

ELUVIA™

OVER-THE-WIRE

Systém vaskulárního stentu uvolňující léčivo

OBSAH		9. ZPŮSOB DODÁNÍ	9
VÝSTRAHA	2	Podrobnosti o zařízení.....	9
1. VÝSTRAHA PRO OPAKOVANÉ POUŽITÍ	2	Manipulace a skladování.....	9
2. POPIS ZAŘÍZENÍ	2	10. POKYNY K POUŽITÍ	9
Tabulka 2-1. Popis systému vaskulárního stentu uvolňující léčivo ELUVIA.....	2	10.1 Kontrola před použitím.....	9
Obsah.....	2	Další položky pro bezpečné použití.....	9
Princip funkce.....	2	10.2 Doporučené materiály (nezahrnuté do balení systému stentu).....	9
Materiály.....	3	Příprava.....	9
2.1 Popis součástí zařízení.....	3	10.3 Příprava pacienta.....	9
2.2 Popis lékové složky.....	3	10.4 Podání kontrastní látky.....	9
2.2.1 Léčivo paklitaxel.....	3	10.5 Ohodnocení a označení stenózy.....	10
Obrázek 1. Chemická struktura paklitaxelu (PTx).....	4	10.6 Volba vhodného systému stentu.....	10
2.2.2 Základní polymer a kopolymerní matricový nosič léčiva.....	4	10.7 Příprava zaváděcího systému stentu.....	10
Obrázek 2. PBMA – poly (n-butyl metakrylát).....	4	Obrázek 4. Zaváděcí systém stentu.....	10
Obrázek 3. PVDF – HFP – poly (vinyliden fluorid-kohexafluoropropylen).....	4	Postup.....	11
2.3 Matice produktů a obsah paklitaxelu.....	5	10.8 Postup při zavádění.....	11
Tabulka 2-2. Produktová matice systému vaskulárního stentu uvolňujícího léčivo ELUVIA a obsah paklitaxelu.....	5	10.9 Postup při umístění stentu (referenční obrázek 5).....	11
Nepyrogné.....	5	Obrázek 5. Eliminace prověšení.....	12
Informace o uživateli.....	5	10.10 Doporučená metoda rozvinutí.....	12
3. ÚČEL POUŽITÍ / INDIKACE PRO POUŽITÍ	5	Obrázek 6. U dlouhých stentů (150 mm) může být táhlo zataženo a stent rozvinut až po odkrytí bílé šipky aktivace.....	12
Přehled klinických přínosů.....	5	Likvidace.....	13
Souhrnná zpráva o bezpečnosti a klinické účinnosti.....	5	10.11 Po provedení postupu.....	13
4. KONTRAINDIKACE	6	Informace pro pacienty o implantovatelném zařízení.....	13
5. VAROVÁNÍ	6	INFORMACE PRO POUČENÍ PACIENTA	13
5.1 Všeobecná.....	6	Očekávaná životnost.....	14
5.2 Předzákroková a pozákrková antiagregační terapie.....	6	LITERATURA	14
6. BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ	6	ZÁRUKA	14
6.1 Obecná bezpečnostní opatření.....	6		
6.2 Těhotenství/kojení.....	7		
6.3 Informace o léčivé látce.....	7		
6.4 Lékové interakce.....	7		
6.5 Vyšetření magnetickou rezonancí (MRI).....	7		
Informace o teplotě při indukci 3,0 Tesla.....	7		
Informace o teplotě při indukci 1,5 Tesla.....	7		
Artefakt snímku (podle ASTM F2119).....	8		
Doporučení.....	8		
7. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY	8		
8. KLINICKÉ STUDIE	8		
8.1 Shrnutí metaanalýzy: Signál pozdní mortality u zařízení potažených paklitaxelem.....	8		

Upozornění: Podle federálních zákonů (USA) smí být toto zařízení prodáváno pouze lékařem nebo na lékařský předpis.

VÝSTRAHA

Po použití balónků potažených paklitaxelem a stentů uvolňujících paklitaxel byl u onemocnění femoropopliteálních arterií oproti použití zařízení nepotažených léčivem zjištěn signál zvýšeného rizika pozdní mortality začínající přibližně 2–3 roky po léčbě. Velikost a mechanismus rizika, včetně dopadu opakované expozice zařízení potaženého paklitaxelem, jsou nejisté. Lékaři by měli prodiskutovat tento signál pozdní mortality a výhody a rizika dostupných možností léčby se svými pacienty.

1. VÝSTRAHA PRO OPAKOVANÉ POUŽITÍ

Obsah je dodáván STERILNÍ. Sterilizováno etylénoxidem (EO). Nepoužívejte v případě, že byla porušena sterilní bariéra. Pokud zjistíte poškození, spojte se se zástupcem společnosti Boston Scientific.

Pouze pro jednorázové použití. Nepoužívejte opakovaně, opakovaně nezpracovávejte ani neresterilizujte. Opakované použití, zpracování či resterilizace může poškodit strukturální integritu zařízení nebo způsobit selhání zařízení, které může vést k poranění, onemocnění či úmrtí pacienta. Opakované použití, zpracování nebo resterilizace může způsobit riziko kontaminace zařízení nebo infekci pacienta či zkříženou infekci a mimo jiné i přenos infekčních onemocnění z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace zařízení může mít za následek poranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta.

Před použitím si pečlivě přečtete všechny pokyny. Dodržujte všechny výstrahy a bezpečnostní opatření uvedená v těchto pokynech. Pokud tak neučiníte, může dojít ke komplikacím.

STERILNÍ – NEPROVÁDĚJTE RESTERILIZACI – POUZE K JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ

2. POPIS ZAŘÍZENÍ

Systém vaskulárního stentu uvolňující léčivo ELUVIA je kombinovaný produkt zařízení/léku složený z: zařízení (systém stentů) a potah léčivého výrobku (formulace paklitaxelu obsažená v polymerní matrici). Charakteristiky systému stentu ELUVIA jsou popsány v tabulce 2-1.

Tabulka 2-1. Popis systému vaskulárního stentu uvolňující léčivo ELUVIA

Systém vaskulárního stentu ELUVIA uvolňující léčivo	
Dostupné délky stentu (mm)	40, 60, 80, 100, 120, 150
Dostupné průměry stentu (mm)	6, 7
Materiál stentu	Slitina niklu a titanu (NiTi)
Léčivý přípravek	Konformní povlak polymerního nosiče sestávající z paklitaxelu (10 % hmotnosti) a PVDF (polyvinylidindifluorid 90 % hmotnostně) s maximálním nominálním lékem obsah 517 ug na největším stentu (7,00 mm x 150 mm).
Změna průměrné délky stentu v Průměr cévy	Délka rozvinutého stentu ELUVIA je oproti doručovacímu systému odlišná přibližně v průměru o 3 % nebo méně.
Účinná délka zaváděcího systému (cm)	75, 130

Obsah

- Jeden (1) stent ELUVIA se zaváděcím systémem

Princip funkce

Systém stentu ELUVIA je kombinovaný produkt zařízení/léku složený z implantovatelné endoprotézy (stentu), dvouvrstvého lékového povlaku a systému zavádění stentu.

ELUVIA se skládá z holého kovového stentu potaženého dvouvrstvým systémem (formulace paklitaxelu obsažená v polymerní matrici). Vrstva primeru (PBMA) podporuje adhezi aktivní vrstvy ke stentu. Aktivní vrstva se skládá z léčiva paklitaxelu kombinovaného s polymerem PVDF-HFP. Kombinace léčivo/polymer umožňuje účinné uvolňování paklitaxelu po určitou dobu.

Materiál tvořící stent je slitina nikl-titan (Nitinol) s tvarovou pamětí. Slitiny s tvarovou pamětí vykazují speciální vlastnosti včetně superelastičnosti a tvarové paměti. Nitinol může existovat ve dvou fázích: martenzitická fáze a austenitová fáze. Přechod z martenzitické fáze do austenitové fáze nebo naopak se nazývá fázová transformace. Během fázové transformace se atomy přeskupují do jiné struktury, což umožňuje materiálu vykazovat odlišné chování. Fázové přeměny mohou nastat v důsledku teplotních nebo napěťových změn v materiálu.

