

ELUVIA™

OVER-THE-WIRE

Sistem vaskularnega stenta za eluiranje zdravila

KAZALO VSEBINE	
OPOZORILO	2
1. OPOZORILO GLEDE PONOVNE UPORABE	2
2. OPIS PRIPOMOČKA	2
Tabela 2-1. Opis sistema vaskularnega stenta za eluiranje zdravila ELUVIA.....	2
Vsebina.....	2
Načelo delovanja.....	2
Materiali.....	3
2.1 Opis komponent pripomočka.....	3
2.2 Opis komponent zdravila.....	3
2.2.1 Zdravilo paklitaksel.....	3
Slika 1. Kemijska zgradba paklitaksela (PTx).....	4
2.2.2 Osnovni polimer in kopolimerni nosilec matrice zdravila.....	4
Slika 2. PBMA – poli(n-butyl metakrilat).....	4
Slika 3. PVDF-HFP – poli(viniliden fluorid-ko-heksafluoropropilen).....	4
2.3 Matrica izdelka in vsebnost paklitaksela.....	5
Tabela 2-2. Matrica sistema vaskularnega stenta za eluiranje zdravila ELUVIA in vsebnost paklitaksela.....	5
Apirogeno.....	5
Informacije za uporabnika.....	5
3. PREDVIDENA UPORABA/INDIKACIJE ZA UPORABO	5
Izjava o kliničnih koristih.....	5
Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti.....	5
4. KONTRAINDIKACIJE	6
5. OPOZORILO	6
5.1 Splošni podatki.....	6
5.2 Antitrombotična terapija pred postopkom in po njem.....	6
6. VARNOSTNI UKREPI	6
6.1 Splošni varnostni ukrepi.....	6
6.2 Nosečnost/laktacija.....	6
6.3 Informacije o zdravilu.....	7
6.4 Medsebojno delovanje zdravil.....	7
6.5 Magnetnoresonančno slikanje (MRS).....	7
Informacije o temperaturi pri 3,0 T.....	7
Informacije o temperaturi pri 1,5 T.....	7
Artefakt na sliki (v skladu z metodo ASTM F2119).....	7
Priporočila.....	8
7. NEŽELENI DOGODKI	8
8. KLINIČNI PREIZKUSI	8
8.1 Povzetek metaanalize: Signal pozne umrljivosti za pripomočke, prevlečene s paklitakselom.....	8
9. NAČIN DOBAVE	9
Informacije o pripomočku.....	9
Ravnanje in shranjevanje.....	9
10. NAVODILA ZA UPORABO	9
10.1 Pregled pred uporabo.....	9
Dodatni predmeti za varno uporabo.....	9
10.2 Priporočeni materiali (niso priloženi kompletu sistema stenta).....	9
Priprava.....	9
10.3 Priprava bolnika.....	9
10.4 Injiciranje kontrastnega sredstva.....	9
10.5 Ocenjevanje in označevanje stenoze.....	10
10.6 Izbira ustreznega sistema stenta.....	10
10.7 Priprava uvajalnega sistema za stent.....	10
Slika 4. Uvajalni sistem za stent.....	10
Postopek.....	11
10.8 Postopki uvajanja.....	11
10.9 Postopek uvedbe stenta (glejte sliko 5).....	11
Slika 5. Preprečevanje ohlapnosti.....	12
10.10 Priporočeni način uvedbe.....	12
Slika 6. Za dokončanje uvajanja dolgih stentov (150 mm) je treba uvleči ročaj za vlečenje šele, ko bela aktivacijska puščica postane vidna.....	12
Odlaganje med odpadke.....	13
10.11 Po postopku.....	13
Podatki o bolniku vsadljivega pripomočka.....	13
INFORMACIJE ZA OBVEŠČANJE BOLNIKA	13
Pričakovana življenjska doba.....	14
LITERATURA	14
GARANCIJA	14

ONLY

Pozor: Zvezni zakon (ZDA) dovoljuje prodajo izdelka le zdravnikom ali na njihovo naročilo.

OPOZORILO

Signal za povečano tveganje za pozno umrljivost je bil identificiran po uporabi balonov, prevlečenih s paklitakselom, in stentov za eluiranje paklitaksela za femoropoplitealno arterijsko bolezen, pojavil pa se je približno 2-3 leta po zdravljenju, v primerjavi z uporabo pripomočkov, ki niso prevlečeni z zdravili. Obstaja negotovost glede obsežnosti in mehanizma tveganja, vključno z vplivom ponavljajoče se izpostavljenosti pripomočku, prevlečenim s paklitakselom. Zdravniki se morajo s svojimi bolniki pogovoriti o tem signalu pozne umrljivosti ter o koristih in tveganjih možnosti zdravljenja, ki so na voljo.

1. OPOZORILO GLEDE PONOVNE UPORABE

Vsebina je ob dobavi STERILNA, sterilizirana z etilenoksidom (EO). Ne uporabite, če je sterilna pregrada poškodovana. Če opazite poškodbo, pokličite predstavnika družbe Boston Scientific.

