

# ELUVIA™

## OVER-THE-WIRE

### Lægemiddel-eluerende vaskulært stentsystem

#### INDHOLDSFORTEGNELSE

<b>ADVARSEL</b> .....	2	<b>9. LEVERING</b> .....	9
<b>1. ADVARSEL VEDRØRENDE GENANVENDELSE</b> .....	2	Oplysninger om anordningen.....	9
<b>2. BESKRIVELSE AF INSTRUMENTET</b> .....	2	Håndtering og opbevaring .....	9
Tabel 2-1. Produktbeskrivelse af ELUVIA Lægemiddel-eluerende vaskulært stentsystem.....	2	<b>10. BETJENINGSANVISNINGER</b> .....	9
Indhold.....	2	10.1 Inspektion inden brug.....	9
Funktionsprincip .....	2	Yderligere elementer til forsvarlig brug.....	10
Materialer.....	3	10.2 Anbefalede materialer (ikke inkluderet i stentsystempakken).....	10
2.1 Beskrivelse af instrumentets komponenter.....	3	Klargøring .....	10
2.2 Beskrivelse af lægemiddelkomponentet .....	3	10.3 Klargøring af patienten.....	10
2.2.1 Paclitaxel lægemiddel.....	3	10.4 Injicer kontraststof.....	10
Figur 1. Paclitaxels kemiske struktur (PTx).....	4	10.5 Vurder og afmærk stenosen.....	10
2.2.2 Primerpolymer og lægemidlet Matrix copolymer-bærer .....	4	10.6 Vælg et passende stentsystem.....	10
Figur 2. PBMA – poly (n-butyl metakrylat).....	4	10.7 Klargøring af stentindføringsssystemet .....	10
Figur 3. PVDF – HFP- poly (vinylidenfluorid-co-hexafluorpropylen).....	4	Figur 4. Stentindføringsystemet .....	11
2.3 Produktmatrix og paclitaxel-indhold .....	5	Procedure .....	11
Tabel 2-2. Produktmatrix og paclitaxel-indhold for ELUVIA Lægemiddel-eluerende vaskulært stentsystem.....	5	10.8 Indføringsprocedurer.....	11
Ikke pyrogen .....	5	10.9 Stentanlæggelsesprocedure (se figur 5).....	12
Brugerprofil.....	5	Figur 5. Spænd systemet ud.....	12
<b>3. BEREGNET ANVENDELSE/INDIKATIONER FOR BRUG</b> .....	5	10.10 Anbefalet anlæggelsesmåde.....	12
Erklæring om kliniske fordele .....	5	Figur 6. Ved lange stenter (150 mm) skal trækgrebet kun trækkes tilbage, når den hvide aktiveringspil bliver synlig, for at indføringen kan afsluttes.....	13
Oversigt over sikkerhed og klinisk ydeevne.....	5	Bortskaffelse .....	13
<b>4. KONTRAINDIKATIONER</b> .....	6	10.11 Efter proceduren.....	13
<b>5. ADVARSLER</b> .....	6	Patientinformation om implanterbar anordning .....	14
5.1 General.....	6	<b>OPLYSNINGER TIL AT INFORMERE PATIENTEN</b> .....	14
5.2 Behandling med trombocythæmmende midler før og efter proceduren.....	6	Forventet levetid.....	14
<b>6. FORSİGTIGHEDSREGLER</b> .....	6	<b>LITTERATURHENVISNINGER</b> .....	14
6.1 Generelle forsigtighedsregler.....	6	<b>GARANTI</b> .....	14
6.2 Graviditet/mælkeproduktion .....	7		
6.3 Lægemiddelinformation .....	7		
6.4 Lægemiddelinteraktion .....	7		
6.5 MR-billeddannelse.....	7		
3,0 Tesla – temperaturoplysninger.....	7		
1,5 Tesla – temperaturoplysninger .....	8		
Billedartefakt (Per ASTM F2119).....	8		
Anbefalinger .....	8		
<b>7. BIVIRKNINGER</b> .....	8		
<b>8. KLİNISKE UNDERSØGELSER</b> .....	9		
8.1 Sammendrag af metaanalysen: Sent mortalitetssignal for paclitaxelbelagte anordninger.....	9		

## ⚠ ONLY

**Forsigtig:** Ifølge amerikansk lovgivning må denne anordning kun sælges af, eller på bestilling fra en læge.

### ADVARSEL

Et signal for øget risiko for sen mortalitet er blevet identificeret efter brug af paclitaxel-overtrukne balloner og paclitaxel-eluerende stents til femoropopliteal arteriel sygdom begyndende ca. 2-3 år efter behandling sammenlignet med brug af ikke-lægemedelbelagte anordninger. Der er usikkerhed vedrørende størrelsen og mekanismen for risikoen, inklusive virkningen af gentagen paclitaxel-belagt anordningseksposering. Læger skal diskutere dette sene mortalitetssignal og fordelene og risici ved tilgængelige behandlingsløsninger med deres patienter.

### 1. ADVARSEL VEDRØRENDE GENANVENDELSE

Indholdet leveres STERILT ved hjælp af en ethylenoxidproces (EO-sterilisation). Må ikke bruges, hvis den sterile barriere er beskadiget. Hvis der konstateres beskadigelser, kontaktes repræsentanten for Boston Scientific.

Kun til engangsbrug. Må ikke genbruges, genbehandles eller gensteriliseres. Genbrug, genbehandling eller gensterilisation kan kompromittere den strukturelle integritet af anordningen og/eller føre til fejl på anordningen, hvilket kan resultere i patientskade, -sygdom eller -død. Genbrug, genbehandling eller gensterilisation kan også skabe risiko for kontaminering af anordningen og/eller forårsage infektion eller krydsinfektion f.eks. overførelse af smitsomme sygdomme fra en patient til en anden. Kontaminering af instrumentet kan føre til personskade, sygdom eller død for patienten.

Læs alle instruktioner omhyggeligt før brug. Følg alle advarsler og forsigtighedsregler, der er angivet i disse instruktioner. Manglende overholdelse kan medføre komplikationer.

STERIL – MÅ IKKE RESTERILISERES – KUN TIL ENGANGSBRUG

### 2. BESKRIVELSE AF INSTRUMENTET

ELUVIA Lægemedel-eluerende vaskulært stentsystem er et produkt/lægemedelkombinationsprodukt sammensat af: En anordning (et stentsystem) og en lægemedelovertrukket (en formulering af paclitaxel indeholdt i et polymermatrix). Karakteristika for ELUVIA Stentsystem er beskrevet i Tabel 2-1.

**Tabel 2-1. Produktbeskrivelse af ELUVIA Lægemedel-eluerende vaskulært stentsystem**

ELUVIA Lægemedel-eluerende vaskulært stentsystem	
Tilgængelige stentlængder (mm)	40, 60, 80, 100, 120, 150
Tilgængelige stentdiametre (mm)	6, 7
Stentmateriale	Nikkel-titaniumlegering (NiTi)
Lægemedelprodukt	Et konformt overtræk af en polymerbærer bestående af paclitaxel (10 % efter vægt) og PVDF (polyvinylidenfluorid difluorid 90 % efter vægt) med et maksimalt nominelt lægemedel indhold af 517 µg på den største stent (7,00 mm x 150 mm).
Gennemsnitlig stenlængdeændring ved Kardiameter	Den ELUVIA-anvendte ændring af stentlængde i indføringssystemet er cirka 3 % gennemsnitligt eller mindre.
Indføringssystemets effektive længde (cm)	75, 130

#### Indhold

- Et (1) ELUVIA-stent med indføringssystem

#### Funktionsprincip

ELUVIA-stentsystem er en anordning/et lægemedelkombinationsprodukt, der består af en implantérbar endoprotese (stent), et dobbelt lag af lægemedelbelægning og stentindføringssystemet.

ELUVIA består af en blottet metalstent belagt med et dobbeltlagssystem (en formulering af paclitaxel indeholdt i et polymermatrix). Primerlaget (PBMA) promover klæbemidlet på det aktive lag til stenten. Det aktive lag består af lægemedlet paclitaxel kombineret med polymeret PVDF-HFP. Lægemedel-/polymer-kombinationen tillader, at paclitaxel-lægemedlet frigives effektivt over en periode.