Zaváděcí systém stentu (SDS) je triaxiální konstrukce, což znamená, že konstrukce obsahuje vnější stacionární plášť, který napomáhá stabilitě stentu a zaváděcího systému během zavádění. Zaváděcí systém stentu se skládá ze sestavy vnitřního pláště složeného ze dvou samostatných součástí, vnitřní vložka poskytuje lumen vodicího drátu pro zaváděcí systém a proximální vnitřní část je nárazník zaváděcího systému, což je pevný povrch, na který lze tlačit, aby se stent udržel v klidu během zavádění stentu, když se střední plášť zatahuje. Střední plášť chrání a omezuje stent před jeho zavedením. Vnější plášť zajišťuje stabilitu systému během rozvinutí stentu. Stent se rozvine zatažením středního pláště zaváděcího systému zatažením za úchop pro zatažení a/ nebo pomocí ručního ovladače.

Během výroby prochází stent ELUVIA tepelným zpracováním, které propůjčuje nitinolu „paměť“, což mu umožňuje expandovat na stanovený průměr, když je vystaven určitým podmínkám napětí a/ nebo teploty. Poté je stent zaveden do zaváděcího systému, ve kterém přejde do martenzitické fáze.

Když je stent vystaven tělesné teplotě a střední plášť je zatažen zpět, aby se stent rozvinul, stent okamžitě přejde z martenzitické do austenitové fáze. Během austenitové fáze se stent pokusí vrátit na průměr, který byl stentu udělen během výroby. Céva omezuje expanzi průměru stentu.

Materiály

2.1 Popis součástí zařízení

Systém stentu se skládá z: z implantovatelné endoprotézy a zaváděcího systému pro stent. Tento samorozpínací stent je laserem řezaný a byl vyroben ze slitiny niklu a titanu (nitinol). Na proximálním i distálním konci stentu jsou rentgenkontrastní značky z tantalu, které zvyšují viditelnost stentu a usnadňují jeho umístění. Stent je uložen v zaváděcím systému o velikosti 6 F (vnější průměr maximálně 2,1 mm). Zaváděcí systém má trojosé provedení: vnější dřík slouží ke stabilizaci zaváděcího systému stentu, prostřední dřík k ochraně a stlačení stentu a vnitřní dřík poskytuje lumen vodicímu drátu. Zaváděcí systém je kompatibilní s vodicími dráty o velikosti 0,035 in (0,89 mm).

Stent ELUVIA uvolňující léčivo je k dispozici v provedeních o různých průměrech a délkách. Zaváděcí systém je rovněž k dispozici ve dvou pracovních délkách (75 cm a 130 cm).

2.2 Popis lékové složky

Systém vaskulárního stentu uvolňující léčivo ELUVIA je samorozpínací nitinolový (slitina nikl-titan) stent s tantalovými rentgenkontrastními markery potažený primární vrstvou polybutylmetakrylátu (PBMA) a polyvinyliden difluorid hexafluoropropylenu (PVDF-HFP) s aktivní vrstvou paklitaxelu. Níže jsou uvedeny materiály použité ve stentu ELUVIA v procentech hmotnosti.

Nitinol 99,999 %

Paklitaxel < 0,1 %

PBMA < 0,1 %

PVDF-HFP < 0,1 %

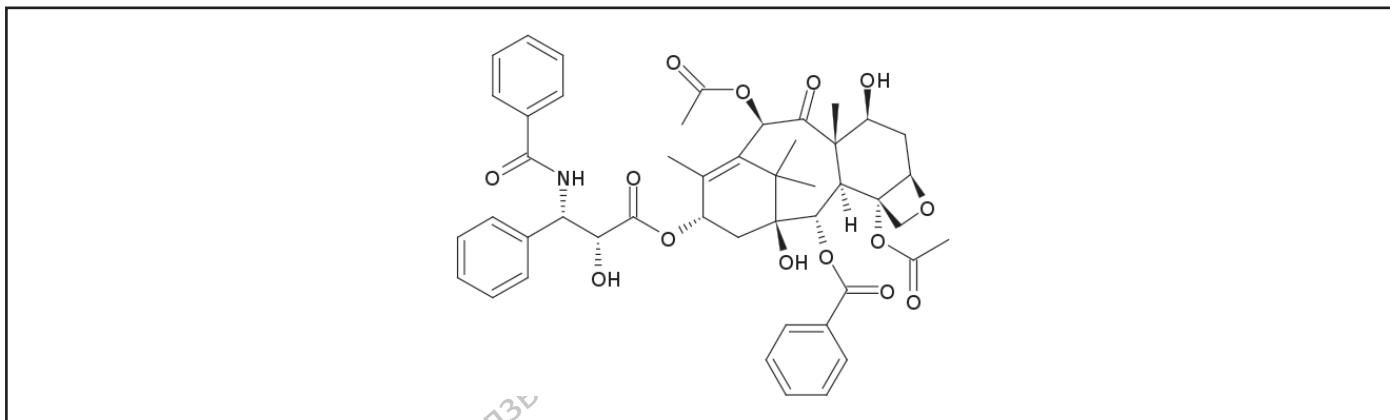
Tantal < 0,1 %

2.2.1 Léčivo paklitaxel

Aktivní farmaceutickou složkou systému vaskulárního stentu uvolňujícího léčivo ELUVIA je semisyntetický paklitaxel. Polosyntetický paklitaxel je složen z prekurzních složek izolovaných ze spektra druhů a hybridů rodu *Taxus*. Chemický název paklitaxelu je: Benzenpropanoická kyselina, β -(benzoylamino)- α -hydroxy-,6,12 b-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 α ,4 β ,4a β ,6 β ,9 α (α R*, β S*),11 α ,12 α ,12a α ,12b α]]-

Paklitaxel je diterpenoid s charakteristickým taxanovým skeletem z 20 uhlíkových atomů o molekulové hmotnosti 853,91 g/mol a molekulárním vzorci C₄₇H₅₁N₀O₁₄. Je vysoce lipofilní, nerozpustný ve vodě, ale volně rozpustný v metanolu, etanolu, chloroformu, etylacetátu a dimetylsulfoxidu.

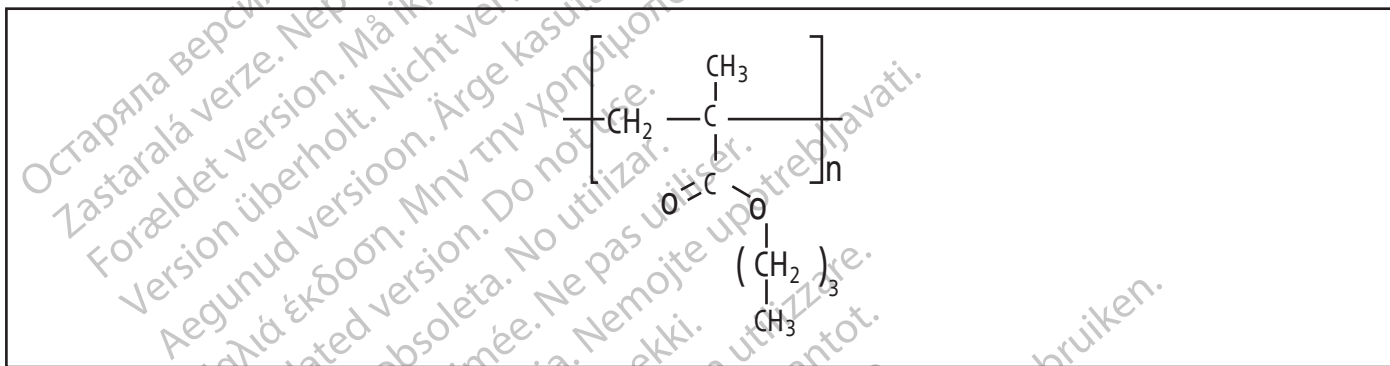
Chemická struktura paklitaxelu je znázorněna na obrázku 1.



