

ELUVIA™

OVER-THE-WIRE

Sistema di stent vascolare a rilascio di farmaco

SOMMARIO

AVVERTENZA	2	9. MODALITÀ DI FORNITURA	9
1. AVVERTENZA SUL RIUTILIZZO	2	Dettagli del dispositivo	9
2. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO	2	Trattamento e conservazione.....	9
Tabella 2-1. Descrizione del prodotto "sistema di stent vascolare a rilascio di farmaco ELUVIA"	2	10. ISTRUZIONI PER IL FUNZIONAMENTO	9
Contenuto	2	10.1 Ispezione prima dell'uso	9
Principio di funzionamento.....	2	Altre informazioni per l'uso sicuro	9
Materiali	3	10.2 Materiali consigliati (non inclusi nella confezione del sistema di stent).....	9
2.1 Descrizione dei componenti del dispositivo	3	Preparazione	9
2.2 Descrizione del farmaco	3	10.3 Preparazione del paziente	9
2.2.1 Farmaco paclitaxel.....	3	10.4 Iniezione del mezzo di contrasto.....	9
Figura 1. Struttura chimica del paclitaxel (PTx).....	4	10.5 Valutazione e marcatura della stenosi.....	10
2.2.2 Polimero attivatore e vettore copolimerico a matrice del farmaco	4	10.6 Selezione del sistema di stent corretto.....	10
Figura 2. PBMA - poli(n-butil-metacrilato).....	4	10.7 Preparazione del sistema di rilascio dello stent.....	10
Figura 3. PVDF - HFP- poli(vinilidene fluoruro-co-esafuoropropilene).....	4	Figura 4. Sistema di rilascio dello stent	10
2.3 Matrice del prodotto e contenuto di paclitaxel.....	5	Procedura	11
Tabella 2-2. Matrice del prodotto del sistema di stent vascolare a rilascio di farmaco ELUVIA e contenuto di paclitaxel	5	10.8 Procedure di rilascio	11
Apirogeno	5	10.9 Procedura di espansione dello stent (fare riferimento alla Figura 5).....	11
Informazioni per l'utente	5	Figura 5. Eliminazione del lasco.....	12
3. USO PREVISTO/INDICAZIONI PER L'USO	5	10.10 Metodo di espansione consigliato	12
Dichiarazione di beneficio clinico.....	5	Figura 6. Espansione completa di stent lunghi (150 mm): retrarre l'impugnatura di trazione solo dopo che la freccia di attivazione bianca diventa visibile.....	12
Riepilogo della sicurezza e delle prestazioni cliniche	5	Smaltimento	13
4. CONTROINDICAZIONI	6	10.11 Dopo la procedura	13
5. AVVERTENZE	6	Informazioni sul dispositivo impiantabile per il paziente.....	13
5.1 Generale.....	6	INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE	13
5.2 Terapia antiplastrinica prima e dopo la procedura	6	Durata prevista.....	14
6. PRECAUZIONI	6	BIBLIOGRAFIA	14
6.1 Precauzioni generali	6	GARANZIA	14
6.2 Gravidanza/allattamento	6		
6.3 Informazioni sul farmaco.....	7		
6.4 Interazione con altri farmaci.....	7		
6.5 Risonanza magnetica (RM).....	7		
Informazioni sulla temperatura a 3,0 Tesla.....	7		
Informazioni sulla temperatura a 1,5 Tesla	7		
Artefatto d'immagine (secondo ASTM F2119)	7		
Raccomandazioni	8		
7. EFFETTI INDESIDERATI	8		
8. STUDI CLINICI	8		
8.1 Riepilogo della meta-analisi: segnale di mortalità tardiva per dispositivi con rivestimento in paclitaxel.....	8		

Rx ONLY

Attenzione: la Legge federale (Stati Uniti) limita la vendita del dispositivo solo da parte di un medico o su prescrizione medica.

AVVERTENZA

È stato rilevato, in seguito all'uso di palloncini con rivestimento in paclitaxel e di stent a rilascio di paclitaxel, in presenza di arteriopatie femoro-poplitee, un segnale tendente all'aumento del rischio di mortalità tardiva a partire da circa 2-3 anni dal trattamento rispetto all'uso di dispositivi non rivestiti con farmaci. L'importanza e il meccanismo del rischio, compreso l'impatto dell'esposizione ripetuta a dispositivi con rivestimento in paclitaxel, non sono certi. I medici devono prendere in esame, con i propri pazienti, tale segnale di mortalità tardiva, in aggiunta ai benefici e ai rischi derivanti dalle opzioni terapeutiche disponibili.

1. AVVERTENZA SUL RIUTILIZZO

Il contenuto è STERILIZZATO mediante ossido di etilene (EO). Non utilizzare se la barriera sterile è stata compromessa. In caso si rilevino danni, rivolgersi al rappresentante Boston Scientific.

Esclusivamente monouso. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Tali processi potrebbero compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o provocare il guasto, con conseguente rischio di lesioni, malattia o morte del paziente. Potrebbero inoltre creare rischi di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni del paziente o infezioni crociate, inclusa, in modo non limitativo, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può provocare lesioni, malattia o morte del paziente.

Prima dell'uso, leggere attentamente tutte le istruzioni. Osservare tutte le avvertenze e precauzioni riportate nelle presenti istruzioni. La mancata osservanza può causare complicanze.

STERILE - NON RISTERILIZZARE - ESCLUSIVAMENTE MONOUSO

2. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il sistema di stent vascolare a rilascio di farmaco ELUVIA è un prodotto combinato dispositivo/farmaco composto da: un dispositivo (sistema di stent) e un rivestimento in farmaco (una formulazione di paclitaxel contenuto in un rivestimento polimerico). Le caratteristiche del sistema di stent ELUVIA sono descritte nella Tabella 2-1.

Tabella 2-1. Descrizione del prodotto "sistema di stent vascolare a rilascio di farmaco ELUVIA"

Sistema di stent vascolare a rilascio di farmaco ELUVIA	
Lunghezze disponibili dello stent (mm)	40, 60, 80, 100, 120, 150
Diametri disponibili dello stent (mm)	6, 7
Materiale dello stent	Lega in nichel-titanio (NiTi)
Farmaco	Rivestimento conforme di un supporto polimerico composto da paclitaxel (peso al 10%) e PVDF (polivinilidina difluoruro, peso al 90% con un contenuto di farmaco nominale massimo di 517 ug sullo stent più grande (7,00 mm x 150 mm).
Modifica della lunghezza media dello stent secondo il diametro del vaso sanguigno	La variazione della lunghezza dello stent ELUVIA rilasciato dal sistema di rilascio è pari in media al 3% circa o a un valore inferiore.
Lunghezza effettiva del sistema di rilascio (cm)	75, 130

Contenuto

- Uno (1) stent ELUVIA con sistema di rilascio

Principio di funzionamento

Il sistema di stent ELUVIA è un prodotto combinato dispositivo/farmaco composto da un'endoprotesi impiantabile (stent), un rivestimento farmacologico a doppio strato e il sistema di rilascio dello stent.

ELUVIA è composto da uno stent di metallo nudo rivestito con un sistema a doppio strato (una formulazione di paclitaxel contenuto in una matrice polimerica). Lo strato di primer (PBMA) favorisce l'adesione dello strato attivo allo stent. Lo strato attivo è costituito dal farmaco paclitaxel combinato con il polimero PVDF-HFP. La combinazione farmaco/polimero consente il rilascio efficace del farmaco paclitaxel per un determinato periodo di tempo.

Il materiale che compone lo stent è una lega di memoria a forma di nichel-titanio (Nitinol). Le leghe di memoria di forma sono caratterizzate da proprietà speciali, tra cui la super elasticità e la memoria di forma. Il nitinol può esistere in due fasi: una fase martensite e una fase austenite. Il passaggio dalla fase martensite alla fase austenite, o viceversa, è indicato come trasformazione di fase. Durante una trasformazione di fase, gli atomi si riorganizzano in una struttura diversa, consentendo al materiale di esibire un comportamento diverso. Le trasformazioni di fase possono verificarsi a seguito di variazioni di temperatura o sollecitazioni nel materiale.

