

ELUVIA™

OVER-THE-WIRE

Ravimit eraldav vaskulaarne stentsüsteem

SISUKORD	
HOIATUS	2
1. UUESTI KASUTAMISE HOIATUS	2
2. SEADME KIRJELDUS	2
Tabel 2-1. ELUVIA ravimit eraldava vaskulaarse stendisüsteemi tootekirjeldus.....	2
Sisu.....	2
Tööpõhimõte.....	2
Materjalid.....	3
2.1 Seadme komponentide kirjeldus.....	3
2.2 Ravimi komponendi kirjeldus.....	3
2.2.1 Ravim paklitakseel.....	3
Joonis 1. Paklitakseeli (PTx) keemiline struktuur.....	4
2.2.2 Praimerpolümeer ja ravimmaatriksi kopolümeeri kandja.....	4
Joonis 2. PBMA – polü (n-butüülmetakrülaat).....	4
Joonis 3. PVDF – HFP- polü (vinülideenfluoriid-koheksafluoropropüleen).....	4
2.3 Toote maatriksi ja paklitakseeli sisu.....	5
Tabel 2-2. ELUVIA ravimit eraldava vaskulaarse stendisüsteemi tootemaatriksi ja paklitakseeli sisu.....	5
Mittepürogeenne.....	5
Kasutajateave.....	5
3. KASUTUSOTSTARVE/KASUTUSNÄIDUSTUSED	5
Kliinilise kasulikkuse avaldus.....	5
Ohutuse ja kliiniliste omaduste kokkuvõte.....	5
4. VASTUNÄIDUSTUSED	6
5. HOIATUSED	6
5.1 Üldteave.....	6
5.2 Protseduurieelne ja -järgne trombotsüütidevastane ravi.....	6
6. ETTEVAATUSABINÕUD	6
6.1 Üldised ettevaatusabinõud.....	6
6.2 Rasedus/imetamine.....	6
6.3 Ravimiteave.....	7
6.4 Ravimi koostoime.....	7
6.5 Magnetresonantstomograafia (MRT).....	7
3,0 T temperatuuri teave.....	7
1,5 T temperatuuri teave.....	7
Pildi artefakt (ASTM F2119 kohta).....	7
Soovitused.....	8
7. KÕRVALTOIMED	8
8. KLIINILISED UURINGUD	8
8.1 Metaanalüüsi kokkuvõte: paklitakseelkattega seadmete hilise suremuse signaal.....	8
9. TARNIMISVIIS	9
Seadme üksikasjad.....	9
Käsitsemise ja hoiustamise.....	9
10. TEGEVUSJUHISED	9
10.1 Kasutuseelne kontroll.....	9
Lisaseadmed ohutuks kasutamiseks.....	9
10.2 Soovituslik materjal (ei sisaldu stendisüsteemi pakendis).....	9
Ettevalmistamine.....	9
10.3 Patsiendi ettevalmistamine.....	9
10.4 Süstige kontrastainet.....	9
10.5 Hinnake ja märkige stenoos.....	10
10.6 Valige sobiv stendisüsteem.....	10
10.7 Stendi ülekandesüsteemi algne ettevalmistamine.....	10
Joonis 4. Stendi ülekandesüsteem.....	10
Protseduur.....	11
10.8 Sisestusprotseduurid.....	11
10.9 Stendi paigaldamise protseduur (vt joonis 5).....	11
Joonis 5. Eemaldage lõtk.....	12
10.10 Soovitatav kasutuselevõtumeetod.....	12
Joonis 6. Pikkade stentide (150 mm) puhul tuleb tõmbekäepide tagasi tõmmata alles pärast seda, kui valge aktiveerimisnool on nähtaval, et paigaldamine saaks lõpule viidud.....	12
Kõrvaldamine.....	13
10.11 Protseduurijärgne tegevus.....	13
Implanteeritava seadme patsiendi andmed.....	13
TEAVE PATSIENDI JUHENDAMISEKS	13
Eeldatav eluiga.....	13
VIITED	14
GARANTII	14

ONLY

Ettevaatust! USA föderaalasutused lubavad seda seadet müüa ainult arstil või arsti tellimusel.

HOIATUS

Pärast paklitakseelkattega balloonide ja paklitakseeli eraldavate stentide kasutamist femoropopliteaalarterite haiguse puhul, mis algab ligikaudu 2–3 aastat pärast ravi, on tuvastatud signaal hilise suremuse suurenenud riski kohta võrreldes ravimiga katmata seadmete kasutamisega. Riski suurus ja mehhanism, sealhulgas korduva paklitakseeliga kaetud seadmega kokkupuute mõju, on ebaselge. Arstid peavad oma patsientidega arutama seda hilise suremuse signaali ning olemasolevate ravivõimaluste eeliseid ja riske.

1. UUESTI KASUTAMISE HOIATUS

Seadme osad tarnitakse STERIILSELT, kasutades etüleenoksiidi (EO) protsessi. Ärge kasutage, kui steriilsusbarjäär on kahjustatud. Kahjustuse tuvastamisel võtke ühendust firma Boston Scientific esindajaga.

Ainult ühekordseks kasutamiseks. Seadet ei tohi teist korda kasutada, taastöödelda ega uuesti steriliseerida. Teistkordne kasutamine, taastöötlamine või uuesti steriliseerimine võib seadme struktuurilist ühtsust kahjustada ja/või põhjustada tõrkeid, mis omakorda võivad põhjustada patsiendile vigastusi, haigusi ja surma. Teistkordne kasutamine, taastöötlamine või uuesti steriliseerimine võib tekitada ka seadme saastumise ohu ja/või tekitada patsiendile infektsioone või infektsiooni edasilevikut, muu hulgas ka nakkushaigus(t)e levimist ühelt patsiendilt teisele. Seadme saastumine võib põhjustada patsiendi vigastamist, haigestumist või surma.

Enne kasutamist lugege kõik juhised tähelepanelikult läbi. Järgige kõiki selles juhises märgitud hoiatusi ja ettevaatusabinõusid. Nende eiramine võib põhjustada tüsistusi.

STERIILNE – ÄRGE STERILISEERIGE UUESTI – AINULT ÜHEKORDSEKS KASUTAMISEKS

2. SEADME KIRJELDUS

ELUVIA ravimit eraldav vaskulaarne stendisüsteem on seadme/ravimi kombinatsiooni toode, mis koosneb järgmisest: seade (stendisüsteem) ja ravimkate (polümeermaatriksis sisalduv paklitakseeli preparaat). ELUVIA stendisüsteemi omadusi on kirjeldatud tabelis 2-1.

Tabel 2-1. ELUVIA ravimit eraldava vaskulaarse stendisüsteemi tootekirjeldus

ELUVIA ravimit eraldav vaskulaarne stendisüsteem	
Pakutavad stendipikkused (mm)	40, 60, 80, 100, 120, 150
Stendi läbimõõdud (mm)	6, 7
Stendi materjal	Nikli ja titaani sulam (NiTi)
Ravimpreparaat	Polümeerkandja konformne kate mis koosneb paklitakseelist (10% massist) ja PVDF (polüvinüliidifluoriid 90% kaalu järgi) maksimaalse nominaalse ravimisisaldusega 517 ug suurimal stendil (7,00 mm x 150 mm).
Stendi keskmise pikkuse muutus Veresoone läbimõõt	ELUVIA paigutatud stendi pikkus muutus ülekandesüsteemist on keskmiselt umbes 3% või vähem.
Ülekandesüsteemi tõhus pikkus (cm)	75, 130

Sisu

- Üks (1) ELUVIA stent koos ülekandesüsteemiga

Tööpõhimõte

ELUVIA stendisüsteem on seadme/ravimi kombineeritud toode, mis koosneb implanteeritavast endoproteesist (stent), kahekihilisest ravimikattest ja stendi ülekandesüsteemist.

ELUVIA koosneb katmata metallstendist, mis on kaetud kahekihilise süsteemiga (polümeermaatriksis sisalduv paklitakseeli preparaat). Kruntkiht (PBMA) soodustab aktiivse kihi adhesiooni stendiga. Aktiivne kiht koosneb paklitakseelist, mis on kombineeritud polümeeriga PVDF-HFP. Ravimi/polümeeri kombinatsioon võimaldab paklitakseeli ravimil teatud aja jooksul tõhusalt vabaneda.