Materialet, der består af stenten, er en formhukommelseslegering af nikkel-titanium (Nitinol). Formhukommelseslegeringer udviser særlige egenskaber, herunder superelasticitet og formhukommelse. Nitinol kan eksistere i to faser: en martensitfase og en austenitfase. Skift fra martensitfasen til austenitfasen eller omvendt betegnes som en fasetransformation. Under en fasetransformation omarrangeres atomerne til en anden struktur, hvilket giver materialet mulighed for at udvise forskellig adfærd. Fasetransformationer kan forekomme som følge af temperatur- eller spændingsændringer i materialet.

Stentindføringsystemet (SDS) er et triaksialt design, hvilket betyder, at designet har et ydre stationært hylster, der hjælper med stentens og indføringsystemets stabilitet under udlægning. Stentindføringsystemet består af den indvendige hylstersamling bestående af to separate komponenter, den indvendige foring giver guidewirelumen til indføringsystemet, og den proksimale indre er indføringsystemets bumper, som er en stiv overflade at skubbe imod for at holde stenten stationær under udlægning af stenten, når det midterste hylster trækkes tilbage. Det midterste hylster beskytter og begrænser stenten før stentens indføring. Det ydre hylster giver systemstabilitet under indføring af stenten. Stenten føres ind ved at udtrække det midterste hylster på indføringsystemet ved at trække tilbage i trækgrebet og/eller bruge fingerhjulet.

Under fremstillingen gennemgår ELUVIA-stenten varmebehandlinger, som bibringer "hukommelse" i nitinolen, så den kan udvide sig til en specificeret diameter, når den udsættes for visse stress- og/eller temperaturforhold. Herefter er stenten indlæst i indføringsystemet, hvilket transformerer stenten ind i martensitfasen.

Når stenten udsættes for kropstemperatur, og det midterste hylster trækkes tilbage for at udfolde stenten, transformeres stenten fra martensitfasen til austenitfasen øjeblikkeligt. Under austenitfasen vil stenten forsøge at vende tilbage til den diameter, der blev tilført stenten under fremstillingen. Karret begrænser udvidelse af stentdiameteren.

## Materialer

### 2.1 Beskrivelse af instrumentets komponenter

Stentsystemet består af: den implanterbare endoprotese og stentindføringsystemet. Stenten er en laserskåret selvekspanderende stent, som er lavet af en legering af nikkel og titanium (nitinol). I både den proksimale og distale ende af stenten øger røntgenfaste markører af tantalum overskueligheden over stenten for at hjælpe med placeringen. Stenten er presset sammen inde i et 6 F indføringsystem (udvendig diameter maks. 2,1 mm). Indføringsystemet er treaksialt med et udvendigt skaft til at stabilisere stentindføringsystemet, et mellemstykke til at beskytte og presse stenten sammen og et indvendigt skaft til at give en guidewirelumen. Indføringsystemet er kompatibelt med en guidewire på 0,035 tommer (0,89 mm).

ELUVIA Lægemiddel-eluerende stent er tilgængelig i et udvalg af diametre og længder. Indføringsystemet tilbydes også i to effektive længder (75 cm og 130 cm).

### 2.2 Beskrivelse af lægemiddelkomponentet

Det lægemiddel-eluerende vaskulære stentsystem fra ELUVIA er en selvekspanderende nitinolstentstruktur (nikkel-titaniumbelægning) med røntgenfaste markører i tantal belagt med et primært lag af poly-butyl-metakrylat (PBMA) og polyvinylidendifluorid hexafluorpropylen (PVDF-HFP) med aktivt lag af paclitaxel. Nedenfor er de materialer, der er brugt i ELUVIA-stent efter vægtprocent.

Nitinol 99,999 %

Paclitaxel <0,1 %

PBMA <0,1 %

PVDF-HFP <0,1 %

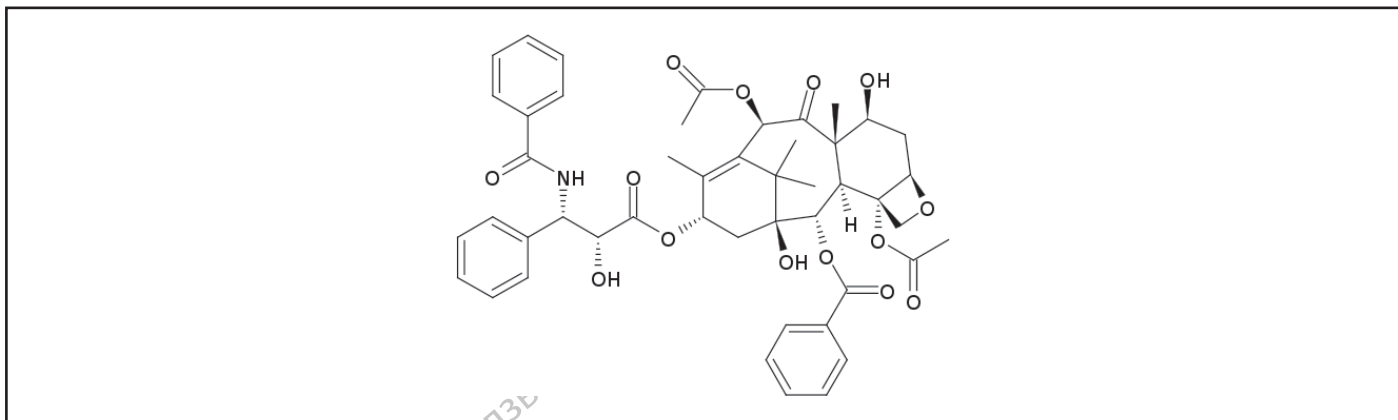
Tantalum <0,1 %

#### 2.2.1 Paclitaxel lægemiddel

Den aktive farmaceutiske ingrediens i ELUVIA Lægemiddel-eluerende vaskulært stentsystem er semisyntetisk paclitaxel. Semisyntetisk paclitaxel er syntetiseret ud fra præ-cursorforbindelser isoleret fra et spektrum af Taxus-arter- og hybrider. Det kemiske navn for paclitaxel er: Benzenepropanoisyre,  $\beta$ -(benzoylamino)- $\alpha$ -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-[2a $\alpha$ ,4 $\beta$ ,4a $\beta$ ,6 $\beta$ ,9 $\alpha$ ( $\alpha$ R\*, $\beta$ S\*)],11 $\alpha$ ,12 $\alpha$ ,12a $\alpha$ ,12b $\alpha$ ]].

Paclitaxel er et diterpenoid med et karakteristisk taxan-skelet på 20 carbonatomer, en molekylvægt på 853,91 g/mol og en molekylformel på C<sub>47</sub>H<sub>51</sub>NO<sub>14</sub>. Det er meget lipofilt, uopløseligt i vand, men frit opløseligt i metanol, ethanol, kloroform, ethylacetat og dimethylsulfoxid.

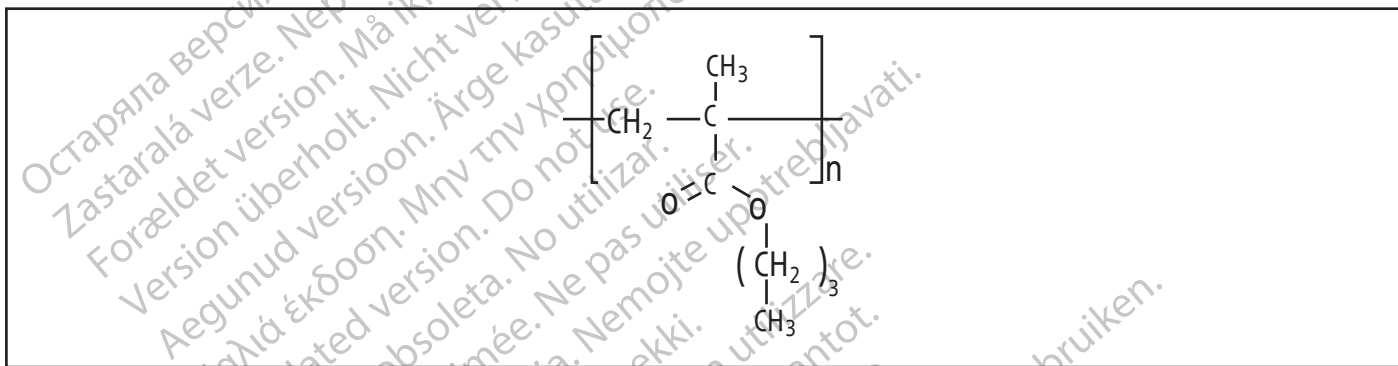
Paclitaxels kemiske struktur er vist i figur 1.