Il sistema di rilascio dello stent (SDS) è caratterizzato da un design triassiale, ovvero il design presenta una guaina fissa esterna che contribuisce alla stabilità di stent e sistema di rilascio durante l'espansione. Il sistema di rilascio dello stent è composto dal gruppo guaina interna composto da due componenti separati, il rivestimento interno fornisce il lume del filoguida per il sistema di rilascio e l'interno prossimale è il bumper del sistema di rilascio, che è una superficie rigida contro cui spingere per mantenere fermo lo stent durante il rilascio dello stent quando la guaina centrale è retratta. La guaina centrale protegge e vincola lo stent prima del suo rilascio. La guaina esterna fornisce stabilità al sistema durante il rilascio dello stent. Lo stent viene rilasciato ritraendo la guaina centrale del sistema di rilascio tirando indietro l'impugnatura di trazione e/o utilizzando la rotella zigrinata.

Durante la produzione, lo stent ELUVIA è sottoposto a trattamenti termici che conferiscono "memoria" al nitinol, consentendogli di espandersi fino a un diametro specifico se esposto a determinate condizioni di stress e/o temperatura. Quindi lo stent viene caricato nel sistema di rilascio che lo trasforma nella fase di martensite.

Quando lo stent viene esposto alla temperatura corporea e la guaina centrale viene retratta all'indietro per rilasciarlo, lo stent si trasforma istantaneamente dalla fase di martensite a quella di austenite. Durante la fase di austenite, lo stent tenderà di tornare al diametro che è stato impartito allo stent durante la produzione. Il vaso sanguigno limita l'espansione del diametro dello stent.

Materiali

2.1 Descrizione dei componenti del dispositivo

Il sistema di stent è composto da: l'endoprotesi impiantabile e il sistema di rilascio dello stent. Lo stent autoespansibile è tagliato al laser ed è composto da una lega di nichel e titanio (nitinol). I marker radiopachi in tantalio, sulle estremità prossimale e distale dello stent, migliorano la visibilità dello stent per agevolarne il posizionamento. Lo stent è bloccato all'interno di un sistema di rilascio da 6 F (DE massimo di 2,1 mm). Il sistema di rilascio presenta un design triassiale: un corpo esterno per la stabilizzazione del sistema di rilascio dello stent, un corpo intermedio per la protezione e il bloccaggio dello stent e un corpo interno come lume per filoguida. Il sistema di rilascio è compatibile con filoguida da 0,035 pollici (0,89 mm).

Il sistema di stent a rilascio di farmaco ELUVIA è disponibile in vari diametri e lunghezze. Anche il sistema di rilascio è disponibile in due diverse lunghezze di lavoro (75 cm e 130 cm).

2.2 Descrizione del farmaco

Il sistema di stent vascolare a rilascio di farmaco ELUVIA è una struttura di stent autoespandibile in nitinol (lega di nichel-titanio) con marker radiopachi al tantalio rivestiti con uno strato primario di poli-butil-metacrilato (PBMA) e polivinilidene difluoruro esafluoropropilene (PVDF-HFD) con strato attivo di paclitaxel. Di seguito sono riportati i materiali utilizzati nello stent ELUVIA secondo la percentuale di peso.

Nitinol 99,999%

Paclitaxel <0,1%

PBMA <0,1%

PVDF-HFP <0,1%

Tantalio <0,1%

2.2.1 Farmaco paclitaxel

Il principio attivo nel sistema di stent vascolare a rilascio di farmaco ELUVIA è il paclitaxel semisintetico. Il paclitaxel semisintetico è sintetizzato da composti precedenti isolati da uno spettro di specie e di ibridi del Taxus. Il nome chimico del paclitaxel è acido benzenpropanoico, β -(benzoilamino)- α -idrossi-, 6,12-bis-(acetilossi)-12-(benzoilossi)-2a,3,4,4a,5,6,9,10,11,12,12a,12b-dodecaidro-4,11-diidrossi-4a,8,13,13-tetrametil-5-osso-7,11 metano-1H-ciclodeca[3,4]benz[1,2-b]osset-9-il estere, [2aR-[2a α ,4 β ,4a β ,6 β ,9 α (α R*, β S*),11 α ,12 α ,12a α ,12b α]].

Il paclitaxel è un diterpenoide con un caratteristico scheletro tassanico composto da 20 atomi di carbonio, con peso molecolare pari a 853,91 g/mol e formula molecolare C₄₇H₅₁NO₁₄. È altamente lipofilo, non solubile in acqua, ma solubile in metanolo, etanolo, cloroformio, etilacetato e dimetilsolfossido.

La struttura chimica del paclitaxel è illustrata nella Figura 1.

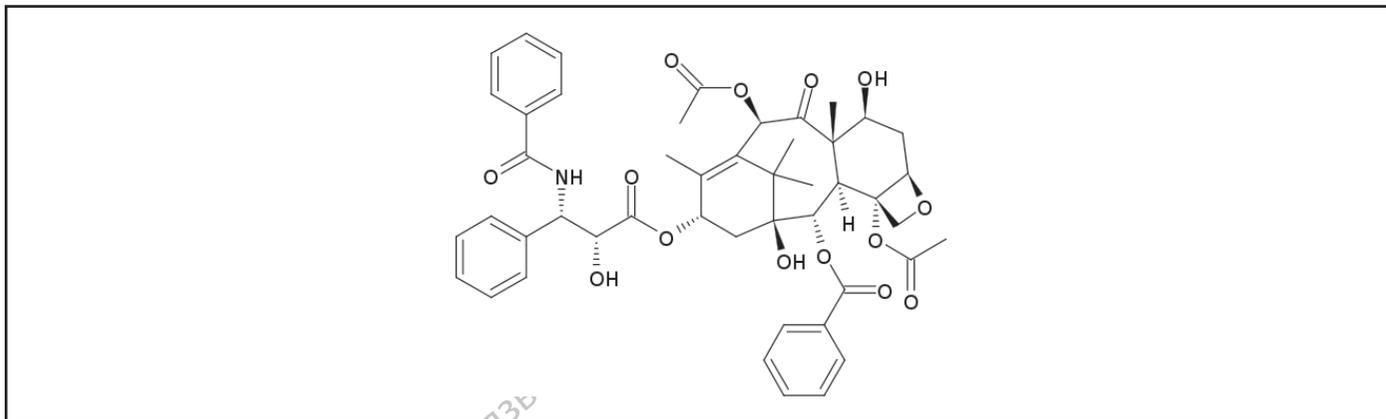


Figura 1. Struttura chimica del paclitaxel (PTx)

2.2.2 Polimero attivatore e vettore copolimero a matrice del farmaco

Lo stent contiene uno strato di polimero attivatore, il poli(n-butil-metacrilato), PBMA, che agisce come promotore dell'adesione tra lo stent in metallo e lo strato a matrice del farmaco. La struttura chimica del PBMA è riportata nella Figura 2.

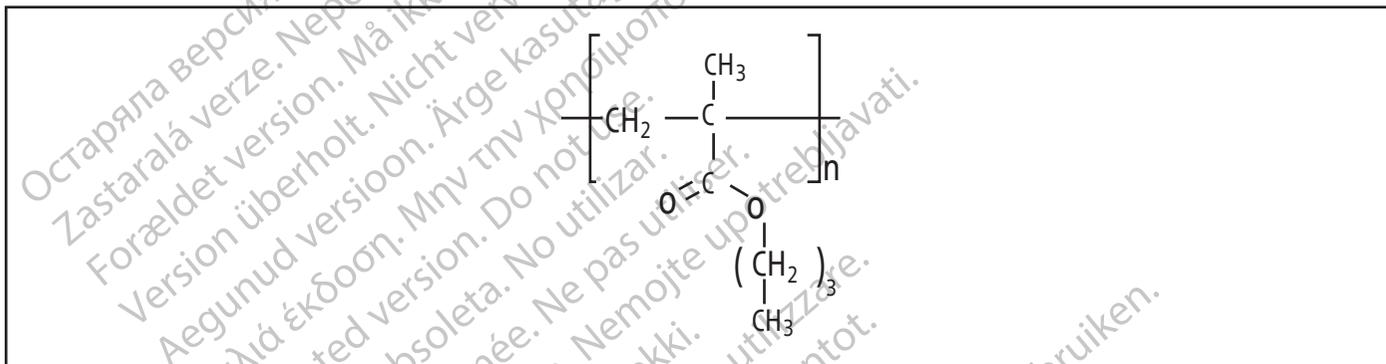


Figura 2. PBMA - poli(n-butil-metacrilato)

Lo strato a matrice del farmaco è composto da un copolimero random semicristallino, il poli(vinilidene fluoruro-co-esafluoropropilene), PVDF-HFP, miscelato con paclitaxel. La struttura chimica del PVDF-HFP è riportata nella Figura 3.

