Symptômes gastro-intestinaux
- Troubles hématologiques (y compris leucopénie, neutropénie, thrombocytopénie)

8. ÉTUDES CLINIQUES

8.1 Résumé de la méta-analyse : Signal de mortalité tardive pour les dispositifs à revêtement de paclitaxel

Une méta-analyse d'essais contrôlés randomisés publiée en décembre 2018 par Katsanos et al. a identifié un risque accru de mortalité tardive à 2 ans et au-delà pour les ballonnets revêtus de paclitaxel et les stents à élution de paclitaxel utilisés pour traiter les artériopathies fémoropoplitées. En réponse à ces données, la FDA a

réalisé une méta-analyse au niveau des patients des données de suivi à long terme des essais pivotaux randomisés avant commercialisation des dispositifs recouverts de paclitaxel utilisés pour traiter les maladies fémoropoplitées en utilisant les données cliniques disponibles jusqu'en mai 2019. La méta-analyse a également montré un signal de mortalité tardive chez les sujets de l'étude traités avec des dispositifs revêtus de paclitaxel par rapport aux patients traités avec des dispositifs non revêtus. Plus spécifiquement, dans le cadre des 3 essais randomisés réalisés auprès d'un total de 1 090 patients et sur 5 ans de données disponibles, le taux de mortalité brut était de 19,8 % (fourchette comprise entre 15,9 % et 23,4 %) chez les patients traités avec des dispositifs à revêtement de paclitaxel contre 12,7 % (fourchette comprise entre 11,2 % et 14,0 %) chez les sujets traités avec des dispositifs sans revêtement. Le risque relatif d'augmentation du taux de mortalité à 5 ans était de 1,57 (intervalle de confiance à 95 %, fourchette comprise entre 1,16 et 2,13), soit une augmentation relative de 57 % du taux de mortalité chez les patients traités avec des dispositifs à revêtement de paclitaxel.

Une méta-analyse indépendante portant sur des données de niveau patient similaires effectuée par des médecins de la société de médecine vasculaire VIVA, présentée en juin 2019 à l'occasion de la réunion du Comité consultatif de la FDA, a rapporté des résultats similaires, avec un taux de risque de 1,38 (intervalle de confiance à 95 %, fourchette comprise entre 1,06 et 1,80). Des analyses supplémentaires, spécifiquement conçues pour évaluer le rapport existant entre le taux de mortalité et les dispositifs avec revêtement de paclitaxel, ont été menées. Leurs résultats seront prochainement publiés.

Les données disponibles font l'objet de nombreuses limitations : vastes intervalles de confiance liés au nombre assez restreint d'échantillons, regroupement d'études portant sur différents dispositifs avec revêtement de paclitaxel qui n'étaient pas destinées à être combinées, grand nombre de données d'études manquantes, absence de preuves manifestes des effets des doses de paclitaxel sur le taux de mortalité et absence de mécanisme physiopathologique identifié pour les décès tardifs. Ainsi, la présence et l'ampleur du risque de mortalité tardive doivent être interprétées avec prudence.

Par rapport aux dispositifs non-revêtus, les ballonnets et les stents avec revêtement de paclitaxel permettent d'améliorer le flux sanguin en direction des jambes et de réduire les risques de procédures à répétition destinées à réouvrir les vaisseaux sanguins bouchés. Les bénéfices des dispositifs avec revêtement de paclitaxel (par ex. : réduction du nombre de réinterventions) doivent être considérés au cas par cas et pondérés avec les risques potentiels (par ex. : mortalité tardive).

Un tel signal de mortalité à 2 ans n'a pas été identifié dans le cadre de l'essai IMPERIAL. Les estimations de mortalité de Kaplan Meier à 2 ans sont de 7,1 % (IC à 95 % : 4,1 %, 10,0 %) pour le dispositif de traitement ELUVIA et 8,0 % (IC à 95 % : 3,7 %, 12,4 %) pour le dispositif de contrôle revêtu de paclitaxel Zilver PTX, qui se situe dans les taux de mortalité attendus pour cette population de patients.

9. PRÉSENTATION

Le Système de stent vasculaire à élution médicamenteuse ELUVIA est fourni stérile dans une poche. Ce dispositif est stérilisé à l'aide d'oxyde d'éthylène.

Détails concernant le dispositif

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou accidentellement ouvert avant utilisation.

Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible.

Manipulation et stockage

Protéger de la lumière. Ne retirer du carton qu'au moment de l'utilisation. Conserver à 25 °C (77 °F) ; variations permises entre 15 °C et 30 °C (entre 59 °F et 86 °F).

Le stent à élution médicamenteuse ELUVIA est un stent en nitinol qui a une limite de température supérieure de 55 °C (131 °F).

Précaution : Ne pas utiliser si la pastille de l'indicateur de température figurant sur le carton ou la poche est de couleur rouge, ce qui indique qu'il est possible que l'expansion du stent ait été compromise.

10. INSTRUCTIONS D'UTILISATION

10.1 Inspection avant utilisation

Vérifier la date limite d'utilisation figurant sur la poche. Vérifier avec soin la poche stérile avant ouverture.

Ne pas utiliser le produit après la date limite d'utilisation. Si l'intégrité de l'emballage stérile n'est plus assurée avant la date limite d'utilisation (par exemple : emballage endommagé), contacter le représentant local Boston Scientific pour des informations sur le renvoi du produit. Ne pas utiliser si le produit est défectueux.

Éléments supplémentaire nécessaires pour une utilisation en toute sécurité

10.2 Matériel recommandé (non inclus dans l'emballage du système de stent)

- Un guide rigide de 0,035 in (0,89 mm) d'une longueur appropriée (longueur recommandée de 300 cm pour les systèmes de mise en place du stent de 130 cm de long)
- Une gaine d'introduction ou de guidage de diamètre et de longueur appropriés et équipée d'une valve hémostatique
- Une seringue luer lock de 10 ml (10 cc) pour le rinçage du système de mise en place du stent

Préparation

10.3 Préparation du patient

La mise en place percutanée d'un stent auto-expansible dans une artère atteinte de sténose ou obstruée doit être effectuée dans une salle d'intervention pour angiographie équipée de l'équipement d'imagerie adéquat. La préparation du patient et les précautions relatives à la stérilisation doivent être les mêmes que pour une procédure d'angioplastie. Un traitement anticoagulant et antiplaquettaire approprié doit être administré avant et après la procédure conformément aux pratiques habituelles. Effectuer une angiographie pour cartographier l'étendue de la ou des lésions et le flux collatéral. Les vaisseaux d'accès doivent être suffisamment perméables pour permettre une nouvelle intervention. En cas de présence effective ou suspectée d'un thrombus, effectuer une thrombolyse suivant les pratiques normales standard avant de procéder au déploiement du stent.

10.4 Injection du produit de contraste

Réalisation d'un angiogramme selon une technique habituelle.

10.5 Évaluation de la sténose et marquage d'un repère

Observer la vue la plus distale de la sténose ou de l'obstruction de l'artère sous radioscopie.

Obtenir une image globale de la région de la lésion, si nécessaire.

10.6 Sélection du système de stent approprié

1. Mesurer le diamètre du vaisseau de référence (proximalement et distalement à la lésion ou à l'obstruction). Sélectionner un stent en se référant au tableau 2-2.
2. Mesurer la longueur totale de la lésion réelle et sélectionner la longueur adéquate du ou des stents à déployer. Pour assurer une bonne apposition, il est recommandé de choisir une longueur de stent permettant un dépassement des extrémités du stent d'au moins 5 mm au-delà des deux extrémités de la lésion pour atteindre un tissu sain.

Précaution : Si plusieurs stents sont requis pour couvrir la lésion, veiller à ce que les stent se chevauchent d'au moins 5 mm. Il est généralement recommandé de placer d'abord le stent distal.

Précaution : S'il est nécessaire de poser plusieurs stents métalliques en contact, les matériaux doivent être de même composition.

3. Évaluer la distance entre la lésion et le site d'entrée pour sélectionner un système de mise en place du stent d'une longueur correcte.

10.7 Préparation du système de mise en place du stent

1. Ouvrir la boîte extérieure pour voir la poche contenant le système de mise en place du stent.

2. Vérifier l'indicateur d'exposition à la température situé sur l'étiquette de la poche pour confirmer que l'intégrité du produit n'a pas été compromise. Voir la section Précautions.
3. Après avoir inspecté avec précaution la poche à la recherche de tout dommage de l'emballage stérile, ouvrir celle-ci avec précaution et extraire le plateau du système de mise en place du stent.
4. Retirer avec précaution le système de mise en place du stent du plateau en saisissant la poignée du système de mise en place.
5. Examiner le système de mise en place du stent afin de détecter tout dommage éventuel. En cas de doute sur la stérilité ou l'intégrité du dispositif (composant tordu ou manquant), ne pas utiliser le dispositif. Si le dispositif est tordu ou si le verrou à molette n'est pas fixé, ne pas utiliser le dispositif.
6. Ne pas retirer le verrou à molette [2] avant le déploiement. Le retrait prématuré du verrou à molette peut entraîner un déploiement accidentel du stent.
7. Fixer une seringue de 10 ml (10 cc) remplie de sérum physiologique au raccord luer de rinçage au raccord luer de rinçage [6] de la poignée. Appliquer une pression positive. Continuer à rincer jusqu'à ce que le sérum physiologique apparaisse à l'extrémité distale de la lumière du guide. Retirer le raccord luer de rinçage [6] (en tirant sur la seringue ou sur le raccord luer de rinçage [6]) (voir Figure 4).

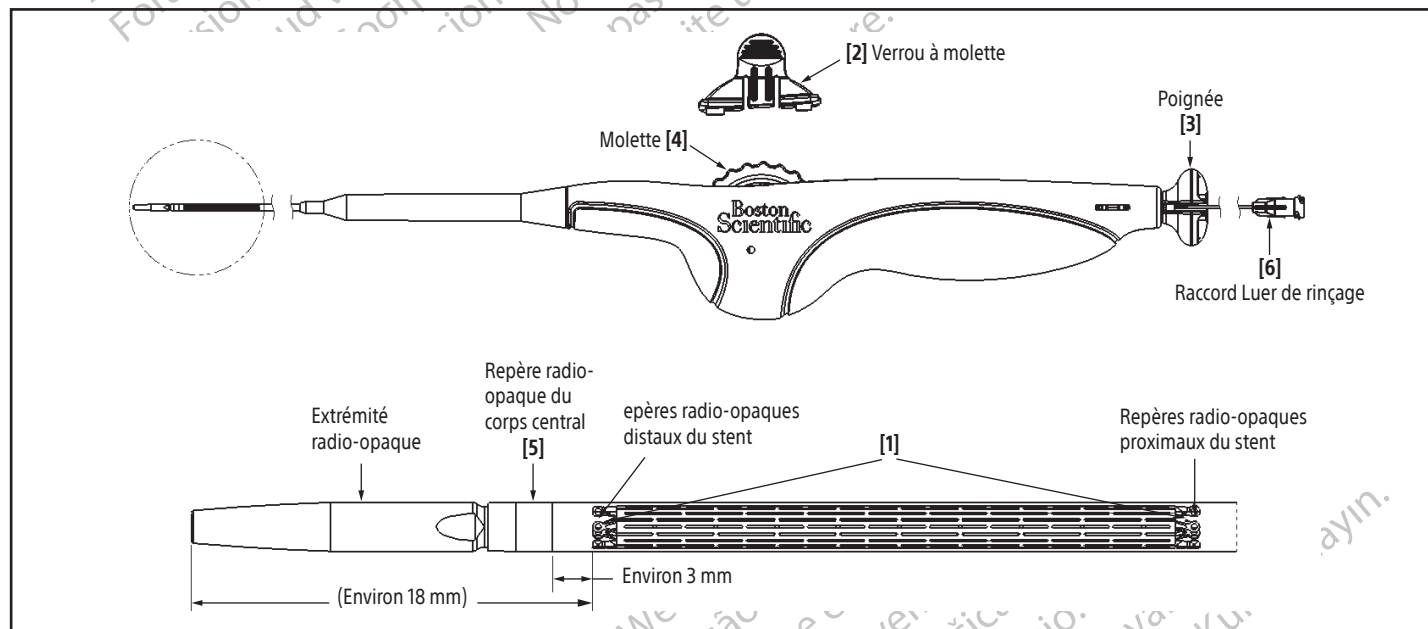


Figure 4. Système de mise en place du stent

Procédure

10.8 Procédures de mise en place

1. Accéder à l'artère à l'aide d'une gaine de 6 F (2,1 mm) minimum munie d'une valve hémostatique.

Précaution : Toujours utiliser une gaine d'introduction ou de guidage pour la procédure d'implantation afin de protéger le site d'introduction et d'éviter d'endommager le système.

Précaution : Ne pas utiliser le système de mise en place s'il est tordu. Toute torsion de la gaine d'introduction/de guidage au niveau du site d'introduction peut restreindre le déplacement du système de mise en place pendant le déploiement.

2. Faire passer un guide de 0,035 in (0,89 mm) de longueur appropriée (longueur recommandée : 300 cm pour les systèmes de mise en place de stent de 130 cm de long) dans la lésion ou l'obstruction.

Remarque : Il est fortement recommandé d'utiliser un guide **rigide** de 0,89 mm (0,035 po) pour le déploiement du stent, en particulier en cas d'anatomie tortueuse et d'approche contralatérale. L'utilisation de guides sous-dimensionnés peut entraîner un support insuffisant du dispositif et compromettre la mise en place du stent.

Remarque : Si un guide hydrophile est utilisé, s'assurer qu'il est constamment hydraté.