**Figur 1. Paclitaxels kemiske struktur (PTx)**

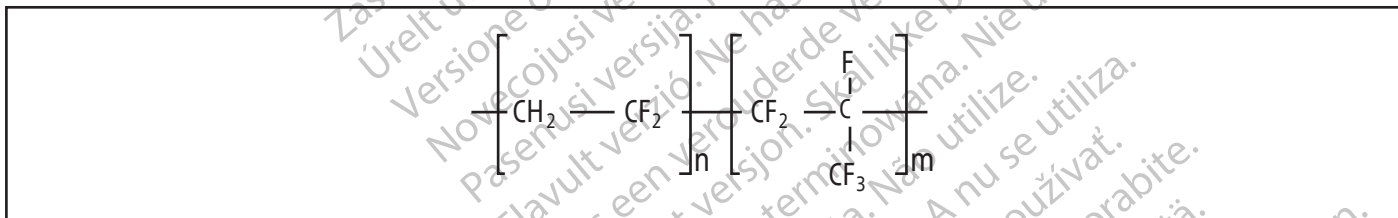
### 2.2.2 Primerpolymer og lægemidlet Matrix copolymer-bærer

Stenten indeholder et primer polymerlag PBMA - poly (n-butylmethacrylat) mellem stenten af bart metal og lægemiddelmatrixlaget. PBMA's kemiske struktur er vist nedenfor i figur 2.



**Figur 2. PBMA - poly (n-butyl metakrylat)**

Lægemidlets matrixlag består af en semi-krystallinsk vilkårlig copolymer, PVDF - HFP - poly (vinylidenfluorid-co-hexafluorpropylen) blandet med paclitaxel. PVDF-HFP's kemiske struktur er vist nedenfor i figur 3.



**Figur 3. PVDF - HFP- poly (vinylidenfluorid-co-hexafluorpropylen)**

## 2.3 Produktmatrix og paclitaxel-indhold

Tabel 2-2. Produktmatrix og paclitaxel-indhold for ELUVIA Lægemediel-eluerende vaskulært stentsystem

	Stent Nominel diameter (mm)	Ikke sammenpresset længde (mm)	Arbejds-længde (cm)	Reference-kar-diameter (mm)	Nominelt Paclitaxel-indhold (µg)	Stentlængde ved kardiameter (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	

### Ikke pyrogen

ELUVIA Lægemediel-eluerende vaskulært stentsystem efterlever pyrogene grænse-specifikationer

### Brugerprofil

Kun læger, teknikere og sygeplejersker med erfaring i at forberede og udføre perifere vaskulære procedurer bør bruge denne anordning.

### 3. BEREGNET ANVENDELSE/INDIKATIONER FOR BRUG

Det lægemiddel-eluerende vaskulære stentsystem fra ELUVIA er beregnet til at forbedre luminal diameter i behandlingen af symptomatiske de-novo- eller restenotiske læsioner i den oprindelige overfladiske femorale arterie (SFA) og/eller proximal popliteal arterie med referencekardiameter (RVD) i området fra 4,0 mm til 6,0 mm.

### Erklæring om kliniske fordele

ELUVIA Lægemediel-eluerende vaskulært stentsystem er designet til at forbedre luminal diameter i behandlingen af symptomatiske de-novo eller restenotiske læsioner i den oprindelige overfladiske femorale arterie (SFA) og/eller proksimale popliteal arterie (PPA). Klinisk fordel kan måles ved overordnede kliniske resultater som vist ved primære åbenhedsrater, frihed fra amputation, frihed fra TLR og samlet overlevelse med hensyn til andre eksisterende behandlinger.

### Oversigt over sikkerhed og klinisk ydeevne

Kunder i EU skal bruge anordningens navn angivet på mærkningen til at søge efter anordningens Oversigt over sikkerhed og klinisk ydeevne, som er tilgængelig via EU-databasen for medicinsk udstyr (Eudamed): (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

## 4. KONTRAINDIKATIONER

ELUVIA Lægemiddel-eluerende vaskulært stentsystem er kontraindiceret til brug i enhver situation, hvor perkutan transluminal angioplastik (PTA) er kontraindiceret.

---

## 5. ADVARSLER

### 5.1 General

- Et knækket indføringssystem må ikke bruges.
- Stentindføringssystemet må kun fremføres over en guidewire. Brug af andre guidewires kan føre til implementeringsbesvær, hvilket resulterer i bivirkninger eller behov for akut indgreb/kirurgi.
- Når katetre er inde i kroppen, må de kun manipuleres under fluoroskopi. Det er nødvendigt med røntgenfotograferingsudstyr, der giver billeder af høj kvalitet.
- I tilfælde af en spring fra-procedure (dissektion eller andre komplikationer, der kræver yderligere stentplacering), skal de anvendte stenter være af en lignende sammensætning.
- Hvis mere end én stent er påkrævet, skal der være mindst 5 mm overlapning mellem stenterne.
- Før proceduren afsluttes, skal der anvendes fluoroskopi for at sikre korrekt placering af stenten. Hvis læsionen ikke er helt dækket, anvendes der yderligere stenter efter behov for at behandle læsionen behørigt.
- Den mindste acceptable størrelse på indføringsinstrument eller ledehylsteret står trykt på emballagens mærkat. Forsøg ikke at føre stentindføringssystemet igennem en mindre størrelse indføringsinstrument eller ledehylster end den, der er angivet på mærkaten.
- Hvis der opstår trombose i den udvidede stent, skal trombolyse og/eller PTA overvejes.
- I tilfælde af komplikationer såsom infektion eller kartraume kan kirurgisk fjernelse af stenten være påkrævet.
- Overkrydsning af en delvist eller helt udvidet stent med supplerende instrumenter skal udføres med ekstrem forsigtighed for at sikre, at det supplerende instrument ikke bliver fanget i den tidligere anbragte stents stivere.
- Fjern ikke fingerhulets lås, før stenten anlægges. Fjernes fingerhulets lås for tidligt, kan det resultere i utilsigtet anlæggelse af stenten.
- I tilfælde af vanskeligheder med at placere stenten (f.eks. delvis anvendelse), kan manipulation af anordningen, fjernelse/udskiftning af indføringssystemet eller akut medicinsk eller kirurgisk indgreb være påkrævet.
- Produktet må ikke bruges til patienter med uafhjulpne blodningssygdomme eller patienter, der ikke kan modtage behandling med antikoagulerende eller trombocythæmmende midler.
- Personer med kendt allergi over for paclitaxel (eller strukturelt relaterede forbindelser) over for polymeren eller dens individuelle komponenter (se oplysninger i disse afsnit: Primerpolymer og lægemidlet matrix copolymer-bærer-afsnittene) nikkel eller titan kan få en allergisk reaktion mod dette implantat.

### 5.2 Behandling med trombocythæmmende midler før og efter proceduren

Anordningen indebærer en forbundet risiko for akut, subakut eller sen trombose, vaskulære komplikationer og/eller blødningshændelser. Det anbefales på det kraftigste, at den behandlende læge følger anbefalingerne fra Inter-Society Consensus (TASC II) (eller andre gældende nationale retningslinjer) vedrørende trombocythæmmende behandling før og efter proceduren for at reducere risikoen for trombose.