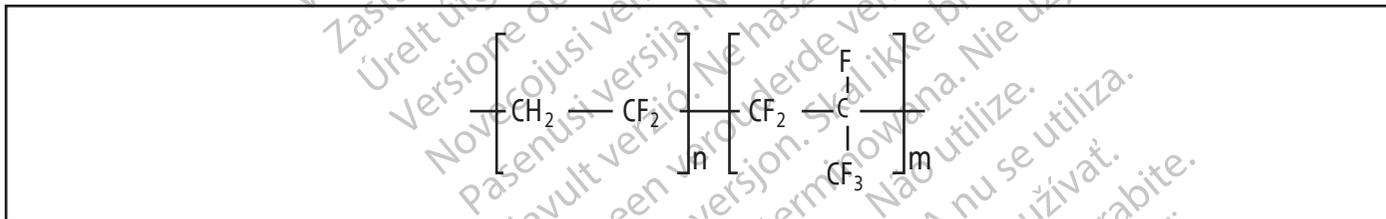


Figura 3. PVDF - HFP- poli(vinilidene fluoruro-co-esafluoropropilene)

2.3 Matrice del prodotto e contenuto di paclitaxel

Tabella 2-2. Matrice del prodotto del sistema di stent vascolare a rilascio di farmaco ELUVIA e contenuto di paclitaxel

	Diametro nominale dello stent (mm)	Lunghezza dello stent espanso (mm)	Lunghezza di lavoro (cm)	Diametro del vaso di riferimento (mm)	Contenuto nominale di paclitaxel (µg)	Lunghezza stent in corrispondenza del diametro del vaso (mm)
H74939295600470	6	40	75	4,0 - 5,0	135	40
H74939295600670	6	60	75		207	60
H74939295600870	6	80	75		272	79
H74939295601070	6	100	75		344	100
H74939295601270	6	120	75		409	119
H74939295601570	6	150	75		517	149
H74939295600410	6	40	130		135	40
H74939295600610	6	60	130		207	60
H74939295600810	6	80	130		272	79
H74939295601010	6	100	130		344	100
H74939295601210	6	120	130		409	119
H74939295601510	6	150	130		517	149
H74939295700470	7	40	75	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

Apirogeno

Il sistema di stent vascolare a rilascio di farmaco ELUVIA soddisfa le specifiche del limite di pirogeno.

Informazioni per l'utente

Questo dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente da medici, tecnici e infermieri esperti nella preparazione e nell'esecuzione di procedure vascolari periferiche.

3. USO PREVISTO/INDICAZIONI PER L'USO

Il sistema di stent vascolare a rilascio di farmaco ELUVIA è stato studiato per il miglioramento del diametro luminale nel trattamento di lesioni sintomatiche de novo o restenotiche dell'arteria femorale superficiale nativa (SFA) e/o dell'arteria poplitea prossimale con diametri di riferimento del vaso sanguigno (RVD) compresi tra 4,0 mm e 6,0 mm.

Dichiarazione di beneficio clinico

Il sistema di stent vascolare a rilascio di farmaco ELUVIA è studiato per il miglioramento del diametro luminale nel trattamento di lesioni de-novo o restenotiche sintomatiche nell'arteria femorale superficiale nativa (SFA) e/o nell'arteria poplitea prossimale (PPA). È possibile misurare il beneficio clinico dai risultati clinici complessivi, come dimostrato dai tassi di pervietà primaria, dall'assenza di amputazione, dall'assenza di TLR e dalla sopravvivenza globale rispetto ad altre terapie esistenti.

Riepilogo della sicurezza e delle prestazioni cliniche

I clienti dell'Unione europea possono fare riferimento al nome del dispositivo riportato in etichetta per consultare il Riepilogo della sicurezza e delle prestazioni cliniche che è disponibile sul sito Web del database europeo dei dispositivi medici (EUDAMED): (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

4. CONTROINDICAZIONI

Il sistema di stent vascolare a rilascio di farmaco ELUVIA è controindicato per l'uso in tutte le situazioni in cui è controindicata l'angioplastica percutanea transluminale (PTA).

5. AVVERTENZE

5.1 Generale

- Non utilizzare il sistema di rilascio se presenta piegature.
- Far avanzare il sistema di rilascio dello stent esclusivamente su un filoguida consigliato. L'uso di altri filoguida può causare difficoltà di rilascio con conseguenti effetti indesiderati o necessità di interventi chirurgici urgenti.
- Una volta inseriti nel corpo del paziente, i cateteri devono essere manipolati esclusivamente in fluoroscopia. È necessario utilizzare apparecchiature radiografiche ad alta definizione.
- In caso fosse necessaria una procedura di emergenza (dissezione o altre complicazioni richiedenti il posizionamento di stent aggiuntivi), gli stent impiegati devono essere di composizione simile.
- Qualora sia necessario il posizionamento di più stent, consentire una sovrapposizione degli stent di almeno 5 mm.
- Prima di completare la procedura, controllare la corretta posizione dello stent in fluoroscopia. Se un solo stent è insufficiente per ricoprire completamente la lesione, posizionare altri stent, secondo necessità per il trattamento corretto.
- Le dimensioni minime consentite dell'introduttore o della guaina guida sono riportate sull'etichetta della confezione. Non inserire il sistema di rilascio dello stent in un introduttore o una guaina guida di dimensioni inferiori a quelle indicate sull'etichetta.
- In caso di trombosi dello stent espanso, si dovrà valutare il ricorso a procedure di trombolisi e/o di PTA.
- In caso di complicanze quali infezioni o trauma del vaso sanguigno, si potrà rendere necessaria la rimozione chirurgica dello stent.
- Il riattraversamento di uno stent parzialmente o completamente espanso con dispositivi aggiuntivi deve essere eseguito con estrema cautela, in modo da assicurarsi che il dispositivo aggiuntivo non rimanga impigliato nelle maglie dello stent precedentemente posizionato.
- Non rimuovere il fermo della rotella zigrinata prima del rilascio. La rimozione prematura del fermo della rotella zigrinata può causare il rilascio accidentale dello stent.
- In caso di difficoltà di rilascio dello stent (ad es., rilascio parziale), può rendersi necessaria la manipolazione del dispositivo, la rimozione/sostituzione del sistema di rilascio o un intervento medico o chirurgico urgente.
- Questo prodotto non va impiegato su pazienti affetti da malattie emorragiche non corrette o pazienti che non possono essere sottoposti a terapia anticoagulante o antiaggregante piastrinica.
- Persone con allergia nota al paclitaxel (o composti strutturalmente correlati), al polimero o ai suoi singoli componenti (vedere i dettagli in queste sezioni: Polimero attivatore e vettore copolimerico a matrice del farmaco), nichel o titanio possono subire una risposta allergica a questo impianto.

5.2 Terapia antiplastrinica prima e dopo la procedura

L'uso del presente dispositivo comporta il rischio di trombosi acuta, subacuta o tardiva, complicazioni vascolari e/o sanguinamenti. Per ridurre il rischio di trombosi, si consiglia vivamente ai medici di attenersi alle raccomandazioni del Documento di Consenso InterSocietario (TASC II), o ad altre linee guida nazionali applicabili riguardanti la terapia antiplastrinica prima e dopo la procedura.