Samo za enkratno uporabo. Ne uporabljajte ponovno, ne obdelujte ponovno in ne sterilizirajte ponovno. Ponovna uporaba, ponovna obdelava ali ponovna sterilizacija lahko ogrozi strukturno celovitost pripomočka in/ali povzroči okvaro pripomočka, zaradi česar lahko pride do poškodb, bolezni ali smrti bolnika. Zaradi ponovne uporabe, ponovne obdelave ali ponovne sterilizacije lahko pride tudi do tveganja kontaminacije pripomočka in/ali do okužbe ali navzkrižne okužbe bolnika, med drugim do prenosa nalezljivih bolezni z enega bolnika na drugega. Kontaminacija pripomočka lahko povzroči telesno poškodbo, bolezen ali smrt bolnika.

Pred uporabo skrbno preberite vsa navodila. Upoštevajte vsa opozorila in varnostne ukrepe, navedene v teh navodilih. Če tega ne naredite, lahko pride do zapletov.

STERILNO – NE STERILIZIRAJTE PONOVNO – SAMO ZA ENKRATNO UPORABO

2. OPIS PRIPOMOČKA

Sistem vaskularnega stenta za eluiranje zdravila ELUVIA je kombinacija pripomočka/zdravila, sestavljen pa je iz: pripomočka (sistem stenta) in prevleke z zdravilom (formulacija paklitaksela v polimerni matrici). Lastnosti sistema stenta ELUVIA so opisane v tabeli 2-1.

Tabela 2-1. Opis sistema vaskularnega stenta za eluiranje zdravila ELUVIA

Sistem vaskularnega stenta za eluiranje zdravila ELUVIA	
Razpoložljive dolžine stenta (mm)	40, 60, 80, 100, 120, 150
Razpoložljivi premeri stenta (mm)	6, 7
Material stenta	Zlitina niklja in titana (NiTi)
Zdravilo	Konformna prevleka polimernega nosilca, sestavljena iz paklitaksela (10 % na maso) in PVDF-a (poliviniliden difluorida 90 % na maso) z največjo nominalno vsebnostjo zdravila 517 ug na največjem stentu (7,00 mm x 150 mm).
Povprečna sprememba dolžine stenta pri premeru žile	Sprememba dolžine uvedenega stenta ELUVIA od uvajalnega sistema je v povprečju približno 3 % ali manj.
Uporabna dolžina uvajalnega sistema (cm)	75, 130

Vsebina

- En (1) stent ELUVIA z uvajalnim sistemom

Načelo delovanja

Sistem stenta ELUVIA je kombinacija pripomočka/zdravila, sestavljen pa je iz vsadljive endoproteze (stenta), dvoplastne prevleke z zdravilom in uvajalnega sistema za stent.

Sistem ELUVIA je sestavljen iz golega kovinskega stenta, prevlečenega z dvoplastnim sistemom (formulacija paklitaksela v polimerni matrici). Temeljna plast (PBMA) spodbuja oprijem aktivne plasti na stent. Aktivna plast je sestavljena iz zdravila paklitaksel v kombinaciji s polimerom PVDF-HFP. Kombinacija zdravila/polimera omogoča, da se zdravilo paklitaksel učinkovito sprošča v določenem časovnem obdobju.

Material, ki sestavlja stent, je zlitina niklja in titana (nitinola) z oblikovnim spominom. Zlitine z oblikovnim spominom imajo posebne lastnosti, vključno z izjemno elastičnostjo in oblikovnim spominom. Nitinol lahko obstaja v dveh fazah: v martenzitni in avstenitni fazi. Prehod iz martenzitne faze v avstenitno fazo ali obratno imenujemo fazna transformacija. Med fazno transformacijo se atomi prerazporedijo v drugo strukturo, kar materialu omogoča drugačno obnašanje. Fazne transformacije so lahko posledica sprememb temperature ali napetosti v materialu.

Uvajalni sistem za stent ima triosno zasnovo, kar pomeni, da je opremljen z zunanjo stacionarno cevko, ki podpira stabilnost sistema stenta in uvajalnega pripomočka med uvajanjem. Uvajalni sistem za stent je sestavljen iz sklopa notranje cevke iz dveh ločenih komponent, notranja obloga zagotavlja svetlino za vodilno žico za uvajalni sistem, proksimalna notranja obloga pa je odbojnik sistema, ki predstavlja togo površino, ob katero se pritisne, da stent ostane na mestu med uvedbo, ko se odvija uvlečenje srednje cevke. Srednja cevka ščiti in omejuje stent pred njegovo uvedbo. Zunanja cevka zagotavlja stabilnost sistema med uvedbo stenta. Stent se uvede tako, da se uvleče srednja cevka uvajalnega sistema z vlečenjem ročaja za vlečenje proti nazaj in/ali s kolescem.

Stent ELUVIA je med izdelavo podvržen toplotnim obdelavam, ki dajejo »spomin« nitinolu, kar mu omogoča, da se razširi do določenega premera, ko je izpostavljen posameznim pogojem napetosti in/ali temperature. Nato se stent vstavi v uvajalni sistem, ki stent pretvori v martenzitno fazo.