---

## 6. FORSİGTİGHEDSREGLER

### 6.1 Generelle forsigtighedsregler

- Må ikke bruges efter den "anvendes inden"-dato, der er angivet på pakken. Læs afsnittet Levering før brug.
- Stenting hen over en forgrening eller sidegren kan kompromittere fremtidige diagnostiske eller behandlingsmæssige procedurer.
- Stenten er ikke designet til at kunne genanbringes.
- Når først stenten er delvist anlagt, kan den ikke "indfanges igen" eller "presses sammen igen" ved brug af stentindføringssystemet.
- Stenten kan forårsage embolisering fra implantationsstedet ned ad arteriens lumen.
- Anvend ikke produktet, hvis temperaturindikatoren på posens mærkat er rød, da dette betyder, at stentekspansionen kan være kompromitteret.
- Anvend ikke produktet, hvis temperaturindikatoren på posens mærkat mangler.
- Udsæt ikke produktet for organiske opløsningsmidler (som f.eks. alkohol).

## 6.2 Graviditet/mælkeproduktion

Dette produkt er ikke blevet testet på gravide kvinder eller mænd, som har til hensigt at få børn. Virkninger på det udviklende foster er ikke blevet undersøgt. Risici og reproduktive virkninger er stadig ukendte.

Det anbefales ikke, at ELUVIA Lægemiddel-eluerende vaskulært stentsystem bruges hos kvinder, som forsøger at blive gravide, eller som er gravide.

Det er ukendt, om paclitaxel udskilles i menneskemælk. Hos diegivende rotter var mælkekonzentrationerne tilsyneladende højere end moderens plasmaniveauer og reduceredes parallelt med moderens niveauer. Mødre bør informeres om risikoen for alvorlige bivirkninger ved paclitaxel hos ammende spædbørn. Inden implantation af en ELUVIA-stent bør man nøje overveje, om amning skal fortsættes under hensyntagen til stentens betydning for moderen.

## 6.3 Lægemiddelinformation

Den virkningsmekanisme, hvorved en Paclitaxel-eluerende stent reducerer eller reverserer neointima-dannelse og -proliferation, hvilket fører til restenose, som vist i kliniske undersøgelser, er ikke blevet fastlagt. Det er kendt, at paclitaxel fremmer samlingen af mikrotubuli fra tubulin-dimerer og stabiliserer mikrotubuli ved at forhindre depolymerisation. Denne stabilitet resulterer i hæmning af den normale dynamiske omorganisering af mikrotubulus-netværket, som er afgørende for vitale interfase- og mitotiske cellulære funktioner.

## 6.4 Lægemiddelinteraktion

Mulige interaktioner mellem paclitaxel og samtidig administreret medicin er ikke blevet formelt undersøgt. Lægemiddelinteraktioner af systemiske kemoterapeutiske niveauer af paclitaxel med mulig samtidig medicinering er beskrevet i mærkningen for færdige lægemidler, der indeholder paclitaxel, såsom TAXOL. Da mængden af paclitaxel påfyldt hver ELUVIA-stent er mindst 400 gange lavere end den, der anvendes ved onkologiske anvendelser af lægemidlet og frigives ved betydeligt lavere niveauer end dette, er det usandsynligt, at lægemiddelinteraktioner kan påvises. Dette forstærkes, da systemiske niveauer af paclitaxel ikke er blevet påvist efter stentplacering i kliniske undersøgelser.

## 6.5 MR-billeddannelse

Ikke-kliniske test har vist, at den lægemiddel-eluerende vaskulære stent fra ELUVIA er MR-betinget. Det er sikkert at scanne den op til en samlet længde på 150 mm og overlappende stenter op til 200 mm under følgende betingelser:

- Statisk magnetisk felt på 3 Tesla og 1,5 Tesla.
- Statisk magnetfeltgradient på  $\leq 100$  Tesla/meter (ekstrapoleret).
- Kun normal drift med en gennemsnitlig helkrops (WB)-SAR (Specific Absorption Rate (specifik absorptionshastighed)) på maks. 2 W/kg ved 15 minutters scanning efter kendemærker på patienten over umbilicus (patientens navle).
- Maksimal helkrops SAR på 0,48 W/kg ved 15 minutters scanning efter kendemærker på patienten under umbilicus.
- Brug kun sender-/modtagerspølen til hele kroppen. Brug ikke lokale senderspøler. Lokale modtagerspøler kan bruges.

MR-scanning ved 3 eller 1,5 Tesla kan udføres umiddelbart efter implantation af ELUVIA Lægemiddel-eluerende vaskulært stentsystem. ELUVIA Lægemiddel-eluerende vaskulært stentsystem må ikke vandre i dette MR-miljø. Stenten er ikke blevet evalueret for at afgøre, om den er betinget MR-sikker ud over disse betingelser.

## 3,0 Tesla – temperaturoplysninger

I ikke-kliniske test frembragte den lægemiddel-eluerende vaskulære stent fra ELUVIA ved enkeltlængder på 100 mm og overlappende længder på 200 mm en maksimal temperaturstigning på mindre end 3,6 °C ved et maksimalt gennemsnit af hele kroppen på 0,48 W/kg, som blev bestemt ved valideret beregning i løbet af en 15 minutters MR-scanning i en 3 Tesla GE Signa HDxt med softwareversion: 24\LX\MR Softwareudgivelse: HD16.0 v02 1131 MR-scanner. I denne model vil de rapporterede temperaturer blive fastslået med forsigtighed og de afkølede effekter af perfusion.

- For kendemærker over umbilicus var den beregnede temperaturstigning 1,94 °C for en gennemsnitlig helkrops-SAR på 2,0 W/kg og en konstant scanningsperiode på 15 minutter med perfusionsafkøling og usikkerhed.
- For kendemærker under umbilicus var den beregnede temperaturstigning 3,63 °C for en gennemsnitlig helkrops-SAR på 0,48 W/kg og en konstant scanningsperiode på 15 minutter med perfusionsafkøling og usikkerhed.

## 1,5 Tesla – temperaturoplysninger

I ikke-kliniske tests producerede den lægemiddel-eluerende vaskulære stent fra ELUVIA ved enkeltlængder på 150 mm og overlappende længder på 200 mm en maksimal temperaturstigning på mindre end 3,47 °C ved en maksimal gennemsnitlig specifik absorptions-hastighed for hele kroppen (SAR) på 0,41 W/kg, der blev bestemt ved valideret beregning i løbet af en 15 minutters MR-scanning i en MR-scanner af mærket GE 1,5 Tesla Coil, (Model 46-306600G2, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI). I denne model vil de rapporterede temperaturer blive fastslået med forsigtighed og de afkølede effekter af perfusion.

- For kendemærker over umbilicus var den beregnede temperaturstigning 0,9 °C for en gennemsnitlig helkrops-SAR på 2,0 W/kg og en konstant scanningsperiode på 15 minutter med perfusionsafkøling og usikkerhed.
- For kendemærker under umbilicus var den beregnede temperaturstigning 3,47 °C for en gennemsnitlig helkrops-SAR på 0,41 W/kg og en konstant scanningsperiode på 15 minutter med perfusionsafkøling og usikkerhed.

## Billedartefakt (Per ASTM F2119)

Det maksimale billedartefakt strækker sig ca. 5 mm fra udkanten af anordningens diameter og 1,5 mm ud over begge ender af den ikke-coated ELUVIA stent ved scanning i en ikke-klinisk afprøvning med sekvensen Spin Echo. Med en Gradient Echo-sekvens strækker billedartefaktet sig 12 mm fra udkanten af instrumentets diameter og 1,8 mm ud over begge ender af stentlængden, hvor begge sekvenser delvist afskærmer lumenen i et 3,0 Tesla MR-system, Achieva (Achieva Upgrade), Philips Medical Solutions, softwareversion 2.5.3.0 (28. september 2007), med en Quadrature sender-/modtagerhovedspole. Billedartefakter i en "birdcage"-kropsspole svarer til billedartefakterne i en sender-/modtager CP-hovedspole.

## Anbefalinger

Det anbefales, at patienter foretager en registrering hos MedicalAlert Foundation ([www.medicalert.org](http://www.medicalert.org)) eller en tilsvarende organisation af de forhold, hvorunder det vil være sikkert at scanne implantatet.