3. Prédilater la lésion à l'aide d'un cathéter de dilatation à ballonnet en observant la technique habituelle. Une fois que la lésion est correctement pré-dilatée, retirer le cathéter de dilatation et laisser le guide avec l'extrémité distale dans la lésion pour faire progresser le système de stent.

Précaution : Les médecins doivent faire appel à leur jugement en matière de dilatation de lésions et/ou d'obstructions artérielles. Ne jamais forcer le gonflage d'un cathéter à ballonnet au point de risquer la dissection de la paroi artérielle.

4. Placer le système de mise en place du stent à élution médicamenteuse ELUVIA sur le guide. Faire progresser le système de mise en place en un tout par la valve hémostatique de la gaine d'introduction ou de guide.

Remarque : Ne pas trop serrer la valve Toughy-Borst car elle risquerait d'empêcher le déplacement du système de mise en place.

Remarque : Ne pas retirer le verrou à molette avant le déploiement. Le retrait prématuré du verrou à molette peut entraîner un déploiement accidentel du stent.

10.9 Procédure de déploiement du stent (voir Figure 5)

1. Éliminer toute laxité du système en faisant avancer le système juste au-delà de la lésion cible, puis tirer le système en arrière jusqu'à ce que les repères radio-opaques du stent [1] soient centrés sur la lésion cible.

Remarque : Avant le déploiement, s'assurer qu'il existe une distance adéquate entre l'extrémité proximale du stent et la gaine d'introduction/de guidage afin d'éviter le déploiement à l'intérieur de ces gaines.

2. Retirer le verrou à molette [2] en comprimant les languettes et en tirant. Confirmer que les repères radio-opaques sont toujours correctement placés en travers de la lésion.

Précaution : Si une forte résistance est perçue à l'introduction du système de mise en place ou s'il est impossible d'initier la libération du stent, retirer le système en entier du patient et introduire un système neuf.

Remarque : Pour garantir des performances optimales, conserver la longueur totale du système de mise en place qui se trouve hors du corps la plus droite et stable possible. Pour ce faire, éliminer toute laxité du système, maintenir une légère tension vers l'arrière sur le système de mise en place et ancrer la poignée sur le patient ou la table d'opération pendant le déploiement. Sinon, l'opérateur peut aussi étirer et stabiliser l'extrémité distale du corps externe bleu pendant le déploiement.

Remarque : Si la laxité (voir Figure 5) et/ou la courbure du cathéter du système de mise en place présente entre la gaine d'introduction/de guidage et la poignée du système ne sont pas réduites pendant toute la durée du déploiement, l'exactitude du déploiement peut être compromise, en particulier en cas d'approche ipsilatérale.

Remarque : Si un repositionnement du système de mise en place du stent est requis, réinsérer le verrou à molette pour éviter tout déploiement accidentel.

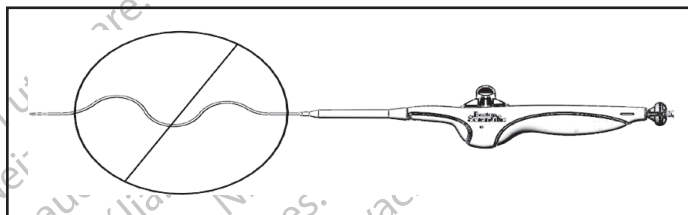


Figure 5. Suppression de la laxité

10.10 Méthode de déploiement recommandée

1. Sous radioscopie, maintenir la position des repères radio-opaques distaux et proximaux du stent [1] par rapport au site cible. Faire tourner la molette [4] de la poignée de déploiement en direction de la flèche indiquée sur la poignée. Continuer à faire tourner la molette jusqu'à ce que le repère radio-opaque du corps central [5] dépasse les repères radio-opaques distaux du stent. Noter le début de la séparation des repères radio-opaques distaux du stent : La séparation des repères radio-opaques distaux du stent indique que le stent se déploie.
2. Continuer à faire tourner la molette jusqu'à ce que le repère radio-opaque du corps central [5] dépasse les repères radio-opaques proximaux du stent, ce qui indique un déploiement complet, ou jusqu'à ce que la flèche d'activation blanche soit visible sur la tige de la poignée (pour les stents de 150 mm de longueur), ce qui indique qu'il est nécessaire d'utiliser la poignée afin de terminer le déploiement du stent (voir Figure 6). L'utilisation de la molette seule n'est pas suffisante pour déployer les longs stents (150 mm).

Remarque : Lorsque l'activation s'effectue avec la poignée, éviter un déploiement trop rapide.

Remarque : Ne pas entraver le mouvement de la molette [4] au risque d'engendrer des problèmes de déploiement. ne pas tenter de retirer un stent partiellement déployé par la gaine d'introduction/de guidage car cela risquerait d'entraîner le déplacement du stent.

Remarque : Ne pas pousser ou tirer le système de mise en place pendant le déploiement sous peine de compromettre la longueur du stent.

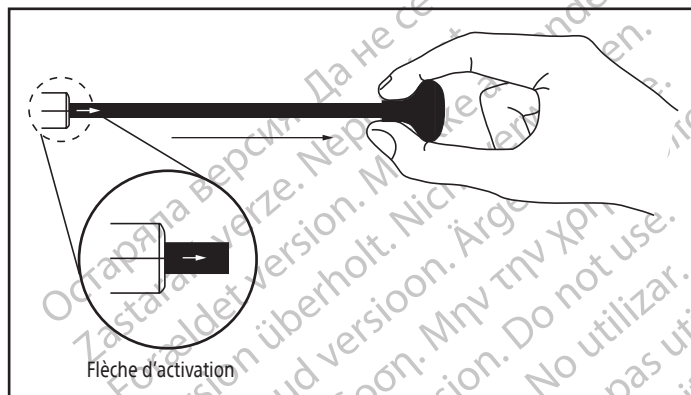


Figure 6. En cas d'utilisation de longs stents (150 mm), rétracter la poignée uniquement après apparition de la flèche d'activation blanche jusqu'au déploiement total.

- En cas d'utilisation de longs stents (150 mm), il est nécessaire d'avoir recours à la poignée lorsque la flèche d'activation blanche apparaît sur la tige de la poignée. Saisir la poignée manuelle [3] et la tirer délicatement en direction de la flèche. Tirer lentement jusqu'à ce que le repère radio-opaque du corps central [5] dépasse les repères radio-opaques proximaux du stent, résultant en un déploiement complet.
- En visualisant le système de mise en place sous radioscopie, s'assurer que le repère radio-opaque du corps central [5] a franchi les repères proximaux du stent. Le système de mise en place peut à présent être retiré.
- Saisir le guide à une courte distance de la poignée et rétracter à plusieurs reprises le système sur le guide jusqu'à son retrait complet. Procéder avec prudence lors du retrait du système de mise en place du stent et toujours effectuer la manipulation sous radioscopie. Si une résistance inhabituelle est perçue, faire de nouveau progresser avec précaution le système de mise en place et le tourner pour tenter de le centrer dans le vaisseau, puis tenter un nouveau retrait avec précaution.

Remarque : Éviter de courber le guide excessivement à proximité de la poignée lors de la rétraction du dispositif pour faciliter son retrait et éviter la torsion du guide.

- En cas d'expansion incomplète dans le stent à tout point le long de la lésion, la dilatation du ballonnet peut être effectuée selon une technique d'ATP standard.

Précaution : Ne jamais post-dilater le stent avec un ballonnet d'un diamètre supérieur au diamètre nominal (indiqué) du stent.

- Retirer le guide et la gaine du patient et établir une hémostase selon une technique conventionnelle.

Mise au rebut

Pour limiter le risque infectieux ou microbien après l'utilisation, mettre le dispositif et l'emballage au rebut comme suit :

Après l'utilisation, le dispositif est susceptible de contenir des substances présentant un risque biologique. Les instruments qui contiennent des substances présentant un risque biologique sont considérés comme des déchets biologiques dangereux et doivent être stockés dans un récipient pour produits contaminés qui est étiqueté avec le symbole de danger biologique. Les déchets non traités présentant un risque biologique ne doivent pas être éliminés avec les déchets ménagers non triés. Les substances biologiquement dangereuses doivent être éliminées par incinération avant leur mise au rebut. Les substances présentant des risques biologiques peuvent également être éliminées par un établissement certifié pour les déchets pouvant présenter des risques biologiques pour un traitement approprié, conformément aux réglementations hospitalières, administratives et/ou locales.

10.11 Après la procédure

Examiner le patient pour s'assurer qu'il ne présente aucun signe d'hématome et/ou de saignement au site de ponction.

Déterminer le traitement antiplaquettaire approprié basé sur les recommandations de l'Inter-Société (TASC II) (ou autres normes locales applicables) concernant le traitement antiplaquettaire après la procédure pour réduire le risque de thrombose. Les patients nécessitant un arrêt prématuré du traitement antiplaquettaire en raison d'un saignement actif important, ou de la prévision d'un saignement actif important, doivent être surveillés attentivement afin de détecter tout événement cardiovasculaire et thromboembolique et, une fois stabilisés, le traitement antiplaquettaire doit être repris sans délai inutile.

BSC s'engage à un suivi à long terme des études en cours visant à continuer de démontrer la sécurité et l'efficacité des stents à élution médicamenteuse ELUVIA.

Tout incident grave en lien avec ce dispositif doit être signalé au fabricant ainsi qu'aux autorités réglementaires locales concernées.

Informations concernant le dispositif implantable destinée au patient

Indiquez au patient que d'autres informations sur ce thème sont peut-être disponibles sur le site Web de Boston Scientific (www.bostonscientific.com/patientlabeling).

INFORMATIONS DESTINÉES AU PATIENT

Le médecin doit prendre en compte les points suivants lorsqu'il prodigue des conseils concernant l'utilisation d'ELUVIA en association avec la procédure d'intervention :

- Discuter des risques et des avantages, en tenant compte notamment des événements indésirables potentiels répertoriés dans le présent document, à la fois pour ELUVIA et pour les autres traitements interventionnels susceptibles d'être employés.
- Parler des allergies des patients, en particulier du risque pour les patients allergiques au paclitaxel, polymère, nickel et/ou titane.
- Discuter des risques et des avantages du traitement antiplaquettaire, y compris le risque de thromboembolie si le patient est allergique ou s'il cesse de le prendre.
- Discuter des instructions après la procédure, y compris des rendez-vous de suivi, des changements de mode de vie, des médicaments à prendre et des directives de soins à domicile ou de rééducation.

- Remettre au patient la carte d'implant mis en place, qu'il devra porter sur lui et lui indiquer qu'il peut trouver des informations supplémentaires, notamment sur les conditions d'IRM, sur le site Web de Boston Scientific (www.bostonscientific.com/patientlabeling).
- Demander au patient de présenter la carte d'implant à ses professionnels de santé (médecins, dentistes, techniciens) afin qu'ils puissent prendre les précautions nécessaires.

Durée de vie prévue

Informez le patient que le stent est un dispositif implantable permanent dont l'intégrité structurelle a été testée (résistance aux fractures) pour un minimum de 10 ans ; cependant, les matériaux du dispositif sont non-biodégradables et sont conçus pour durer toute la vie du patient.

RÉFÉRENCES

Le médecin doit consulter la documentation récente concernant les pratiques médicales d'implantation de stents en vigueur.

GARANTIE

Pour obtenir des informations sur la garantie du dispositif, rendez-vous sur le site (www.bostonscientific.com/warranty).

ELUVIA est une marque commerciale déposée de Boston Scientific Corporation ou de ses filiales.

Magnetom Trio est une marque commerciale de Siemens Aktiengesellschaft Corporation.

Syngo est une marque commerciale de Siemens Aktiengesellschaft Corporation.

Intera est une marque commerciale de Koninklijke Philips Electronics N.V. Corporation.

TAXOL est une marque de commerce de Bristol-Myers Squibb.

Zilver PTX est une marque de commerce de Cook Medical Technologies LLC.