Ko je stent izpostavljen telesni temperaturi, srednja cevka pa uvlečena za uvajanje stenta, stent takoj preide iz martenzitne v avstenitno fazo. Stent se bo med avstenitno fazo poskušal vrniti na premer, ki mu je bil določen med izdelavo. Žila omejuje razširitev premera stenta.

Materiali

2.1 Opis komponent pripomočka

Sistem stenta je sestavljen iz: vsadljive endoproteze in uvajalnega sistema za stent. Stent je lasersko rezan samorazširljiv stent iz zlitine niklja in titana (nitinola). Tako na proksimalnem kot na distalnem koncu stenta so radioneprepustni označevalniki iz tantala, ki povečajo vidljivost stenta in s tem olajšajo namestitvev. Stent je omejen znotraj uvajalnega sistema velikosti 6 F (zunanji premer največ 2,1 mm). Uvajalni sistem ima triosno zasnovo z zunanjim tulcem za stabilizacijo uvajalnega sistema za stent, srednjim tulcem za zaščito in omejevanje stenta ter notranjim tulcem, ki zagotavlja svetlino za vodilno žico. Uvajalni sistem je združljiv z vodilnimi žicami debeline 0,89 mm (0,035 palca).

Stent za eluiranje zdravila ELUVIA je na voljo v različnih premerih in dolžinah. Tudi uvajalni sistem je na voljo v dveh delovnih dolžinah (75 cm in 130 cm).

2.2 Opis komponent zdravila

Sistem vaskularnega stenta za eluiranje zdravila ELUVIA je samorazširljivi stent iz nitinola (zlitine niklja in titana) z radioneprepustnimi označevalniki iz tantala, prevlečen s primarno plastjo poli-butyl-metakrilata (PBMA) in s poliviniliden difluoridom heksafluoropropilenom (PVDF-HFD) z aktivno plastjo paklitaksela. Spodaj so navedeni materiali, uporabljeni v stentu ELUVIA, glede na odstotek skupne teže.

Nitinol 99,999 %

Paklitaksel < 0,1 %

PBMA < 0,1 %

PVDF-HFP < 0,1 %

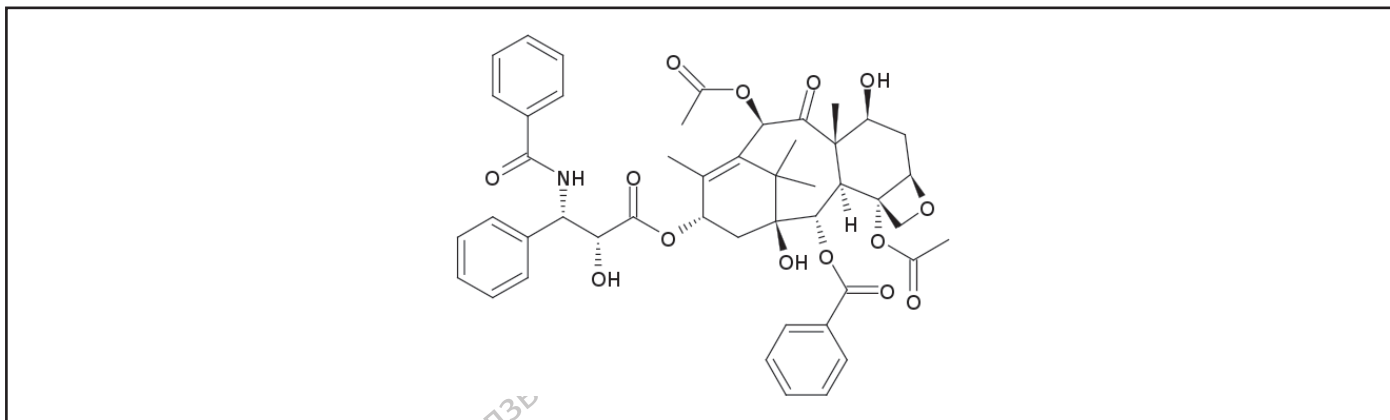
Tantal < 0,1 %

2.2.1 Zdravilo paklitaksel

Aktivna zdravilna učinkovina v sistemu vaskularnega stenta za eluiranje zdravila ELUVIA je polsintetični paklitaksel. Polsintetični paklitaksel je sintetiziran iz izhodiščnih spojin, izoliranih iz spektra vrst in hibridov Taxus. Kemijsko ime paklitaksela je: benzenpropanojska kislina, β -(benzoilamino)- α -hidroksi-, 6,12b-bis(acetiloksi)-12-(benzoiloksi)-2a,3,4,4a,5,6,9,10,11,12,12a,12b-dodekahidro-4,11-dihidroksi-4a,8,13,13-tetrametil-5-okso-7,11-metano-1H-ciklodeka[3,4]benz[1,2-b]okset-9-il ester, [2aR-[2a α , 4 β ,4a β ,6 β ,9 α (α R*, β S*),11 α ,12 α ,12a α ,12b α]].