## 7. BIVIRKNINGER

Mulige bivirkninger, som kan henføres til brug af en perifer stent, omfatter bl.a.:

- Allergisk reaktion (over for lægemiddel/polymer, kontrast, instrument eller andet)
- Behov for yderligere indgreb eller kirurgi
- Blødning/hæmorage
- Dødsfald
- Emboli (luft, plak, trombe, anordning, væv eller andet)
- Hæmatom
- Hypotension/hypertension
- Iskæmi/nekrose
- Karokklusion
- Kartraume (perforation, pseudoaneurisme, skade, ruptur og dissektion)
- Nyreinsufficiens- eller svigt
- Restenose af stenten arterie
- Sepsis/infektion
- Trombose/trombe
- Vasospasme

Mulige bivirkninger, der ikke er anført ovenfor, som kan være unikke for lægemiddelbelægning af Paclitaxel:

- Allergisk/immunologisk reaktion på lægemiddel (paclitaxel eller strukturelt relaterede forbindelser) eller polymerstentbelægningen (eller dets individuelle komponenter)
- Alopecia
- Anæmi
- Der kan være andre bivirkninger, som ikke er kendte på nuværende tidspunkt
- Hæmatologisk dyskrasi (inklusive leukopeni, neutropeni, thrombocytopeni)
- Hepatiske enzymændringer
- Histologiske ændringer i karvæg, inklusive inflammation, cellulære ændringer eller nekrosis
- Myalgi/artralgi
- Perifer neuropati
- Symptomer i mave-tarmkanal



## 8. KLINISKE UNDERSØGELSER

### 8.1 Sammenlægning af metaanalyse: Sent mortalitetssignal for paclitaxelbelagte anordninger

En meta-analyse af randomiserede kontrollerede forsøg offentliggjort i december 2018 af Katsanos et. al. identificerede en øget risiko for sen mortalitet efter 2 år og derover for paclitaxel-belagte balloner og paclitaxel-eluerende stenter, der anvendes til behandling af femoropoleal arteriel sygdom. Som respons på disse data udførte FDA en metaanalyse på patientniveau af langsigtede opfølgingsdata fra de pivotale randomiserede præmarkedsforsøg med paclitaxel-belagte anordninger, der bruges til at behandle femoropoleal sygdom ved hjælp af tilgængelige kliniske data frem til maj 2019. Metaanalyse viste også et sent mortalitetssignal hos undersøgelsespersoner behandlet med paclitaxel-belagte anordninger sammenlignet med patienter behandlet med ikke-coatede anordninger. Specifikt i de 3 randomiserede undersøgelser med i alt 1090 patienter og tilgængelige 5-års data var den rå mortalitet 19,8 % (interval mellem 15,9 %-23,4 %) hos patienter behandlet med paclitaxel-belagte anordninger sammenlignet med 12,7 % (interval mellem 11,2 %-14,0 %) hos forsøgspersoner behandlet med ikke-coatede anordninger. Den relative risiko for øget mortalitet efter 5 år var 1,57 (95 % konfidensinterval 1,16-2,13), hvilket svarer til en 57 % relativ stigning i dødeligheden hos patienter behandlet med paclitaxel-belagte anordninger.

Som præsenteret på mødet i FDA's rådgivende udvalg i juni 2019 rapporterede en uafhængig metaanalyse af lignende data på patientniveau leveret af VIVA Physicians, en karmedicinsk organisation, lignende resultater med et risikoforhold på 1,38 (95 % konfidensinterval 1,06-1,80). Yderligere analyser er blevet udført og er undervejs, som er specifikt designet til at vurdere forholdet mellem mortalitet og paclitaxel-coatede anordninger.

Tilstedeværelsen og størrelsen af risikoen for sen mortalitet bør fortolkes med forsigtighed på grund af flere begrænsninger i de tilgængelige data, herunder brede konfidensintervaller på grund af en lille stikprøvestørrelse, sammenlægning af undersøgelser af forskellige paclitaxel-belagte anordninger, som ikke var beregnet til at blive kombineret, betydelige mængder af manglende undersøgelsesdata, ingen klare beviser for en paclitaxel-dosiseffekt på mortaliteten og ingen identificeret patofysiologisk mekanisme for de sene dødsfald.

Paclitaxel-belagte balloner og stents forbedrer blodtilførslen til benene og reducerer sandsynligheden for gentagne procedurer til at genåbne blokerede blodkar sammenlignet med ikke-coatede anordninger. Fordelene ved paclitaxel-belagte anordninger (fx reducerede gentagne indgreb) skal betragtes til individuelle patienter sammen med potentielle risici (fx mortalitet).

**I RIGS-forsøget er sådan mortalitet ikke fundet i to år. Estimer af Kaplan Meier-mortalitet ved 2 år er 7,1 % (95 % CI: 4,1 % (10,0 % ELUVIA behandlingsanordning og: 8,0 % (95 % CI: 3,7 %, 12,4 %) for Zilver PTX paclitaxel-belagt kontrolanordning, som falder inden for de forventede mortalitetsrater for denne patientpopulation.**

## 9. LEVERING

ELUVIA Lægemiddel-eluerende vaskulært stentsystem leveres steril i en pose. Anordningen er steriliseret med ethylenoxidgas.

### Oplysninger om anordningen

Må ikke bruges, hvis pakken er beskadiget eller utilsigtet er blevet åbnet inden brug.

Må ikke bruges, hvis produktmærkaten er ufuldstændig eller ulæselig.

### Håndtering og opbevaring

Beskyttes mod lys. Tag ikke produktet ud af æsken, før det er klar til brug. Opbevares ved 25 °C (77 °F), udsving mellem 15 °C og 30 °C (59 °F og 86 °F) er tilladt.

ELUVIA Lægemiddel-eluerende vaskulært stent er en nitinolstent, der har en øvre temperaturbegrænsning på 55 °C (131 °F).

---

**Forsigtig:** Anvend ikke, hvis temperaturindikatoren på æsken eller posen er rød, hvilket betyder, at stentekspansionen kan være kompromitteret.

---

## 10. BETJENINGSANVISNINGER

### 10.1 Inspektion inden brug

Kontroller posen for "anvendes inden"-dato. Undersøg omhyggeligt den sterile pose før åbning.

Anvend ikke produktet efter "anvendes inden"-dato. Hvis integriteten for den sterile emballage er blevet kompromitteret før produktets "anvendes inden"-dato (f.eks. beskadigelse af pakken), skal du kontakte din lokale Boston Scientific-repræsentant for at få oplysninger om returnering. Må ikke bruges, hvis du lægger mærke til defekter.

## Yderligere elementer til forsvarlig brug

### 10.2 Anbefalede materialer (ikke inkluderet i stentsystempakken)

- 0,035 tommer (0,89 mm) stiv guidewire af passende længde (en længde på 300 cm anbefales til stentindføringsystemer på 130 cm)
- Indføringsinstrument eller ledehylster af passende størrelse og længde og udstyret hæmostaseventil
- Luerlås sprøjte 10 ml (10 cc) til skylning af stentindføringsystemet

### Klargøring

#### 10.3 Klargøring af patienten

Den perkutane anbringelse af en selvekspanderende stent i en stenotisk eller tillukket arterie skal foretages i et lokale til angiografiske procedurer, der er udstyret med det rette afbildningsudstyr. Patientklargøring og sterile forsigtighedsregler er de samme som for alle angioplastiske procedurer. Der skal gives passende trombocythæmmende og antikoagulerende behandling før og efter proceduren iht. almindelig praksis. Angiografi skal udføres for at kortlægge omfanget af læsionen/læsionerne og det kollaterale gennembløb. Tilgangskar skal være tilstrækkeligt passable, før der fortsættes med videre behandling. Hvis der konstateres eller er mistanke om trombolysse, skal der foretages trombolysse før stentanlæggelse ved brug af almindelig godkendt praksis.

#### 10.4 Injicer kontraststof

Lav et angiogram ved brug af standardteknik.