Toutes les autres marques commerciales appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

ÍNDICE	
ADVERTÊNCIA	34
1. ADVERTÊNCIA CONTRA REUTILIZAÇÃO	34
2. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO	34
Tabela 2-1. Descrição do produto para o Sistema de Stent Vascular para Eluição de Medicamentos ELUVIA.....	34
Conteúdo.....	34
Princípio de Funcionamento.....	34
Materiais.....	35
2.1 Descrição dos Componentes do Dispositivo.....	35
2.2 Descrição dos Componentes do Medicamento.....	35
2.2.1 Medicamento Paclitaxel.....	35
Figura 1. Estrutura Química do Paclitaxel (PTx).....	35
2.2.2 Polímero Primário e Acondicionador de Copolímero da Matriz do Medicamento.....	35
Figura 2. PBMA - poli(metacrilato de n-butilo).....	35
Figura 3. PVDF - HFP- poli(fluoreto de vinilideno-co-hexafluoropropileno).....	35
2.3 Matriz do Produto e Quantidade de Paclitaxel.....	36
Tabela 2-2. Matriz do produto do Sistema de Stent Vascular para Eluição de Medicamentos ELUVIA e quantidade de paclitaxel.....	36
Apirogénico.....	36
Informações do Utilizador.....	36
3. UTILIZAÇÃO PREVISTA/INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO	36
Declaração de Benefício Clínico.....	36
Resumo do Perfil de Segurança e Desempenho Clínico.....	36
4. CONTRAINDICAÇÕES	36
5. ADVERTÊNCIAS	36
5.1 Geral.....	36
5.2 Terapêutica Antiplaquetária Antes e Após o Procedimento.....	37
6. PRECAUÇÕES	37
6.1 Precauções Gerais.....	37
6.2 Gravidez/Lactação.....	37
6.3 Informações sobre o Medicamento.....	37
6.4 Interação Medicamentosa.....	37
6.5 Imagiologia por Ressonância Magnética (IRM).....	37
Informação de temperatura a 3,0 Tesla.....	37
Informação de temperatura a 1,5 Tesla.....	38
Artefacto da Imagem (de acordo com a ASTM F2119).....	38
Recomendações.....	38
7. EFEITOS INDESEJÁVEIS	38
8. ESTUDOS CLÍNICOS	38
8.1 Resumo da Meta-Análise: Sinal de Mortalidade Tardia para Dispositivos com Revestimento em Paclitaxel.....	38
9. FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO	39
Detalhes do Dispositivo.....	39
Manuseamento e Armazenamento.....	39
10. INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO	39
10.1 Inspeção Antes da Utilização.....	39
Itens adicionais para uma utilização segura.....	39
10.2 Materiais Recomendados (não incluídos na embalagem do sistema de stent).....	39
Preparação.....	39
10.3 Preparação do Paciente.....	39
10.4 Injeção do Meio de Contraste.....	39
10.5 Avaliação e Marcação da Estenose.....	39
10.6 Seleção do Sistema de Stent Adequado.....	39
10.7 Preparação do Sistema Introdutor de Stent.....	39
Figura 4. Sistema Introdutor de Stent.....	40
Procedimento.....	40
10.8 Procedimentos de Introdução.....	40
10.9 Procedimento de desdobraamento do stent (consulte a Figura 5).....	41
Figura 5. Eliminação da folga.....	41
10.10 Método de Desdobraamento Recomendado.....	41
Figura 6. Os stents compridos (150 mm) requerem a retração da pega para puxar somente depois da seta de ativação branca ficar visível para concluir o desdobraamento.....	41
Eliminação.....	42
10.11 Pós-Procedimento.....	42
Informações sobre o Dispositivo Implantável para o Paciente.....	42
INFORMAÇÕES PARA O PACIENTE	42
Vida Útil Prevista.....	42
REFERÊNCIAS	42
GARANTIA	42

Sistema de Stent Vascular para Eluição de Medicamentos

Rx ONLY

Cuidado: A lei federal (EUA) só permite a venda deste dispositivo sob receita médica.

ADVERTÊNCIA

Identificou-se um sinal de risco acrescido de mortalidade tardia após a utilização de balões com revestimento em paclitaxel e stents para eluição de paclitaxel no caso da doença arterial femoropoplíteia, com início aproximado entre 2 a 3 anos após o tratamento, comparativamente com a utilização de dispositivos sem cobertura de medicamentos. Não há certezas quanto à magnitude e mecanismo do risco, nem quanto ao impacto da exposição repetida ao dispositivo com revestimento em paclitaxel. Os médicos deverão debater este sinal de mortalidade tardia e os benefícios e riscos das opções de tratamento disponíveis com os seus pacientes.

1. ADVERTÊNCIA CONTRA REUTILIZAÇÃO

O conteúdo é fornecido ESTERILIZADO utilizando um processo com óxido de etileno (OE). Não utilize se o selo esterilizado estiver danificado. Se verificar a presença de quaisquer danos no produto, contacte o seu representante da Boston Scientific.

Apenas para uma única utilização. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou levar à falha do mesmo o que, por sua vez, pode conduzir a lesão, doença ou a morte do paciente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização também acarretam o risco de contaminação do dispositivo e/ou o risco de infecção no paciente ou de infecção cruzada incluindo, entre outras, a transmissão de doença(s) contagiosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode causar lesões, doenças ou a morte do paciente.

Leia atentamente todas as instruções antes de utilizar. Respeite todas as advertências e precauções indicadas nestas instruções. O não cumprimento das instruções pode resultar em complicações.

ESTERILIZADO – NÃO REESTERILIZE – APENAS PARA UMA ÚNICA UTILIZAÇÃO

2. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O Sistema de Stent Vascular para Eluição de Medicamentos ELUVIA é um produto combinado dispositivo/medicamento composto por: um dispositivo (sistema de stent) e um revestimento de medicamento (uma fórmula de paclitaxel numa matriz de polímero). As características do Sistema de Stent ELUVIA estão descritas na Tabela 2-1.

Tabela 2-1. Descrição do produto para o Sistema de Stent Vascular para Eluição de Medicamentos ELUVIA

Sistema de Stent Vascular para Eluição de Medicamentos ELUVIA	
Comprimentos de Stent Disponíveis (mm)	40, 60, 80, 100, 120, 150
Diâmetros de Stent Disponíveis (mm)	6, 7
Material do Stent	Liga de Níquel-Titânio (NiTi)
Medicamento	Um revestimento isolante de um suporte de polímero constituído de paclitaxel (10% em peso) e PVDF (difluoreto de polivinilidina 90% por peso) com um conteúdo de medicamento nominal máximo de 517 ug no maior stent (7,00 mm x 150 mm).
Alteração Média do Comprimento do Stent no Diâmetro do Vaso	A alteração do comprimento do stent ELUVIA desdobrado a partir do sistema introdutor é, em média, de cerca de 3% ou menos.
Comprimento Efetivo do Sistema Introdutor (cm)	75, 130

Conteúdo

- Um (1) Stent ELUVIA com Sistema Introdutor

Princípio de Funcionamento

O Sistema de Stent ELUVIA é um produto combinado dispositivo/medicamento composto por uma endoprótese implantável (stent), um revestimento de medicamento de dupla camada e o sistema introdutor de stent.

O ELUVIA consiste num stent metálico revestido com um sistema de dupla camada (uma formulação de paclitaxel contido numa matriz de polímero). A camada de primário (PBMA) promove a adesão da camada ativa ao stent. A camada ativa consiste no medicamento paclitaxel combinado com o polímero PVDF-HFP. A combinação medicamento/polímero permite que o medicamento paclitaxel seja libertado eficientemente durante um determinado período de tempo.

O material que compõe o stent é uma liga com memória de forma de níquel-titânio (Nitinol). As ligas com memória de forma apresentam propriedades especiais, incluindo uma grande elasticidade e memória de forma. O nitinol pode existir em duas fases: uma fase de martensite e uma fase de austenite. A mudança da fase martensite para a fase austenite, ou o inverso, é chamada de transformação de fase. Durante uma transformação de fase, os átomos reorganizam-se numa estrutura diferente, permitindo que o material apresente um comportamento diferente. As transformações de fase podem ocorrer como resultado de mudanças de temperatura ou tensão no material.

O sistema introdutor do stent (SDS) possui um design triaxial, o que significa que o design apresenta uma bainha estacionária externa que auxilia na estabilidade do stent e do sistema introdutor durante a implantação. O sistema introdutor do stent é constituído pelo conjunto de bainha interna, composto por dois componentes separados, o revestimento interno fornece o lúmen do fio-guia para o sistema introdutor e o interior proximal é o amortecedor do sistema introdutor, que é uma superfície rígida para empurrar, para manter o stent estacionário durante a implantação do stent à medida que a bainha intermediária é retraída. A bainha intermediária protege e restringe o stent antes da implantação do stent. A bainha externa fornece estabilidade ao sistema durante a implantação do stent. O stent é implantado retraindo a bainha intermediária do sistema introdutor, puxando para trás a pega para puxar e/ou usando o botão rotativo.

Durante o fabrico, o Stent ELUVIA é submetido a tratamentos térmicos que conferem "memória" ao nitinol, permitindo que se expanda até um diâmetro especificado quando exposto a determinadas condições de tensão e/ou temperatura. Em seguida, o stent é carregado no sistema introdutor, que transforma o stent na fase martensite.

Quando o stent é exposto à temperatura corporal e a bainha intermediária é retraída para trás para implantar o stent, o stent transforma-se da fase martensite para austenite instantaneamente. Durante a fase austenite, o stent tentará voltar ao diâmetro que foi transmitido ao stent durante o fabrico. O vaso restringe a expansão do diâmetro do stent.

Materiais

2.1 Descrição dos Componentes do Dispositivo

O sistema de stent é composto por: a endoprótese implantável e o sistema introdutor de stent. O stent é um stent autoexpansível cortado a laser, fabricado em liga de níquel e titânio (nitinol). Nas extremidades proximal e distal do stent, os marcadores radiopacos, feitos de tântalo, aumentam a visibilidade do stent para auxiliar a colocação. O stent fica aprisionado dentro de um sistema introdutor de 6 F (D. E. máximo de 2,1 mm). O sistema introdutor apresenta um design triaxial com um eixo externo para estabilizar o sistema introdutor de stent, um eixo intermédio para proteger e aprisionar o stent e um eixo interno que constitui o lúmen do fio-guia. O sistema introdutor é compatível com fio-guia de 0,035 pol. (0,89 mm).

O Sistema para Eluição de Medicamentos ELUVIA está disponível em vários diâmetros e comprimentos. O sistema introdutor também é oferecido em dois comprimentos de trabalho (75 cm e 130 cm).

2.2 Descrição dos Componentes do Medicamento

O Sistema de Stent Vascular para Eluição de Medicamentos ELUVIA é uma estrutura de stent autoexpansível de nitinol (liga de níquel-titânio) com marcadores radiopacos de tântalo revestidos com uma camada primária de poli-butil-metacrilato (PBMA) e hexafluoropropileno de difluoreto de polivinilideno (PVDF-HFP) com uma camada ativa de paclitaxel. Pode encontrar a seguir os materiais utilizados no Stent ELUVIA por percentagem de peso.

Nitinol 99,999%

Paclitaxel < 0,1%

PBMA < 0,1%

PVDF-HFP < 0,1%

Tântalo < 0,1%

2.2.1 Medicamento Paclitaxel

O ingrediente farmacêutico ativo no Sistema de Stent Vascular para Eluição de Medicamentos ELUVIA é o paclitaxel semi-sintético. O Paclitaxel semi-sintético é sintetizado a partir de compostos precursores isolados a partir de um espectro de espécies e híbridos de Taxus. O nome químico do paclitaxel é ácido benzenepropanoico, β-(benzoilamino)-α-hidroxi-, 6, 12 b-bis (acetiloxi)-12-(benzoiloxi)-2a,3,4,4a,5,6,9,10,11,12,12a,12b-dodecahidro-4,11- dihidroxi- 4a,8,13,13-tetrametiló-5-oxo-7,11 metano-1H-ciclodeca[3,4]benz[1,2-b]oxet-9-il éster, [2aR-[2aα,4β,4aβ,6β,9α (αR*,βS*), 11α,12α,12aα,12bα]].

O paclitaxel é um diterpenoide com um esqueleto taxano característico de 20 átomos de carbono, um peso molecular de 853,91 g/mol e a fórmula molecular C₄₇H₅₁NO₁₄. É altamente lipofílico, insolúvel em água, contudo totalmente solúvel em metanol, etanol, clorofórmio, acetato de etilo e sulfoxido de dimetilo.

A estrutura química do Paclitaxel é mostrada na Figura 1.

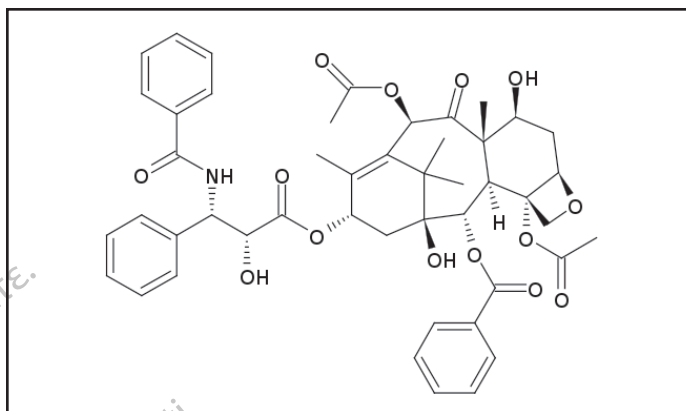


Figura 1. Estrutura Química do Paclitaxel (PTX)

2.2.2 Polímero Primário e Acondicionador de Copolímero da Matriz do Medicamento

O stent contém uma camada de polímero primário PBMA - poli(metacrilato de n-butilo) entre o stent metálico não revestido e a camada da matriz do medicamento. A estrutura química do PBMA é fornecida abaixo na Figura 2.

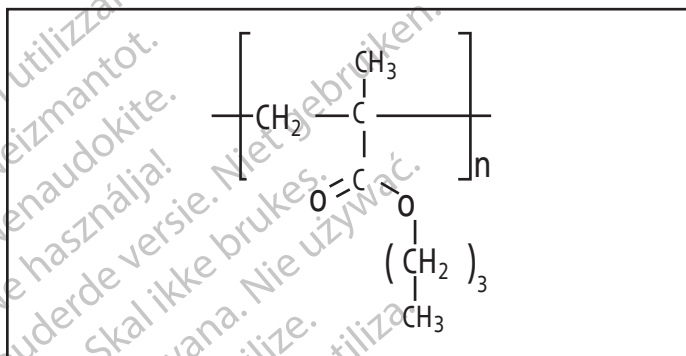


Figura 2 PBMA - poli(metacrilato de n-butilo)

A camada da matriz do medicamento é composta por um copolímero aleatório semi-cristalino, PVDF - HFP - poli (fluoreto de vinilideno-co-hexafluoropropileno), misturado com paclitaxel. A estrutura química de PVDF-HFP é fornecida abaixo na Figura 3.