Paklitaksel je diterpenoid z značilnim taskanskim skeletom iz 20 atomov ogljika, z molekulska maso 853,91 g/mol in molekulska formulo C₄₇H₅₁NO₁₄. Je visoko lipofilen, netopen v vodi in dobro topen v metanolu, etanolu, kloroformu, etil acetatu in dimetil sulfoksidu.

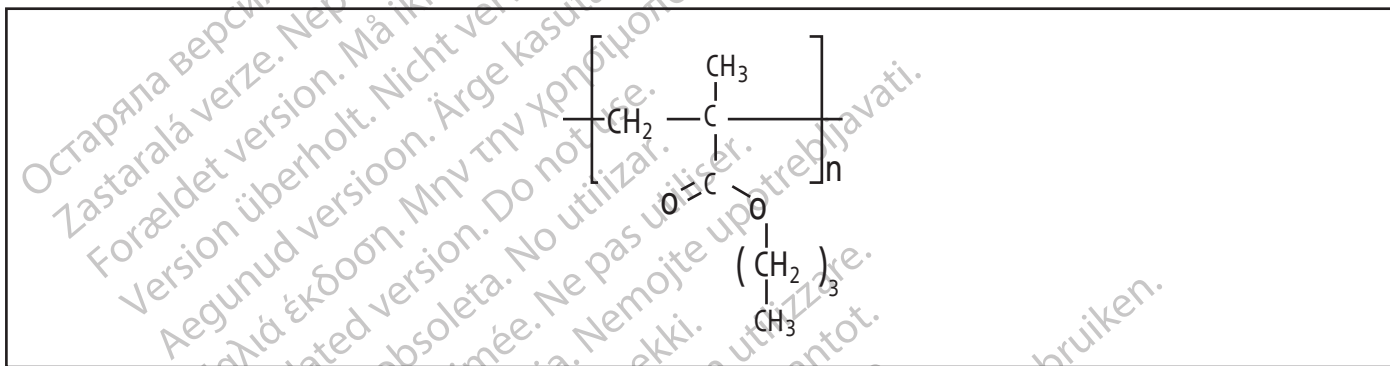
Kemijska zgradba paklitaksela je prikazana na sliki 1.



Slika 1. Kemijska zgradba paklitaksela (PTx)

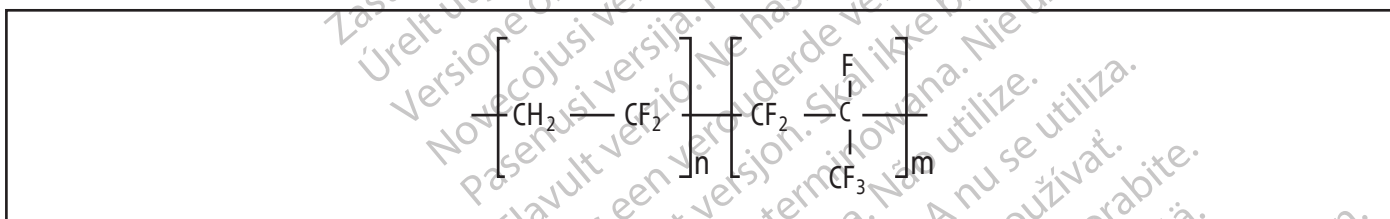
2.2.2 Osnovni polimer in kopolimerni nosilec matrice zdravila

Stent vsebuje temeljno polimerno plast PBMA – poli(n-butilmetakrilat) – med golim kovinskim stentom in plastjo matrice zdravila. Kemijska zgradba PBMA je navedena na spodnji sliki 2.



Slika 2. PBMA – poli(n-butil metakrilat)

Plast matrice zdravila je sestavljena iz polkristaliničnega naključnega kopolimera, PVDF-HFP – poli(viniliden fluorid-ko-heksafluoropropilen), zmešanega s paklitakselom. Kemijska zgradba PVDF-HFP je navedena na spodnji sliki 3.



Slika 3. PVDF-HFP – poli(viniliden fluorid-ko-heksafluoropropilen)

2.3 Matrica izdelka in vsebnost paklitaksela

Tabela 2-2. Matrica sistema vaskularnega stenta za eluiranje zdravila ELUVIA in vsebnost paklitaksela

	Nominalni premer stenta (mm)	Neomejena dolžina (mm)	Delovna dolžina (cm)	Premer referenčne žile (mm)	Nominalna vsebnost paklitaksela (µg)	Dolžina stenta pri premeru žile (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
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

Sistem vaskularnega stenta za eluiranje zdravila ELUVIA ustreza specifikacijam glede omejitve pirogenosti.

Informacije za uporabnika

Ta pripomoček lahko uporabljajo samo zdravniki, tehniki in medicinske sestre z izkušnjami v pripravi in izvajanju postopkov v perifernem žilju.