Obrázek 1. Chemická struktura paklitaxelu (PTx)

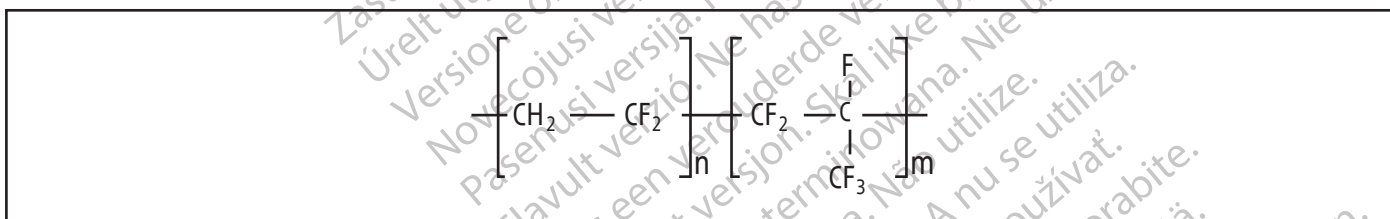
2.2.2 Základní polymer a kopolymerní matricový nosič léčiva

Stent obsahuje základní polymerní vrstvu PBMA – poly (n-butyl metakrylát) mezi holým kovovým stentem a matricovou vrstvou léčiva. Chemická struktura látky PBMA je znázorněna na obrázku 2.



Obrázek 2. PBMA – poly (n-butyl metakrylát)

Matricová vrstva léčiva je tvořena polokrystalickým náhodným kopolymerem, PVDF – HFP – poly (vinyliden fluorid-ko-hexafluoropropylen) smíšeným s paklitaxelem. Chemická struktura látky PVDF-HFP je znázorněna na obrázku 3.



Obrázek 3. PVDF – HFP – poly (vinyliden fluorid-ko-hexafluoropropylen)

2.3 Matice produktů a obsah paklitaxelu

Tabulka 2-2. Produktová matice systému vaskulárního stentu uvolňujícího léčivo ELUVIA a obsah paklitaxelu

	Nominální průměr stentu (mm)	Roztažená délka (mm)	Pracovní délka (cm)	Referenční průměr tepny (mm)	Nominální obsah paklitaxelu (µg)	Délka stentu v průměru cévy (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	

Nepyrogení

Systém vaskulárního stentu uvolňující léčivo ELUVIA splňuje limitní specifikace pyrogenů.

Informace o uživateli

Toto zařízení by měli používat pouze lékaři, technici a sestry se zkušenostmi s přípravou a prováděním periferních cévních výkonů.

3. ÚČEL POUŽITÍ / INDIKACE PRO POUŽITÍ

Systém vaskulárního stentu ELUVIA uvolňující léčivo má zlepšit lumenální průměr při symptomatické léčbě de-novo nebo restenotických lézí v nativní povrchové femorální tepně (SFA) nebo proximální popliteální tepně s průměrem referenční tepny (RVD) v rozmezí 4,0–6,0 mm.

Přehled klinických přínosů

Systém vaskulárního stentu ELUVIA uvolňující léčivo je navržen tak, aby zlepšil lumenální průměr při léčbě symptomatických lézí de-novo nebo restenotických lézí v nativní povrchové femorální arterii (SFA) a nebo proximální popliteální arterii (PPA). Klinický přínos lze měřit celkovými klinickými výsledky, jak je demonstrováno mírou primární průchodnosti, bez amputace, bez TLR a celkovým přežitím s ohledem na jiné existující terapie.

Souhrnná zpráva o bezpečnosti a klinické účinnosti

Zákazníci v Evropské unii: Zadejte název zařízení uvedený v označení a vyhledejte Souhrnnou zprávu o bezpečnosti a klinické účinnosti zařízení, která je k dispozici na webových stránkách Evropské databáze zdravotnických prostředků (EUDAMED): (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

4. KONTRAINDIKACE

Použití systému vaskulárního stentu uvolňujícího léčivo ELUVIA je kontraindikováno ve všech případech, kdy je kontraindikována perkutánní transluminální angioplastika (PTA).

5. VAROVÁNÍ

5.1 Všeobecná

- Zaváděcí systém nepoužívejte, pokud jsou na něm smyčky.
- Zaváděcí systém pro stent posunujte pouze po doporučeném vodičím drátu. Použití jiných vodičích drátů může vést k obtížím s nasazením, které mohou vést k nežádoucímu účinku nebo nutnosti urgentního zásahu / chirurgického zákroku.
- Jakmile jsou katétrů zavedeny do těla pacienta, manipulujte jimi pouze za skiaskopické kontroly. Je nutné mít k dispozici radiologické vybavení, které poskytuje snímky vysoké kvality.
- V případě postupu bail out (disekce nebo dalších komplikací vyžadujících umístění dodatečného stentu) by použité stenty měly mít podobné složení.
- Je-li potřeba použít více než jeden stent, ponechte mezi stenty překryv nejméně 5 mm.
- Před dokončením postupu využijte skiaskopii, abyste si zajistili správnou volbu umístění stentu. Pokud není léze zcela překryta, použijte další stenty, abyste lézi adekvátně ošetřili.
- Minimální přijatelná velikost zavaděče nebo pláště vodiče je vytištěna na štítku na balení. Nepokoušejte se protahovat zaváděcí systém stentu přes zavaděč či plášť vodiče menší velikosti, než je uvedeno na štítku.
- V případě trombozy rozvinutého stentu by měla být zvážena trombolýza anebo PTA.
- V případě komplikací, jako je infekce nebo trauma cévy, může být nezbytné stent chirurgicky odstranit.
- Při průchodu dalšími nástroji přes částečně nebo plně rozvinutý stent postupujte s maximální opatrností, aby se nástroj ve stentu nezachytil.
- Před rozvinutím neodstraňujte uzávěr ručního ovladače. Předčasné otevření uzávěru ručního ovladače může vést k nechtěnému rozvinutí stentu.
- V případě potíží s nasazením stentu (např. částečné rozvinutí) může být nutná manipulace se zařízením, odstranění/ výměna zaváděcího systému nebo urgentní lékařský nebo chirurgický zákrok.
- Tento produkt by se neměl používat u pacientů s nekorigovanou krvácivou poruchou nebo u pacientů, kteří nemohou dostat antikoagulační nebo antiagregační terapii.
- Osoby se známou alergií na paklitaxel (nebo strukturálně příbuzné sloučeniny), na polymer nebo jeho jednotlivé složky (viz podrobnosti v těchto částech: nosič základního polymeru a matricový kopolymerový nosič léčiva), niklu nebo titanu mohou utrpět alergickou reakcí na tento implantát.

5.2 Předzákroková a pozákroková antiagregační terapie

S tímto zařízením je spojeno riziko akutní, subakutní nebo pokročilé trombozy, cévních komplikací a/nebo krvácivých příhod. Důrazně doporučujeme, aby z důvodu rizika předzákrokové a pozákrokové trombozy ošetřující lékař dodržel pokyny Inter-Society Consensus (TASC II) (nebo jiné platné stanoviny v dané zemi) pro antiagregační terapii.

6. BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

6.1 Obecná bezpečnostní opatření

- Produkt nepoužívejte po uplynutí data expirace uvedeného na obalu. Před použitím se podívejte do části Způsob dodání.
- Zavedení stentu přes bifurkaci nebo postranní větev může zkomplikovat nebo znemožnit budoucí diagnostické nebo terapeutické postupy.
- Polohu stentu po jeho umístění nelze změnit.
- Jakmile je stent částečně umístěn, není možné jej znovu zachytit ani zavést zpět do pouzdra pomocí zaváděcího systému stentu.
- Stent může embolizovat z místa implantace do arteriálního lumen.
- Nepoužívejte, pokud je tečka indikátoru teplotní expozice na štítku obalu červená, neboť to značí, že by mohla být expanze stentu narušena.
- Nepoužívejte, pokud tečka indikátoru teplotní expozice na štítku obalu chybí.
- Nevystavujte organickým rozpouštědlům (např. alkoholu).