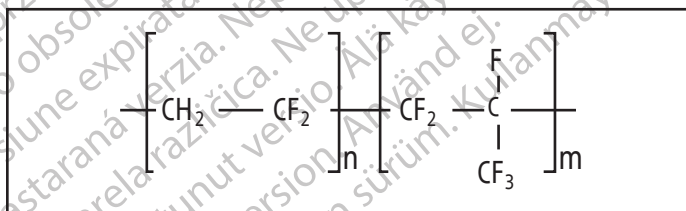


Figura 3. PVDF - HFP- poli(fluoreto de vinilideno-co-hexafluoropropileno)

2.3 Matriz do Produto e Quantidade de Paclitaxel

Tabela 2-2. Matriz do produto do Sistema de Stent Vascular para Eluição de Medicamentos ELUVIA e quantidade de paclitaxel

	Diâmetro Nominal do Stent (mm)	Comprimento Não Aprisionado (mm)	Comprimento de Trabalho (cm)	Diâmetro do Vaso de Referência (mm)	Quantidade Nominal de Paclitaxel (µg)	Comprimento do Stent no Diâmetro do Vaso (mm)
H74939295600470	6	40	75	4,0 - 5,0	135	40
H74939295600670	6	60	75		207	60
H74939295600870	6	80	75		272	79
H74939295601070	6	100	75		344	100
H74939295601270	6	120	75		409	119
H74939295601570	6	150	75		517	149
H74939295600410	6	40	130		135	40
H74939295600610	6	60	130		207	60
H74939295600810	6	80	130		272	79
H74939295601010	6	100	130		344	100
H74939295601210	6	120	130	409	119	
H74939295601510	6	150	130	517	149	
H74939295700470	7	40	75	5,0 - 6,0	135	41
H74939295700670	7	60	75		207	60
H74939295700870	7	80	75		272	77
H74939295701070	7	100	75		344	100
H74939295701270	7	120	75		409	118
H74939295701570	7	150	75		517	149
H74939295700410	7	40	130		135	41
H74939295700610	7	60	130		207	60
H74939295700810	7	80	130		272	77
H74939295701010	7	100	130		344	100
H74939295701210	7	120	130	409	118	
H74939295701510	7	150	130	517	149	

Apirogénico

O Sistema de Stent Vascular para Eluição de Medicamentos ELUVIA cumpre as especificações de limites pirogénicos.

Informações do Utilizador

Apenas médicos, técnicos e enfermeiros com experiência na preparação e execução de procedimentos vasculares periféricos devem utilizar este dispositivo.

3. UTILIZAÇÃO PREVISTA/INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O Sistema de Stent Vascular para Eluição de Medicamentos ELUVIA destina-se a melhorar o diâmetro luminal no tratamento de lesõesestenóticas ou de-novo sintomáticas na artéria femoral superficial (AFS) nativa e/ou na artéria poplítea proximal com diâmetros dos vasos de referência (RVD) entre os 4,0 mm - 6,0 mm.

Declaração de Benefício Clínico

O Sistema de Stent Vascular para Eluição de Medicamentos ELUVIA foi concebido para melhorar o diâmetro luminal no tratamento de lesões sintomáticas de novo ou restenóticas na artéria femoral superficial nativa (AFS) e/ou artéria poplítea proximal (APP). O benefício clínico pode ser medido pelos resultados clínicos gerais, conforme demonstrado pelas taxas de patência primária, ausência de amputação, ausência de TLR e sobrevida global em relação a outras terapias existentes.

Resumo do Perfil de Segurança e Desempenho Clínico

Para clientes na União Europeia, utilize o nome do dispositivo encontrado na etiqueta para procurar o Resumo do Perfil de Segurança e Desempenho Clínico do dispositivo, disponível no website da base de dados europeia sobre dispositivos médicos (EUDAMED): (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

4. CONTRAINDICAÇÕES

O Sistema de Stent Vascular para Eluição de Medicamentos ELUVIA é contraindicado para utilização em qualquer situação para a qual esteja contraindicada a realização de angioplastia transluminal percutânea (PTA).

5. ADVERTÊNCIAS

5.1 Geral

- Não utilize um sistema introdutor com dobras.
- Faça avançar o sistema introdutor de stent apenas sobre um fio-guia recomendado. A utilização de outros fios-guia pode levar a dificuldades de implantação resultando em efeitos indesejáveis ou na necessidade de intervenção/cirurgia urgente.
- Os cateteres devem ser sempre manipulados sob fluoroscopia quando estiverem no corpo. É necessária a utilização de equipamento radiográfico que produza imagens de alta qualidade.
- No caso de um procedimento de resgate (dissecção ou outras complicações que requeram a colocação de um stent adicional), os stents utilizados devem ter uma composição semelhante.
- Caso seja necessário mais do que um stent, estes deverão sobrepor-se, no mínimo, 5 mm.
- Antes de completar o procedimento, utilize fluoroscopia para assegurar o posicionamento correto do stent. Se a lesão não estiver completamente coberta, utilize stents adicionais, conforme necessário, para tratar devidamente a lesão.
- O tamanho mínimo aceitável da bainha introdutora ou da bainha-guia está impresso no rótulo da embalagem. Não tente passar o sistema introdutor de stent através de uma bainha introdutora ou bainha-guia de tamanho inferior ao indicado no rótulo.
- No caso de ocorrer uma trombose do stent expandido, deve-se considerar uma trombólise e/ou PTA.
- A remoção cirúrgica do stent poderá ser necessária no caso de ocorrerem complicações como infeção ou trauma do vaso.
- O cruzamento de um stent parcialmente ou totalmente expandido com dispositivos auxiliares deve ser efetuado com extremo cuidado para assegurar que o dispositivo auxiliar não fica preso em suportes de stents previamente colocadas.
- Não remova o sistema de bloqueio do botão rotativo antes do desdobramento. A remoção prematura do sistema de bloqueio do botão rotativo pode resultar num desdobramento acidental do stent.

- No caso de dificuldades de implantação do stent (por exemplo, implantação parcial), pode ser necessária a manipulação do dispositivo, remoção/substituição do sistema introdutor ou intervenção médica ou cirúrgica urgente.
- Este produto não deve ser utilizado em pacientes com doenças hemorrágicas não tratadas ou pacientes que não possam ser submetidos a terapêuticas anticoagulantes ou de agregação antiplaquetária.
- Pessoas com alergia conhecida ao paclitaxel (ou compostos estruturalmente relacionados), ao polímero ou aos respetivos componentes individuais (consultar detalhes nestas secções: secções Polímero Primário e Suporte de Copolímero da Matriz do Medicamento), níquel ou titânio podem sofrer uma resposta alérgica a este implante.

5.2 Terapêutica Antiplaquetária Antes e Após o Procedimento

O dispositivo acarreta um risco associado de trombose aguda, subaguda ou tardia, complicações vasculares e/ou hemorragias. Recomenda-se vivamente que o médico que irá efetuar o tratamento siga as recomendações das diretrizes Inter-Society Consensus (TASC II) (ou outras diretrizes aplicáveis no país) para terapêutica antiplaquetária antes e depois do procedimento, para reduzir o risco de trombose.

6. PRECAUÇÕES

6.1 Precauções Gerais

- Não utilize depois do vencimento da data de validade especificada na embalagem. Consulte a secção da Forma de Apresentação do Produto antes de utilizar.
- A colocação de um stent através de uma bifurcação ou ramificação lateral poderá comprometer diagnósticos ou procedimentos terapêuticos futuros.
- Este stent não pode ser reposicionado.
- Depois de ser parcialmente desdobrado, o stent não pode ser "recapturado" ou "reaprisionado" utilizando o sistema introdutor de stent.
- O stent pode provocar uma embolia do local do implante em direção ao lúmen arterial.
- Não utilize se o indicador de exposição à temperatura no rótulo da bolsa estiver vermelho, indicando que a expansão do stent pode ter sido comprometida.
- Não utilize se o indicador de exposição à temperatura não estiver presente no rótulo da bolsa.
- Não exponha a solventes orgânicos (por ex. álcool).

6.2 Gravidez/Lactação

Este produto não foi testado em mulheres grávidas nem em homens que tentem ter pais; os efeitos nos fetos em desenvolvimento não foram estudados. Os riscos e efeitos reprodutivos permanecem desconhecidos.

Não se recomenda que o Sistema de Stent Vascular para Eluição de Medicamentos ELUVIA seja utilizado em mulheres que estejam a tentar ter filhos ou em mulheres que estejam grávidas.

Não se sabe se o paclitaxel é distribuído no leite humano. Em ratos a amamentar, as concentrações no leite pareciam ser superiores aos níveis no plasma materno e reduziam em paralelo com os níveis maternos. As mães devem ser avisadas acerca de potenciais reações adversas graves ao paclitaxel em crianças que estejam a ser amamentadas. Antes da implantação do Stent ELUVIA, a continuação da amamentação deve ser ponderada cuidadosamente, tendo em conta a importância do stent para a mãe.

6.3 Informações sobre o Medicamento

Ainda não foi estabelecido o mecanismo de ação através do qual um Stent para Eluição de Paclitaxel reduz ou inverte a formação e proliferação da camada neo-intima, levando a uma restenose, conforme demonstrado em estudos clínicos. Sabe-se que o paclitaxel promove a montagem de microtúbulos a partir de dímeros de tubulina e que estabiliza os microtúbulos ao impedir a despolimerização. Esta estabilidade resulta na inibição da reorganização dinâmica normal da rede de microtúbulos que é essencial para as funções de interfase vital e mitose celular.

6.4 Interação Medicamentosa

As possíveis interações do paclitaxel com os medicamentos administrados concomitantemente não foram formalmente investigadas. As interações medicamentosas de níveis quimioterapêuticos sistémicos de paclitaxel com possíveis medicamentos concomitantes estão descritas no rótulo para fármacos concluídos que contenham paclitaxel como, por exemplo, o TAXOL. Considerando-se que a quantidade de paclitaxel existente em cada Stent ELUVIA é, pelo menos, 400 vezes inferior à usada em aplicações oncológicas do medicamento e que é libertada em níveis consideravelmente inferiores a estas últimas, as interações medicamentosas não serão provavelmente detetadas. Isto foi comprovado, pois os níveis sistémicos de paclitaxel não foram detetados em testes clínicos realizados posteriormente à colocação de stents.

6.5 Imagiologia por Ressonância Magnética (IRM)

Testes não clínicos demonstraram que o Stent Vascular para Eluição de Medicamentos ELUVIA é de Utilização Condicional com RM. O mesmo pode ser submetido a ressonância magnética em segurança até um comprimento total de 150 mm e uma sobreposição de stents de 200 mm nas seguintes condições:

- Campo magnético estático de 3 Tesla e 1,5 Tesla.
- Gradiente de campo magnético estático ≤ 100 Tesla/metro (extrapolado).
- Modo de funcionamento normal apenas, com uma taxa de absorção específica (TAE) média sobre todo o corpo (WB), no máximo, de 2 W/kg durante 15 minutos de ressonância para pontos de referência acima do umbigo do paciente.
- Taxa de absorção específica (TAE) sobre todo o corpo (WB), no máximo, de 0,48 W/kg durante 15 minutos de ressonância para pontos de referência abaixo do umbigo do paciente.
- Utilize a bobina de transmissão/receção de corpo inteiro. Não utilize espirais de transmissão local. Podem ser utilizadas espirais de receção local.

Pode ser realizada uma IRM a 3 T ou 1,5 T imediatamente após o implante do Stent Vascular para Eluição de Medicamentos ELUVIA. O Stent Vascular para Eluição de Medicamentos ELUVIA não deve migrar neste ambiente de IRM. Este stent não foi avaliado de modo a determinar se a respetiva utilização é Condicional com RM para além destas condições.

Informação de temperatura a 3,0 Tesla

Em testes não clínicos, o Sistema de Stent Vascular para Eluição de Medicamentos ELUVIA em comprimentos únicos de 100 mm e comprimentos sobrepostos de 200 mm produziu um aumento máximo de temperatura inferior a 3,6 °C com uma média máxima de corpo inteiro de 0,48 W/kg, que foi determinada através de cálculo validado para 15 minutos de RM num 3 Tesla GE Signa HDxt com versão de software: 24\XL\ MR Versão de Software: Leitor de RM HD16.0 v02 1131. Neste modelo, as temperaturas registadas são responsáveis pela incerteza e pelos efeitos refrescantes da perfusão.

- Para pontos de referência acima do umbigo, o aumento de temperatura calculado foi de 1,94 °C para um valor de TAE média sobre todo o corpo de 2,0 W/kg e um tempo de exame contínuo de 15 minutos com arrefecimento por perfusão e incerteza.
- Para pontos de referência abaixo do umbigo, o aumento de temperatura calculado foi de 3,63 °C para um valor de TAE média sobre todo o corpo de 0,48 W/kg e um tempo de exame contínuo de 15 minutos com arrefecimento por perfusão e incerteza.

Informação de temperatura a 1,5 Tesla

Em testes não clínicos, o Stent Vascular para Eluição de Medicamentos ELUVIA com comprimentos simples de 150 mm e comprimentos de sobreposição de 200 mm produziu um aumento de temperatura máximo inferior a 3,47 °C a uma taxa de absorção específica (TAE) média sobre todo o corpo, no máximo, de 0,41 W/kg, determinado por um cálculo validado durante 15 minutos de RM num sistema de ressonância magnética GE com espiral de 1,5 Tesla, (Modelo 46-306600G2, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI). Neste modelo, as temperaturas registadas são responsáveis pela incerteza e pelos efeitos refrescantes da perfusão.