6. PRECAUZIONI

6.1 Precauzioni generali

- Non utilizzare oltre la data di scadenza indicata sulla confezione. Prima dell'uso, fare riferimento alla sezione Modalità di fornitura.
- L'introduzione di uno stent attraverso una biforcazione o un vaso sanguigno collaterale può compromettere un futuro accesso diagnostico o terapeutico.
- Lo stent non è destinato al riposizionamento.
- Una volta rilasciato, anche solo parzialmente, non è possibile recuperare lo stent, né bloccarlo nuovamente nel sistema di rilascio.
- Lo stent può causare embolia dal sito di impianto lungo il lume arterioso.
- Non utilizzare il prodotto se il punto dell'indicatore di temperatura sull'etichetta del sacchetto è rosso. In tal caso, infatti, la capacità di espansione dello stent potrebbe essere compromessa.
- Non utilizzare il prodotto se il punto dell'indicatore di temperatura sull'etichetta del sacchetto è mancante.
- Non esporre a solventi organici (ad es. alcol).

6.2 Gravidanza/allattamento

Il prodotto non è stato testato su donne in stato di gravidanza, né su uomini con manifesta intenzione di paternità; gli effetti sul feto in fase di sviluppo non sono stati studiati. I rischi e gli effetti sulla riproduzione rimangono sconosciuti.

Si sconsiglia l'uso del sistema di stent vascolare a rilascio di farmaco ELUVIA su pazienti di sesso femminile che stiano cercando il concepimento o che siano in stato di gravidanza.

Non è noto se il paclitaxel viene escreto nel latte materno. Nei ratti in allattamento, le concentrazioni di latte si sono dimostrate più elevate rispetto ai livelli di plasma materno e sono diminuite parallelamente ai livelli nella madre. Si consiglia di informare le madri del rischio di effetti indesiderati gravi dovuti al paclitaxel nei neonati allattati. Prima dell'impianto di uno stent ELUVIA, valutare attentamente se sia consigliabile proseguire l'allattamento al seno, tenendo presente l'importanza rivestita dallo stent per la madre.

6.3 Informazioni sul farmaco

Gli studi clinici non sono stati in grado di determinare il meccanismo attivo in base al quale uno stent a rilascio di paclitaxel riduce o inverte la formazione e la proliferazione neointimale e la conseguente restenosi. È un fatto noto come il paclitaxel promuova la formazione di gruppi di microtubuli, dai dimeri della tubulina, e come stabilizzi i microtubuli, prevenendo la depolimerizzazione. Questa stabilità provoca l'inibizione della normale riorganizzazione dinamica della rete di microtubuli, essenziale per l'interfase vitale e le funzioni mitotiche cellulari.

6.4 Interazione con altri farmaci

Non sono state formalmente studiate le possibili interazioni del paclitaxel con altri farmaci somministrati in concomitanza. L'interazione di livelli chemioterapici sistemici di paclitaxel con eventuali trattamenti concomitanti è descritta nelle etichette dei prodotti farmaceutici finiti che contengono paclitaxel, come TAXOL. In considerazione del fatto che la quantità di paclitaxel su ciascuno stent ELUVIA è almeno 400 volte inferiore al dosaggio utilizzato in applicazioni oncologiche e che il farmaco è rilasciato a livelli notevolmente inferiori, è improbabile che vengano osservate interazioni con altri farmaci. Inoltre le sperimentazioni cliniche non hanno rilevato livelli sistemici di paclitaxel conseguenti all'impianto dello stent.

6.5 Risonanza magnetica (RM)

Prove non cliniche hanno dimostrato che lo stent vascolare a rilascio di farmaco ELUVIA è a compatibilità RM condizionata. Può essere sottoposto a scansione in sicurezza fino a una lunghezza totale di 150 mm (stent sovrapposti fino a 200 mm) in presenza delle seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico di 3 Tesla e 1,5 Tesla.
- Gradiente del campo magnetico statico ≤ 100 T/m (estrapolato).
- Modalità di esercizio normale con tasso di assorbimento specifico (SAR) medio del corpo intero massimo (WB) di 2 W/kg per una scansione della durata di 15 minuti per punti di repere del paziente sopra l'ombelico.
- Tasso di assorbimento specifico del corpo intero massimo (WB)-SAR di 0,48 W/kg con una scansione della durata di 15 minuti per punti di repere del paziente sotto l'ombelico.
- Usare esclusivamente bobine di trasmissione/ricezione total body. Non utilizzare bobine di trasmissione per distretti anatomici. È possibile utilizzare bobine di ricezione per distretti anatomici.

La risonanza magnetica a 3 T o 1,5 T può essere eseguita immediatamente dopo l'impianto dello stent vascolare a rilascio di farmaco ELUVIA. In questo ambiente RM lo stent vascolare a rilascio di farmaco ELUVIA non dovrebbe migrare. Lo stent non è stato valutato per determinare la compatibilità RM condizionata in altre condizioni.

Informazioni sulla temperatura a 3,0 Tesla

Nei test non clinici, lo stent vascolare a rilascio di farmaco ELUVIA a lunghezze singole di 100 mm e a lunghezze sovrapposte di 200 mm ha prodotto un aumento massimo della temperatura inferiore a 3,6 °C, a una media massima di 0,48 W/kg del corpo intero, ovvero determinato mediante calcolo convalidato per 15 minuti di scansione RM in un GE Signa HDxt da 3 Tesla con versione software: 24\X\MR Versione software: scanner per risonanza magnetica HD16.0 v02 1131. In questo modello, la temperatura indicata ha valore in termini di incertezza e di effetti di raffreddamento della perfusione.

- Per i punti di repere sopra l'ombelico, l'aumento di temperatura calcolato corrispondeva a 1,94 °C per un valore SAR medio del corpo intero di 2,0 W/kg e una durata della scansione continua di 15 minuti con raffreddamento della perfusione e incertezza.
- Per i punti di repere sotto l'ombelico, l'aumento di temperatura calcolato corrispondeva a 3,63 °C per un valore SAR medio del corpo intero di 0,48 W/kg e una durata della scansione continua di 15 minuti con raffreddamento della perfusione e incertezza.

Informazioni sulla temperatura a 1,5 Tesla

Nei test non clinici condotti lo stent vascolare a rilascio di farmaco ELUVIA, singolo della lunghezza di 150 mm e sovrapposto della lunghezza di 200 mm, ha prodotto un aumento massimo di temperatura inferiore a 3,47 °C a un tasso specifico di assorbimento (SAR) medio del corpo intero massimo di 0,41 W/kg, come stabilito tramite calcoli convalidati, per 15 minuti di RM, con tomografo GE con bobina da 1,5, (modello 46-306600G2, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI). In questo modello, la temperatura indicata ha valore in termini di incertezza e di effetti di raffreddamento della perfusione.

- Per i punti di repere sopra l'ombelico, l'aumento di temperatura calcolato corrispondeva a 0,9 °C per un valore SAR medio del corpo intero di 2,0 W/kg e una durata della scansione continua di 15 minuti con raffreddamento della perfusione e incertezza.
- Per i punti di repere sotto l'ombelico, l'aumento di temperatura calcolato corrispondeva a 3,47 °C per un valore SAR medio del corpo intero di 0,41 W/kg e una durata della scansione continua di 15 minuti con raffreddamento della perfusione e incertezza.

Artefatto d'immagine (secondo ASTM F2119)

L'artefatto d'immagine si estende di circa 5 mm dal perimetro del diametro del dispositivo e di 1,5 mm oltre ciascuna delle estremità della lunghezza dello stent ELUVIA non rivestito, quando è sottoposto a scansione nell'ambito di prove non cliniche basate sulla sequenza Spin Echo. Con una sequenza Gradient Echo l'artefatto d'immagine si estende di 12 mm oltre il perimetro del diametro del

dispositivo e di 1,8 mm oltre ciascuna estremità della lunghezza dello stent con entrambe le sequenze che schermano parzialmente il lume in un tomografo da 3,0 Tesla Achieva (Achieva Upgrade), Philips Medical Solutions, versione software 2.5.3.0 2007-09-28 MR con una bobina di trasmissione/ricezione testa Quadrature. Gli artefatti d'immagine in una bobina di volume birdcage sono simili a quelli di una bobina di trasmissione/ricezione testa in polarizzazione circolare.