6.2 Těhotenství/kojení

Tento produkt nebyl testován u těhotných žen ani u mužů, kteří plánovali otcovství; účinky na vyvíjející se plod nebyly studovány. Rizika a účinky na reprodukci zůstávají neznámé.

Nedoporučujeme systém vaskulárního stentu uvolňující léčivo ELUVIA používat u žen, které se snaží otěhotnět nebo které jsou těhotné.

Není známo, zda se paklitaxel vylučuje do mateřského mléka. U krys v průběhu laktace byla koncentrace mléka vyšší než hladina mateřské plazmy a ubývala paralelně s úrovní mateřské plazmy. Je nutné matky informovat o případných vážných nežádoucích účincích paklitaxelu na kojené novorozence. Před implantací stentu ELUVIA je třeba důkladně zvážit následné pokračování v kojení, je přítom třeba vzít v potaz význam stentu pro matku.

6.3 Informace o léčivé látce

Mechanismus působení, kterým stent uvolňující paklitaxel snižuje nebo obrací tvorbu a proliferaci neointimy vedoucí k restenóze, jak to bylo prokázáno v klinických studiích, nebyl stanoven. Ví se, že paklitaxel podporuje shlukování mikrotubulů z tubulinových dimerů a stabilizuje mikrotubuly tím, že zabráňuje depolymerizaci. Tato stabilita vede k inhibici normální dynamické reorganizace sítě mikrotubulů, která je zásadní pro vitální interfázi a mitotické buněčné funkce.

6.4 Lékové interakce

Možné interakce paklitaxelu se současně podávanými léky nebyly formálně studovány. Lékové interakce systémových chemoterapeutických hladin paklitaxelu s další možnou současnou medikací jsou uvedeny na štítku farmaceutických přípravků obsahujících paklitaxel, jako je například TAXOL. Za předpokladu, že množství paklitaxelu vložené do každého stentu ELUVIA je minimálně 400krát nižší než to, které je použito u onkologických aplikací léčiva, a uvolňuje se na podstatně nižších úrovních, lékové interakce pravděpodobně nebude možné detekovat. Tento fakt potvrzuje skutečnost, že systémové hladiny paklitaxelu nebyly detekovány po umístění stentu v klinických studiích.

6.5 Vyšetření magnetickou rezonancí (MRI)

Neklinické testování prokázalo, že vaskulární stent ELUVIA uvolňující léčivo je podmíněně kompatibilní v prostředí MR. Je možné bezpečně snímat stent až do maximální délky 150 mm a překrývající se stenty až do délky 200 mm, a to za následujících podmínek:

- Statické pole o magnetické indukci 3 T a 1,5 T.
- Gradient statického magnetického pole ≤ 100 T/m (extrapolovaný).
- Běžný režim provozu pouze s maximální celotělovou průměrnou hodnotou specifické míry absorpce (SAR) o hodnotě 2 W/kg po dobu 15 minut snímání těla pacienta nad pupkem.
- Nejvyšší přípustná hodnota celotělové specifické míry absorpce (WB-SAR) 0,48 W/kg za 15 minut snímání těla pod pupkem.
- Používejte pouze cívku vysílající/snímající celotělově. Nepoužívejte cívky, které vysílají lokálně. Můžete však použít cívky, které lokálně snímají.

Zobrazení MR při 3 T nebo 1,5 T lze provádět ihned po implantaci vaskulárního stentu ELUVIA uvolňujícího léčivo. Vaskulární stent ELUVIA uvolňující léčivo by se za těchto podmínek MRI neměl pohnout. Tento stent nebyl testován pro použití při snímání MR za podmínek jiných než zde uvedených.

Informace o teplotě při indukci 3,0 Tesla

Při neklinickém testování vaskulární stent ELUVIA uvolňující léčivo v jednotlivých délkách 100 mm a překrývajících se délkách 200 mm produkoval maximální nárůst teploty o méně než 3,6 °C při maximálním průměru celého těla 0,48 W/kg, tj. stanoveno validovaným výpočtem pro 15 minut MR skenování v 3 Tesla GE Signa HDxt s verzí softwaru: 24 LX\MR verze softwaru: HD16.0 v02 1131 MR skener. V tomto modelu jsou udávány teploty odpovědné za nepřesnost a chladicí účinky perfuze.

- U snímání těla nad pupkem byl vypočítán nárůst teploty 1,94 °C pro celotělovou průměrnou hodnotu SAR 2 W/kg a dobu nepřetržitého snímání 15 minut s perfuzním chlazením a nepřesností.
- U snímání těla pod pupkem byl vypočítán nárůst teploty 3,63 °C pro celotělovou průměrnou hodnotu SAR 0,48 W/kg a dobu nepřetržitého snímání 15 minut s perfuzním chlazením a nepřesností.

Informace o teplotě při indukci 1,5 Tesla

Při neklinickém testování vaskulárního stentu ELUVIA uvolňujícího léčivo v případě jednoho stentu o délce 150 mm nebo překrývajících se stentů o celkové délce 200 mm docházelo k maximálnímu nárůstu teploty menšímu než 3,47 °C při maximální celotělové průměrné hodnotě specifické míry absorpce (SAR) 0,41 W/kg; tato teplota byla stanovena ověřeným výpočtem při 15 minutovém snímání pomocí MR v zařízení GE 1,5 Tesla Coil, (Model 46-306600G2, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI). V tomto modelu jsou udávány teploty odpovědné za nepřesnost a chladicí účinky perfuze.

- U snímání těla nad pupkem byl vypočítán nárůst teploty 0,9 °C pro celotělovou průměrnou hodnotu SAR 2 W/kg a dobu nepřetržitého snímání 15 minut s perfuzním chlazením a nepřesností.
- U snímání těla pod pupkem byl vypočítán nárůst teploty 3,47 °C pro celotělovou průměrnou hodnotu SAR 0,41 W/kg a dobu nepřetržitého snímání 15 minut s perfuzním chlazením a nepřesností.

Artefakt snímku (podle ASTM F2119)

V neklinickém testu snímání pomocí sekvence Spin Echo sahal artefakt obrazu přibližně 5 mm od okraje průměru a 1,5 mm za každý konec délky nepotaženého stentu ELUVIA. U sekvence Gradient Echo sahal vypočtený artefakt obrazu 12 mm od okraje průměru a 1,8 mm za každý konec délky s oběma sekvencemi částečně zaštiťujícími lumen v zařízení 3.0 Tesla Achieva (vylepšení Achieva), Philips Medical Solutions, softwarová verze: vydání 2.5.3.0, 28. 9. 2007 na systému MR s vysílací/přijímací hlavovou cívkou Quadrature. Artefakty obrazu u klecové cívky jsou podobné artefaktům obrazu u vysílací/přijímací hlavové cívky CP.

Doporučení

Doporučujeme, aby se pacienti seznámili s podmínkami, za kterých může být implantát bezpečně snímán, u organizace MedicalAlert Foundation (www.medicalert.org) nebo u jiné obdobné organizace.

7. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Možné nežádoucí účinky, které mohou být spojeny s použitím periferního stentu, zahrnují mimo jiné následující:

- alergická reakce (na léky/polymer, kontrastní látku, zařízení a jiné)
- embolizace (vzduch, plak, trombus, zařízení, tkáň a jiné)
- hematom
- hypotenze/hypertenze
- ischemie/nekróza
- krvácení/hemoragie
- nedostatečná činnost či selhání ledvin
- poranění cévy (perforace, pseudoaneurysma, poškození, ruptura a disekce)
- potřeba dalšího lékařského či chirurgického zákroku
- restenóza stentované artérie
- sepse/infekce
- trombóza/trombus
- úmrtí
- uzávěr cévy
- vazospasmus

Možné nežádoucí účinky neuvedené výše, které mohou souviset specificky s paklitaxelovou vrstvou stentu:

- alergická/imunologická reakce na léčivou látku (paklitaxel nebo strukturálně příbuzné sloučeniny) nebo na polymerní potah stentu (nebo na jeho jednotlivé složky)
- alopecie
- anémie
- gastrointestinální symptomy
- hematologická porucha (zahrnující leukopenii, neutropenii, trombocytopenii)
- histologické změny cévních stěn zahrnující zánět, poškození buněk nebo nekrózu
- Mohou se vyskytnout také další nežádoucí účinky, které nelze předvídat
- myalgie/artralgie
- periferní neuropatie
- změny jaterních enzymů

8. KLINICKÉ STUDIE

8.1 Shrnutí metaanalýzy: Signál pozdní mortality u zařízení potažených paklitaxelem

V metaanalýze randomizovaných kontrolovaných hodnocení publikované v prosinci 2018 autory Katsanos a kol. bylo zjištěno zvýšené riziko pozdní mortality po 2 a více letech u balónků potažených paklitaxelem a stentů uvolňujících paklitaxel použitých k léčbě onemocnění femoropopliteálních arterií. V reakci na tato data provedl FDA na úrovni pacienta metaanalýzu údajů z dlouhodobého sledování z klíčových předmarketingových randomizovaných zkušebních verzí zařízení potažených paklitaxelem používaných k léčbě femoropopliteálního onemocnění s použitím dostupných klinických údajů do května 2019. Metaanalýza také ukázala pozdní signál úmrtnosti u studovaných subjektů léčených zařízeními potaženými paklitaxelem ve srovnání s pacienty léčenými nepotaženými prostředky. Konkrétně byla ve 3 randomizovaných hodnoceních s celkem 1 090 pacienty a údaji za období 5 let hrubá míra mortality 19,8 % (rozsah 15,9 % – 23,4 %) u pacientů léčených zařízeními potaženými paklitaxelem oproti 12,7 % (rozsah 11,2 % – 14,0 %) u subjektů léčených nepotaženými prostředky. Relativní riziko zvýšené mortality po 5 letech bylo 1,57 (95% interval spolehlivosti 1,16–2,13), což odpovídá 57% relativnímu nárůstu mortality u pacientů léčených zařízeními potaženými paklitaxelem.

Jak bylo uvedeno na zasedání poradního výboru FDA v červnu 2019, nezávislá metaanalýza údajů od podobné úrovně pacientů poskytnutých organizací cévního lékařství VIVA Physicians uvádí podobná zjištění s poměrem rizik 1,38 (95% interval spolehlivosti 1,06–1,80). Byly provedeny a probíhají další analýzy, které jsou specificky určeny k vyhodnocení vztahu mortality k zařízením potaženým paklitaxelem.

Přítomnost a velikost rizika pozdní mortality by měly být interpretovány opatrně vzhledem k řadě omezení dostupných dat, například vzhledem k širokým intervalům spolehlivosti z důvodu malé velikosti vzorku, ke sloučení studií různých zařízení potažených paklitaxelem, které neměly být spojeny, ke značnému množství chybějících dat ze studií, k neexistenci jednoznačného důkazu vlivu dávky paklitaxelu na mortalitu a k tomu, že nebyl zjištěn patofyziologický mechanismus pozdních úmrtí.

Balónky a stenty potažené paklitaxelem zlepšují proudění krve do nohou a oproti nepotaženým prostředkům snižují pravděpodobnost opakovaných zákroků k opětovnému otevření ucpaných krevních cév. Přínos zařízení potažených paklitaxelem (např. nižší počet opakovaných zákroků) by měl být u jednotlivých pacientů posouzen oproti potenciálním rizikům (např. pozdní mortalitě).

V hodnocení IMPERIAL nebyl tento signál mortality po 2 letech zjištěn. Odhady úmrtnosti podle Kaplana Meiera po 2 letech jsou 7,1 % (95% CI: 4,1 %, 10,0 %) pro léčebné zařízení ELUVIA a 8,0 % (95% CI: 3,7 %, 12,4 %) pro kontrolní zařízení Zilver PTX potažené paklitaxelem, což spadá do očekávané míry úmrtnosti pro tuto populaci pacientů.

9. ZPŮSOB DODÁNÍ

Systém vaskulárního stentu uvolňující léčivo ELUVIA se dodává sterilní v obalu. Zařízení je sterilizováno etylenoxidem.

Podrobnosti o zařízení

Vybavení nepoužívejte, je-li obal před použitím poškozen nebo neúmyslně otevřen.

Nepoužívejte, je-li etiketa neúplná anebo nečitelná.

Manipulace a skladování

Chraňte před světlem. Vyměte z krabice až bezprostředně před použitím. Skladujte při teplotě 25 °C (77 °F); povolená odchylka v rozsahu 15 °C – 30 °C (59 °F – 86 °F).

Stent ELUVIA uvolňující léčivo je nitinolový stent s horním teplotním limitem 55 °C (131 °F).

Bezpečnostní opatření: Nepoužívejte, pokud je tečka indikátoru teploty na krabici či obalu červená. Červená značí, že mohlo dojít k narušení expanze stentu.

10. POKYNY K POUŽITÍ

10.1 Kontrola před použitím

Zkontrolujte „datum expirace“ uvedené na obalu. Před otevřením pečlivě prohlédněte sterilní obal.

Nepoužívejte produkt po uplynutí data expirace. Pokud byla integrita sterilního obalu narušena před datem expirace produktu (například poškození obalu), obraťte se na svého místního zástupce společnosti Boston Scientific ohledně informací o navrácení. Pokud naleznete jakékoli vady, katétr nepoužívejte.

Další položky pro bezpečné použití

10.2 Doporučené materiály (nezahrnuté do balení systému stentu)

- Tuhý vodící drát o vel. 0,035 in (0,89 mm) příslušné délky (pro 130 cm dlouhé zaváděcí systémy stentu je doporučená délka 300 cm)
- Zaváděč nebo plášť vodiče příslušné velikosti a délky vybavený hemostatickým ventilem
- Stříkačka typu luer o objemu 10 ml (10 cc) pro proplach zaváděcího systému stentu

Příprava

10.3 Příprava pacienta

Perkutánní zavedení samorozpínacího stentu do stenotické nebo obturované tepny by mělo být provedeno na angiografickém sále vybaveném odpovídajícím zobrazovacím zařízením. Příprava pacienta a aseptická bezpečnostní opatření jsou stejná jako při jiných angioplastických postupech. Před zákrokem a po něm musí být pacientovi podávána příslušná antiagregační a antikoagulační léčba odpovídající standardním zvykostem. Za účelem zmapování rozsahu léze/lézí a kolaterálního průtoku je třeba provést angiografii. Přístupové cévy musejí být dostatečně průchodné, aby bylo následně možné provést zákrok. Pokud je přítomen trombus nebo lze jeho přítomnost očekávat, umístění stentu by měla předcházet trombolýza provedená standardním způsobem.

10.4 Podání kontrastní látky

Pomocí standardní techniky proveďte angiogram.

10.5 Ohodnocení a označení stenózy

Fluoroskopicky sledujte nejdálší zobrazení stenotické nebo obturované tepny.

V případě potřeby zhotovte obraz mapy cesty v oblasti léze.

10.6 Volba vhodného systému stentu

1. Změřte průměr referenční tepny (proximálně a distálně od léze nebo obstrukce). Na základě tabulky 2-2 vyberte stent.
2. Změřte celkovou délku skutečné léze a vyberte správnou délku stentu (stentů), které mají být umístěny. Abyste zajistili správné umístění, doporučuje se zvolit takovou délku stentu, aby konce stentu na obou koncích léze přesahovaly alespoň 5 mm do zdravé tkáně.