- Para pontos de referência acima do umbigo, o aumento de temperatura calculado foi de 0,9 °C para um valor de TAE média sobre todo o corpo de 2,0 W/kg e um tempo de exame contínuo de 15 minutos com arrefecimento por perfusão e incerteza.
- Para pontos de referência abaixo do umbigo, o aumento de temperatura calculado foi de 3,47 °C para um valor de TAE média sobre todo o corpo de 0,41 W/kg e um tempo de exame contínuo de 15 minutos com arrefecimento por perfusão e incerteza.

Artefacto da Imagem (de acordo com a ASTM F2119)

O artefacto da imagem estende-se aproximadamente 5 mm a partir do perímetro do diâmetro do dispositivo e 1,5 mm para além de cada extremidade em comprimento do Stent não revestido ELUVIA quando utilizado em testes não clínicos usando a sequência de eco de rotação. Com uma sequência de eco de gradiente, o artefacto da imagem estende-se 12 mm do perímetro do diâmetro do dispositivo e 1,8 mm para além de cada extremidade em comprimento, com ambas as sequências a ocultar parcialmente o lúmen num sistema de ressonância magnética Achieva (atualização Achieva) de 3,0 Tesla da Philips Medical Solutions, versão de software 2.5.3.0 2007-09-28, com uma bobina de cabeça transmissora/recetora Quadrature. Os artefactos da imagem numa espiral de corpo tipo gaiola são semelhantes aos artefactos de imagem na espiral de cabeça CP de transmissão/recepção.

Recomendações

Os pacientes devem registar as condições que permitem realizar um exame de RM em segurança ao implante junto da MedicAlert Foundation (www.medicalert.org) ou outra organização equivalente.

7. EFEITOS INDESEJÁVEIS

Os efeitos indesejáveis possíveis que poderão estar associados à utilização de um stent periférico incluem, entre outros:

- Embolia (gasosa, placa, trombo, dispositivo, tecido ou outro)
- Hematoma
- Hipotensão/hipertensão
- Insuficiência ou falha renal
- Isquemia/necrose

- Morte
- Necessidade de intervenção ou cirurgia adicional
- Oclusão do vaso
- Reação alérgica (ao medicamento/polímero, meio de contraste, dispositivo ou outro)
- Restenose da artéria onde o stent foi colocado
- Sangramento/Hemorragia
- Septicemia/infeção
- Trauma vascular (perfuração, pseudoaneurisma, lesão, rutura e disseção)
- Trombose/trombo
- Vasoespasmo

Efeitos indesejáveis possíveis, não listados acima, que poderão estar particularmente associados ao revestimento de Paclitaxel:

- Alopecia
- Alterações das enzimas hepáticas
- Alterações histológicas na parede do vaso, incluindo inflamação, lesões celulares ou necrose
- Anemia
- Discrasia hematológica (incluindo leucopenia, neutropenia e trombocitopenia)
- Mialgia/artralgia
- Neuropatia periférica
- Poderão ainda existir outros efeitos indesejáveis possíveis que não são conhecidos nesta altura
- Problemas gastrointestinais
- Reação alérgica/imunológica ao medicamento (paclitaxel ou compostos estruturalmente relacionados) ou ao revestimento de polímero do stent (ou os seus componentes individuais)

8. ESTUDOS CLÍNICOS

8.1 Resumo da Meta-Análise: Sinal de Mortalidade Tardia para Dispositivos com Revestimento em Paclitaxel

Uma meta-análise de ensaios de controlo aleatorizados, publicada em dezembro de 2018 por Katsanos et al., identificou um risco acrescido de mortalidade tardia após 2 anos ou mais, em consequência da utilização de balões com revestimento em paclitaxel e stents para eluição de paclitaxel para o tratamento da doença arterial femoropoplíteia. Em resposta a estes dados, a FDA realizou uma meta-análise, ao nível dos pacientes, dos dados de seguimento de longo prazo das versões principais de testes aleatorizados pré-comercialização de dispositivos revestidos com paclitaxel usados para tratar a doença femoropoplíteia usando os dados clínicos disponíveis até maio de 2019. A meta-análise também mostrou um sinal de mortalidade tardia em indivíduos do estudo tratados com dispositivos revestidos com paclitaxel em comparação com pacientes tratados com dispositivos sem cobertura. Especificamente, nos 3 ensaios aleatorizados com um total de 1090 pacientes e dados de 5 anos disponíveis, a taxa bruta de mortalidade era de 19,8% (variação de 15,9% - 23,4%) em pacientes tratados com dispositivos com revestimento em paclitaxel, comparativamente com os 12,7% (variação de 11,2% - 14,0%) em participantes tratados com dispositivos sem cobertura. O risco relativo para o aumento da mortalidade aos 5 anos era de 1,57 (com um intervalo de confiança de 95% 1,16 - 2,13), o que corresponde a um aumento relativo de 57% na mortalidade em pacientes tratados com dispositivos com revestimento em paclitaxel.

Tal como apresentado na Reunião do Comité Consultivo da FDA em junho de 2019, uma meta-análise de dados semelhantes ao nível dos pacientes facultada pela VIVA Physicians, uma organização de medicina vascular, reportou resultados semelhantes com um índice de perigo de 1,38 (intervalo de confiança de 95% 1,06 - 1,80). Foram efetuadas e estão em curso análises adicionais para avaliar especificamente a relação da mortalidade com os dispositivos com revestimento de paclitaxel.

A presença e a magnitude do risco de mortalidade tardia devem ser interpretadas com cuidado, devido às várias limitações nos dados disponíveis, incluindo intervalos de confiança alargados em consequência de um tamanho de amostra reduzido, centralização dos estudos de diferentes dispositivos com revestimento em paclitaxel não destinados a serem combinados, quantidades substanciais de dados de estudos em falta, ausência de evidências sólidas de um efeito de dose de paclitaxel na mortalidade e a não identificação de um mecanismo fisiopatológico para as mortes tardias.

Os balões com revestimento em paclitaxel e os stents para eluição de paclitaxel melhoram o fluxo de sangue para as pernas e diminuem a probabilidade de procedimentos repetitivos para a reabertura de vasos sanguíneos obstruídos comparativamente a dispositivos sem cobertura. Os benefícios dos dispositivos com revestimento em paclitaxel (por exemplo, reintervenções reduzidas) devem ser considerados em participantes individuais, assim como os potenciais riscos (por exemplo, mortalidade tardia).

No ensaio IMPERIAL, não se verificou esse sinal de mortalidade aos 2 anos. As estimativas de mortalidade de Kaplan Meier em 2 anos são de 7,1% (IC 95%: 4,1%, 10,0%) para o dispositivo de tratamento ELUVIA e 8,0% (IC 95%: 3,7%, 12,4%) para o dispositivo de controlo revestido com paclitaxel Zilver PTX, que está dentro das taxas de mortalidade esperadas para esta população de pacientes.

9. FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

O Sistema de Stent Vascular para Eluição de Medicamentos ELUVIA é fornecido esterilizado, dentro de uma bolsa. O dispositivo é esterilizado por Óxido de Etileno.

Detalhes do Dispositivo

Não utilize se a embalagem estiver danificada ou tiver sido aberta involuntariamente antes da utilização.

Não utilize se a etiquetagem estiver incompleta ou ilegível.

Manuseamento e Armazenamento

Proteger da luz. Não retire da embalagem até imediatamente antes da utilização. Armazene a 25 °C (77 °F); são permitidas variações entre 15 °C - 30 °C (59 °F - 86 °F).

O Stent Para Eluição de Medicamentos ELUVIA é um stent de nitinol que possui um limite superior de temperatura de 55 °C (131 °F).

Precaução: Não utilize se o indicador de temperatura na embalagem ou bolsa estiver vermelho, indicando que a expansão do stent pode ter sido comprometida.

10. INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO

10.1 Inspeção Antes da Utilização

Verifique a data de validade na bolsa. Inspeccione cuidadosamente a bolsa esterilizada antes de abrir.

Não utilize o produto depois do vencimento da data de validade. Se a integridade da embalagem esterilizada tiver sido comprometida antes do vencimento da data de validade do produto, (por ex., se a embalagem tiver sido danificada), entre em contacto com o representante local da Boston Scientific para obter informações sobre a devolução. Não utilize se detetar quaisquer defeitos.

Itens adicionais para uma utilização segura

10.2 Materiais Recomentados (não incluídos na embalagem do sistema de stent)

- Fio-guia rígido de 0,035 pol. (0,89 mm) de comprimento adequado (300 cm de comprimento recomendado para sistemas introdutores de stent de 130 cm de comprimento)
- Bainha introdutora ou bainha-guia de tamanho e comprimento adequados, equipada com uma válvula hemostática
- Seringa Luer Lock de 10 ml (10 cc) para irrigar o sistema introdutor de stent

Preparação

10.3 Preparação do Paciente

A colocação percutânea de um stent autoexpansível numa artéria estenótica ou obstruída deve ser feita numa sala de procedimentos angiográficos equipada com o equipamento de formação de imagens adequado. A preparação do paciente e as precauções relativas à esterilização devem ser as mesmas para qualquer procedimento de angioplastia. Deve ser administrada uma terapia antiplaquetária e anticoagulante apropriada antes e depois do procedimento de acordo com as práticas de norma. Deverá ser efetuada uma angiografia para avaliar a extensão das lesões e o fluxo colateral. Para poder prosseguir com a intervenção, os vasos de acesso devem estar suficientemente desobstruídos. Se existirem, ou suspeitar que existem, trombos, deve efetuar-se uma trombólise utilizando as práticas padrão aceites, antes de continuar com o desdobraimento do stent.

10.4 Injeção do Meio de Contraste

Efetue um angiograma utilizando as técnicas padrão.

10.5 Avaliação e Marcação da Estenose

Observe fluoroscopicamente a vista mais distal da artéria estenótica ou obstruída. Obtenha uma imagem de mapeamento da área da lesão, se necessário.

10.6 Seleção do Sistema de Stent Adequado

1. Meça o diâmetro do vaso de referência (proximal e distal à lesão ou obstrução). Selecione um stent com base na Tabela 2-2.
2. Meça o comprimento total da lesão real e selecione o comprimento adequado do(s) stent(s) a serem desdobrados. Para ajudar a assegurar a aposição adequada, recomenda-se que o comprimento do stent seja escolhido de forma a que as extremidades do stent se estendam, pelo menos, 5 mm para além de ambas as extremidades da lesão no tecido saudável.

Precaução: Caso seja necessário mais do que um stent para cobrir a lesão, estes deverão sobrepor-se, no mínimo, 5 mm. De um modo geral, recomenda-se que o stent distal seja o primeiro a ser colocado.

Precaução: Quando forem necessários vários stents, se a colocação resultar em contacto de metal com metal, os materiais do stent devem ter uma composição semelhante.

3. Avalie a distância entre a lesão e o local de entrada para selecionar o comprimento adequado do sistema introdutor de stent.

10.7 Preparação do Sistema Introdutor de Stent

1. Abra a caixa externa para ver a bolsa que contém o sistema introdutor de stent.
2. Verifique o indicador de exposição à temperatura na etiqueta da bolsa para confirmar se o produto não foi comprometido. Consulte a secção Precauções.

- Depois de inspecionar cuidadosamente a bolsa para verificar se existem danos no selo de esterilização, abra-a cuidadosamente e retire o tabuleiro do sistema introdutor de stent.
- Retire cuidadosamente o sistema introdutor de stent do tabuleiro segurando na pega do sistema introdutor.
- Verifique se o sistema introdutor de stent possui danos. Se suspeitar que a esterilização ou integridade do dispositivo foram comprometidas (ou seja, se apresentarem dobras ou faltar algum componente), o dispositivo não deve ser utilizado. O dispositivo não deve ser utilizado se estiver dobrado, ou se o sistema de bloqueio do botão rotativo não estiver fixado.

- Não remova o sistema de bloqueio do botão rotativo [2] antes do desdobramento. A remoção prematura do sistema de bloqueio do botão rotativo pode resultar num desdobramento acidental do stent.
- Ligue uma seringa de 10 ml (10 cc) cheia com solução salina ao Luer de irrigação [6] na pega. Aplique pressão positiva. Continue a irrigar até que a solução salina apareça na extremidade distal do lúmen do fio-guia. Retire o Luer de irrigação [6] (puxando a seringa ou puxando o Luer de irrigação [6]) (Consulte a Figura 4).