3. PREDVIDENA UPORABA/INDIKACIJE ZA UPORABO

Sistem vaskularnega stenta za eluiranje zdravila ELUVIA je zasnovan za izboljšanje premera svetline pri zdravljenju simptomatskih de-novo ali restenoziranih lezij v nativni povrhnji femoralni arteriji in/ali proksimalni poplitealni arteriji s premerom referenčne žile od 4,0 mm do 6,0 mm.

Izjava o kliničnih koristih

Sistem vaskularnega stenta za eluiranje zdravila ELUVIA je zasnovan za izboljšanje premera svetline pri zdravljenju simptomatskih de-novo ali restenoziranih lezij v nativni povrhnji femoralni arteriji in/ali proksimalni poplitealni arteriji. Klinično korist je mogoče izmeriti glede na splošne klinične izide, kar prikazujejo primarne stopnje prehodnosti, odsotnost amputacije, odsotnost revaskularizacije ciljne lezije in splošno preživetje glede na druge obstoječe terapije.

Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti

Za stranke v Evropski uniji: uporabite ime pripomočka, ki ga najdete na oznaki, in zanj poiščite Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti, ki je na voljo na strani Evropske podatkovne zbirke za medicinske pripomočke (EUDAMED): (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

4. KONTRAINDIKACIJE

Sistem vaskularnega stenta za eluiranje zdravila ELUVIA je kontraindiciran za uporabo v vseh okoliščinah, v katerih je kontraindicirana perkutana transluminalna angioplastika (PTA).

5. OPOZORILA

5.1 Splošni podatki

- Ne uporabljajte upognjenega uvajalnega sistema.
- Uvajalni sistem za stent pomikajte samo čez priporočeno vodilno žico. Uporaba drugih vodilnih žic lahko povzroči težave pri uvedbi in posledično neželeni dogodek ali potrebo po nujnem intervencijskem/kirurškem postopku.
- Ko so katetri v telesu, je treba z njimi upravljati le pod fluoroskopijo. Potrebna je radiografska oprema, ki zagotavlja visokokakovostne slike.
- V primeru reševalnega postopka (disekcija ali drugi zapleti, ki zahtevajo namestitev dodatnega stenta) je treba uporabiti stente podobne sestave.
- Če je potreben več kot en stent, omogočite najmanj 5-milimetrsko prekrivanje stentov.
- Pred zaključkom postopka zagotovite pravilen položaj stenta s fluoroskopijo. Če lezija ni v celoti pokrita, po potrebi uporabite dodatne stente za ustrezno zdravljenje lezije.
- Najmanjša sprejemljiva velikost uvajalne ali vodilne cevke je natisnjena na oznaki na ovojnini. Uvajalnega sistema za stent ne poskušajte potisniti skozi uvajalno ali vodilno cevko, ki je manjša od priporočenih velikosti, ki so navedene na oznaki.
- V primeru tromboze razširjenega stenta je treba razmisliti o trombolizi in/ali PTA.
- V primeru zapletov, kot so okužbe ali poškodbe žil, bo morda potrebna kirurška odstranitev stenta.
- Ponovno prečkanje delno ali popolnoma razširjenega uvedenega stenta z drugimi pripomočki je treba izvajati zelo previdno, da zagotovite, da se drugi pripomoček ne zatakne znotraj veznih elementov predhodno nameščenega stenta.
- Pred uvedbo ne odstranjujte zaklepa kolesca. Prezgodnja odstranitev zaklepa kolesca lahko povzroči nenamerno uvedbo stenta.
- V primeru težav pri uvajanju stenta (npr. delna uvedba) bo morda potrebno premikanje pripomočka, odstranitev/zamenjava uvajalnega sistema ali nujen zdravstveni ali kirurški postopek.
- Ta izdelek se ne sme uporabljati pri bolnikih z neozdravljenimi motnjami krvavitv in bolnikih, ki ne morejo prejemati antikoagulacijske ali antitrombotične agregacijske terapije.
- Pri osebah z znano alergijo na paklitaksel (ali spojino s podobno zgradbo), polimer ali njegove individualne komponente (podrobnosti si oglejte v razdelku: Osnovni polimer in kopolimerni nosilec matrice zdravila), na nikelj ali titan se lahko pojavi alergijski odziv na vsadek.

5.2 Antitrombotična terapija pred postopkom in po njem

Pripomoček vključuje povezano tveganje za akutno, subakutno ali pozno trombozo, vaskularne zaplete in/ali dogodke s krvavitvijo. Močno priporočamo, da lečeči zdravnik za zmanjšanje tveganja za trombozo upošteva priporočila iz smernic meddruštvenega dogovora (TASC II) (ali drugih veljavnih državnih smernic) glede antiagregacijske terapije pred postopkom in po njem.