#### 10.5 Vurder og afmærk stenosen

lagttag med røntgen det mest distale niveau af stenosen eller den tilstoppede arterie.

Tag et billede af læsionsområdet for at kortlægge det om nødvendigt.

#### 10.6 Vælg et passende stentsystem

1. Mål referencekarrets diameter (proksimalt og distalt for læsionen eller obstruktionen). Vælg en stent baseret på Tabel 2-2.
2. Mål hele længden af den reelle læsion, og vælg den rette længde for de(n) stent(er), der skal anlægges. For at hjælpe med at sikre tilstrækkelig apposition anbefales det, at stentens længde vælges, så stentens ender rækker mindst 5 mm ud over begge ender af læsionen ind i sundt væv.

---

**Forsigtig:** Hvis mere end én stent til at dække læsionen er påkrævet, skal der være mindst 5 mm overlap mellem stenterne. Det anbefales som hovedregel at placere den distale stent først.

---

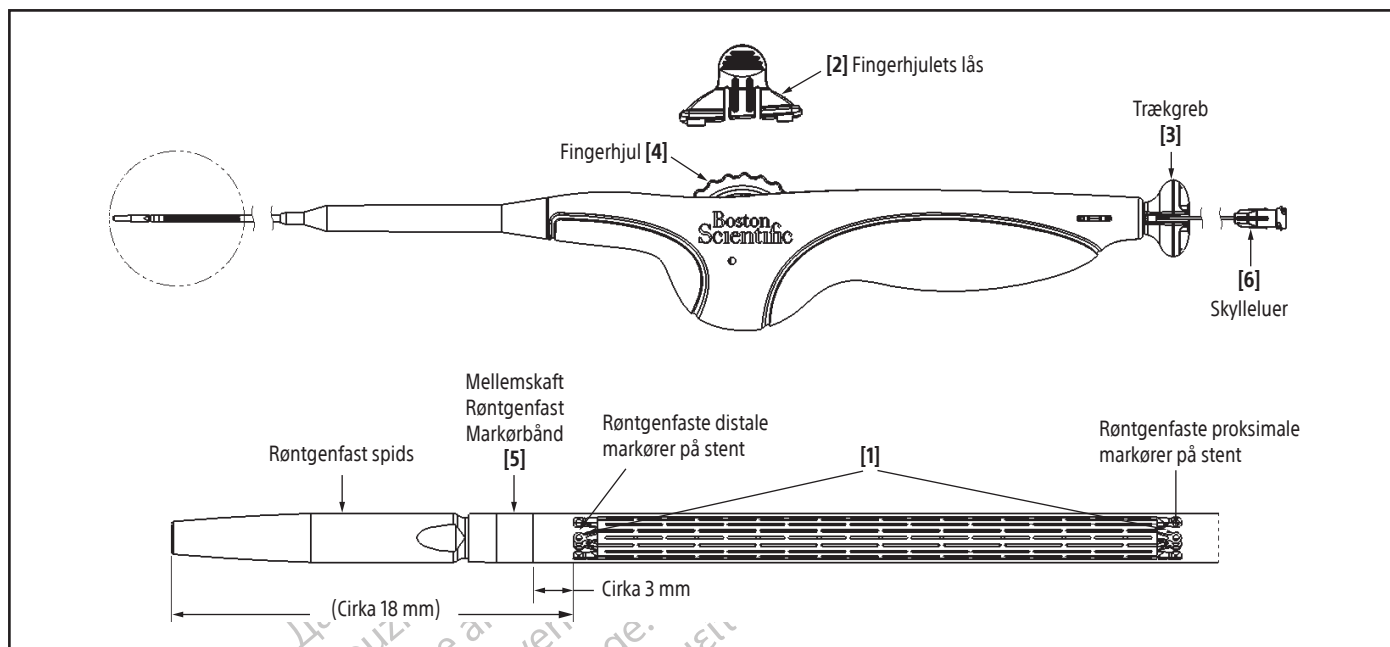
**Forsigtig:** Når flere stenter er påkrævet, skal stentmaterialerne være af samme sammensætning, hvis placeringen fører til kontakt mellem metaller.

---

3. Vurder afstanden mellem læsionen og indgangsstedet for at vælge den rigtige længde til indføringsystemets stent.

#### 10.7 Klargøring af stentindføringsystemet

1. Åbn den yderste boks for at komme ind til indpakningen, der indeholder stentindføringsystemet.
2. Kontrollér temperaturindikatoren på produktindpakningen for at bekræfte, at produktet ikke er blevet kompromitteret. Se afsnittet Forsigtighedsregler.
3. Efter nøje inspektion af indpakningen, hvor der er set efter skader på den sterile barriere, åbnes posen forsigtigt, og stentindføringsystembakken tages ud.
4. Træk omhyggeligt stentindføringsystemet væk fra bakken ved at gribe fat i indføringsystemets greb.
5. Undersøg, om der er nogen skader på stentindføringsystemet. Hvis der er mistanke om, at anordningens sterilitet eller integritet er kompromitteret (dvs. en knækket eller mangler dele), må anordningen ikke anvendes. Anordningen må ikke bruges, hvis den er knækket, eller hvis fingerhjulets lås ikke sidder på.
6. Fjern ikke fingerhjulets lås [2], før stenten anlægges. Fjernes fingerhjulets lås for tidligt, kan det resultere i utilsigtet anlæggelse af stenten.
7. Fastgør en 10 ml (10 cc) sprøjte fyldt med saltvand til luerskylleåbningen [6] på grebet. Påsæt positivt tryk. Fortsæt med at gennemskylle, indtil saltvandsopløsningen ses ved den distale ende af guidewirens lumen. Fjern luerskylleåbningen [6] (ved at trække i sprøjten eller i skylleåbningen [6]) (se figur 4).



Figur 4. Stentindføringsystemet

## Procedure

### 10.8 Indføringsprocedurer

1. Få adgang til arterien ved at bruge et 6 F hylster (2,1 mm) eller derover med hæmostaseventil.

**Forsigtig:** Brug altid et indføringsinstrument eller ledehylster til implantationsproceduren for at beskytte adgangsstedet og hindre beskadigelse af systemet.

**Forsigtig:** Et knækket indføringsystem må ikke bruges. Hvis der dannes knæk på indføringsinstrumentet/ledehylsteret ved adgangsstedet, kan det medføre en begrænsning i bevægeligheden af indføringsystemet under anlæggelse.

2. Før en 0,035 tommer (0,89 mm) guidewire af passende længde (en systemlængde på 300 cm anbefales til stentindføringsystemer på 130 cm) hen over mållæsionen eller obstruktionen.

**Bemærk:** En stiv 0,035 tommer (0,89 mm) guidewire anbefales på det kraftigste til anlæggelse af stenten, især til patienter med snoede kar og ved kontralateral adgang. Brug af for små guidewires kan medføre utilstrækkelig understøttelse af anordningen, hvilket kan umuliggøre stentindføringen.

**Bemærk:** Hvis der anvendes en hydrofil guidewire, skal den altid være hydreret.

3. Forhåndsdilater læsionen med et ballondilatationskateter ved anvendelse af gængse teknikker. Når læsionen er tilstrækkeligt dilateret, fjernes dilatationskateteret, mens guidewiren efterlades med spidsen distalt for læsionen, så stentsystemet kan føres frem.

**Forsigtig:** Læger skal basere deres dømmekraft på erfaring med udvidelse af arterielæsioner og/eller obstruktioner. Pump aldrig et ballonkateter op til det punkt, hvor der er risiko for dissektion af arterievæggen.

4. Placer ELUVIA Lægemediel-eluerende vaskulært stentsystem hen over guidewiren. Fremfør indføringsystemet som en samlet enhed gennem indføringsinstrumentets eller ledehylstrets hæmostaseventil.

**Bemærk:** Stram ikke toughy-borst så meget, at indføringsystemets bevægelse begrænses.

**Bemærk:** Fjern ikke fingerhjulets lås, før stenten anlægges. Fjernes fingerhjulets lås for tidligt, kan det resultere i utilsigtet anlæggelse af stenten.