Raccomandazioni

Si consiglia ai pazienti di registrare in quali condizioni è possibile effettuare la scansione sicura dell'impianto presso la MedicAlert Foundation (www.medicalert.org) o un ente equivalente.

7. EFFETTI INDESIDERATI

I potenziali effetti indesiderati che possono essere associati all'uso di uno stent periferico comprendono, in via esemplificativa non esclusiva:

- Ematoma
- Embolia (gassosa, della placca, trombotica, del dispositivo, tissutale o altro)
- Insufficienza o disfunzione renale
- Ipotensione/ipertensione
- Ischemia/necrosi
- Morte
- Necessità di chirurgia o intervento addizionale
- Occlusione vascolare
- Reazione allergica (al farmaco/polimero, al mezzo di contrasto, al dispositivo o altro)
- Restenosi dell'arteria coperta dallo stent
- Sanguinamento/emorragia
- Sepsis/infezione
- Trauma del vaso (perforazione, pseudoaneurisma, lesione, rottura e dissezione)
- Trombosi/trombo
- Vasospasmo

Potenziali effetti indesiderati, non inclusi nell'elenco precedente, che potrebbero essere causati esclusivamente dal rivestimento in paclitaxel sono:

- Alopecia
- Anemia
- Discrasia ematologica (comprese leucopenia, neutropenia, trombocitopenia)
- Mialgia/artralgia
- Neuropatia periferica
- Potrebbero verificarsi inoltre altri effetti indesiderati attualmente non previsti
- Reazione allergica/immunologica al farmaco (paclitaxel o composti con struttura simile) o al rivestimento polimerico dello stent (o ai singoli componenti)
- Sintomi enzimatici extraepatici
- Sintomi gastrointestinali
- Sintomi istologici alle pareti vascolari, compresi infiammazione, danneggiamento cellulare o necrosi

8. STUDI CLINICI

8.1 Riepilogo della meta-analisi: segnale di mortalità tardiva per dispositivi con rivestimento in paclitaxel

Una meta-analisi di alcuni studi randomizzati controllati, pubblicata nel dicembre 2018 da Katsanos et. al., ha identificato un aumento del rischio di mortalità tardiva a 2 anni e oltre per i palloncini con rivestimento in paclitaxel e gli stent a rilascio di paclitaxel, utilizzati per il trattamento delle arteriopatie femoro-poplitee. In risposta a questi dati, la FDA ha eseguito una meta-analisi a livello di paziente dei dati di follow-up a lungo termine dalle versioni principali di studi randomizzati pre-commercializzazione dei dispositivi rivestiti di paclitaxel utilizzati per il trattamento della malattia femoropoplitea utilizzando i dati clinici disponibili fino a maggio 2019. La meta-analisi ha anche mostrato un segnale di mortalità tardiva nei soggetti dello studio trattati con dispositivi rivestiti con paclitaxel rispetto ai pazienti trattati con dispositivi non rivestiti. In particolare, nei 3 studi randomizzati con un totale di 1090 pazienti e dati disponibili a 5 anni, il tasso di mortalità grezzo era del 19,8% (intervallo 15,9%-23,4%) per i pazienti trattati con dispositivi con rivestimento in paclitaxel rispetto al 12,7% (intervallo 11,2%-14,0%) per i soggetti trattati con dispositivi non rivestiti. Il rischio relativo di aumento della mortalità a 5 anni era dell'1,57 (intervallo di confidenza al 95%: 1,16-2,13), corrispondente a un aumento relativo della mortalità del 57% nei pazienti trattati con dispositivi con rivestimento in paclitaxel.

Come presentato all'Assemblea dell'FDA Advisory Committee (Comitato consultivo della FDA) del giugno 2019, una meta-analisi indipendente di simili dati sui pazienti forniti da VIVA Physicians, un'organizzazione di medicina vascolare, ha segnalato risultati simili con un rapporto di rischio dell'1,38 (intervallo di fiducia al 95%: 1,06-1,80). Sono state condotte e sono in corso ulteriori analisi, finalizzate in modo specifico alla valutazione del rapporto tra la mortalità e i dispositivi rivestiti in paclitaxel.

La presenza e l'entità del rischio di mortalità tardiva vanno interpretate con cautela per la presenza dei molteplici limiti nei dati disponibili, tra cui: ampi intervalli di fiducia a causa delle piccole dimensioni del campione, raggruppamento di studi relativi a diversi dispositivi rivestiti in paclitaxel non finalizzati a essere raggruppati, quantità significative di dati di studio mancanti, assenza di una chiara prova dell'effetto di una dose di paclitaxel sulla mortalità e mancata identificazione di un meccanismo fisiopatologico per le morti tardive.

I palloncini e gli stent con rivestimento in paclitaxel migliorano il flusso sanguigno negli arti inferiori e riducono la probabilità di ripetere le procedure di riapertura di vasi sanguigni ostruiti rispetto ai dispositivi non rivestiti. I benefici dei dispositivi con rivestimento in paclitaxel (ad es. minor numero di reinterventi) devono essere considerati nei singoli pazienti insieme ai potenziali rischi (ad es. mortalità tardiva).

Nello studio IMPERIAL tale segnale di mortalità non è stato individuato a 2 anni. Le stime di mortalità di Kaplan Meier a 2 anni sono del 7,1% (IC al 95%: 4,1%, 10,0%) per il dispositivo di trattamento ELUVIA e 8,0% (IC al 95%: 3,7%, 12,4%) per il dispositivo di controllo rivestito di paclitaxel Zilver PTX, che rientrano nei tassi di mortalità previsti per questa popolazione di pazienti.

9. MODALITÀ DI FORNITURA

Il sistema di stent vascolare a rilascio di farmaco ELUVIA è fornito sterile in un sacchetto. Il dispositivo è sterilizzato con ossido di etilene.

Dettagli del dispositivo

Non usare se la confezione è danneggiata o è stata aperta involontariamente prima dell'uso.

Non usare il prodotto se le etichette sono incomplete o illeggibili.

Trattamento e conservazione

Proteggere dalla luce. Rimuovere dalla confezione soltanto al momento dell'uso. Conservare a 25 °C (77 °F); escursioni consentite fino a 15 °C - 30 °C (59 °F - 86 °F).

Lo stent a rilascio di farmaco ELUVIA è uno stent in nitinol che ha un limite superiore di temperatura pari a 55 °C (131 °F).

Precauzione: non utilizzare il prodotto se il punto dell'indicatore di temperatura sulla scatola di cartone o sul sacchetto è rosso. In tal caso, infatti, la capacità di espansione dello stent potrebbe essere compromessa.

10. ISTRUZIONI PER IL FUNZIONAMENTO

10.1 Ispezione prima dell'uso

Controllare la data di scadenza riportata sul sacchetto. Prima di aprire il sacchetto sterile, controllarne attentamente le condizioni.

Non usare il prodotto oltre la data di scadenza. Qualora la confezione sterile non fosse integra, ad esempio in seguito a danni, e se il prodotto non è scaduto, contattare il rappresentante Boston Scientific di zona per informazioni sulla restituzione. Non usare il prodotto se si notano difetti.

Altre informazioni per l'uso sicuro

10.2 Materiali consigliati (non inclusi nella confezione del sistema di stent)

- Filoguida rigido da 0,035 in (0,89 mm) di lunghezza appropriata (si consiglia la lunghezza di 300 cm per sistemi di rilascio dello stent di lunghezza pari a 130 cm)
- Introduttore o guaina guida di dimensioni e lunghezza adeguate dotato di valvola emostatica
- Siringa Luer lock da 10 ml (10 cc) per l'irrigazione del sistema di rilascio dello stent

Preparazione

10.3 Preparazione del paziente

Il posizionamento percutaneo di uno stent autoespansibile in un'arteria stenotica o occlusa deve essere eseguito in una sala per procedure angiografiche, attrezzata con apparecchiature per imaging adeguate. Le precauzioni di sterilizzazione e per la preparazione del paziente sono le stesse adottate nelle procedure di angioplastica. Si consiglia la somministrazione della terapia antiplastrinica e anticoagulante corretta prima e dopo l'intervento secondo la procedura standard. Si consiglia di eseguire un'angiografia per valutare le dimensioni delle lesioni e il flusso collaterale. I vasi sanguigni di accesso dovranno presentare pervietà sufficiente per poter procedere con l'intervento. Qualora si sospetti o si abbia la certezza della presenza di un trombo, prima di procedere all'espansione dello stent si dovrà ricorrere a trombolisi secondo la procedura standard.