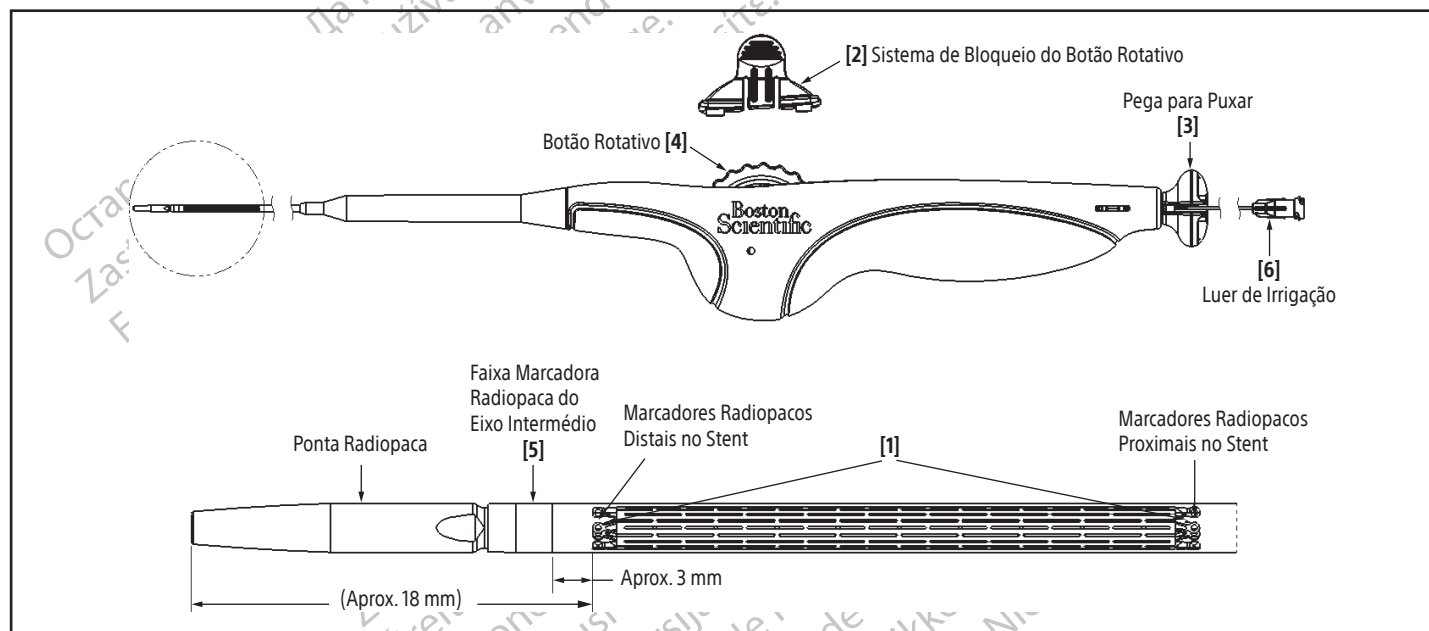


Figura 4. Sistema Introdutor de Stent

Procedimento

10.8 Procedimentos de Introdução

- Obtenha acesso arterial utilizando uma bainha de 6F (2,1 mm) ou maior com uma válvula hemostática.

Precaução: Para proteger o local de acesso e prevenir danos no sistema, use sempre uma bainha introdutora ou uma bainha-guia durante o procedimento de implante.

Precaução: Não utilize um sistema introdutor com dobras. Dobras na bainha introdutora ou na bainha-guia no local de acesso podem restringir o movimento do sistema introdutor durante o desdobramento.

- Passo um fio-guia de 0,035 pol. (0,89 mm) de comprimento adequado (300 cm de comprimento recomendado para sistemas introdutores de stent de 130 cm de comprimento) através da lesão ou obstrução.

Nota: Recomenda-se vivamente a utilização de um fio-guia **rígido** de 0,035 pol. (0,89 cm) para o desdobramento do stent, especialmente para anatomias tortuosas e abordagens contralaterais. A utilização de fios-guia com tamanho inferior pode levar a um suporte insuficiente do dispositivo, o que pode comprometer a aplicação do stent.

Nota: Se for utilizar um fio-guia hidrofílico, certifique-se de que se mantém sempre hidratado.

- Pré-dilata a lesão com um cateter de balão para dilatação usando técnicas convencionais. Depois da lesão ter sido devidamente dilatada, retire o cateter de dilatação, deixando o fio-guia com a ponta distal à lesão para fazer avançar o sistema de stent.

Precaução: Os médicos devem avaliar cada caso com base na sua experiência em dilatação de lesões arteriais e/ou obstruções. Nunca force a insuflação de um cateter de balão até ao ponto de risco de disseção da parede arterial.

4. Coloque o Sistema Introduzidor de Stent Para Eluição de Medicamentos ELUVIA sobre o fio-guia. Faça avançar o sistema introdutor como uma unidade através da válvula hemostática da bainha introdutora ou bainha-guia.

Nota: Não aperte o adaptador Toughy-Borst de modo que limite o movimento do sistema introdutor.

Nota: Não remova o sistema de bloqueio do botão rotativo antes do desdobramento. A remoção prematura do sistema de bloqueio do botão rotativo pode resultar num desdobramento acidental do stent.

10.9 Procedimento de desdobramento do stent (consulte a Figura 5)

1. Remova a folga do sistema fazendo-o avançar para além da lesão alvo e, em seguida, puxando o sistema para trás até que os marcadores radiopacos do stent [1] estejam centrados sobre a lesão alvo.

Nota: Antes do desdobramento, certifique-se de que existe uma distância adequada entre a extremidade proximal do stent e a bainha introdutora ou a bainha-guia para prevenir o desdobramento no interior da bainha introdutora ou bainha-guia.

2. Retire o sistema de bloqueio do botão rotativo [2] comprimindo as patilhas e puxando. Certifique-se de que os marcadores radiopacos estão posicionados corretamente através da lesão.

Precaução: Se for impossível iniciar a libertação do stent ou se sentir uma forte resistência na altura da introdução do sistema introdutor, remover todo o sistema do paciente e introduzir um sistema novo.

Nota: Para um desempenho ideal, mantenha todo o comprimento do sistema introdutor que esteja fora do corpo tão direito e estável quanto possível. Para tal, elimine a folga do sistema, mantenha uma ligeira tensão retrátil no sistema introdutor e fixe a pega no paciente ou na mesa de operações durante o desdobramento. Alternativamente, o operador pode endireitar e estabilizar a extremidade distal do corpo externo azul durante o desdobramento.

Nota: Se a folga e/ou curvatura (consulte a Figura 5) do cateter do sistema introdutor entre a bainha introdutora ou a bainha-guia e a pega do sistema introdutor não forem eliminadas durante o desdobramento, tal poderá afetar negativamente a precisão do desdobramento, especialmente em casos ipsilaterais.

Nota: Se for necessário reposicionar o sistema introdutor de stent, voltar a inserir o sistema de bloqueio do botão rotativo impedirá o desdobramento acidental.

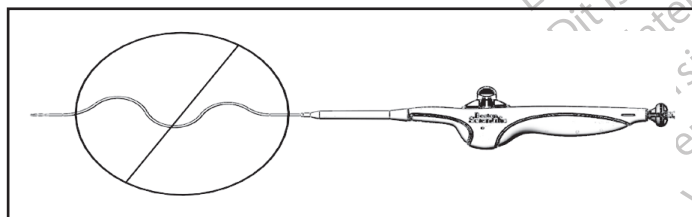


Figura 5. Eliminação da folga

10.10 Método de Desdobramento Recomendado

1. Utilizando fluoroscopia, mantenha a posição dos marcadores radiopacos distal e proximal do stent [1] relativamente ao local alvo. Rode o botão rotativo [4] da pega de desdobramento na direção da seta existente na pega. Continue a rodar o botão rotativo até que a faixa marcadora radiopaca do eixo intermédio [5] passe os marcadores radiopacos distais do stent. Verifique se os marcadores radiopacos distais do stent começam a separar-se: a separação dos marcadores radiopacos distais do stent indicam que o stent está a desdobrar-se.
2. Continue a rodar o botão rotativo até que a faixa marcadora radiopaca do eixo intermédio [5] passe os marcadores radiopacos proximais do stent, resultando no desdobramento completo, ou até a seta de ativação branca estar visível na haste de extensão da pega para puxar (para os stents com 150 mm de comprimento), o que indica que a ativação da pega para puxar é necessária para concluir o desdobramento do stent (consulte a Figura 6). Os stents compridos (150 mm) não serão totalmente desdobrados utilizando somente o botão rotativo.

Nota: Aquando da ativação da pega para puxar, evite um desdobramento rápido.

Nota: Não restrinja o movimento do botão rotativo [4], caso contrário poderá ter dificuldades durante o desdobramento. Não tente puxar um stent parcialmente expandido novamente para a bainha introdutora/bainha-guia, uma vez que poderá ocorrer um desalojamento.

Nota: Não empurre nem puxe o sistema introdutor durante o desdobramento, uma vez que isto poderá comprometer o comprimento do stent.

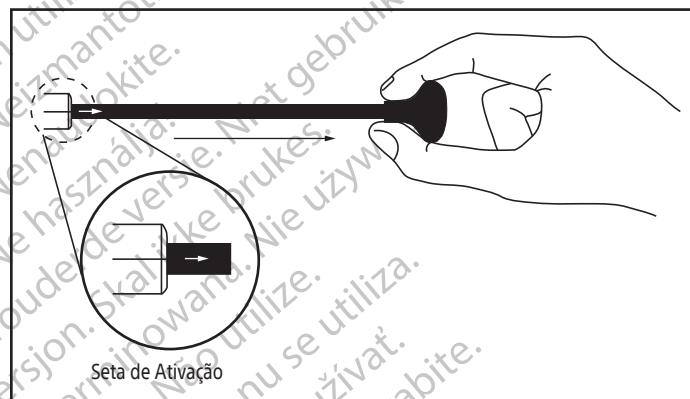


Figura 6. Os stents compridos (150 mm) requerem a retração da pega para puxar somente depois da seta de ativação branca ficar visível para concluir o desdobramento.

3. Os stents compridos (150 mm) requerem a colocação da pega para puxar depois da seta de ativação branca ficar visível na haste de extensão da pega para puxar. Segure a pega para puxar manual [3] e puxe-a cuidadosamente para longe da pega e na direção da seta. Continue a puxar para trás até que a faixa marcadora radiopaca do eixo intermédio [5] passe os marcadores radiopacos proximais do stent, resultando em desdobramento completo.
4. Visualize o sistema introdutor sob fluoroscopia, assegurando que a faixa marcadora radiopaca do eixo intermédio [5] atravessou os marcadores proximais do stent. O sistema introdutor pode agora ser retirado.

5. Segure no fio-guia a uma curta distância da pega e retraia repetidamente o sistema sobre o fio até este estar completamente removido. Tenha cuidado quando retirar o sistema introdutor do stent e manipule sempre sob fluoroscopia. Se sentir resistência fora do normal, faça avançar novamente o sistema introdutor com cuidado e rode-o para tentar centrar o sistema introdutor dentro do vaso e, em seguida, tente repetir a remoção cuidadosamente.

Nota: Evite dobrar excessivamente o fio-guia junto da pega aquando da retração do dispositivo para auxiliar a remoção e prevenir dobras no fio-guia.

6. Se ocorrer a expansão incompleta dentro do stent em qualquer ponto da lesão, a dilatação do balão pode ser efetuada usando a técnica de PTA padrão.

Precaução: Nunca pós-dilate o stent usando um balão que tenha um diâmetro maior que o diâmetro nominal (rotulado) não aprisionado do stent.

7. Retire o fio-guia e a bainha do paciente e estabeleça uma hemostase usando uma técnica convencional.

Eliminação

Para minimizar o risco de infeção ou perigos microbianos depois da utilização, elimine o dispositivo e a embalagem da seguinte forma:

Após a utilização, o dispositivo pode conter substâncias que representam risco biológico. Os dispositivos que contêm substâncias de risco biológico são considerados resíduos de risco biológico e devem ser eliminados num recipiente de risco biológico etiquetado com o símbolo de risco biológico. Os resíduos de risco biológico não tratados não devem ser eliminados no sistema de resíduos municipal. As substâncias de risco biológico devem ser removidas por incineração antes de serem eliminadas. Alternativamente, os resíduos de risco biológico podem ser eliminados ao recorrer a uma instalação certificada para resíduos de risco biológico para serem adequadamente tratados, em conformidade com a política do hospital, administração e/ou governo local.

10.11 Pós-Procedimento

Avalie o paciente quanto a hematomas e/ou outros sinais de hemorragia no local da punção.

Determine a terapia antiplaquetária apropriada com base nas recomendações das Diretrizes do Inter-Society Consensus (TASC II) (ou outras diretrizes nacionais aplicáveis) para o pós-procedimento de terapia antiplaquetária para reduzir o risco de trombose. Os pacientes que requerem a descontinuação prematura da terapêutica antiplaquetária devido a hemorragias ativas significativas ou à expectativa de hemorragias ativas significativas devem ser monitorizados cuidadosamente relativamente a acontecimentos cardiovasculares e tromboembólicos e, uma vez estabilizados, devem reiniciar a terapêutica antiplaquetária sem atrasos desnecessários.

A BSC compromete-se a um acompanhamento a longo prazo dos estudos em curso para continuar a apoiar a segurança e a eficácia dos Stents para Eluição de Medicamentos da ELUVIA.

Qualquer incidente grave relacionado com este dispositivo deverá ser comunicado ao fabricante e à autoridade regulamentar local relevante.

Informações sobre o Dispositivo Implantável para o Paciente

Informe o paciente de que poderão estar disponíveis informações adicionais para os mesmos no website da Boston Scientific (www.bostonscientific.com/patientlabeling).

INFORMAÇÕES PARA O PACIENTE

O médico deve considerar os seguintes pontos ao debater com os pacientes a utilização do ELUVIA e respetivo procedimento intervencional:

- Aborde os riscos e benefícios, analisando os potenciais efeitos indesejáveis listados neste documento, tanto para o caso do ELUVIA como para outros tratamentos de intervenção que possam ser utilizados.
- Fale sobre as alergias dos pacientes, em particular o risco para os pacientes que podem ser alérgicos ao paclitaxel, polímero, níquel e/ou ao titânio.
- Discuta os riscos e benefícios da terapia antiplaquetária, incluindo risco de tromboembolismo, caso o paciente seja alérgico ou descontinue a utilização.
- Aborde as instruções pós-procedimento, incluindo consultas de seguimento, alterações no estilo de vida, medicamentos e orientações para cuidados domiciliares ou reabilitação.
- Disponibilize ao paciente o cartão de implante preenchido e informe-o de que poderá encontrar informações adicionais, incluindo as condições de utilização para RM no website da Boston Scientific (www.bostonscientific.com/patientlabeling).
- Instrua o paciente a apresentar o cartão de implante aos profissionais de saúde (médicos, dentistas, técnicos) para que possam tomar as precauções necessárias.