6. VARNOSTNI UKREPI

6.1 Splošni varnostni ukrepi

- Ne uporabljajte po poteku datuma »Uporabiti do«, navedenega na ovojnini. Pred uporabo preberite razdelek »Način dobave«.
- Stentiranje čez bifurkacijo ali stranske krake lahko ogrozi prihodnje diagnostične ali terapevtske postopke.
- Stent ni zasnovan za ponovno nastavitev položaja.
- Ko je stent delno uveden, ga z uvajalnim sistemom za stent ni mogoče »ponovno zajeti« ali »ponovno omejiti«.
- Stent lahko povzroči embolijo od mesta vsadka navzdol vzdolž svetline arterije.
- Ne uporabljajte, če je indikatorska pika temperaturne izpostavljenosti na oznaki vrečke rdeča, kar pomeni, da je bila razširitev stenta morda ogrožena.
- Ne uporabljajte, če na oznaki vrečke ni indikatorske pike temperaturne izpostavljenosti.
- Ne izpostavljajte organskim topilom (npr. alkoholu).

6.2 Nosečnost/laktacija

Ta izdelek ni bil preizkušen pri nosečnicah ali moških, ki nameravajo spočeti otroka; učinki na razvijajoči se plod se niso preučevali. Tveganja in učinki na razmnoževanje ostajajo neznani.

Uporaba sistema vaskularnega stenta za eluiranje zdravila ELUVIA ni priporočljiva pri ženskah, ki načrtujejo zanositev, ali nosečnicah.

Ni znano, ali se paklitaksel distribuira v materinem mleku. Pri podganah v laktaciji so se koncentracije v mleku zdele višje od ravni v materini plazmi in so se zmanjševale vzporedno z ravnimi pri materah. Matere je treba opozoriti na možnost resnih neželenih reakcij na paklitaksel pri dojenih dojenčkih. Pred vsaditvijo stenta ELUVIA je treba skrbno razmisliti o nadaljevanju dojenja, pri čemer je treba upoštevati pomembnost stenta za mater.

6.3 Informacije o zdravlilu

Mehanizem delovanja, s katerim stent za eluiranje paklitaksela, zmanjšuje ali obrača nastanek in proliferacijo neointime, kar vodi do restenoze, kot je bilo pokazano v kliničnih preizkusih, ni bil potrjen. Znano je, da paklitaksel pospešuje sestavljanje mikrotubulov iz dimerov tubulina in stabilizira mikrotubule s preprečevanjem depolimerizacije. Ta stabilnost privede do zaviranja normalne dinamične reorganizacije mreže mikrotubulov, ki je bistvena za vitalne interfazne in mitotske celične funkcije.

6.4 Medsebojno delovanje zdravil

Možno medsebojno delovanje paklitaksela s sočasno uporabljanimi zdravili še ni bilo uradno raziskano. Medsebojno delovanje sistemskih kemoterapevtskih ravni paklitaksela z morebitnimi sočasnimi zdravili je navedeno na oznakah končnih farmacevtskih izdelkov, ki vsebujejo paklitaksel, kot je TAXOL. Glede na to, da je količina paklitaksela na posameznem stentu ELUVIA najmanj 400-krat manjša od količine pri onkoloških uporabah zdravila ter da se sprošča pri znatno manjših ravneh od te, je malo verjetno, da bo medsebojno delovanje lahko zaznano. To potrjuje dejstvo, da sistemske ravni paklitaksela niso bile odkrite po namestitvi stenta v kliničnih preskušanjih.

6.5 Magnetnoresonančno slikanje (MRS)

V nekliničnih preskušanjih so ugotovili, da je vaskularni stent za eluiranje zdravila ELUVIA pogojno primeren za magnetno resonanco (MR). Varno ga je mogoče slikati do skupne dolžine 150 mm in pri prekrivanju stentov do 200 mm pod naslednjimi pogoji:

- statično magnetno polje z gostoto 3 T in 1,5 T,
- gradient statičnega magnetnega polja ≤ 100 T/m (ekstrapolirano),
- samo normalni način delovanja z najvišjo povprečno stopnjo specifične absorpcije (ang. specific absorption rate, SAR) za celo telo 2 W/kg za 15 minut slikanja za mejnike nad bolnikovim popkom,
- največja vrednost SAR za celo telo 0,48 W/kg za 15 minut slikanja za mejnike pod bolnikovim popkom.
- Uporabljajte samo oddajno/sprejemno tuljavo za celo telo. Ne uporabljajte lokalnih oddajnih tuljav. Mogoče je uporabiti lokalne sprejemne tuljave.

Slikanje z MR pri 3 T ali 1,5 T se lahko izvede takoj po vsaditvi vaskularnega stenta za eluiranje zdravila ELUVIA. Vaskularni stent za eluiranje zdravila ELUVIA se v takem okolju slikanja z MR ne sme premakniti. Uporabe stenta pri slikanju z MR zunaj teh pogojev nismo ocenili.

Informacije o temperaturi pri 3,0 T

V nekliničnih preskušanjih je vaskularni stent za eluiranje zdravila ELUVIA z dolžino posameznega stenta 100 mm in dolžino prekrivajočih se stentov 200 mm povzročil povišanje temperature za največ 3,6 °C pri največji povprečni absorpciji za celo telo v višini 0,48 W/kg, kar je bilo določeno s potrjenim izračunom za 15 minut slikanja z MR z napravo za slikanje z MR GE Signa HDxt z različico programske opreme 24 LX MR, izdaja programske opreme Naprava za slikanje z MR HD16.0 v02 1131. Poročane temperature pri tem modelu upoštevajo negotovost in hladilne učinke perfuzije.