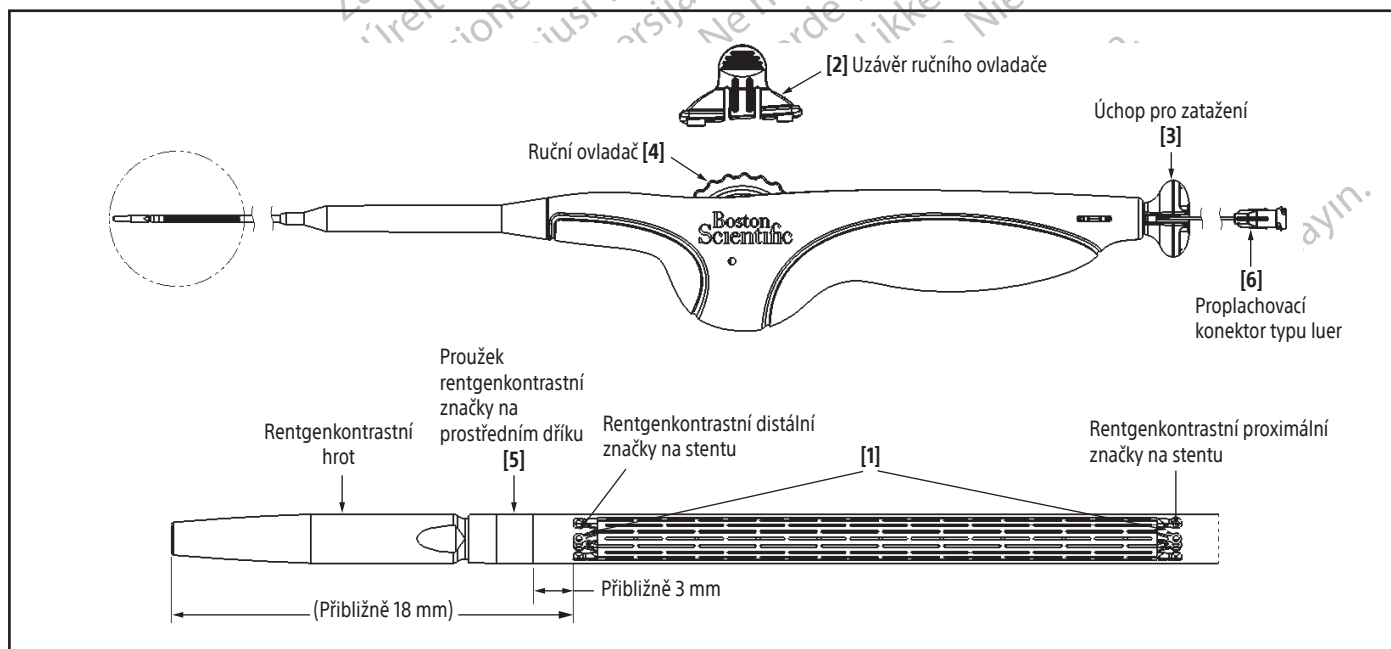
Bezpečnostní opatření: Má-li být k překrytí léze použit více než jeden stent, zajistěte, aby se stenty překrývaly alespoň o 5 mm. Obecně se doporučuje umístit distální stent jako první.

Bezpečnostní opatření: Je-li nutné zavést více stentů a pokud jejich umístění způsobí kontakt dvou kovů, měly by být materiály stentů podobného složení.

3. Odhadněte vzdálenost mezi lézami a místem vstupu, aby se vybrala správná délka zaváděcího systému stentu.

10.7 Příprava zaváděcího systému stentu

1. Otevřete vnější obal; stent a zaváděcí systém se nacházejí ve vnitřním obalu.
2. Zkontrolujte indikátor teplotní expozice na obalu výrobku a ujistěte se, že výrobek není poškozen. Viz oddíl Bezpečnostní opatření.
3. Pečlivě balení prohlédněte a zkontrolujte, zda není poškozena sterilní bariéra. Opatrně balení otevřete a vyjměte nosič se zaváděcím systémem stentu.
4. Opatrně vytáhněte zaváděcí systém stentu z nosiče uchopením rukojeti zaváděcího systému.
5. Zkontrolujte, zda není zaváděcí systém stentu poškozen. Existuje-li podezření, že došlo ke ztrátě sterility nebo porušení integrity zařízení (například zkroucená nebo chybějící součást), nemělo by se používat. Zařízení by se nemělo používat, pokud je zkroucené nebo pokud k němu není připevněn uzávěr ručního ovladače.
6. Před rozvinutím neodstraňujte uzávěr [2] ručního ovladače. Předčasné otevření uzávěru ručního ovladače může vést k nechtěnému rozvinutí stentu.
7. Připojte stříkačku o objemu 10 ml (10 cc) naplněnou fyziologickým roztokem ke konektoru typu luer [6] na rukojeti. Stlačte píst. Proplachujte, dokud se fyziologický roztok neobjeví na distálním konci lumen vodicího drátu. Odstraňte proplachovací konektor luer [6] (vytažením stříkačky nebo vytažením proplachovacího lueru [6]) (Referenční obrázek 4).



Obrázek 4. Zaváděcí systém stentu

Postup

10.8 Postup při zavádění

1. Pro arteriální punkci použijte plášťový zavaděč o velikosti 6 F (2,1 mm) nebo větší, vybavený hemostatickým ventilem.

Bezpečnostní opatření: Pro implantační postup vždy používejte zavaděč nebo plášť vodiče, abyste chránili místo punkce a předešli poškození systému.

Bezpečnostní opatření: Zaváděcí systém nepoužívejte, pokud jsou na něm smyčky. Zkroucení zavaděče / pláště vodiče v místě přístupu může omezit pohyb zaváděcího systému během rozvinutí.

2. Protáhněte vodičí drát o vel. 0,035 in (0,89 mm) příslušné délky (délka 300 cm je doporučena pro 130 cm dlouhé zaváděcí systémy stentu) přes cílovou lézi nebo obstrukci.

Poznámka: K zavedení stentu se důrazně doporučuje **tuhý** vodičí drát o vel. 0,035 in (0,89 mm), zejména při zakřivené anatomii a kontralaterálních přístupech. Použití vodičích drátů menší velikosti může vést k nedostatečné podpoře zařízení, což může narušit zavedení stentu.

Poznámka: Pokud používáte vodičí drát s hydrofilní vrstvou, zajistěte, aby byl stále hydratován.

3. Lézi předem dilatujte balónkovým dilatačním katétreem za použití konvenční techniky. Po řádné dilataci léze odstraňte dilatační katétreem; vodičí drát ponechejte na místě s hrotem distálně od léze pro zasunutí systému stentu.

Bezpečnostní opatření: O provedení dilatace tepenné léze a/nebo obstrukce rozhodne lékař na základě svých klinických zkušeností. Nikdy balónkový katétreem násilně neplňte do té míry, abyste riskovali disekci tepenné stěny.

4. Po vodičím drátu zaveďte zaváděcí systém stentu ELUVIA uvolňujícího léčivo. Zasuňte zaváděcí systém jako jeden celek skrze hemostatický ventil zavaděče nebo pláště vodiče.

Poznámka: Neutahujte ventil toughy-borst příliš, aby nedošlo k zamezení pohybu zaváděcího systému.

Poznámka: Před rozvinutím neodstraňujte uzávěr ručního ovladače. Předčasné otevření uzávěru ručního ovladače může vést k nechtěnému rozvinutí stentu.

10.9 Postup při umístění stentu (referenční obrázek 5)

1. Odstraňte ze systému prověšení jeho zavedením těsně za cílovou lézi, poté vytahujte systém zpět, dokud nebudou rentgenkontrastní značky stentu [1] uprostřed nad cílovou lézi.