Stendi materjal on kujumäluga nikkel-titaani (nitinooli) sulam. Kujumäluga sulamitel on erilised omadused, sealhulgas ülielastsus ja kujumälu. Nitinool võib esineda kahes faasis: martensiidi faas ja austeniidi faas. Üleminekut martensiidifaasist austeniidifaasi või vastupidi nimetatakse faasimuundumiseks. Faasimuutuse ajal reorganiseeritakse aatomid erinevaks struktuuriks, võimaldades materjalil käituda erinevalt. Faasimuutused võivad toimuda materjali temperatuuri või pingemuutuste tagajärjel.

Stendi ülekandesüsteem (stent delivery system, SDS) on kolmeteljeline, mis tähendab, et konstruktsioonil on välimine statsionaarne sond, mis aitab tagada paigaldamise ajal stendi ja ülekandesüsteemi stabiilsust. Stendi ülekandesüsteem koosneb sisesondist, mis koosneb kahest eraldi komponendist, sisemine vooder tagab ülekandesüsteemi juhttraadi luumeni ja proksimaalne sisemine osa on ülekandesüsteemi kaitseraud, mis on jäik pind, mille vastu suruda stenti selle paigaldamise ajal paigal hoidmiseks ajal, kui keskmine sond on sisse tõmmatud. Keskmine sond kaitseb ja piirab stenti enne stendi paigaldamist. Välissond tagab stendi paigaldamise ajal süsteemi stabiilsuse. Stent paigaldatakse ülekandesüsteemi keskmise sondi sissetõmbamisega, tõmmates käepidet tagasi ja/või kasutades pöidlaratast.

Tootmise ajal läbib ELUVIA stent kuumtöötlust, mis annab nitinoolile nn mälu, võimaldades sellel teatud pinge- ja/või temperatuuritingimustes kokku puutel teatud läbimõõduni paisuda. Seejärel laaditakse stent ülekandesüsteemi, mis viib stendi martensiidi faasi.

Kui stent puutub kokku kehatemperatuuriga ja keskmine sond tõmmatakse stendi paigaldamiseks tagasi, muutub stent hetkega martensiidist austeniidi faasile. Austeniidifaasi ajal proovib stent naasta läbimõõdule, mis oli stendile antud tootmisel. Veen piirab stendi läbimõõdu laienemist.

Materjalid

2.1 Seadme komponentide kirjeldus

Stendisüsteemi koostisosad on: implanteeritav endoprotees ja stendi ülekandesüsteem. See on laserlõigatud, nikli ja titaani sulamist (nitinoolist) valmistatud iselaienev stent. Nii stendi proksimaalses kui ka distaalses otsas on stendi nähtavust parandavad ja paigaldamist hõlbustavad tantaalist röntgenkontrastsed märgised. Stent on piiratud koaletoimetamissüsteemiga 6F (maksimaalne OD 2,1 mm). Paigaldussüsteem on kolmeosaline – välimine vars stendipaigaldussüsteemi stabiliseerimiseks, keskmine vars stendi kaitsmiseks ja piiramiseks ning sisemine vars juhttraadi luumeni lisamiseks. Paigaldussüsteem ühildub 0,035 in (0,89 mm) juhttraatidega.

ELUVIA ravimit eraldav stent on saadaval erineva läbimõõdu ja pikkusega. Ülekandesüsteemi pakutakse ka kahes tööpikkuses (75 cm ja 130 cm).

2.2 Ravimi komponendi kirjeldus

ELUVIA ravimit eraldav vaskulaarne stentsüsteem on isepaisuv nitinoolist (nikli-titaani sulamist) stent, millel on tantaali röntgenkontrastsed märgised, mis on kaetud polübutüülmetakrülaadi (PBMA) primaarkihiga ja polüvinülideendifluoridheksafluoropropüleeniga (paPVclita-HFxD) paklitakseeli aktiivse kihiga. Allpool on toodud ELUVIA stendi loomiseks kasutatud materjalide osakaal massiprotsentides.

Nitinool 99,999%

Paklitakseel <0,1%

PBMA <0,1%

PVDF-HFP <0,1%

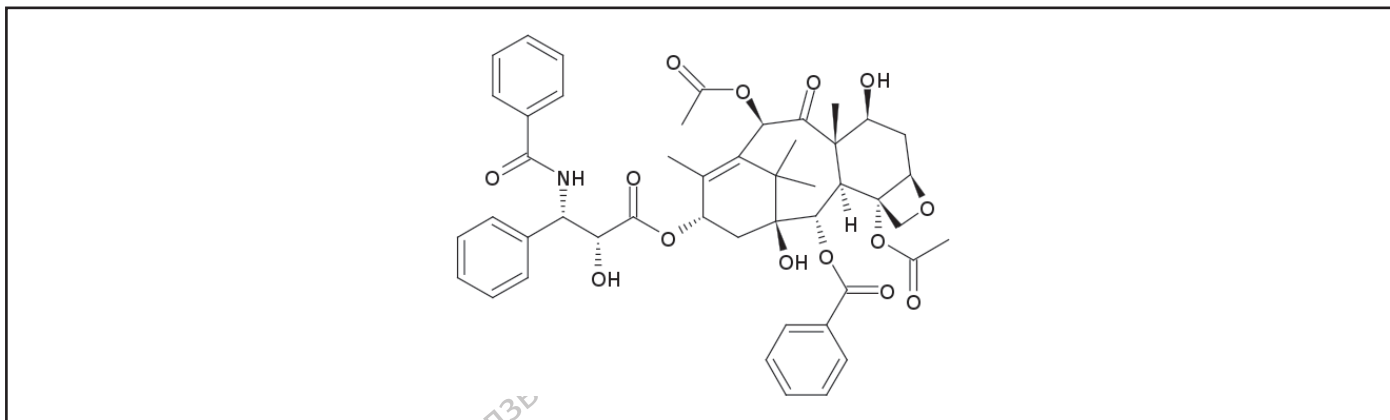
Tantaal <0,1%

2.2.1 Ravim paklitakseel

ELUVIA ravimit eraldava vaskulaarse stendisüsteemi toimeaine on poolsüntheetiline paklitakseel. Poolsüntheetiline paklitakseel sünteesitakse Taxuse liikide ja hübridide spektrist eraldatud prekursorühenditest. Paklitakseeli keemiline nimetus on: benseenpropanhape, β -(bensoüülamino)- α -hüdrosü-, 6,12b-bis(atsetüüloksü)-12-(bensoüüloksü)-2a,3,4,4a,5,6,9,10,11,12,12a,12b-dodekahüdro-4,11-dihüdrosü-4a,8,13,13-tetrametüül-5-okso-7,11-metano-1 H-tsüklodeka[3,4]bens[1,2-b]okset-9-üülester, [2aR-[2 α ,4 β ,4a β ,6 β ,9 α (α R*, β S*),11 α ,12 α ,12b α]].

Paklitakseel on diterpenoid, millel on iseloomulik 20 süsinikuaatomist koosnev taksaani karkass, molekulmass 853,91 g/mol ja molekulvalem C₄₇H₅₁NO₁₄. See on väga lipofiilne, vees lahustumatu, kuid lahustub hästi metanoolis, etanoolis, kloroformis, etüülatsetaadis ja dimetüülsulfoksiidis.

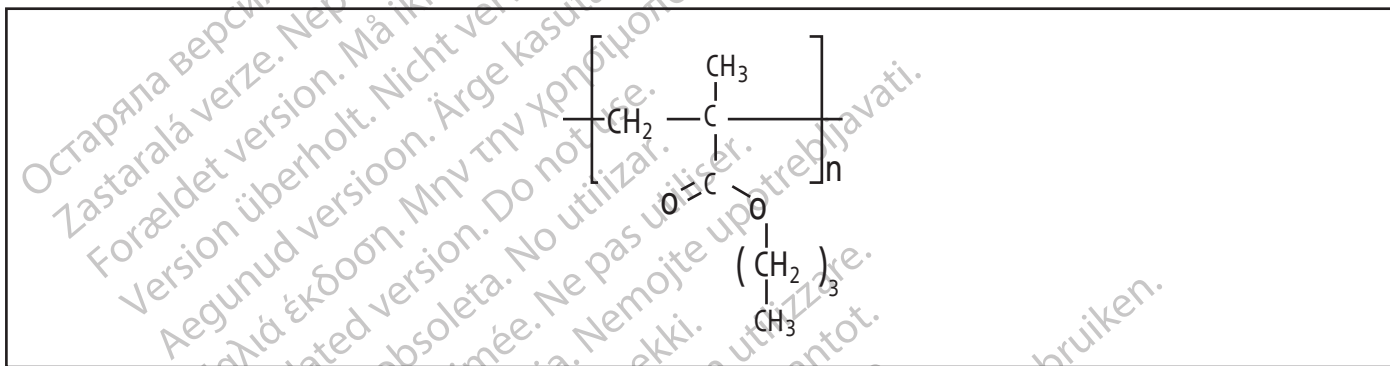
Paklitakseeli keemilist struktuuri on näidatud joonisel 1.