- Za mejnike nad popkom je bil izračunan dvig temperature 1,94 °C za povprečno vrednost SAR za celo telo 2,0 W/kg in neprekinjen čas slikanja 15 minut s hlajenjem perfuzije in negotovostjo.
- Za mejnike pod popkom je bil izračunan dvig temperature 3,63 °C za povprečno vrednost SAR za celo telo 0,48 W/kg in neprekinjen čas slikanja 15 minut s hlajenjem perfuzije in negotovostjo.

Informacije o temperaturi pri 1,5 T

V nekliničnih preskušanjih je vaskularni stent za eluiranje zdravila ELUVIA z dolžino posameznega stenta 150 mm in dolžino prekrivajočih se stentov 200 mm povzročil povišanje temperature za največ 3,47 °C pri največji povprečni specifični absorpciji za celo telo v višini 0,41 W/kg, kar je bilo določeno s potrjenim izračunom za 15 minut slikanja z MR z napravo za slikanje z MR GE s tuljavo (model 46-306600G2, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) z gostoto 1,5 T. Poročane temperature pri tem modelu upoštevajo negotovost in hladilne učinke perfuzije.

- Za mejnike nad popkom je bil izračunan dvig temperature 0,9 °C za povprečno vrednost SAR za celo telo 2,0 W/kg in neprekinjen čas slikanja 15 minut s hlajenjem perfuzije in negotovostjo.
- Za mejnike pod popkom je bil izračunan dvig temperature 3,47 °C za povprečno vrednost SAR za celo telo 0,41 W/kg in neprekinjen čas slikanja 15 minut s hlajenjem perfuzije in negotovostjo.

Artefakt na sliki (v skladu z metodo ASTM F2119)

Artefakt na sliki sega približno 5 mm od roba pripomočka in 1,5 mm čez vsak konec dolžine neprevlečenega stenta ELUVIA pri slikanju v nekliničnem preskušanju s spinsko ehografsko sekvenco. S sekvenco z gradientnim odmevom se artefakt slike razširi 12 mm od roba pripomočka in 1,8 mm čez vsak konec dolžine stenta, pri čemer obe sekvenci delno zakrivata svetlino v sistemu

za slikanje z MR s kvadrurno oddajno/sprejemno tuljavo za glavo Achieva (Achieva Upgrade), Philips Medical Solutions, izdana različica programske opreme 2.5.3.0 2007-09-28, z gostoto 3,0 T. Artefakti na sliki v tuljavi za telo z rešetkami so podobni artefaktom na sliki v oddajni/sprejemni krožno polarizirani tuljavi za glavo.

Priporočila

Priporočamo, da bolniki pri organizaciji MedicAlert Foundation (www.medicalert.org) ali enakovredni organizaciji prijavijo pogoje, pod katerimi je vsadek mogoče varno slikati.

7. NEŽELENI DOGODKI

Možni neželeni dogodki, ki so lahko povezani z uporabo periferne stenta, med drugim vključujejo naslednje:

- alergijsko reakcijo (na zdravilo/polimer, kontrastno sredstvo, pripomoček ali drugo),
- embolijo (zaradi zraka, plakov, trombusa, pripomočka, tkiva ali drugega),
- hematoma,
- hipotenzijo/hipertenzijo,
- ishemijo/nekrozo,
- krvavitev/hemoragijo,
- ledvično insuficienco ali odpoved,
- okluzijo žile,
- poškodbo žile (perforacijo, psevdanevrizmo, poškodbo, rupturo in disekcijo),
- potrebo po dodatnem intervencijskem ali kirurškem postopku,
- restenozo stentirane arterije,
- sepsa/okužbo,
- smrt,
- trombozo/trombus,
- vazospazem.

Možni neželeni dogodki, ki niso navedeni zgoraj in so lahko edinstveni za prevleko z zdravilom paklitaksel:

- alergijska/imunološka reakcija na prevleko stenta z zdravilom (paklitakselom ali spojino s podobno zgradbo) ali polimerom (ali njene posamezne komponente),
- alopecija,
- anemija,
- gastrointestinalni simptomi,
- hematološka diskrazija (vključno z levkopenijo, nevtropenijo, trombocitopenijo),
- histološke spremembe v steni žile, vključno z vnetjem, poškodbami celic ali nekrozo,
- mialgija/artralgija,
- Obstajajo lahko še drugi možni neželeni dogodki, ki jih trenutno še ne poznamo,
- periferna nevropatija,
- spremembe jetrnih encimov.