## 10.9 Stentanlæggelsesprocedure (se figur 5)

1. Fjern slør fra systemet ved at føre systemet lige ud over læsionen, og derefter trække systemet tilbage, indtil de stentrøntgenfaste markører [1] er centreret over mållæsionen.

---

**Bemærk:** Inden anlæggelse skal det sikres, at der er tilstrækkeligt stor afstand mellem stentens proksimale ende og indføringsinstrumentet/ledehylsteret, så stenten ikke anlægges i indføringsinstrumentet/ledehylsteret.

---

2. Fjern låsen til fingerhjulet [2] ved at trykke på fanerne og trække. Sørg for, at de røntgenfaste markørbånd fortsat sidder korrekt hen over læsionen.

---

**Forsigtig:** Hvis der mødes stærk modstand, når indføringssystemet indføres, eller hvis det ikke kan lade sig gøre at begynde at frigøre stenten, fjernes hele systemet fra patienten, og et nyt system indføres.

---

**Bemærk:** For at sikre optimal funktion skal hele den del af indføringssystemet, der er uden for kroppen, holdes så lige og stabilt som muligt. Dette gøres ved at fjerne slør fra systemet, opretholde let tilbageholdelse af indføringssystemet og forankre håndtaget på patienten eller lejet under anlæggelsen. Alternativt kan brugeren udstrække og stabilisere den distale ende af det blå, udvendige skaft, mens stenten anlægges.

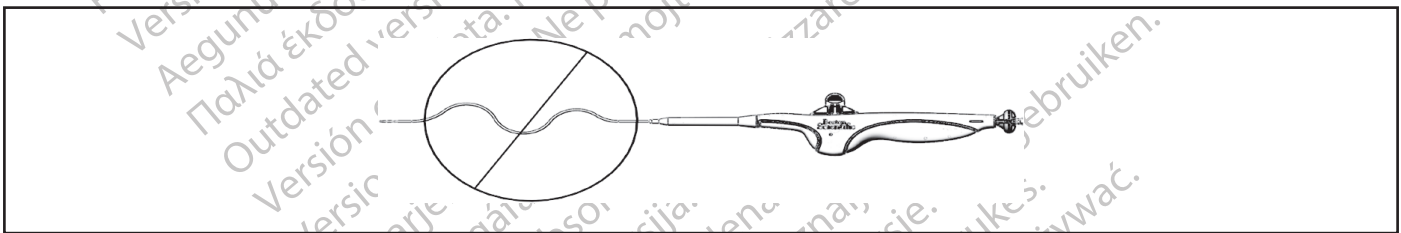
---

**Bemærk:** Hvis ikke systemet holdes helt spændt ud (se figur 5), og/eller krumningen i indføringssystemets kateter mellem indføringsinstrumentet/ledehylsteret og indføringssystemets håndtag ikke rettes ud under anlæggelse, kan det påvirke anlæggelsens nøjagtighed.

---

**Bemærk:** Hvis genanbringelse af stentindføringssystemet er påkrævet, forhindres utilsigtet anlæggelse ved at sætte låsen på igen.

---



Figur 5. Spænd systemet ud

## 10.10 Anbefalet anlæggelsesmåde

1. Fasthold under røntgengennemlysningspositionen for de røntgenfaste distale og proksimale stentmarkører [1] i forhold til målstedet. Rul fingerhjulet [4] på anlæggeshåndtaget i den retning, som pilen på håndtaget angiver. Fortsæt med at rulle fingerhjulet, til det røntgenfaste markørbånd på mellemstykket [5] passerer de distale røntgenfaste stentmarkører. Hold øje med, hvornår de distale røntgenfaste stentmarkører begynder at skilles ad: når de distale røntgenfaste stentmarkører skilles ad, er det tegn på, at stenten er ved at blive anlagt.
2. Fortsæt med at rulle tommelfingerhjulet, indtil det røntgenfaste markeringsbånd på midterste skaft [5] passerer de proksimale røntgenfaste markører på stenten, hvilket resulterer i fuld anlæggelse, eller indtil den hvide aktiveringspil er synlig på trækrebets forlængerstang (for stents med en længde på 150 mm), hvilket angiver, at aktivering af trækreb er påkrævet for at afslutte anlæggelsen af stenten (referencfigur 6). Lange stents (150 mm) vil ikke blive fuldt anvendt af fingerhjulet alene.

---

**Bemærk:** Undgå hurtig anlæggelse ved aktivering af trækrebets.

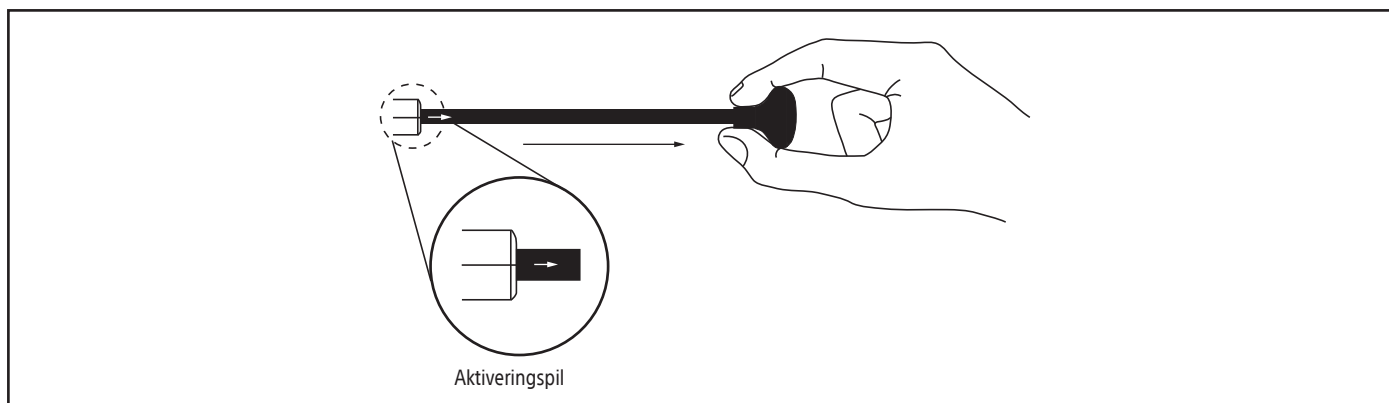
---

**Bemærk:** Begræns ikke tommelfingerhjulets bevægelse [4], da der i modsat fald kan opstå problemer med anlæggelsen. Forsøg ikke at trække en delvist anlagt stent ind i indføringsinstrumentet/ledehylsteret igen, da stenten kan blive revet løs.

---

**Bemærk:** Der må ikke skubbes på eller trækkes i indføringssystemet under anlæggelsen, da det kan påvirke stentlængden.

---



**Figur 6. Ved lange stenter (150 mm) skal trækgrebet kun trækkes tilbage, når den hvide aktiveringspil bliver synlig, for at indføringen kan afsluttes.**

3. Lange stenter (150 mm) skal anlægges ved hjælp af trækgrebet, når den hvide aktiveringspil bliver synlig på trækgrebets forlængerstang. Grib fat i det manuelle trækgreb [3], og træk forsigtigt væk fra håndtaget i pilens retning. Træk langsomt tilbage, til det røntgenfaste markørband på mellemstykket [5] passerer de proksimale røntgenfaste markører på stenten, hvorved stenten anlægges helt.
4. Hold øje med indføringssystemet under røntgen for at sikre, at det røntgenfaste markørband på mellemstykket [5] har krydset de proksimale stentmarkører. Indføringssystemet kan nu trækkes tilbage.
5. Grib fat i guidewiren et lille stykke fra håndtaget, og træk systemet tilbage over wiren, indtil hele systemet er fjernet. Vær forsigtig, når stentindføringssystemet trækkes tilbage, og manipuler det altid under fluoroskopi. Hvis der føles usædvanlig modstand, skal indføringssystemet fremføres forsigtigt igen og drejes rundt i et forsøg på at centrere det i karret. Derefter skal tilbagetrækning forsigtigt forsøges gentaget.