10.4 Iniezione del mezzo di contrasto

Eseguire un angiogramma adottando la tecnica standard.

10.5 Valutazione e marcatura della stenosi

Osservare in fluoroscopia la vista più distale dell'arteria stenotica od occlusa.

Se necessario, ottenere un'immagine di mappatura dell'area della lesione.

10.6 Selezione del sistema di stent corretto

1. Misurare il diametro del vaso di riferimento (prossimale e distale alla lesione o occlusione). Selezionare uno stent, in base alla Tabella 2-2.
2. Per determinare la lunghezza dello stent (o degli stent) da espandere, misurare la lunghezza totale della lesione. Per ottenere un'apposizione adeguata, si consiglia di scegliere uno stent la cui lunghezza consenta di coprire almeno 5 mm di tessuto sano oltre entrambe le estremità della lesione.

Precauzione: qualora sia necessario il posizionamento di più stent, consentire una sovrapposizione tra gli stent di almeno 5 mm. In generale, si consiglia di posizionare per primo lo stent distale.

Precauzione: se fosse necessario impiantare più di uno stent in modo che vi sia un contatto metallo-metallo, accertarsi di selezionare stent di composizione simile.

3. Per selezionare la lunghezza adeguata del sistema di rilascio dello stent, calcolare la distanza tra la lesione e il sito di introduzione.

10.7 Preparazione del sistema di rilascio dello stent

1. Aprire la scatola esterna per accedere alla confezione contenente il sistema di rilascio dello stent.
2. Controllare l'indicatore di temperatura sull'etichetta del sacchetto, per confermare che l'integrità del prodotto non sia stata compromessa. Vedere la sezione Precauzioni.
3. Dopo aver controllato attentamente la confezione e verificato che la barriera sterile non è stata compromessa, aprire la confezione con cautela e rimuovere il vassoio del sistema di rilascio dello stent.
4. Estrarre con cautela il sistema di rilascio dello stent dal vassoio afferrando l'impugnatura del sistema di rilascio.
5. Controllare che il sistema di rilascio dello stent non sia danneggiato. Non usare il dispositivo nel caso in cui si sospetti che la sterilità o l'integrità (ad es., piegamenti o componenti mancanti) siano state compromesse. Non usare il dispositivo se è piegato oppure se il fermo della rotella zigrinata non è collegato.
6. Non rimuovere il fermo della rotella zigrinata [2] prima del rilascio. La rimozione prematura del fermo della rotella zigrinata può causare il rilascio accidentale dello stent.
7. Collegare una siringa da 10 ml (10 cc) riempita di soluzione fisiologica al raccordo Luer di irrigazione [6] sull'impugnatura. Applicare una pressione positiva. Irrigare fino a quando la soluzione fisiologica fuoriesce dall'estremità distale del lume per filoguida. Rimuovere il raccordo Luer di irrigazione [6] (tirando la siringa o tirando il raccordo Luer di irrigazione [6]) (fare riferimento alla Figura 4).

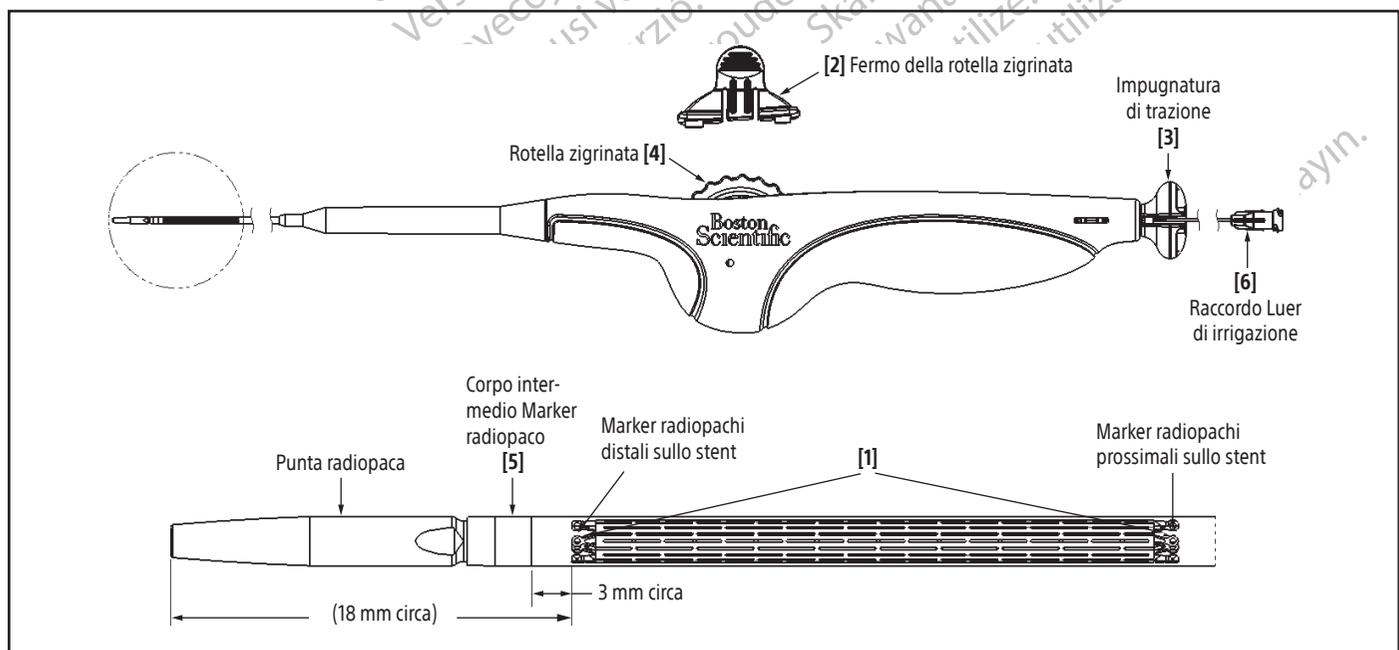


Figura 4. Sistema di rilascio dello stent

Procedura

10.8 Procedure di rilascio

1. Ottenere l'accesso all'arteria per mezzo di una guaina da 6 F (2,1 mm) o di dimensioni maggiori, dotata di valvola emostatica.

Precauzione: per la procedura d'impianto utilizzare sempre un introduttore o una guaina guida per proteggere il sito di accesso ed evitare danni al sistema.

Precauzione: non utilizzare il sistema di rilascio se presenta piegature. L'eventuale attorcigliamento dell'introduttore/guaina guida presso il sito di accesso può limitare gli spostamenti del sistema di rilascio durante l'espansione.

2. Far passare un filoguida da 0,035 in (0,89 mm) di lunghezza appropriata (si consiglia una lunghezza di 300 cm per sistemi di rilascio dello stent di 130 cm di lunghezza) attraverso la lesione o l'ostruzione d'interesse.

Nota: per l'espansione dello stent, si consiglia vivamente l'uso di un filoguida **rigido** da 0,035 poll (0,89 mm), in particolare nel caso di anatomie tortuose e approcci controlaterali. L'uso di filoguida sottodimensionati può dare luogo a un supporto insufficiente del dispositivo, con conseguente rischio di compromissione del rilascio dello stent.

Nota: se si utilizza un filoguida idrofilo, assicurarsi che sia sempre idratato.

3. Predilatate la lesione con un catetere dilatatore a palloncino utilizzando una tecnica standard. Una volta dilatata correttamente la lesione, rimuovere il catetere dilatatore lasciando il filoguida in posizione con la punta distale alla lesione, in modo da permettere l'avanzamento del sistema di stent.