Vida Útil Prevista

Informe o paciente de que o stent é um implante permanente e foi testado quanto à integridade estrutural (resistência a fraturas) para durar um mínimo de 10 anos. No entanto, os materiais do dispositivo não são biodegradáveis e destinam-se a ter uma duração igual à vida do paciente.

REFERÊNCIAS

O médico deve consultar literatura recente relativa a práticas médicas ou implantação de stents.

GARANTIA

Para obter informações sobre a garantia do dispositivo, vá a (www.bostonscientific.com/warranty).

ELUVIA é uma marca registada da Boston Scientific Corporation ou das suas empresas afiliadas.

Magnetom Trio é uma marca comercial da Siemens Aktiengesellschaft Corporation.

Syngo é uma marca comercial da Siemens Aktiengesellschaft Corporation.

Intera é uma marca comercial da Koninklijke Philips Electronics N.V. Corporation.

TAXOL é uma marca comercial da Bristol-Myers Squibb Company.

Zilver PTX é uma marca comercial da Cook Medical Technologies LLC.

Todas as outras marcas comerciais são propriedade dos seus respetivos detentores.

INSTRUCTIONS FOR USE

The Instructions for Use (IFU) for this product are supplied in electronic form over the Internet.

Visit www.IFU-BSCI.com to access the IFU in Adobe® Portable Document Format (PDF), and be sure to have the product label available for reference.

If you have difficulty accessing the IFU online, or would prefer to receive a paper copy, please contact Boston Scientific Customer Service or your local country contact. A copy will be sent to you at no charge and should arrive within seven days.

INSTRUCCIONES DE USO

Las Instrucciones de uso de este producto se suministran en formato electrónico a través de Internet.

Visite www.IFU-BSCI.com para acceder a las Instrucciones de uso en formato Adobe PDF y tenga a mano la etiqueta del producto como referencia.

Si experimenta alguna dificultad para acceder a las Instrucciones de uso por Internet o si prefiere recibir un ejemplar impreso, diríjase al Servicio de Atención al Cliente de Boston Scientific o al representante en su país. Se le enviará un ejemplar gratuito, que debería recibir en un plazo de siete días.

MODE D'EMPLOI

Le mode d'emploi de ce produit est fourni sous forme électronique par Internet.

Consultez le site www.IFU-BSCI.com pour accéder au mode d'emploi au format PDF (Portable Document Format) d'Adobe et assurez-vous d'avoir l'étiquette du produit à titre de référence.

Si vous avez des problèmes pour accéder au mode d'emploi en ligne ou que vous préférez recevoir une copie papier, contactez le service clientèle de Boston Scientific ou votre représentant local. Un exemplaire vous sera envoyé gratuitement et devrait vous parvenir dans les sept jours.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Die Gebrauchsanweisung für dieses Produkt ist in elektronischer Form über das Internet verfügbar.

Die Gebrauchsanweisung im Adobe Portable Document Format (PDF) finden Sie auf www.IFU-BSCI.com. Halten Sie das Produktetikett zur Referenz bereit.

Wenn Sie Probleme haben, die Gebrauchsanweisung online aufzurufen, oder wenn Sie eine gedruckte Kopie der Gebrauchsanweisung wünschen, wenden Sie sich bitte an den Kundendienst von Boston Scientific in den oder die Vertretung in Ihrem Land. Die Kopie wird Ihnen kostenlos innerhalb von ca. sieben Tagen zugestellt.

ISTRUZIONI PER L'USO

Le Istruzioni per l'uso (IFU) per questo prodotto vengono fornite in formato elettronico su Internet.

Visitare l'indirizzo www.IFU-BSCI.com per accedere alle Istruzioni per l'uso in formato Adobe Portable Document Format (PDF) e assicurarsi di avere l'etichetta del prodotto disponibile come riferimento.

In caso di problemi di accesso alle Istruzioni per l'uso online o se si preferisce ricevere una copia cartacea, rivolgersi al Servizio clienti Boston Scientific o al contatto di zona. La copia sarà spedita gratuitamente e dovrebbe arrivare entro sette giorni.

INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

De instructies voor gebruik (IFU) voor dit product worden via internet in elektronisch formaat verstrekt.

Ga naar www.IFU-BSCI.com voor het openen van de instructies voor gebruik in pdf-formaat van Adobe en zorg dat u het productlabel ter referentie bij de hand heeft.

en

Als het niet lukt om de GA online te bekijken of als u de voorkeur geeft aan een papieren exemplaar, neemt u contact op met Boston Scientific Customer Service of met de lokale contactpersoon in uw eigen land. Binnen zeven dagen wordt een gratis exemplaar naar u toe gestuurd.

BRUGSANVISNING

Brugsanvisningen til dette produkt fås i elektronisk form via internettet.

Gå til www.IFU-BSCI.com for at få adgang til brugsanvisningen i formatet Adobe Portable Document Format (PDF), og sørg for at have produktmærkatens klar som reference.

Hvis du har problemer med at få adgang til brugsanvisningen online, eller hvis du foretrækker at modtage en udskrevet kopi, bedes du kontakte Boston Scientifics kundeservice eller den lokale kontakt i dit land. Du vil modtage en kopi uden beregning i løbet af ca. en uge.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Οι οδηγίες χρήσης (IFU) για αυτό το προϊόν παρέχονται σε ηλεκτρονική μορφή μέσω του Διαδικτύου.

Επισκεφτείτε τον ιστότοπο www.IFU-BSCI.com για να αποκτήσετε πρόσβαση στις οδηγίες χρήσης σε μορφή Adobe Portable Document Format (PDF) και βεβαιωθείτε ότι έχετε διαθέσιμη την επισήμανση του προϊόντος για αναφορά.

Εάν δυσκολεύεστε να αποκτήσετε πρόσβαση στις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης (IFU) ή εάν προτιμάτε να λάβετε ένα εκτυπωμένο αντίγραφο, επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της Boston Scientific ή τον αρμόδιο υπεύθυνο επικοινωνίας για τη χώρα σας. Θα σας αποσταλεί ένα αντίγραφο χωρίς χρέωση, το οποίο θα λάβετε εντός επτά ημερών.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

As Instruções de Utilização (IDU) deste produto são fornecidas em formato eletrônico através da Internet.

Aceda a www.IFU-BSCI.com para aceder às IDU no formato Adobe Portable Document Format (PDF) e certifique-se de que tem disponível a etiqueta do produto para referência.

Se tiver dificuldade em aceder às IDU online ou se preferir receber uma cópia em papel, contacte o Apoio ao cliente da Boston Scientific ou o seu representante nacional local. Ser-lhe-á enviada uma cópia sem qualquer custo, que deverá ser recebida no prazo de sete dias.

BRUKSANVISNING

Bruksanvisningen till denna produkt tillhandahålls i elektronisk form via internet.

Gå in på www.IFU-BSCI.com för att få tillgång till bruksanvisningen i PDF-format (Adobe Portable Document Format). Glöm inte att ha produktetiketten tillgänglig som referens.

Om du har svårt att få tillgång till bruksanvisningen online eller föredrar ett pappersexemplar, kontakta Boston Scientifics kundtjänst eller en lokal representant i ditt land. Ett exemplar skickas ut utan extra kostnad och är dig normalt till hands inom sju arbetsdagar.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A termék használati utasítása (IFU) elektronikus formában megtalálható az interneten.

A használati utasítás Adobe hordozható dokumentum formátumban (Portable Document Format - PDF) való megtekintéséhez látogasson el a www.IFU-BSCI.com weboldalra; referenciaként mindenképpen legyen kéznél a termékcímke.

Amennyiben nem sikerül hozzáférnie online a használati utasításhoz, vagy papíralapú példányt szeretne kapni, lépjen kapcsolatba a Boston Scientific ügyfélszolgálatával vagy az országában lévő helyi képviselővel. Térítésmentesen küldünk Önnek egy példányt, amelynek hét napon belül meg kell érkeznie.

da

el

pt-EU

sv

hu

NÁVOD K POUŽITÍ

Návod k použití (IFU) pro tento produkt je k dispozici v elektronickém formátu na internetu.

Návod k použití ve formátu Adobe Portable Document Format (PDF) naleznete na stránkách www.IFU-BSCI.com. Nachystejte si štítek produktu, budete potřebovat údaje na něm uvedené.

Pokud máte problémy s on-line přístupem k návodu k použití nebo spíše upřednostňujete papírovou verzi, obraťte se na zákaznický servis společnosti Boston Scientific nebo na svého místního zástupce. Tištěnou kopii vám poskytneme bezplatně a budete ji mít k dispozici během sedmi dní.

SPOSÓB UŽÍVANIA

Instrukcja użytkowania dotycząca tego produktu jest dostarczana w formie elektronicznej przez Internet.

Aby pobrać instrukcję użytkowania w formacie PDF Adobe, należy odwiedzić stronę www.IFU-BSCI.com, dysponując etykietą produktu w celu sprawdzenia danych.

W przypadku problemów z dostępem do instrukcji użytkowania online lub jeśli preferowana jest papierowa wersja dokumentu, należy się skontaktować z działem obsługi klienta w Boston Scientific lub z przedstawicielem lokalnym. Wersja papierowa zostanie przesłana nieodpłatnie i powinna dotrzeć do adresata w ciągu siedmiu dni.

BRUKSANVISNING

Bruksanvisningen for dette produktet er tilgængelig i elektronisk format via Internettet.

Gå til www.IFU-BSCI.com for å få tilgang til bruksanvisningen i Adobes PDF-format (Portable Document Format), og sørg for å ha produktetiketten tilgjengelig for referanse.

Hvis du har problemer med å få tilgang til bruksanvisningen på Internett, eller hvis du foretrekker å ha den i papirformat, kan du kontakte Boston Scientifics kundeservice eller din nasjonale kontaktperson. Du vil få tilsendt en kopi uten omkostninger innen sju dager.

KULLANIM TALIMATLARI

Bu ürüne ait Kullanma Talimatları, İnternet üzerinden elektronik form şeklinde sağlanmaktadır.

Kullanma Talimatları'na Adobe Taşınabilir Belge Formatı'nda (PDF) erişmek için www.IFU-BSCI.com adresini ziyaret edin ve referans için ürün etiketine sahip olduğunuzdan emin olun.

Kullanım Talimatları'na çevrimiçi olarak erişmede güçlük çekerseniz ya da basılı bir kopyasını almayı tercih ederseniz lütfen Boston Scientific Müşteri Hizmetleri'ni ya da yerel ülke temsilciniz ile iletişime geçin. Bir kopyası ücretsiz olarak size gönderilecektir ve bunun yedi gün içinde ulaşması gerekir.

INSTRUÇÕES DE USO

As instruções de uso deste produto são fornecidas em formato eletrônico pela Internet.

Acesse www.IFU-BSCI.com para acessar as instruções de uso no formato de documento portátil (PDF) da Adobe e verifique se a etiqueta do produto está disponível para referência.

Em caso de dificuldade para acessar as instruções de uso on-line ou preferir receber um exemplar impresso, entre em contato com o serviço de atendimento ao cliente da Boston Scientific ou com o representante no seu país. Você receberá um exemplar gratuito em até sete dias.

KÄYTTÖOHJEET

Tämän tuotteen käyttöohjeet (IFU) toimitetaan sähköisessä muodossa Internetin kautta.

Käytä käyttöohjetta Adobe Portable Document Format (PDF) -muodossa osoitteessa www.IFU-BSCI.com ja ota tuotetarra esille viitteeksi.

cs

Jos sinulla on vaikeuksia lukea verkossa annettuja käyttöohjeita tai jos haluat käyttöohjeiden paperiversion, ota yhteyttä Boston Scientificin asiakaspalveluun tai oman maasi yhteyshenkilöön. Sinulle lähetetään ilmainen paperikopio, jonka pitäisi tulla perille seitsemän päivän kuluessa.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Instrucțiunile de utilizare pentru acest produs sunt oferite în format electronic prin internet.

Vizitați www.IFU-BSCI.com pentru a accesa instrucțiunile de utilizare în format Adobe Portable Document Format (PDF) și asigurați-vă că aveți la îndemână eticheta produsului pentru referințe.

Dacă întâmpinați dificultăți în accesarea online a instrucțiunilor de utilizare sau preferați să primiți instrucțiunile pe hârtie, vă rugăm să contactați serviciul clienți Boston Scientific sau reprezentantul local. Vi se va expedia un exemplar gratuit care trebuie să sosească în șapte zile.

NÁVOD NA POUŽITIE

Návod na použitie k tomuto produktu v elektronickej podobe je k dispozícii na internete.

Návod na použitie vo formáte Adobe Portable Document Format (PDF) nájdete na stránkach www.IFU-BSCI.com. Prípravte si štítok produktu, budete potrebovať informácie, ktoré sú v ňom uvedené.

Ak máte problémy s prístupom k návodu na použitie online alebo by ste radšej uprednostnili kópiu vo výtlačenej podobe, obráťte sa na zákaznický servis spoločnosti Boston Scientific alebo miestneho zástupcu vo vašej krajine. Vytlačенú kópiu vám zašleme bezplatne do siedmich dní.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Инструкции за употреба за този продукт се предоставят в електронен формат по интернет.

Посетете www.IFU-BSCI.com, за да получите достъп до ИЗУ като Adobe Portable Document Format (PDF) файл, и се уверете, че етикетът на продукта е достъпен за справка.