Joonis 1. Paklitakseeli (PTx) keemiline struktuur

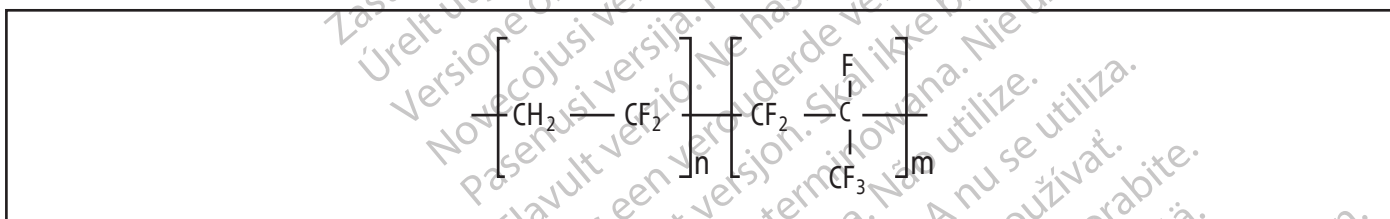
2.2.2 Praimerpolümeer ja ravimmaatriksi kopolümeeri kandja

Stendis on praimerpolümeerkihit PBMA – polü(n-butüülmetakrülaad) metallist stendi ja ravimmaatriksi kihi vahel. PBMA keemilist struktuuri on toodud allpool joonisel 2.



Joonis 2. PBMA – polü (n-butüülmetakrülaad)

Ravimi maatriksikiht koosneb poolkristallisest juhuslikust kopolümeerist PVDF – HFP – polü (vinülideenfluoriid-koheksafluoropüleen), mis on segatud paklitakseeliga. PVDF-HFP keemilist struktuuri on toodud allpool joonisel 3.



Joonis 3. PVDF – HFP- polü (vinülideenfluoriid-koheksafluoropüleen)

2.3 Toote maatriks ja paklitakseeli sisu

Tabel 2-2. ELUVIA ravimit eraldava vaskulaarse stendisüsteemi tootemaatriks ja paklitakseeli sisu

	Stendi nominaalne läbimõõt (mm)	Piiramatu pikkus (mm)	Tööpikkus (cm)	Võrdluseks oleva veresoone läbimõõt (mm)	Paklitakseeli nominaalne sisaldus (µg)	Stendi pikkus veresoone läbimõõdu järgi (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	

Mittepürogeenne

ELUVIA ravimit eraldav vaskulaarne stendisüsteem vastab pürogeeni piirnormidele.

Kasutajateave

Seda seadet tohivad kasutada ainult arstid, tehnikud ja õed, kellel on perifeersete veresoonte protseduuride ettevalmistamise ja läbiviimise kogemus.

3. KASUTUSOTSTARVE/KASUTUSNÄIDUSTUSED

ELUVIA ravimit eraldav vaskulaarne stentsüsteem on ette nähtud luminaalse läbimõõdu parandamiseks natiivse pindmise reiearteri (superficial femoral artery SFA) ja/või proksimaalse popliteaalarteri sümptomaatiliste de-novo või restenootiliste kahjustuste ravis, mille veresoone võrdlusalbimõõt (reference vessel diameter, RVD) on vahemikus 4,0 mm kuni 6,0 mm.

Kliinilise kasulikkuse avaldus

ELUVIA ravimit eraldav vaskulaarne stendisüsteem on loodud luminaalse läbimõõdu parandamiseks natiivse pindmise reiearteri (superficial femoral artery, SFA) ja/või proksimaalse popliteaalarteri (proximal popliteal artery, PPA) sümptomaatiliste de-novo või restenootiliste kahjustuste ravis. Kliinilist kasu saab mõõta üldiste kliiniliste tulemuste põhjal, mida näitavad esmase avatuse määrad, amputatsioonivabadus, TLR-i puudumine ja üldine elumus võrreldes teiste olemasolevate ravimeetoditega.

Ohutuse ja kliiniliste omaduste kokkuvõte

Euroopa Liidu klientidel tuleb kasutada märgistusel olevat seadme nime, et otsida seadme ohutuse ja kliiniliste omaduste kokkuvõtte, mis on saadaval Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasi (EUDAMED) veebisaidil: (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

4. VASTUNÄIDUSTUSED

ELUVIA ravimit eraldav vaskulaarne stendisüsteem on vastunäidustatud kasutamiseks igas olukorras, kus perkutaanne transluminaalne angioplastika (percutaneous transluminal angioplasty, PTA) on vastunäidustatud.

5. HOIATUSED

5.1 Üldteave

- Ärge kasutage keerdunud paigaldussüsteemi.
- Lükake stendi paigaldussüsteemi edasi ainult soovitud juhttraadi kohal. Teiste juhttraatide kasutamine võib põhjustada paigaldusraskusi, mille tulemuseks on kõrvaltoimed või vajadus kiireloomulise sekkumise/operatsiooni järele.
- Kui kateetrid on kehas, tohib neid manipuleerida ainult fluoroskoopia abil. Kasutada tohib vaid kvaliteetseid pilte loovaid radiograafilisi seadmeid.
- Päästmisprotseduuri korral (lahkamine või muud täiendavat stendi paigaldamist nõudvad komplikatsioonid) peavad kasutatavad stendid olema sarnase koostisega.
- Kui vaja on rohkem kui ühte stenti, jätke stendi kattumiseks vähemalt 5 mm.
- Enne protseduuri lõpetamist määrake fluoroskoopia abil stendi õige asend. Kui kahjustus pole täielikult kaetud, kasutage kahjustatud koha piisavaks raviks vastavalt vajadusele täiendavaid stente.
- Minimaalselt vastuvõetav sisestus- või juhtkanüüli suurus on prinditud pakendi etiketile. Ärge püüdke stendi ülekandesüsteemi läbi viia sildil näidatust väiksema suurusega sisestist või juhtkanüülist.
- Laiendatud stendi tromboosi korral tuleb kaaluda trombolüüsi ja/või PTA teostamist.
- Tüsistuste korral, nagu infektsioon või veresoone trauma, võib osutuda vajalikuks stendi kirurgiline eemaldamine.
- Osaliselt või täielikult laiendatud paigaldatud stendi uuesti ristamine lisaseadmetega tuleb teha äärmise ettevaatusega tagamaks, et lisaseade ei takerduks eelnevalt paigaldatud stendi tugipostidesse.
- Ärge eemaldage pöördratta lukku enne kasutuselevõttu. Pöördratta luku enneaegne eemaldamine võib kaasa tuua stendi tahtmatu rakendumise.
- Stendi paigaldamise raskuste korral (nt osaline paigaldamine) võib osutuda vajalikuks seadmega manipuleerimine, ülekandesüsteemi eemaldamine/asendamine või kiireloomuline meditsiiniline või kirurgiline sekkumine.
- Seda toodet ei tohi kasutada patsientidel, kellel on korrigeerimata veritsushäired ega patsientidel, kellele ei saa manustada antikoagulantravi või trombotsüütide agregatsioonivastast ravi.
- Isikutel, kellel on teadaolev allergia paklitakseeli (või struktuurilt sarnaste ühendite), polümeeri või selle üksikute komponentide suhtes (vt üksikasju nendest jaotistest: Praimerpolümeer ja ravimmaatriksi kopolümeeri kandja), nikli või titaani osas, võib see implantaat põhjustada allergilist reaktsiooni.

5.2 Protseduurieelne ja -järgne trombotsüütidevastane ravi

Seadmega on seotud akuutse, subakuutse või hilise tromboosi, vaskulaarsete tüsistuste ja/või verejooksude oht. Tromboosiriski vähendamiseks on raviarstil tungivalt soovitatav järgida trombotsüütidevastase ravi puhul enne ja pärast protseduuri ühiskondadevahelise konsensuse (TASC II) juhiste soovitusi (või muid kehtivaid riiklikke juhiseid).