Poznámka: Poznámka: Před rozvinutím se ujistěte, že je mezi proximálním koncem stentu a zavaděčem / pláštěm vodiče dostatek místa, aby nedošlo k rozvinutí přímo v nich.

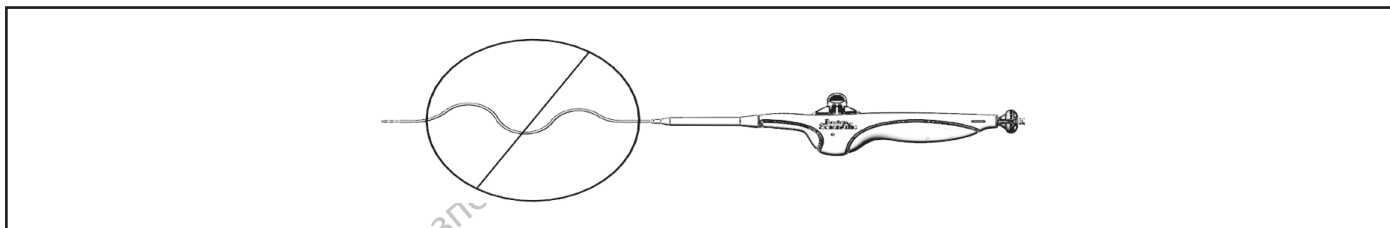
2. Sejměte uzávěr ručního ovladače [2] stisknutím výstupků a zatáhnutím. Ověřte, že jsou rentgenkontrastní značky stále ve správné poloze přes lézi.

Bezpečnostní opatření: Pokud se při zasunování zaváděcího systému setkáte s výrazným odporem nebo pokud nejste schopni uvolnit stent, vytáhněte celý systém z těla pacienta a zaveďte systém nový.

Poznámka: Má-li být výkon optimální, udržujte celou délku zaváděcího systému, která je mimo tělo, co nejpřímější a nejstabilnější. Dosáhnete toho odstraněním prověšení, udržováním lehkého zpětného tahu na zaváděcí systém a ukotvením rukojeti k pacientovi nebo operačnímu stolu během rozvinutí. Alternativně může obsluha při rozvíjení stentu narovnávat a stabilizovat distální konec modrého vnějšího díku.

Poznámka: Pokud při rozvinování není odstraněno prověšení (referenční obrázek 5) anebo zakřivení katétru zaváděcího systému mezi zavaděčem / pláštěm vodiče a rukojetí zaváděcího systému, může být nepříznivě ovlivněna přesnost rozvinutí, a to zvláště v ipsilaterálních případech.

Poznámka: Pokud je nutné upravit umístění zaváděcího systému stentu, pak opětovné vložení uzávěru ručního ovladače zabrání nezamýšlenému rozvinutí.



Obrázek 5. Eliminace prověšení

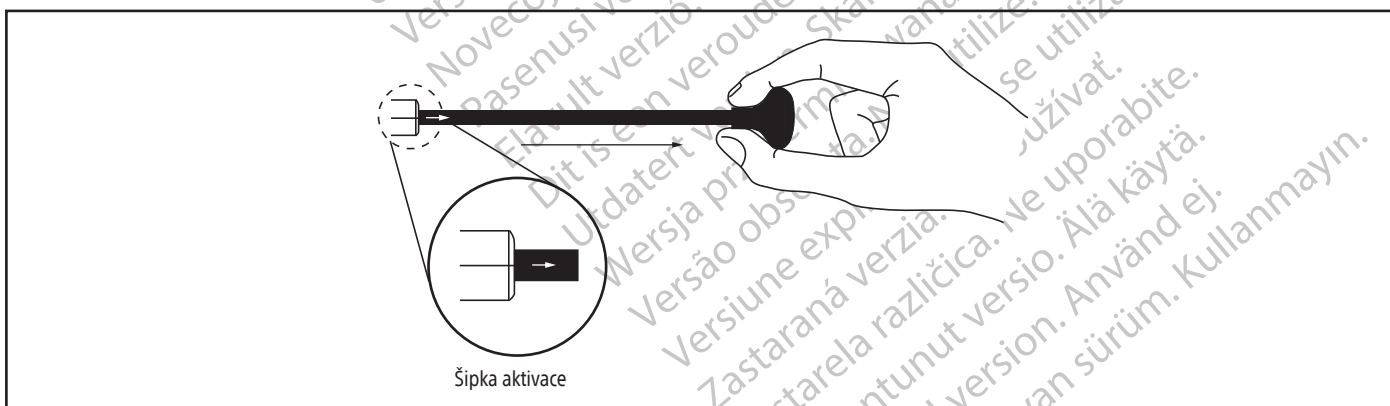
10.10 Doporučená metoda rozvinutí

1. Za pomoci fluoroskopického zobrazení udržujte polohu distálních a proximálních rentgenkontrastních značek stentu [1] vzhledem k cílovému místu. Otáčejte ručním ovladačem [4] ve směru šipky zobrazené na rukojeti zařízení. V otáčení ručním ovladačem pokračujte, dokud proužek rentgenkontrastní značky prostředního díku [5] nemine distální rentgenkontrastní značky stentu. Sledujte, kdy se distální rentgenkontrastní značky stentu začnou oddělovat: oddělení distálních rentgenkontrastních značek stentu značí, že se stent rozvinuje.
2. Dál otáčejte ručním ovladačem, dokud proužek rentgenkontrastní značky prostředního díku [5] nemine proximální rentgenkontrastní značky stentu, což vede k plnému rozvinutí, nebo dokud není vidět bílá šipka aktivace na prodlužovací tyči táhla pro zatažení (u stentů o délkách 150 mm), což značí, že k dokončení rozvinutí stentu je potřeba aktivace táhla (viz obrázek 6). Dlouhé stenty (150 mm) se pouze pomocí ručního ovladače zcela nerozvinou.

Poznámka: Během aktivace táhla pro zatažení se vyvarujte rychlého rozvinutí.

Poznámka: Neomezujte pohyb ručního ovladače [4] – mohlo by dojít k potížím při rozvinutí. Nepokoušejte se zatáhnout částečně rozbalený stent zpět do zavaděče / pláště vodiče, neboť by mohlo dojít k dislokaci.

Poznámka: Během rozvinování na zaváděcí systém netlačte ani za něj netahejte, neboť tak můžete narušit délku stentu.



Obrázek 6. U dlouhých stentů (150 mm) může být táhlo zataženo a stent rozvinut až po odkrytí bílé šipky aktivace.

3. U dlouhých stentů (150 mm) je potřeba po odkrytí bílé šipky aktivace na prodlužovací tyči táhla pro zatažení provést rozvinutí pomocí táhla pro zatažení. Uchopte táhlo pro ruční zatažení [3] a jemně je odtáhněte od rukojeti ve směru šipky. Pomalu zatáhněte zpět, dokud proužek rentgenkontrastní značky prostředního díku [5] nemine proximální rentgenkontrastní značky stentu, čímž dojde k úplnému rozvinutí.
4. Fluoroskopicky si zaváděcí systém zobrazte a ujistěte se, že proužek rentgenkontrastní značky prostředního díku [5] přešel přes proximální značky stentu. Zaváděcí systém je nyní možné vyjmout.

- Uchopte vodící drát blízko rukojeti a opakovaně zatáhněte systém zpět přes drát, dokud není zcela odstraněn. Při vytahování zaváděcího systému stentu postupujte velmi opatrně a manipulujte s ním pouze pod skiaskopickou kontrolou. Pokud pocítíte neobvyklý odpor, znovu zaváděcí systém posuňte, natočte jej a pokuste se jej v cévě vycentrovat. Poté se jej znovu pokuste vytáhnout.

Poznámka: Vodící drát v blízkosti rukojeti při zpětném zatahování zařízení nadměrně neohýbejte, abyste napomohli odstranění a zabránili ohnutí vodícího drátu.

- Pokud v některém bodu v průběhu léze dojde k neúplné expanzi stentu, může být provedena balónková dilatace s použitím standardní techniky PTA.