Precauzione: ogni giudizio clinico deve basarsi sull'esperienza del medico in procedure di dilatazione di ostruzioni e/o lesioni arteriose. Non gonfiare mai un catetere a palloncino fino al punto in cui si può creare il rischio di dissezione della parete arteriosa.

4. Posizionare il sistema di rilascio dello stent a rilascio di farmaco ELUVIA sul filoguida. Far avanzare l'intero sistema di rilascio attraverso la valvola emostatica della guaina introduttore o dell'introduttore.

Nota: serrare il raccordo Toughy-Borst in modo tale che non blocchi gli spostamenti del sistema di rilascio.

Nota: non rimuovere il fermo della rotella zigrinata prima del rilascio. La rimozione prematura del fermo della rotella zigrinata può causare il rilascio accidentale dello stent.

10.9 Procedura di espansione dello stent (fare riferimento alla Figura 5)

1. Rimuovere il lasco dal sistema facendolo avanzare appena oltre la lesione d'interesse e quindi retraendolo in modo che i marker radiopachi **[1]** dello stent siano centrati sulla lesione d'interesse.

Nota: prima dell'espansione verificare che la distanza tra l'estremità prossimale dello stent e l'introduttore/la guaina guida sia adeguata, per evitare l'espansione dello stent all'interno dell'introduttore/della guaina guida.

2. Rimuovere il fermo della rotella zigrinata **[2]** premendo le linguette e tirando. Verificare che i marker radiopachi siano ancora posizionati correttamente sulla lesione.

Precauzione: se si incontra una forte resistenza all'introduzione del sistema di rilascio o se non è possibile iniziare il rilascio dello stent, rimuovere l'intero sistema dal paziente e introdurre un nuovo sistema.

Nota: per prestazioni ottimali, mantenere il più possibile diritto e stabile il sistema di rilascio, esterno al corpo, nella sua interezza. A tale scopo, rimuovere il lasco dal sistema, mantenendo una leggera tensione contraria sul sistema di rilascio e fissare l'impugnatura al paziente o al tavolo operatorio nel corso dell'espansione. In alternativa, l'operatore può raddrizzare e stabilizzare l'estremità distale del corpo esterno blu durante il rilascio.

Nota: se non è possibile eliminare il lasco (fare riferimento alla Figura 5) e/o la curvatura del catetere del sistema di rilascio tra l'introduttore/la guaina guida e l'impugnatura del sistema di rilascio durante la fase di espansione, la precisione dell'espansione dello stent potrebbe essere compromessa, specie nei casi ipsilaterali.

Nota: qualora fosse necessario riposizionare il sistema di rilascio dello stent, reinserire il fermo della rotella zigrinata onde evitare l'espansione accidentale dello stent.

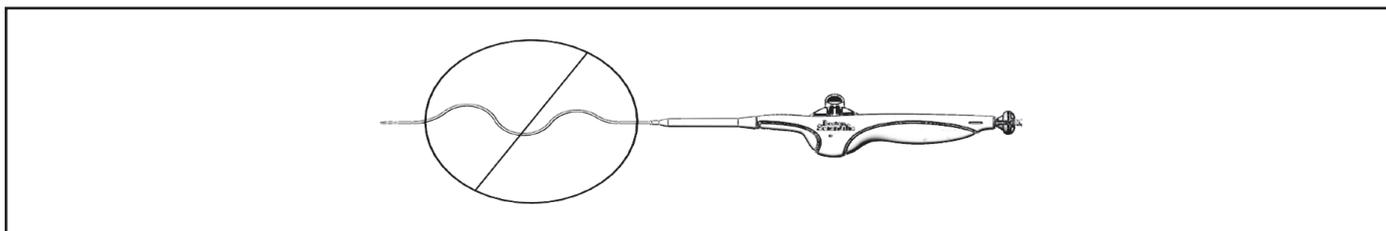


Figura 5. Eliminazione del lasco

10.10 Metodo di espansione consigliato

1. In visualizzazione fluoroscopica, mantenere la posizione dei marker radiopachi distale e prossimale [1] rispetto al sito d'interesse. Ruotare la rotella zigrinata [4] sull'impugnatura di espansione in direzione della freccia riportata sull'impugnatura. Continuare a ruotare la rotella zigrinata fino a quando la fascia di marker radiopachi del corpo intermedio [5] non supera i marker radiopachi distali dello stent. Controllare quando i marker radiopachi distali dello stent cominciano a separarsi: la separazione dei marker radiopachi dello stent distali indica l'inizio dell'espansione dello stent.
2. Continuare a ruotare la rotella zigrinata fino a quando la fascia di marker radiopachi del corpo intermedio [5] supera i marker radiopachi prossimali dello stent, indicando che l'espansione è completa, oppure (per stent di 150 mm di lunghezza) fino a quando la freccia di attivazione bianca diventa visibile sull'asta di prolunga dell'impugnatura di trazione, indicando che per completare l'espansione dello stent è necessario attivare l'impugnatura di trazione (fare riferimento alla Figura 6). Gli stent lunghi (150 mm) non si espandono completamente con la sola azione della rotella zigrinata.

Nota: quando si attiva l'impugnatura di trazione, prestare attenzione a evitare un'espansione troppo rapida.

Nota: non ostacolare il movimento della rotella zigrinata [4] onde evitare complicazioni durante l'espansione dello stent. Non tentare di retrainare nell'introduttore/guaina guida uno stent parzialmente espanso perché potrebbe verificarsi uno spostamento.

Nota: non spingere né tirare il sistema di rilascio durante l'espansione, poiché ciò potrebbe compromettere la lunghezza dello stent.

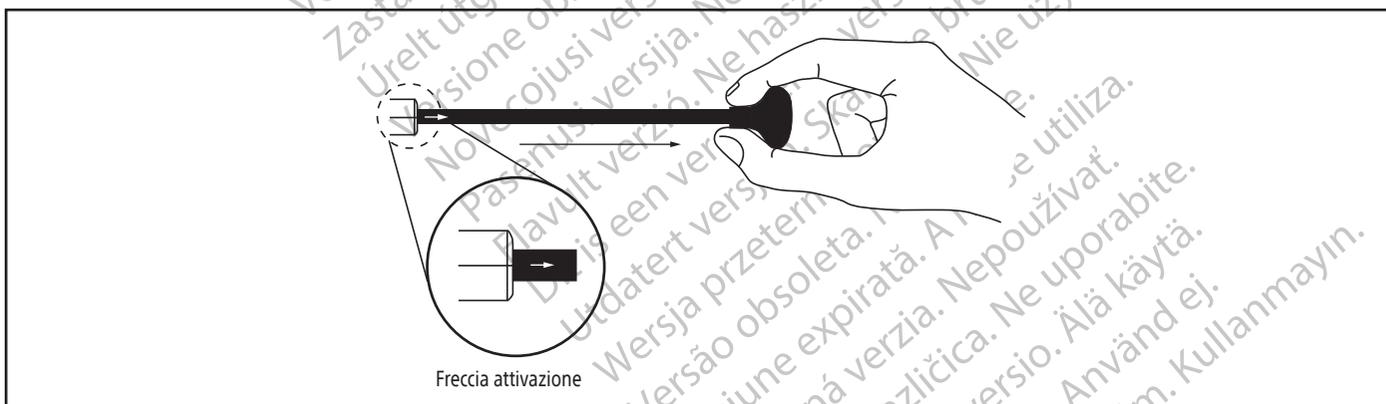


Figura 6. Espansione completa di stent lunghi (150 mm): retrainare l'impugnatura di trazione solo dopo che la freccia di attivazione bianca diventa visibile.

3. Gli stent lunghi (150 mm) richiedono l'espansione tramite impugnatura di trazione dopo che la freccia di attivazione bianca diventa visibile sull'asta di prolunga dell'impugnatura. Afferrare l'impugnatura di trazione manuale [3] e tirare delicatamente in senso opposto all'impugnatura, nella direzione indicata dalla freccia. Continuare a tirare l'impugnatura di trazione, fino a quando la fascia di marker radiopachi del corpo intermedio [5] non supera i marker radiopachi prossimali dello stent determinando l'espansione completa.
4. Osservare il sistema di rilascio in fluoroscopia e verificare che la fascia di marker radiopachi del corpo intermedio [5] abbia attraversato i marker prossimali dello stent. A questo punto della procedura è possibile rimuovere il sistema di rilascio.