6. ETTEVAATUSABINÕUD

6.1 Üldised ettevaatusabinõud

- Ärge kasutage pärast pakendil märgitud „Kõlblik kuni“ kuupäeva. Enne kasutamist vaadake jaotist „Tarnimisviis“.
- Stentimine läbi bifurbikatsiooni või külgharu võib kahjustada tulevasti diagnostika- või raviprotseduure.
- Stent ei ole mõeldud ümberpaigutamiseks.
- Kui stent on osaliselt kasutusele võetud, ei saa seda stendi ülekandesüsteemi abil „taashaakida“ ega „taaspiirata“.
- Stent võib põhjustada embooliat implantaadi asukohast allasuunas arteriaalse luumeni poole jäävas osas.
- Ärge kasutage, kui koti sildil olev temperatuurikokkupuute indikaatorpunkt on punane, mis näitab, et stendi laienemine võib olla takistatud.
- Ärge kasutage, kui koti sildil puudub temperatuurikokkupuute indikaatorpunkt.
- Ärge laske seadmel kokku puutuda orgaaniliste lahustitega (nt alkoholiga).

6.2 Rasedus/imetamine

Seda toodet ei ole katsetatud rasedatel ega meestel, kes soovivad lapsi saada; toote mõju loote arengule ei ole uuritud. Riskid ja mõju reproduktiivsusele on teadmata.

ELUVIA ravimit eraldavat vaskulaarset stendisüsteemi ei soovitata kasutada naistel, kes üritavad rasestuda või on rasedad.

Ei ole teada, kas paklitakseel eritub rinnapiima. Imetavatel rottidel näis kontsentratsioon piimas olevat kõrgem kui ema plasmas ja langes paralleelselt ema tasemetega. Emasid tuleb teavitada paklitakseeli võimalikest tõsistest kõrvaltoimetest imetavatel imikutel. Enne ELUVIA stendi implanteerimist tuleb hoolikalt kaaluda rinnaga toitmise jätkamist, võttes arvesse stendi tähtsust emale.

6.3 Ravimiteave

Toimemehhanism, mille abil paklitakseeli eraldav stent vähendab või pöörab tagasi neointima moodustumist ja proliferatsiooni, mis viib restenoosini, nagu on näidatud kliinilistes uuringutes, ei ole kindlaks tehtud. On teada, et paklitakseel soodustab mikrotoobulite moodustumist tubuliini dimeeridest ja stabiliseerib mikrotoobuleid, takistades depolümeerisatsiooni. Selle stabiilsuse tulemus on mikrotoobulite võrgu normaalse dünaamilise ümberkorraldamise pärssimine, mis on oluline elutähtsate interfaaside ja mitootiliste rakufunktsioonide jaoks.

6.4 Ravimi koostoime

Paklitakseeli võimalikke koostoimeid samaaegselt manustatavate ravimitega ei ole ametlikult uuritud. Paklitakseeli süsteemse kemoterapeutilise taseme ravimite koostoimed võimalike samaaegselt kasutatavate ravimitega on kirjeldatud paklitakseeli sisaldavate valmisravimite (nt TAXOL) märgistuses. Arvestades, et igasse ELUVIA stenti kantud paklitakseeli kogus on vähemalt 400 korda väiksem kui ravimi onkoloogilistes raketustes kasutatav kogus ja vabaneb sellest tunduvalt madalamal tasemel, on ravimite koostoimed tõenäoliselt tuvastatavad. See on tugevdatud, kuna kliinilistes uuringutes ei ole pärast stendi paigaldamist tuvastatud paklitakseeli süsteemseid tasemeid.

6.5 Magnetresonantsmograafia (MRT)

Mittekliinilised uuringud on näidanud, et ELUVIA ravimit eraldav vaskulaarne stent on MRT-tingimuslik. Seda saab ohutult skannida kuni 150 mm ulatuses ja kattuvaid stente kuni 200 mm ulatuses järgmistel tingimustel:

- 3 tesla ja 1,5 tesla suurune staatiline magnetväli.
- Staatiline magnetiline gradientväli ≤ 100 teslat/meeter (ekstrapoleeritud).
- Normaalne töörežiim ainult maksimaalse kogu keha (whole body, WB) keskmise erineeldumiskiirusega (SAR) 2 W/kg 15-minutilise naba (patsiendi naba) kohal asuvate patsiendi orientiiride skannimisel.
- Maksimaalne kogu keha (WB)-SAR on 0,48 W/kg 15-minutilise patsiendi nabast allpool asuvate orientiiride skannimisel.
- Kasutage ainult kogu keha ülekande-/vastuvõtumahist. Ärge kasutage lokaalseid edastuspoole. Võib kasutada kohalikke vastuvõtupoole.

MRT 3 T või 1,5 T juures võib teha vahetult pärast ELUVIA ravimit eraldava vaskulaarse stendi implanteerimist. ELUVIA ravimit eraldav vaskulaarne stent ei tohi selles MRT-keskkonnas migreeruda. Seda stenti ei ole hinnatud, et teha kindlaks, kas see on MRT-tingimuslik ka nende tingimuste mittetäidetuse korral.

3,0 T temperatuuri teave

Mittekliinilistes uuringutes põhjustas ELUVIA ravimit eraldav vaskulaarne stent üksikute pikkustega 100 mm ja kattuvate pikkustega 200 mm maksimaalse temperatuuritõusu alla 3,6 °C maksimaalsel kogu keha keskmistatud väärtusel 0,48 W/kg, mis oli määratud valideeritud arvutusega 15-minutilise MR-skanni puhul 3-Teslase GE Signa HDxt tarkvara versiooniga: 24\X\MR tarkvara väljalase: HD16.0 v02 1131 MR-skanner. Selles mudelis kajastavad teatatud temperatuurid ebakindlust ja perfusiooni jahutavat mõju.

- Naba kohal olevate maamärkide puhul oli arvatud temperatuuritõus 1,94 °C kogu keha keskmistatud SAR-i väärtuse 2,0 W/kg ja 15-minutilise pideva skannimise ajal koos perfusiooni jahutamise ja määramatusega.
- Naba all olevate maamärkide puhul oli arvatud temperatuuritõus 3,63 °C kogu keha keskmistatud SAR-i väärtuse 0,48 W/kg ja 15-minutilise pideva skannimise ajal koos perfusiooni jahutamise ja määramatusega.

1,5 T temperatuuri teave

Mittekliinilistes uuringutes põhjustas ELUVIA ravimit eraldav vaskulaarne stent üksikute pikkuste 150 mm ja kattuvate pikkuste 200 mm korral maksimaalse temperatuuritõusu alla 3,47 °C maksimaalse kogu keha keskmise eriabsorptsioonikiiruse (specific absorption rate, SAR) 0,41 W/kg korral, mis määrati 15-minutilise MR-skanni valideeritud arvutusega GE 1,5-teslase mähisega (mudel 46-306600G2, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) MR-skanneris. Selles mudelis kajastavad teatatud temperatuurid ebakindlust ja perfusiooni jahutavat mõju.

- Naba kohal olevate maamärkide puhul oli arvatud temperatuuritõus 0,9 °C kogu keha keskmistatud SAR-i väärtuse 2,0 W/kg ja 15-minutilise pideva skannimise ajal koos perfusiooni jahutamise ja määramatusega.
- Naba all olevate maamärkide puhul oli arvatud temperatuuritõus 3,47 °C kogu keha keskmistatud SAR-i väärtuse 0,41 W/kg ja 15-minutilise pideva skannimise ajal koos perfusiooni jahutamise ja määramatusega.

Pildi artefakt (ASTM F2119 kohta)

Arvatud pildi artefakt ulatub seadme perimeetrist ligikaudu 5 mm kaugusele ja 1,5 mm kaugusele pindamata ELUVIA stendi pikkuse mõlemast otsast, kui skannimine toimub mittekliinilise katse käigus, kasutades spinnkaja protsessi. Gradientkaja järjestusega ulatub kujutise artefakt 12 mm kaugusele seadmediameetri perimeetrist ja 1,8 mm kaugusele igast pikkusest,

kusjuures mõlemad järjestused kaitsevad luumenit osaliselt 3,0 T 3.0 Tesla Achieva (Achieva Upgrade) (Philips Medical Solutions, tarkvaraversiooni väljalase 2.5.3.0 2007-09-28) MR-süsteemi edastus-/vastuvõtupeaga. Keha linnupuuri mähises olevad kujutise artefaktid on sarnased edastus-/vastuvõtu CP-pea mähises olevate kujutise artefaktidega.