Bezpečnostní opatření: Bezpečnostní opatření: Stent nikdy nedilatujte pomocí balónku, který má větší průměr, než je jmenovitý (označený) průměr stentu.

- Vytáhněte vodící drát a plášť z těla pacienta a zajistěte konvenčními postupy zástavu krvácení.

Likvidace

V zájmu minimalizace rizika infekce nebo mikrobiálního znečištění zlikvidujte zařízení a obal podle následujícího postupu:

Po použití může zařízení obsahovat biologicky nebezpečné látky. Zařízení obsahující biologicky nebezpečné látky se považují za biologicky nebezpečný odpad a musí se skladovat v kontejneru na nebezpečný odpad, který je označený symbolem biologicky nebezpečných látek. Neošetřený biologický odpad by neměl být likvidován v komunální odpadní soustavě. Biologicky nebezpečné látky by měly být před likvidací zařízení odstraněny spálením. Biologicky nebezpečný odpad může být popřípadě zlikvidován certifikovaným centrem pro nakládání s biologicky nebezpečným odpadem v souladu s nemocničními, správními a/nebo místně platnými předpisy.

10.11 Po provedení postupu

Zkontrolujte pacienta a ujistěte se, že v místě punkce nevznikl hematom ani se nevyskytly jiné známky krvácení.

Určete vhodnou antiagregační léčbu na základě pokynů Inter-Society Consensus (TASC II) (nebo jiných platných směrnic pro jednotlivé země) pro antiagregační léčbu po zákroku ke snížení rizika trombózy. Pacienty, u kterých je nutné předčasně přerušit antiagregační terapii z důvodu významného aktivního krvácení nebo pravděpodobného významného aktivního krvácení, je nutné důkladně sledovat, protože je u nich zvýšené riziko vzniku kardiovaskulárních a tromboembolických příhod. Jakmile dojde ke stabilizaci jejich stavu, mělo by být na antiagregační terapii navázáno bez zbytečné prodlevy.

Společnost BSC se zavázala dlouhodobě sledovat probíhající studie za účelem další podpory bezpečnosti a účinnosti stentů ELUVIA uvolňujících léčivo.

Jakoukoli závažnou nehodu, ke které dojde v souvislosti s tímto zařízením, je nutné oznámit výrobci a příslušnému místnímu regulačnímu orgánu.

Informace pro pacienty o implantovatelném zařízení

Poučte pacienta, že na internetových stránkách společnosti Boston Scientific (www.bostonscientific.com/patientlabeling) mohou být k dispozici dodatečné informace.

INFORMACE PRO POUČENÍ PACIENTA

Při konzultaci s pacientem ohledně použití endovaskulárního systému ELUVIA v souvislosti s plánovaným intervenčním zákrokem by měl lékař projednat následující body:

- Rizika a přínosy, včetně seznámení pacienta s možnými nežádoucími účinky uvedenými v tomto dokumentu, a to jak u systému ELUVIA, tak i dalších intervenčních ošetření, které mohou být rovněž použity.
- Alergie pacientů, zejména riziko pro pacienty, kteří mohou být alergičtí na paklitaxel, polymer, nikl a titan.
- Rizika a přínosy antiagregační léčby včetně rizika tromboembolie, pokud je pacient alergický nebo přerušil užívání.
- Pokyny týkající se období po provedení postupu, včetně veškerých následných kontrol, změn životního stylu, užívání léčiv a doporučení pro domácí péči a rehabilitaci.
- Poskytněte pacientovi vyplněnou kartu s informacemi o implantátu, kterou by měl nosit u sebe, a poučte pacienta, že na internetových stránkách společnosti Boston Scientific mohou být k dispozici dodatečné informace, včetně podmínek MR (www.bostonscientific.com/patientlabeling).
- Poučte pacienta, aby ukázal kartu s informacemi o implantátu svému zdravotnickému odborníkovi (lékaři, zubaři nebo technikovi), aby tento mohl přijmout nezbytná bezpečnostní opatření.

Očekávaná životnost

Informujte pacienta, že stent je trvale implantovatelný a byl testován na strukturální integritu (odolnosti vůči zlomení) po dobu minimálně 10 let. Materiály, z nichž je zařízení vyrobeno, však nejsou biologicky odbouratelné a jsou navrženy tak, aby vydržely po celý život pacienta.

LITERATURA

Je třeba, aby lékař sledoval současnou literaturu týkající se aktuálních postupů při implantaci stentů.

ZÁRUKA

Informace o záruce na zařízení získáte na stránce (www.bostonscientific.com/warranty).

ELUVIA je registrovaná ochranná známka společnosti Boston Scientific Corporation nebo jejích přidružených organizací.

Magnetom Trio je ochranná známka společnosti Siemens Aktiengesellschaft Corporation.

Syngo je ochranná známka společnosti Siemens Aktiengesellschaft Corporation.

Intera je ochranná známka společnosti Koninklijke Philips Electronics N.V. Corporation.

TAXOL je ochranná známka společnosti Bristol-Myers Squibb Company.

Zilver PTX je ochranná známka společnosti Cook Medical Technologies LLC.

Všechny ostatní ochranné známky patří příslušným vlastníkům.

Остаряла версія. Не використовуйте.
Zastaralá verze. Nepoužívejte.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreilt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojsi versija. Neizmantot.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Úreilt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Ne utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult versio. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastaraná verzija. Ne uporabite.
Zastarela različica. Ne používajte.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

REF Catalog Number
Katalogové číslo



Consult instructions for use.
Viz návod k použití.



Contents
Obsah

EC REP

Authorized Representative in the
European Community
Autorizovaný zástupce pro Evropské
společenství



Manufacturer
Výrobce

LOT

Lot Number
Číslo šarže



Recyclable Package
Recyklovatelný obal



Use By
Datum expirace

AUS

Australian Sponsor Address
Adresa australského zadavatele

ARG

Argentina Local Contact
Místní kontaktní osoba v Argentině



Single use. Do not re-use.
Pro jednorázové použití. Nepoužívejte
opakovaně.



Do Not Resterilize
Neprovádějte resterilizaci



Do not use if package is damaged.
Nepoužívejte, pokud je obal poškozen.



Date of Manufacture
Datum výroby

MD

Medical Device under EU Legislation
Zdravotnický prostředek dle právních
předpisů EU



Single sterile barrier system
Systém s jednou sterilní bariérou

STERILE/EO

Sterilized using ethylene oxide.
Sterilizováno etylénoxidem.



Recommended Introducer Sheath
Doporučený plášťový zavaděč



Recommended Guidewire
Doporučený vodič drát



Recommended Vessel Size
Doporučená velikost cévy



MR Conditional
Podmíněně kompatibilní v prostředí MR



Open Here
Otevírejte zde

30 °C
15 °C



Store at 25 °C (77 °F); excursions
permitted to 15-30 °C (59-86 °F).
Skladujte při teplotě 25 °C (77 °F);
povolené teplotní výkyvy 15 - 30 °C
(59 - 86 °F).



Non-Pyrogenic
Nepyrogeenní



Health care center or doctor
Zdravotní středisko nebo lékař



Patient identification
Identifikační údaj pacienta



Date
Datum



DO NOT use product
NEPOUŽÍVEJTE produkt



OK to use product
Produkt je vhodný k použití

UDI

Unique Device Identifier
Jedinečný identifikátor zařízení

bostonscientific.com/SymbolsGlossary

EC REP

Authorized Representative
in the European Community

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND

UK RP

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

AUS Australian
Sponsor Address

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

ARG Argentina
Local Contact

Para obtener información de
contacto de Boston Scientific
Argentina SA, por favor, acceda al
link www.bostonscientific.com/arg

Manufacturer

Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
USA
USA Customer Service +1-888-272-1001
www.bostonscientific.com

Do not use if package
is damaged.

Recyclable
Package

CE 0344

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



51438473-07

2022-10
< CS >