- Afferrare il filoguida a breve distanza dall'impugnatura e retrainere ripetutamente il sistema sul filo fino a rimuoverlo completamente. Estrarre il sistema di rilascio dello stent con cautela e procedere sempre in fluoroscopia. Qualora si percepisca una resistenza inconsueta, far avanzare di nuovo e ruotare il sistema di rilascio per cercare di centrare il sistema di rilascio all'interno del vaso sanguigno, quindi tentare di nuovo di estrarre con cautela il sistema di rilascio.

Nota: non piegare eccessivamente il filoguida vicino all'impugnatura durante la retrazione del dispositivo, per facilitare la rimozione e impedire che il filoguida si attorcigli.

- Se si verifica un'espansione incompleta dello stent in qualsiasi punto lungo la lesione, è possibile effettuare la dilatazione tramite palloncino, utilizzando la tecnica di PTA standard.

Precauzione: non dilatare mai lo stent con un palloncino il cui diametro è maggiore di quello nominale (indicato in etichetta) dello stent.

- Estrarre il filoguida e la guaina dal paziente e stabilire l'emostasi secondo la tecnica convenzionale.

Smaltimento

Per ridurre al minimo il rischio di infezioni o pericoli microbici dopo l'uso, smaltire il dispositivo e la confezione come segue:

Dopo l'uso, il dispositivo può contenere sostanze a rischio biologico. I dispositivi che contengono sostanze a rischio biologico sono considerati rifiuti a rischio biologico e devono essere conservati in un contenitore apposito etichettato con il simbolo di pericolo biologico. I rifiuti biologicamente pericolosi non trattati non devono essere smaltiti nel sistema dei rifiuti urbani. Le sostanze a rischio biologico devono essere rimosse mediante incenerimento prima dello smaltimento. In alternativa, i rifiuti a rischio biologico possono essere smaltiti utilizzando una struttura certificata per i rifiuti a rischio biologico per un adeguato trattamento conformemente alla politica dell'ospedale, amministrativa e/o del governo locale.

10.11 Dopo la procedura

Controllare che il paziente non presenti ematomi e/o altri segni di sanguinamento in corrispondenza del sito di puntura.

Determinare la terapia antiplastrinica appropriata attenendosi alle raccomandazioni del Documento di Consenso InterSocietario (TASC II), o ad altre linee guida nazionali applicabili riguardanti la terapia antiplastrinica prima e dopo la procedura per ridurre il rischio di tromboosi. I pazienti che dovranno interrompere prematuramente la terapia antiplastrinica a causa di sanguinamenti attivi abbondanti o della previsione di tali sanguinamenti, dovranno essere monitorati attentamente per rilevare eventi cardiovascolari e tromboembolici e, una volta stabilizzati, dovranno essere sottoposti a terapia antiplastrinica non appena possibile.

BSC è da tempo impegnata nel follow-up a lungo termine degli studi correnti per sostenere ulteriormente la sicurezza e l'efficacia degli stent a rilascio di farmaco ELUVIA.

Qualsiasi incidente grave che si verifichi in relazione a questo dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità di vigilanza locale competente.

Informazioni sul dispositivo impiantabile per il paziente

Comunicare al paziente che possono essere disponibili altre informazioni sul sito Web di Boston Scientific (www.bostonscientific.com/patientlabeling).

INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

Il medico deve prendere in considerazione i seguenti punti durante la consulenza ai pazienti sull'uso di ELUVIA in associazione alla procedura di intervento:

- Discutere i rischi e i benefici, tra cui l'esame dei potenziali effetti indesiderati elencati nel presente documento, sia per ELUVIA, sia per altri trattamenti che potrebbero essere impiegati.
- Discutere le allergie dei pazienti, in particolare il rischio per i pazienti che potrebbero essere allergici a paclitaxel, polimero, nichel e/o a titanio.
- Discutere i rischi e i benefici della terapia antiplastrinica compreso il rischio di tromboembolia in caso di allergia del paziente o sospensione dell'uso.
- Discutere le istruzioni dopo la procedura, compresi gli appuntamenti di follow-up, i cambiamenti allo stile di vita, i farmaci e le linee guida per la cura domestica o la riabilitazione.
- Fornire al paziente la scheda di impianto compilata da tenere con sé ed informarlo che ulteriori informazioni, comprese quelle sulle condizioni per la RM, possono essere disponibili sul sito Web di Boston Scientific (www.bostonscientific.com/patientlabeling).
- Istruire il paziente a presentare la scheda di impianto agli operatori sanitari (medici, dentisti, tecnici) in modo che possano adottare le necessarie precauzioni.

Durata prevista

Informare il paziente che lo stent è un dispositivo impiantabile permanente e ne è stata testata l'integrità strutturale (resistenza alle fratture) per almeno 10 anni; tuttavia i materiali del dispositivo sono non biodegradabili e sono destinati a durare per l'intera vita del paziente.

BIBLIOGRAFIA

Si consiglia di fare riferimento alla letteratura più recente in materia di pratiche mediche relative all'impianto di stent.

GARANZIA

Per informazioni sulla garanzia del dispositivo, visitare il sito Web (www.bostonscientific.com/warranty).

ELUVIA è un marchio registrato di Boston Scientific Corporation o delle sue affiliate.

Magnetom Trio è un marchio registrato di Siemens Aktiengesellschaft Corporation.

Syngo è un marchio registrato di Siemens Aktiengesellschaft Corporation.

Intera è un marchio registrato di Koninklijke Philips Electronics N.V. Corporation.

TAXOL è un marchio registrato di Bristol-Myers Squibb Company.

Zilver PTX è un marchio registrato di Cook Medical Technologies LLC.

Tutti gli altri marchi registrati appartengono ai rispettivi proprietari.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden!
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útгáфа. Notið ekki.
Versione obsoleta. Ne pas utilizzare.
Novecojsi versija. Neizmantot.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Nenaudokite.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastarana verzija. Nepoužívat.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

REF Catalog Number
Numero di catalogo



Consult instructions for use.
Consultare le istruzioni per l'uso.



Contents
Contenuto

EC REP Authorized Representative in the
European Community
Rappresentante autorizzato nella
Comunità Europea



Manufacturer
Fabbrikante

LOT Lot Number
Numero lotto



Recyclable Package
Confezione riciclabile



Use By
Usare entro

AUS Australian Sponsor Address
Indirizzo sponsor australiano

ARG Argentina Local Contact
Contatto locale per l'Argentina



Single use. Do not re-use.
Monouso. Non riutilizzare.



Do Not Resterilize
Non resterilizzare



Do not use if package is damaged.
Non usare il prodotto se la confezione è
danneggiata.



Date of Manufacture
Data di fabbricazione

MD Medical Device under EU Legislation
Dispositivo medico ai sensi della
legislazione UE



Single sterile barrier system
Sistema a barriera sterile singola

STERILE EO Sterilized using ethylene oxide.
Sterilizzato con ossido di etilene.



Recommended Introducer Sheath
Guaina introduttore consigliata



Recommended Guidewire
Filoguida consigliato



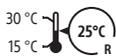
Recommended Vessel Size
Dimensioni del vaso consigliate



MR Conditional
Compatibilità RM condizionata



Open Here
Aprire qui



Store at 25 °C (77 °F); excursions
permitted to 15-30 °C (59-86 °F).
Conservare a 25 °C (77 °F); escursioni
termiche ammesse fino a 15-30 °C
(59-86 °F).



Non-Pyrogenic
Apirogeno



Health care center or doctor
Medico o centro sanitario



Patient identification
Identificazione del paziente



Date
Data



DO NOT use product
NON usare il prodotto



OK to use product
È possibile usare il prodotto

UDI Unique Device Identifier
Identificativo univoco del dispositivo

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.



51438473-18

2022-10
<it>