Soovitused

Patsientidel on soovitatav tutvuda MedicAlert Foundationi (www.medicalert.org) või muu samaväärse organisatsiooni määratletud implantaadi ohutu skannimise tingimustega.

7. KÕRVALTOIMED

Võimalikud kõrvaltoimed, mis võivad olla seotud perifeerse stendi kasutamisega, on muuhulgas, kuid mitte ainult:

- Allergiline reaktsioon (ravim/polümeer, kontrastaine, seade või muu)
- Emboolia (õhk, naast, tromboos, seade, kude või muu)
- Hematoom
- Hüpotensioon/hüpertensioon
- Isheemia/nekroos
- Neerupuudulikkus või neerude talitluse puudumine
- Sepsis/infektsioon
- Stenditud arteri restenoos
- Surm
- Tromboos/tromb
- Vajadus täiendada sekkumise või operatsiooni järele
- Vasospasm
- Veresoone kokkusurumine
- Veresoone trauma (perforatsioon, pseudoaneurüsm, vigastus, rebestus ja dissektsioon)
- Veritsus/verevalum

Võimalikud kõrvaltoimed, mida ei ole ülalpool käsitletud ja mis võivad olla paklitakseeli ravimkattele ainulaadsed:

- Allergiline/immunoloogiline reaktsioon ravimile (paklitakseel või struktuurselt sarnased ühendid) või polümeerstendi kattele (või selle üksikutele komponentidele)
- Alopeetsia
- Aneemia
- Hematoloogiline düskraasia (sealhulgas leukopeenia, neutropeenia, trombotüopeenia)
- Histoloogilised muutused veeniseinas, sealhulgas põletik, rakukahjustus või nekroos
- Maksaensüümide muutused
- Müalgia/artralgia
- Perifeerne neuropaatia
- Seedetrakti sümptomid
- Võimalikud on ka muud kõrvaltoimed, mida praegusel ajal ei ole võimalik ette näha

8. KLIINILISED UURINGUD

8.1 Metaanalüüsi kokkuvõte: paklitakseelkattega seadmete hilise suremuse signaal

Katsanose jt 2018. aasta detsembris avaldatud randomeeritud kontrollitud uuringute metaanalüüs näitas, et femoropopliteaalarterite haiguse raviks kasutatavate paklitakseeliga kaetud balloonide ja paklitakseeli eraldavate stentide puhul suureneb hilise suremuse risk kahe aasta pärast. Vastuseks nendele andmetele tegi FDA kuni 2019. aasta maikuuni kättesaadavate kliiniliste andmete põhjal patsienditasandi metaanalüüsi pikaajaliste jälgimisandmete kohta, mis olid saadud reieluu ja reieluuhäiguse raviks kasutatavate paklitakseelkattega seadmete turustamiselsete randomeeritud uuringute põhjal. Metaanalüüs näitas samuti hilise suremuse signaali paklitakseelikaetud seadmetega ravitud isikutel võrreldes pindamata seadmetega ravitud patsientidega. Täpsemalt kolmes randomeeritud uuringus, milles osales kokku 1090 patsienti ja kättesaadavad olid 5 aasta andmed, oli paklitakseelkattega seadmetega ravitud patsientide suremus 19,8% (vahemikus 15,9–23,4%) võrreldes 12,7%-ga (vahemikus 11,2%–14,0%) pindamata seadmetega ravitud isikutel. Suhteline risk suremuse suurenemiseks 5 aasta pärast oli 1,57 (95% usaldusvahemik 1,16–2,13), mis vastab 57% suhtelisele suremuse suurenemisele patsientidel, keda raviti paklitakseelkattega seadmetega.

Nagu 2019. aasta juunis FDA nõuandekomitee koosolekul esitleti, teatas vaskulaarmeditsiini organisatsiooni VIVA Physicians sarnaste patsienditaseme andmete sõltumatu metaanalüüs sarnastest leidudest riskisuhtega 1,38 (95% usaldusvahemik 1,06–1,80). On tehtud ja käimas on täiendavad analüüsid, mis on spetsiaalselt välja töötatud suremuse seose hindamiseks paklitakseelkattega seadmetega.

Hilise suremuse riski olemasolu ja ulatust tuleb tõlgendada ettevaatusega, kuna olemasolevad andmed on piiratud, sealhulgas väikesest valimi suurusest tulenevad laiad usaldusvahemikud, erinevate paklitakseelkattega seadmete uuringute koondamine, mida ei kavatsetud kombineerida, märkimisväärses koguses puuduvad uuringuandmed, ja kuna puuduvad selged tõendid paklitakseeli annuse mõju kohta suremusele ja patofüsioloogiline mehhanism hiliste surmajuhtumite puhul on tuvastamata.

Paklitakseelkattega balloonid ja stendid parandavad verevoolu jälgades ja vähendavad ummistunud veenide taasavamise kordusprotseduuride tõenäosust võrreldes pindamata seadmetega. Paklitakseelkattega seadmete eeliseid (nt kordussekumiste vähenemist) tuleb üksikutel patsientidel kaaluda koos võimalike riskidega (nt hiline suremus).

IMPERIAL-i uuringus sellist suremuse signaali 2 aasta möödumisel ei leitud. Kaplan Meieri hinnanguline suremus 2 aasta pärast on 7,1% (95% CI: 4,1%, 10,0%) ELUVIA raviseadme puhul ja 8,0% (95% CI: 3,7%, 12,4%) Silver PTX paklitakseelkattega kontrollseadme puhul, mis jäävad selle patsiendipopulatsiooni eeldatava suremuse piiridesse.

9. TARNIMISVIIS

ELUVIA ravimit eraldav vaskulaarne stendisüsteem tarnitakse steriilselt koti sees. Seade steriliseeritakse etüleenoksiidiga.

Seadme üksikasjad

Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud või enne kasutamist tahtmatult avatud.

Ärge kasutage, kui märgistus on puudulik või mitteloetav.

Käsitsemine ja hoiustamine

Kaitsta valguse eest. Ärge eemaldage karbist enne, kui olete kasutamiseks valmis. Hoida temperatuuril 25 °C (77 °F); lubatud kõrvalekalded kuni 15–30 °C (59–86 °F).

ELUVIA ravimit eraldav stent on nitinoolstent, mille temperatuuri ülempiir on 55 °C (131 °F).

Ettevaatusabinõu. Ärge kasutage, kui temperatuuriindikaatori punkt pakendil või kotil on punane, mis näitab, et stendi laienemine võib olla häiritud.

10. TEGEVUSJUHISED

10.1 Kasutuseelne kontroll

Kontrollige kotile märgitud kasutusnähtega. Enne avamist kontrollige hoolikalt steriilset kotti.

Ärge kasutage toodet pärast kasutusnähtaja möödumist. Kui steriilne pakend on saanud enne toote kasutusnähtaja möödumist kahjustada (näiteks on pakend katki), pöörduge tagastamisteabe saamiseks ettevõtte Boston Scientific kohaliku esindaja poole. Kui märkate kahjustusi, ärge toodet kasutage.

Lisaseadmed ohutuks kasutamiseks

10.2 Soovituslik materjal (ei sisaldu stendisüsteemi pakendis)

- Sobiva pikkusega 0,89 mm (0,035 tolli) jäik juhttraat (130 cm pikkuste stendiülekanesüsteemide puhul on soovitatav pikkus 300 cm)
- Sobiva suuruse ja pikkusega ning hemostaatilise klapi sisesti või juhtkanüül
- 10 ml (10 cc) Luer-lukuga süstal stendi ülekanesüsteemi loputamiseks

Ettevalmistamine

10.3 Patsiendi ettevalmistamine

Iselaieneva stendi perkutaanne paigaldamine stenoosi või obstruktsiooniga arterisse tuleb teostada vajaliku seadmestikuga angiograafiaprotseduuride toas. Patsiendi ettevalmistustoimingud ja steriilsusega seotud ettevaatusabinõud peavad olema samad, mis kõigi angioplastika protseduuride puhul. Enne ja pärast protseduuri tuleb manustada sobivat trombotsüütide- / antikoagulatsioonivastast ravi tavapärase praktika kohaselt. Angiograafia tuleb teha, et kahjustuste ulatuse ja kollateraalse voolu kaardistamiseks. Juurdepääsuanumad peavad sekkumise jätkamiseks piisavalt avatud olema. Trombi esinemise või trombi kahtluse korral tuleks enne stendi paigaldamist teostada tavapraktika reegleid järgiv.