Ако имате затруднения при достъпа до инструкциите за употреба онлайн или предпочитате да получите хартиен екземпляр, моля, обърнете се към отдела за обслужване на клиенти на Boston Scientific или към лицето за контакт за вашата страна. Безплатно ще ви бъде изпратен такъв екземпляр, който би трябвало да пристигне при вас в рамките на седем дни.

UPUTE ZA UPOTREBU

Upute za upotrebu ovog proizvoda isporučene su u elektroničkom obliku putem interneta.

Posjetite stranicu www.IFU-BSCI.com da biste pristupili Uputama za upotrebu u formatu Adobe Portable Document Format (PDF) i pripremite oznaku proizvoda za referencu.

Ako imate poteškoća s pristupom Uputama za upotrebu na mreži ili ako ih želite dobiti u papirnatom obliku, obratite se korisničkoj službi tvrtke Boston Scientific ili lokalnoj kontaktnoj osobi u svojoj zemlji. Poslat ćemo vam besplatan primjerak koji biste trebali dobiti u roku od sedam dana.

KASUTUSJUHISED

Selle toote kasutusjuhised on saadaval elektroonilisel kujul internetis.

Adobe porditavas dokumendivormingus (PDF) kasutusjuhendi hankimiseks külastage veebilehte www.IFU-BSCI.com ja veenduge, et teil oleks andmete esitamiseks olemas tootesilt.

Kui teil on kasutusjuhistele internetis ligipääsemisega probleeme või eelistate paberkoopi, võtke palun ühendust Boston Scientificu klienditeeninduse või oma riigi kohaliku kontaktisikuga. Teile saadetakse tasuta koopia ning see peaks saabuma seitsme päeva jooksul.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

lv

Šī izstrādājuma lietošanas instrukcija tiek piegādāta elektroniskā formā internetā.

Lai piekļūtu lietošanas instrukcijai Adobe pārnesama dokumenta formātā (PDF), apmeklējiet vietni www.IFU-BSCI.com, un pārliecinieties, ka jums kā uzziņu materiāls ir pieejams izstrādājuma marķējums.

Ja rodas problēmas ar piekļūšanu lietošanas instrukcijai tiešsaistē vai vēlatēs saņemt drukātu eksemplāru, lūdzu, sazinieties ar Boston Scientific klientu apkalpošanas dienestu vai kontaktpersonu savā valstī. Eksemplārs tiks nosūtīts jums bez maksas, jūs to saņemsiet septiņu dienu laikā.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

lt

Šio gaminio naudojimo instrukcijos teikiamos elektronine forma internete.

Norėdami susipažinti su naudojimo instrukcijomis, pateiktomis „Adobe“ nešiojamuoju dokumento formatu (PDF), apsilankykite interneto svetainėje adresu www.IFU-BSCI.com. Su savimi informaciniais tikslais būtina turėti gaminio etiketę.

Jei negalite pasiekti naudojimo instrukcijų internete arba norite gauti popierinę kopiją, kreipkitės į „Boston Scientific“ klientų aptarnavimo skyrių arba vietos kontaktinį asmenį savo šalyje. Kopija jums bus išsiųsta nemokamai; ją turėtumėte gauti per septynias dienas.

NAVODILA ZA UPORABO

sl

Navodila za uporabo za ta izdelek so dobavljena v elektronski obliki prek spleta.

Če želite dostopati do IFU v formatu Adobe PDF (Portable Document Format), obiščite www.IFU-BSCI.com in poskrbite, da bo etiketa izdelka na voljo za referenco.

Če imate težave pri dostopanju do navodil za uporabo prek spleta ali bi radi prejeli tiskano kopijo, se obrnite na službo za stranke Boston Scientific ali na lokalni stik za vašo državo. Kopijo vam bomo poslali brezplačno in bi morala prispeti v sedmih dneh.

PETUNJUK PENGGUNAAN

id

Petunjuk Penggunaan (IFU) untuk produk ini disediakan dalam bentuk elektronik lewat Internet.

Kunjungi www.IFU-BSCI.com untuk mengakses IFU dalam Portable Document Format (PDF) Adobe, dan pastikan Anda menyiapkan label produk untuk rujukan.

Jika Anda kesulitan mengakses IFU secara online, atau lebih suka menerima salinan cetak, silakan hubungi Layanan Pelanggan Boston Scientific atau kontak negara setempat Anda. Anda akan dikirim satu salinan secara gratis dan salinan akan sampai di alamat Anda dalam tujuh hari.

Implant Card Instructions	en	İmplant Kartı Talimatları	tr
Record the institution name, patient details, and implant date. Add a peel-off label from product packaging. Provide to patient.		Kurum adını, hasta bilgilerini ve implant tarihini kaydedin. Ürün ambalajından bir soyulabilir etiket ekleyin. Hastaya verin.	
Instrucciones de la tarjeta del implante	es	Instruções do cartão de implante	pt-BRA
Anote el nombre de la institución, los detalles del paciente y la fecha del implante. Añada una etiqueta despegable del envase del producto. Facilítesela al paciente.		Anote o nome da instituição, os detalhes do paciente e a data do implante. Adicione uma etiqueta adesiva retirada da embalagem do produto. Forneça ao paciente.	
Instructions concernant la carte d'implant	fr	Implanttikortin ohjeet	fi
Enregistrez le nom de l'établissement, les informations sur le patient et la date d'implantation. Ajoutez une étiquette de l'emballage du produit. Remettez au patient.		Kirjaa ylös laitoksen nimi, potilaan tiedot ja asennuspäivämäärä. Lisää korttiin tuotepakkauksessa oleva tarra. Anna kortti potilaalle.	
Anleitungen zur Implantatkarte	de	Instrucțiuni referitoare la cardul implant	ro
Notieren Sie den Namen der Einrichtung, die Patientenangaben und das Implantationsdatum. Bringen Sie einen Aufkleber von der Produktverpackung an. Händigen Sie die Karte dem Patienten aus.		Înregistrați denumirea instituției, detaliile pacientului și data implantării. Adăugați o etichetă detașabilă din ambalajul produsului. Înmânați cardul pacientului.	
Istruzioni per l'uso della scheda di impianto	it	Pokyny ku karte implantátu	sk
Registrazione il nome dell'istituto, i dettagli del paziente e la data dell'impianto. Aggiungere un'etichetta adesiva contenuta nella confezione del prodotto. Consegnare al paziente.		Zaznamenajte názov inštitúcie, podrobnosti o pacientovi a dátum implantácie. Pridajte odlepiteľný štítok z balenia produktu. Poskytnite pacientovi.	
Instructies voor implantaatkaart	nl	Инструкции за картата за имплант	bg
Vermeld de naam van de instelling, patiëntgegevens en datum implantatie. Bevestig een afneembaar etiket van de productverpakking. Geef aan de patiënt.		Запишете името на институцията, подробностите за пациента и датата на имплантиране. Добавете отлепящия се етикет от опаковката на продукта. Дайте на пациента.	
Anvisninger for implantatkort	da	Upute za kartice implantata	hr
Registrer institutionens navn, patientoplysninger og dato for implantation. Påsæt en selvklæbende mærkat fra produktindpakningen. Giv det til patienten.		Zabilježite naziv ustanove, detalje o pacijentu i datum implantacije. Dodajte naljepnicu s pakiranja proizvoda. Pružite pacijentu.	
Οδηγίες για την κάρτα εμφυτεύματος	el	Implantaadi kaardi suunised	et
Καταγράψτε το όνομα του ιδρύματος, τα στοιχεία ασθενούς και την ημερομηνία εμφύτευσης. Προσθέστε μια αποκολλώμενη ετικέτα από τη συσκευασία προϊόντος. Δώστε την κάρτα στον ασθενή.		Registreerige asutus nimi, patsiendi andmed ja implanteerimise kuupäev. Lisage toote pakendilt eemaldatav silt. Andke patsiendile.	
Instruções do Cartão de Implante	pt-EU	Implantāta kartes norādījumi	lv
Registe o nome da instituição, os detalhes do paciente e a data do implante. Adicione uma etiqueta destacável da embalagem do produto. Dê o cartão ao paciente.		Norādiet iestādes nosaukumu, pacienta datus un implantēšanas datumu. Pievienojiet izstrādājuma iepakojumā pieejamo uzlīmi. Iedodiet pacientam.	
Anvisningar för implantatkort	sv	Implanto kortelės naudojimo instrukcijos	lt
Notera institutionens namn, patientens uppgifter och implantationsdatum. Klister fast en löstagbar etikett från produktförpackningen. Lämna över kortet till patienten.		Įrašykite įstaigos pavadinimą, paciento duomenis ir implanto datą. Ant gaminio pakuotės pridėkite nuplėšiamą etiketę. Pateikite pacientui.	
Az implantációs kártyára vonatkozó utasítások	hu	Navodila v zvezi s kartico vsadka	sl
Jegyzeze fel rá az intézmény nevét, a beteg adatait és a beültetés dátumát. Helyezze el rajta a termék csomagolásáról lehúzható címkét. Adja át a betegnek.		Navedite ime ustanove, podatke bolnika in datum vsaditve. Nalepite odstranljivo nalepko iz embalaže izdelka. Kartico dajte bolniku.	
Pokyny ke kartě s informacemi o implantátu	cs	Petunjuk Kartu Implan	id
Zaznamenajte název instituce, podrobnosti o pacientovi a datum implantace. Přidejte nalepovací štítek dodávaný v balení s produktem. Předějte pacientovi.		Catat nama lembaga, detail pasien, dan tanggal implan. Tambahkan label dapat-lepas dari kemasan produk. Berikan kepada pasien.	
Instrukcja dotycząca karty implantu	pl		
Zapisać nazwę instytucji, dane pacjenta i datę wszczepienia. Dołączyć odklejalną etykietę z opakowania produktu. Przekazać pacjentowi.			
Instruksjoner for implantatkortet	no		
Registrer institusjonens navn, pasientinformasjonen og implantasjonsdatoen. Fest en avrivbar etikett fra produktemballasjen på kortet. Gi kortet til pasienten.			

REF

Catalog Number
Número de catálogo
Número de catalogue
Referència



Consult instructions for use.
Consultar las instrucciones de uso.
Consulter le mode d'emploi.
Consulte as Instruções de Utilização



Contents
Contenido
Contenu
Conteúdo

EC REP

Authorized Representative in the
European Community
Representante autorizado en la
Comunidad Europea
Représentant autorisé dans la
Communauté européenne
Representante Autorizado na
Comunidade Europeia



Manufacturer
Fabricante
Fabricant
Fabricante

LOT

Lot Number
Número de lote
Número de lot
Número do Lote



Recyclable Package
Envase reciclable
Emballage recyclable
Embalagem Reciclável



Use By
Fecha de caducidad
Date limite d'utilisation
Validade

AUS

Australian Sponsor Address
Dirección del patrocinador australiano
Adresse du promoteur australien
Endereço do Patrocinador Australiano

ARG

Argentina Local Contact
Contacto local en Argentina
Contact local en Argentine
Contacto local na Argentina



Single use. Do not re-use.
Un solo uso. No reutilizar.
À usage unique. Ne pas réutiliser.
Utilização única. Não reutilizar.



Do Not Resterilize
No reesterilizar
Ne pas restériliser
Não reesterilize



Do not use if package is damaged.
No usar si el envase está dañado.
Ne pas utiliser si l'emballage est
endommagé.
Não utilize se a embalagem estiver
danificada.



Date of Manufacture
Fecha de fabricación
Date de fabrication
Data de Fabrico

MD

Medical Device under EU Legislation
Producto sanitario bajo la legislación de la UE
Dispositif médical relevant de la législation
de l'UE
Dispositivo médico ao abrigo da legislação
da UE



Single sterile barrier system
Sistema de barrera estéril simple
Système à barrière stérile unique
Sistema de selo de esterilização simples

STERILE EO

Sterilized using ethylene oxide.
Esterilizado por óxido de etileno.
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.
Esterilizado por óxido de etileno.



Recommended Introducer Sheath
Vaina introductora recomendada
Gaine d'introduction recommandée
Bainha Introductora Recomendada



Recommended Guidewire
Guía recomendada
Guide recommandé
Fio-guia Recomendado



Recommended Vessel Size
Tamaño de vaso recomendado
Taille de vaisseau recommandée
Tamanho Recomendado do Vaso



MR Conditional
RM, condicional
Compatible avec l'IRM sous certaines
conditions
Utilização Condicional com RM



Open Here
Abrir aquí
Ouvrir ici
Abra Aqui



30 °C
25 °C
15 °C
Store at 25 °C (77 °F); excursions
permitted to 15-30 °C (59-86 °F).
Almacenar a 25 °C (77 °F); se permiten
intervalos de temperatura entre 15 y 30 °C
(59 - 86 °F).
Conserver à 25 °C (77 °F); variations
permisses entre 15 et 30 °C (59 à 86 °F)
Armazene a 25°C (77°F); são permitidas
variações entre 15 e 30°C (59-86°F).



Non-Pyrogenic
Apirógeno
Apyrogène
Apirogénico



Health care center or doctor
Centro de atención sanitaria o médico
Centre de santé ou médecin
Centro clínico ou médico



Patient identification
Identificación del paciente
Identification du patient
Identificação do paciente



Date
Fecha
Date
Data



DO NOT use product
NO utilizar el producto
NE PAS utiliser ce produit
NÃO utilize o produto.



OK to use product
Se puede utilizar el producto
Produit utilisable
O produto pode ser utilizado.

UDI

Unique Device Identifier
Identificador único del dispositivo
Identifiant unique du dispositif
Identificador de Dispositivo Único

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.

2022-10

51438473-01