**Bemærk:** Undgå at bøje guidewiren for meget i nærheden af håndtaget, når anordningen trækkes ud, for at muliggøre udtagning og undgå, at der dannes knæk på guidewiren.

6. Hvis der på noget punkt langs læsionen findes ufuldstændig ekspansion inde i stenten, kan der udføres ballondilatation ved hjælp af standard PTA-teknik.

**Forsigtig:** Forsigtig: Udvid aldrig stenten ved brug af en ballon, der har en større diameter end den nominelle (afmærkede) stentdiameter.

7. Træk guidewire og hylster ud af patienten, og etabler hæmostase med gængs teknik.

### Bortskaffelse

Udstyret og emballagen skal bortskaffes på følgende måde for at minimere risikoen for infektion og mikrobielle farer:

Efter brug kan udstyret indeholde miljøfarlige stoffer. Anordninger, der indeholder miljøfarlige stoffer, skal anses for miljøfarligt affald og skal bortskaffes i en dertil egnet beholder, som er mærket med symbolet for miljøfare. Ubehandlet biologisk farligt affald må ikke bortskaffes via det kommunale affaldssystem. Biofarlige stoffer skal fjernes via forbrænding før bortskaffelse. Alternativt kan biofarligt affald bortskaffes ved at bruge et certificeret anlæg for biofarligt affald til korrekt behandling i overensstemmelse med hospitalet, administrativ og/eller kommunal politik.

### 10.11 Efter proceduren

Undersøg patienten for hæmatomer og/eller andre tegn på blødning ved punkturstedet.

Bestem passende trombocythæmmende behandling baseret på anbefalingerne fra Inter-Society Consensus (TASC II) Guidelines (eller andre gældende landeretningslinjer) for trombocythæmmende behandling efter proceduren for at reducere risikoen for trombose. Patienter, som kræver for tidlig seponering af trombocythæmmende behandling på grund af betydelig aktiv blødning eller forventning om betydelig aktiv blødning, bør overvåges nøje for kardiovaskulære og tromboemboliske hændelser, og når de er stabiliseret, skal deres trombocythæmmende behandling genoptages uden unødigt forsinkelse.

BSC er forpligtet til langsigtet opfølgning af igangværende undersøgelser for yderligere at understøtte sikkerheden og effektiviteten af ELUVIA Lægemedel-eluerende stents.

Alle alvorlige hændelser, der forekommer i forbindelse med dette udstyr, skal indberettes til producenten og den relevante lokale tilsynsmyndighed.

## Patientinformation om implanterbar anordning

Patienten skal informeres om, at vedkommende kan finde yderligere oplysninger på Boston Scientifics hjemmeside ([www.bostonscientific.com/patientlabeling](http://www.bostonscientific.com/patientlabeling)).

## OPLYSNINGER TIL AT INFORMERE PATIENTEN

Lægen bør overveje følgende punkter, samtidig med at patienten vejledes i brug af ELUVIA-anordningen i forbindelse med proceduren:

- Drøft de risici og fordele, herunder gennemgang af potentielle bivirkninger, der er anført i dette dokument, både for ELUVIA og for andre interventionsmetoder, som kan forventes at blive anvendt.
- Diskutér patientallergier med særlig risiko for patienter, som kan være allergiske over for paclitaxel, polymer, nikkel og/eller titan.
- Diskuter risici og fordele ved trombocythæmmende behandling, herunder risiko for tromboemboli, hvis patienten er allergisk eller ophører med brugen.
- Drøft instruktioner efter proceduren, herunder eventuelle opfølgende konsultationer, livsstilsændringer, lægemidler samt vejledning i pleje derhjemme eller genoptræning.
- Patienten forsynes med det udfyldte implantatkort, som altid skal bæres, og informeres om, at vedkommende evt. kan finde yderligere oplysninger, herunder oplysninger om MR-betingelser, på Boston Scientifics websted ([www.bostonscientific.com/patientlabeling](http://www.bostonscientific.com/patientlabeling)).
- Instruer patienten i at vise implantatkortet til sundhedspersonalet (læger, tandlæge og teknikere), så de kan træffe de nødvendige forsigtighedsregler.

## Forventet levetid

Underret patienten om, at stenten er et permanent implantat, og at det er blevet testet for strukturel integritet (frakturresistens) i mindst 10 år. Materialerne i instrumentet er dog ikke biologisk nedbrydelige og er beregnet til at holde gennem hele patientens levetid.

## LITTERATURHENVISNINGER

Lægen bør søge råd hos nyere litteratur om aktuell medicinsk praksis vedrørende stentimplantation.

## GARANTI

Besøg ([www.bostonscientific.com/warranty](http://www.bostonscientific.com/warranty)) for at få garantioplysninger om anordningen.

ELUVIA er et registreret varemærke, der tilhører Boston Scientific Corporation eller deres partnere.

Magnetom Trio er et varemærke tilhørende Siemens Aktiengesellschaft Corporation.

Syngo er et varemærke tilhørende Siemens Aktiengesellschaft Corporation.

Intera er et varemærke tilhørende Koninklijke Philips Electronics N.V. Corporation.

TAXOL er et varemærke tilhørende Bristol-Myers Squibb Company.

Zilver PTX er et varemærke tilhørende Cook Medical Technologies LLC.

Alle andre varemærker tilhører deres respektive ejere.

**REF** Catalog Number  
Katalognummer



Consult instructions for use.  
Se brugsanvisningen.



Contents  
Indhold

**EC REP** Authorized Representative in the  
European Community  
Autoriseret repræsentant i Det  
Europæiske Fællesskab



Manufacturer  
Producent

**LOT** Lot Number  
Partnummer



Recyclable Package  
Genanvendelig pakning



Use By  
Anvendes inden

**AUS** Australian Sponsor Address  
Australisk sponsoradresse

**ARG** Argentina Local Contact  
Lokal kontakt i Argentina



Single use. Do not re-use.  
Engangsbrug. Må ikke genanvendes.



Do Not Resterilize  
Må ikke resteriliseres



Do not use if package is damaged.  
Må ikke anvendes, hvis pakken er  
beskadiget.



Date of Manufacture  
Fremstillingsdato

**MD** Medical Device under EU Legislation  
Medicinsk udstyr i henhold til EU-lovgivning



Single sterile barrier system  
System med enkelt steril barriere

**STERILE EO** Sterilized using ethylene oxide.  
Steriliseret vha. ethylenoxid.



Recommended Introducer Sheath  
Anbefalet indføringshylster



Recommended Guidewire  
Anbefalet ledetråd



Recommended Vessel Size  
Anbefalet karstørrelse



MR Conditional  
MR-betinget



Open Here  
Åbnes her

30 °C  
15 °C



Store at 25 °C (77 °F); excursions  
permitted to 15-30 °C (59-86 °F).  
Opbevares ved 25 °C (77 °F);  
temperaturudsving tilladt fra 15-30 °C  
(59-86 °F).



Non-Pyrogen  
Ikke pyrogen



Health care center or doctor  
Institution eller læge



Patient identification  
Patientidentifikation



Date  
Dato



DO NOT use product  
BRUG IKKE produktet



OK to use product  
Produktet er brugsklart

**UDI** Unique Device Identifier  
Unik udstyrsidentifikation

[bostonscientific.com/SymbolsGlossary](http://bostonscientific.com/SymbolsGlossary)

**EC REP** Authorized Representative  
in the European Community

Boston Scientific Limited  
Ballybrit Business Park  
Galway  
IRELAND

**UK RP**

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

**AUS** Australian  
Sponsor Address

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd  
PO Box 332  
BOTANY  
NSW 1455  
Australia  
Free Phone +1-800-676-133  
Free Fax +1-800-836-666

**ARG** Argentina  
Local Contact

Para obtener información de  
contacto de Boston Scientific  
Argentina SA, por favor, acceda al  
link [www.bostonscientific.com/arg](http://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](http://www.bostonscientific.com)

Do not use if package  
is damaged.

Recyclable  
Package

**CE 0344**

© 2022 Boston Scientific Corporation or its affiliates.  
All rights reserved.



51438473-02

2022-10  
< da >