10.4 Süstige kontrastainet

Tehke angiogramm, kasutades standardtehnikat.

10.5 Hinnake ja märkige stenoos

Jälgige stenoosse või ummistunud arteri kõige distaalsemat vaadet fluoroskoopiliselt.

Vajaduse korral hankige kahjustuspiirkonnast teekaardi pilt.

10.6 Valige sobiv stendisüsteem

1. Mõõtkte võrdlusveresoone läbimõõd (kahjustuse või obstruktsiooni proksimaalne ja distaalne distants). Valige stent tabeli 2-2 alusel.
2. Mõõtkte tegeliku kahjustuse kogupikkus ja valige paigaldatavate stentide jaoks sobiv pikkus. Adekvaatse apositsiooni tagamiseks on soovitatav valida stendi pikkus nii, et stendi otsad ulatuksid vähemalt 5 mm kahjustuse mõlemast otsast terve koe sisse.

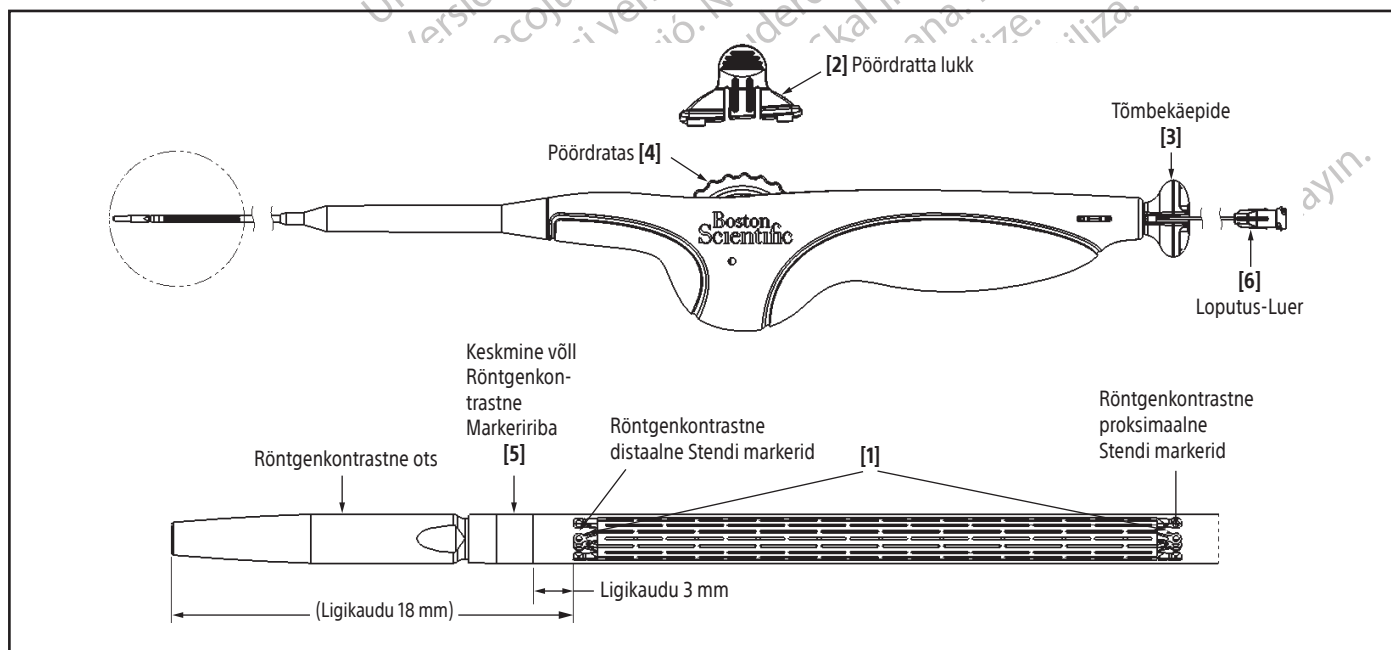
Ettevaatusabinõu. Kui kahjustuse katmiseks on vaja rohkem kui ühte stenti, jätke stendi kattumiseks vähemalt 5 mm. Üldiselt soovitatakse esmalt paigaldada distaalne stent.

Ettevaatusabinõu. Kui on vaja mitut stenti ja paigaldamisel tekib metallidevaheline kontakt, peaksid stendimaterjalid olema sarnase koostisega.

3. Stendi paigaldussüsteemi sobiva pikkuse valimiseks hinnake kahjustuse ja sisestamiskoha vahelist kaugust.

10.7 Stendi ülekandesüsteemi algne ettevalmistamine

1. Avage välimine karp, mille sees on stendi paigaldussüsteemi sisaldav kott.
2. Kontrollige koti etiketil olevat temperatuurikokkupuute indikaatorit veendumaks, et toode poleks kahjustatud. Vaadake jaotist „Ettevaatusabinõud“.
3. Pärast koti hoolikat kontrollimist steriilse barjääri kahjustuste otsimiseks, avage kott ettevaatlikult ja eemaldage stendi kohaletoimetamise süsteemialus.
4. Tõmmake stendiülekandesüsteem ettevaatlikult aluselt välja, hoides kinni ülekandesüsteemi käepidemest.
5. Kontrollige, et stendi ülekandesüsteemil poleks kahjustusi. Kui kahtlustate, et seadme steriilsus või terviklikkus võib olla rikutud (mõni komponent on murdunud või puudub), ei tohi seadet kasutada. Seadet ei tohi kasutada, kui seade on viltu või kui pöödratta lukk pole kinnitatud.
6. Ärge eemaldage pöidlalüliti lukku [2] enne kasutuselevõttu. Pöödratta luku enneaegne eemaldamine võib kaasa tuua stendi tahtmatu rakendumise.
7. Kinnitage 10 ml (10 cc) soolalahusega täidetud süstal käepidemel oleva loputus-Lueri [6] külge. Rakendage positiivset survet. Jätkake loputamist, kuni juhttraadi valendiku distaalsesse otsa ilmub soolalahus. Eemaldage loputus-Luer [6] (tõmmates süstalt või loputus-Lueri [6]) (viitejoonis 4).



Joonis 4. Stendi ülekandesüsteem

Protseduur

10.8 Sisestusprotseduurid

1. Hankige arteriaalne juurdepääs, kasutades 6F (2,1 mm) või suuremat hemostaatilise klapi kest.

Ettevaatusabinõu. Juurdepääsukoha kaitsmiseks ja süsteemi kahjustamise vältimiseks kasutage implanteerimisprotseduuri jaoks alati sisestit või juhtkanüüli.

Ettevaatusabinõu. Ärge kasutage keerdunud paigaldussüsteemi. Sisesti/juhtkanüüli keerdumine juurdepääsukoha ümbruses võib piirata ülekandesüsteemi liikuvust kasutuselevõtu ajal.

2. Viige sobiva pikkusega 0,89 mm (0,035 tolli) juhttraat (130 cm pikkuste stendiülekanadesüsteemide puhul soovitatakse kasutada 300 cm pikkust) üle sihtmärgi kahjustuse või obstruktsiooni.

Märkus. Stendi paigaldamisel on tungivalt soovitatav kasutada jäika 0,035-tollist (0,89 mm) juhttraati, seda eriti käänlise anatoomia ja kontralateraalsete lähenemiste korral. Alamõduliste juhttraatide kasutamine võib põhjustada seadme ebapiisava toe, mis võib omakorda takistada stendi paigaldamist.

Märkus. Hüdrofiilse juhttraadi kasutamisel veenduge, et see oleks kogu aeg hüdreeritud.

3. Eellaiendage kahjustust balloondilatatsioonikateetrit, kasutades tavapärasest tehnikat. Pärast kahjustuse korrektset laiendamist eemaldage laiennemiskateeter, jättes stendisüsteemi edasiliigutamiseks alles juhttraadi kahjustuse suhtes distaalsema otsa.

Ettevaatusabinõu. Arstid peavad arteriaalsete kahjustuste ja/või ummistuste laiendamise kohta otsuseid langetama kogemuse põhjal. Ärge kunagi täitke balloonkateetrit nii palju, et see võiks põhjustada arteriseina dissektsiooni ohu.

4. Asetage ELUVIA ravimit eraldava stendi ülekandesüsteem juhttraadi kohale. Viige manustamissüsteem tervikuna edasi läbi sisesti või juhtkanüüli hemostaatilise klapi.

Märkus. Ärge pingutage tugevat raami nii, et see piiraks tarnesüsteemi liikumist.

Märkus. Ärge eemaldage pöödratta lukku enne kasutuselevõttu. Pöödratta luku enneaegne eemaldamine võib kaasa tuua stendi tahtmatu rakendumise.

10.9 Stendi paigaldamise protseduur (vt joonis 5)

1. Eemaldage süsteemi lõtk, nihutades süsteem sihtkahjustusest veidi eemale ning tõmmates seejärel süsteemi tagasi, kuni stendi radoröntgenkontrastsed märgised [1] on sihtkahjustuse kohal.

Märkus. Enne paigaldamist tagage piisav vahemaa stendi proksimaalse otsa ja sisesti/juhtkanüüli vahel, et vältida paigaldamist sisesti/juhtkanüüli piirkonnas.

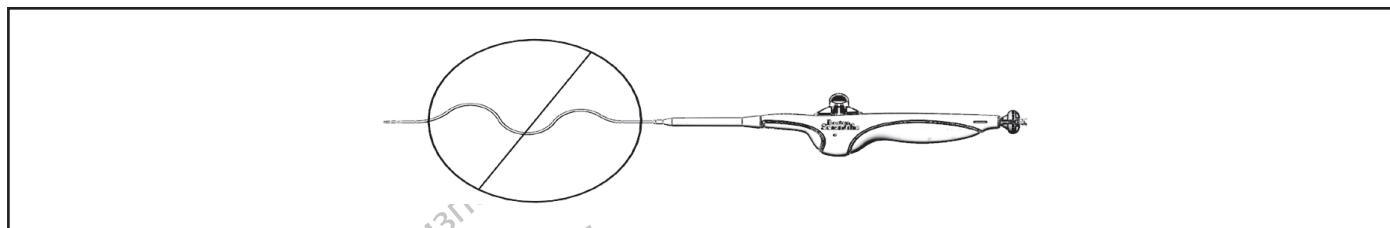
2. Eemaldage pöidlalüliti lukk [2], surudes sakte kokku ja tõmmates lüliti. Veenduge, et röntgenkontrastsed märgised oleksid korrektselt sihtkahjustuse kohale paigaldatud.

Ettevaatusabinõu. Kui paigaldussüsteemi kasutuselevõtul tekib tugev vastupanu või kui stendi vabastamine ei õnnestu, eemaldage kogu süsteem patsiendilt ja paigaldage uus süsteem.

Märkus. Optimaalse jõudluse tagamiseks hoidke kogu kehast väljapoole jääv paigaldussüsteem võimalikult sirge ja stabiilsena. Selleks eemaldage süsteemist lõtk, tekitage ülekandesüsteemis kerge tagasisuunatud pinge ja kinnitage käepide paigaldamise ajaks patsiendi või operatsioonilaua külge. Teise võimalusena võib operaator paigaldamise ajal sirutada ja stabiliseerida sinise välisvõlli distaalset otsa.

Märkus. Suutmatus lõtku kõrvaldada (viide Joonis 5) ja/või ülekandesüsteemi kateetri kõverus sisesti/juhtkanüüli ja ülekandesüsteemi käepideme vahel kasutuselevõtu ajal võib paigaldustäpsust, eriti ipsilateraalsetel juhtudel, ebasoodsalt mõjutada.

Märkus. Kui stendi ülekandesüsteem on vaja ümber paigutada, väldib pöödratta luku taassisestamine seadme tahtmatut rakendumist.



Joonis 5. Eemaldage lõtk

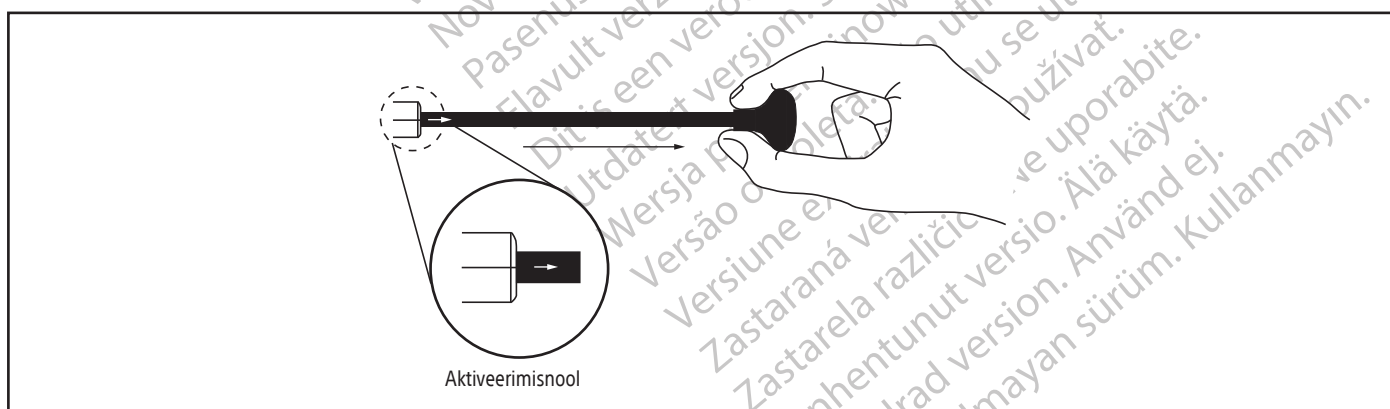
10.10 Soovitatav kasutuselevõtumeetod

1. Säilitage fluoroskoopia abil stendi distaalse ja proksimaalse läbipaistmatute markerite asend [1] sihtkoha suhtes. Keerake avamiskäepideme pöödrattast [4] käepidemel näidatud noole suunas. Kerige pöidlalüliti, kuni keskmise võlli läbipaistmatu markeri riba [5] moodub distaalse stendi läbipaistmatutest markeritest. Jälgige, kas distaalse stendi röntgenkontrastsed märgised hakkavad eralduma: distaalse stendi röntgenkontrastsete märgiste eraldamine annab märku sellest, et stent on paigal.
2. Jätkake pöidla keeramist, kuni keskmise võlli röntgenkontrastse märgise riba [5] moodub stendi proksimaalsetest röntgenkontrastsetest märgistest, mille tulemuseks on täielik avanemine, või kuni valge aktiveerimisnool on tõmbekäepideme pikendusvardal (150 mm pikkuste stentide puhul) nähtav, mis näitab et stendi paigaldamise lõpuleviimiseks on vajalik tõmbekäepideme aktiveerimine (vt joonis 6). Pikkasid stente (150 mm) ei rakendata täielikult ainult pöödratta abil.

Märkus. Tõmbekäepideme aktiveerimisel vältige seadme kiiret kasutuselevõttu.

Märkus. Ärge piirake pöidlalüliti [4] liikumist, vastasel juhul võib ilmnedä raskusi kasutuselevõttuga. Ärge proovige tõmmata osaliselt laiendatud stenti tagasi sisestisse/juhtkanüüli, kuna see võib paigast nihkuda.

Märkus. Ärge suruge ega tõmmake ülekandesüsteemi paigaldamise ajal, kuna see võib stenti lühendada.



Joonis 6. Pikkade stentide (150 mm) puhul tuleb tõmbekäepideme tagasi tõmmata alles pärast seda, kui valge aktiveerimisnool on nähtaval, et paigaldamine saaks lõpule viidud.

3. Pikkade stentide (150 mm) puhul tuleb tõmbekäepideme rakendada pärast seda, kui valge aktiveerimisnool tõmbekäepideme pikendusvardal nähtavaks muutub. Võtke tõmbekäepidemest [3] kinni ja tõmmake käepidemest ettevaatlikult noole suunas eemale. Tõmmake aeglaselt tagasi, kuni keskmise võlli läbipaistmatu markeri riba [5] moodub stendi proksimaalsetest läbipaistmatutest markeritest ja on täielikult paigaldatud.
4. Vaadake manustamissüsteemi fluoroskoopia all ja veenduge, et keskmise võlli läbipaistmatu markeri riba [5] oleks ületanud proksimaalsed stendimarkerid. Ülekandesüsteemi saab nüüd välja tõmmata.

5. Võtke juhtraadi käepidemest veidi eemalt kinni ja tõmmake süsteem korduvalt üle traadi tagasi, kuni see on täielikult eemaldatud. Olge stendi ülekandesüsteemi eemaldamisel ettevaatlik ja kasutage alati fluoroskoopiat. Kui tunnete ebaharilikku vastupanu, viige ülekandesüsteem ettevaatlikult edasi ja pöörake seda, püüdes tsentreerida ülekandesüsteemi veresoone sees ning seejärel proovige väljavõtmist ettevaatlikult korrata.

Märkus. Seadme sissetõmbamisel vältige juhtraadi liigset painutamist käepideme lähedal, et hõlbustada juhtraadi eemaldamist ja vältida juhtraadi painumist.

6. Kui stendis esineb kahjustuse mis tahes punktis mittetäielik laienemine, võib ballooni standardset PTA-tehnikat kasutades dilateerida.

Ettevaatusabinõu. Ärge kunagi järeldilateerige stendi ballooniga, mille läbimõõt on suurem kui stendi nominaalne (märgistatud) läbimõõt.

7. Tõmmake juhtraat ja sond patsiendist välja ning looge hemostaas tavapärase tehnika abil.

Kõrvaldamine

Kasutamisejärgse nakkusriski ja mikrobioloogiliste ohtude minimeerimiseks kõrvaldage seade ning selle pakend järgmiselt.

Pärast kasutamist võib seade sisaldada biohtlike aineid. Biohtlike aineid sisaldavaid seadmeid peetakse biohtlikeks jäätmeteks ja neid tuleb hoiustada biohtlike ainete konteineris, mis on märgistatud bioohu sümboliga. Töötlemata biohtlike jäätmeid ei tohi kõrvaldada olmejäätmesüsteemi. Biohtlike aineid ei tohi põletada enne kõrvaldamist. Teise võimalusena võib biohtlikud jäätmed kõrvaldada, kasutades sertifitseeritud biohtlike jäätmete konteinerit, et käidelda need korrektselt vastavalt haigla ning administratiivsete ja/või riigisestse eeskirjadele.

10.11 Protseduurijärgne tegevus

Hinnake, kas patsiendi süstekohas esineb verevalumeid ja/või märke veritsusest.

Tromboosiriski vähendamiseks määrake sobiv trombotsüütidevastane ravi, tuginedes Inter-Society Consensus (TASC II) juhiste (või muudele kohaldatavatele riiklikele juhistele) protseduurijärgse trombotsüütidevastase ravi kohta. Patsiente, kes vajavad trombotsüütidevastase ravi enneaegset katkestamist olulise aktiivse verejooksu või olulise aktiivse verejooksu ootuse tõttu, tuleb hoolikalt jälgida kardiovaskulaarsete ja trombembooliliste sündmuste suhtes ning pärast stabiliseerumist tuleb trombotsüütidevastast ravi ilma tarbetu viivitusega uuesti alustada.

BSC on pühendunud käimasolevate uuringute pikaajalise järelkontrollile, et toetada veelgi ELUVIA ravimit eraldavate stentide ohutust ja tõhusust.

Igast seadmega seoses toimunud tõsisest intsidendist tuleb teatada tootjale ja asjakohasele kohalikule ametiasutusele.

Implanteeritava seadme patsiendi andmed

Teavitage patsiente, et ettevõtte Boston Scientific veebilehel (www.bostonscientific.com/patientlabeling) võib olla neile vajalikku lisateavet;

TEAVE PATSIENDI JUHENDAMISEKS

Patsiendi nõustamisel ELUVIA stendi kasutamise osas seoses seksimisprotseduuriga, võiksid arstid:

- selgitada riske ja kasu, sealhulgas vaadata üle selles dokumendis loetletud võimalike kõrvaltoimete nimekiri nii ELUVIA kui võimaliku muu tõenäoliselt kasutatava seksimisravi puhul;
- arutleda patsientide allergiate üle, eriti nende patsientide riskide üle, kes võivad olla allergilised paklitakseeli, polümeeri, nikli ja/või titaani suhtes;
- arutleda trombotsüütidevastase ravi riskide ja eeliste, sealhulgas trombemboolia riski üle, kui patsient on allergiline või katsundib seadme kasutamise;
- selgitada protseduurijärgseid juhiseid, nagu järelvisiitide, elustiili muudatuste, ravimite ja koduse ravi või taastusravi vajalikkust;
- anda patsiendile kaasaskandmiseks täidetud implantaadikaart ning teavitada patsienti, et ettevõtte Boston Scientific veebilehel (www.bostonscientific.com/patientlabeling) võib olla neile vajalikku lisateavet.
- juhendage patsienti, et nad näitaksid oma implantaadikaarti alati tervishoiutöötajatele (arstid, hambaarst, tehnikud), kui on vaja rakendada vajalikke ettevaatusabinõusid.

Eeldatav eluiga

Teavitage patsienti, et stent on püsivalt implanteeritav ja selle struktuuri terviklikkust (murdumiskindlust) on testitud vähemalt 10 aastat; seadme materjalid ei ole aga biolagunevad ja on ette nähtud kestma kogu patsiendi eluaja.

VIITED

Arstid peavad olema kursis värskema erialakirjandusega ajakohastest stendi implanteerimise meetoditest.

GARANTII

Seadme garantiid puudutava teabe leiate aadressilt www.bostonscientific.com/warranty.

ELUVIA on ettevõtte Boston Scientific Corporation või selle tütarettevõtete registreeritud kaubamärk.

Magnetom Trio on ettevõtte Siemens Aktiengesellschaft Corporation kaubamärgid.

Syngo on ettevõtte Siemens Aktiengesellschaft Corporation kaubamärk.

Intera on ettevõtte Koninklijke Philips Electronics N.V. Corporation kaubamärk.

TAXOL on ettevõtte Bristol-Myers Squibb Company kaubamärk.

Zilver PTX on ettevõtte Cook Medical Technologies LLC kaubamärk.

Kõik teised kaubamärgid kuuluvad nende vastavatele omanikele.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívát.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útгáфа. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzate.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Novecojsi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neizmantoj.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versione expirata. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívát.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

REF Catalog Number
Katalooginumber



Consult instructions for use.
Vaadake kasutusjuhendit.



Contents
Sisu

EC REP Authorized Representative in the
European Community
Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses



Manufacturer
Tootja

LOT Lot Number
Partiinumber



Recyclable Package
Taaskasutatav pakend



Use By
Kasutustähtaeg

AUS Australian Sponsor Address
Austraalia sponsori aadress

ARG Argentina Local Contact
Argentiina kohalik kontakt



Single use. Do not re-use.
Ühekordselt kasutatav. Ärge kasutage
korduvalt.



Do Not Resterilize
Ärge steriliseerige uuesti



Do not use if package is damaged.
Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud.



Date of Manufacture
Tootmiskuupäev

MD Medical Device under EU Legislation
Euroopa Komisjoni määruse kohaselt
meditsiiniseade



Single sterile barrier system
Ühekordne steriilne kaitsesüsteem

STERILE Sterilized using ethylene oxide.
Steriliseeritud etüleenoksiidiga.



Recommended Introducer Sheath
Soovitav sisestuskannül



Recommended Guidewire
Soovitav juhtetraat



Recommended Vessel Size
Soovitav veenisuurus



MR Conditional
MR-tingimuslik



Open Here
Ava siit



30 °C
15 °C
Store at 25 °C (77 °F); excursions
permitted to 15-30 °C (59-86 °F).
Hoida 25 °C juures; lubatud kõrvalekalle
vahemikus 15-30 °C.



Non-Pyrogenic
Mittepyrogeenne



Health care center or doctor
Tervisekeskus või arst



Patient identification
Patsiendi identifitseerimine



Date
Kuupäev



DO NOT use product
ÄRGE kasutage toodet



OK to use product
Toodet võib kasutada

UDI Unique Device Identifier
Seadme kordumatu identifikaator

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.



51438473-22

2022-10
< et >