8. KLINIČNI PREIZKUSI

8.1 Povzetek metaanalize: Signal pozne umrljivosti za pripomočke, prevlečene s paklitakselom

Pri metaanalizi randomiziranih nadzorovanih preskušanj, ki so jo v decembru 2018 objavili Katsanos et al., je bilo odkrito povečano tveganje za pozno umrljivost po dveh in več letih za balone, prevlečene s paklitakselom in stente za eluiranje paklitaksel, ki se uporabljajo za zdravljenje femoropoplitealne arterijske bolezni. V odgovor na te podatke je uprava FDA izvedla metaanalizo podatkov dolgoročnega spremljanja na ravni bolnikov iz ključnih randomiziranih preskušanj, opravljenih pred dajanjem na trg, gre pa za preskušanja pripomočkov, prevlečenih s paklitakselom, ki se uporabljajo za zdravljenje femoropoplitealne bolezni, pri čemer je uprava uporabila klinične podatke, ki so bili na voljo do maja 2019. Metaanaliza je prav tako pokazala signal pozne umrljivosti pri preiskovancih, ki so bili zdravljeni s pripomočki, prevlečenimi s paklitakselom, v primerjavi z bolniki, zdravljenimi s pripomočki brez prevleke. Natančneje, v 3 randomiziranih preskušanjih s skupno 1090 bolniki in razpoložljivimi podatki za obdobje 5 let, je groba stopnja umrljivosti znašala 19,8 % (razpon 15,9 %–23,4 %) pri bolnikih, zdravljenih s pripomočki, prevlečenimi s paklitakselom, v primerjavi z 12,7 % (razpon 11,2 %–14,0 %) pri preiskovancih, zdravljenih s pripomočki brez prevleke. Relativno tveganje za povečano umrljivost po 5 letih je bilo 1,57 (95-% interval zaupanja 1,16–2,13), kar ustreza 57-% relativnemu povečanju umrljivosti pri bolnikih, zdravljenih s pripomočki, prevlečenimi s paklitakselom.

Kot je bilo predstavljeno na srečanju svetovnega odbora FDA junija 2019, je organizacija vaskularne medicine VIVA Physicians pri svoji neodvisni metaanalizi podobnih podatkov na ravni bolnikov poročala o podobnih ugotovitvah z razmerjem tveganja 1,38 (95-% interval zaupanja 1,06–1,80). Opravljene in v teku so dodatne analize, ki so posebej zasnovane za ocenjevanje odnosa umrljivosti in pripomočkov, prevlečenih s paklitakselom.

Prisotnost in obsežnost tveganja za pozno umrljivost je treba previdno interpretirati zaradi številnih omejitev razpoložljivih podatkov, vključno s širokimi intervali zaupanja zaradi majhne velikosti vzorca, združevanju študij o različnih pripomočkih, prevlečenih s paklitakselom, ki niso bile namenjene združevanju, znatnimi količinami manjkajočih podatkov študij. Prav tako ni jasnih dokazov o učinku odmerka paklitaksela na umrljivost ter ni identificiranega patofiziološkega mehanizma za pozno smrt.

Baloni in stenti, prevlečeni s paklitakselom, izboljšujejo krvni pretok v nogah in zmanjšujejo verjetnost ponovitve postopkov za ponovno odpiranje zamašenih krvnih žil v primerjavi s pripomočki brez prevleke. Prednosti pripomočkov, prevlečenih s paklitakselom, (npr. zmanjšano število intervencijskih postopkov) je treba pri posameznih bolnikih upoštevati skupaj z možnimi tveganji (npr. pozna umrljivost).

V preskušanju IMPERIAL takega signala umrljivosti po 2 letih niso našli. Kaplan-Meierjeva ocena umrljivosti po 2 letih znaša 7,1 % (95-% interval zaupanja: 4,1 %, 10,0 %) za pripomoček za zdravljenje ELUVIA in 8,0 % (95-% interval zaupanja: 3,7 %, 12,4 %) za kontrolni pripomoček Zilver PTX, prevlečen s paklitakselom, kar spada v pričakovane stopnje umrljivosti za to populacijo bolnikov.

9. NAČIN DOBAVE

Sistem vaskularnega stenta za eluiranje zdravila ELUVIA je dobavljen sterilen v vrečki. Pripomoček je steriliziran z etilenoksidom.

Informacije o pripomočku

Ne uporabite, če je embalaža pred uporabo poškodovana ali nenamerno odprta.

Ne uporabite, če so oznake nepopolne ali nečitljive.

Ravnanje in shranjevanje

Zaščitite pred svetlobo. Dokler izdelek ni pripravljen za uporabo, ga ne vzemite iz škatle. Shranjujte pri 25 °C (77 °F); dovoljena kratkotrajna izpostavljenost 15 °C–30 °C (59 °F–86 °F).

Stent za eluiranje zdravila ELUVIA je stent iz nitinola, ki ima zgornjo omejitev temperature 55 °C (131 °F).

Varnostni ukrep: Ne uporabljajte, če je indikatorska pika temperature na škatli ali vrečki rdeča, kar pomeni, da je bila razširitev stenta morda ogrožena.

10. NAVODILA ZA UPORABO

10.1 Pregled pred uporabo

Preverite datum »Uporabiti do« na vrečki. Pred odprtjem sterilne vrečke jo pozorno preglejte.

Izdelka ne uporabljajte po datumu »Uporabiti do«. Če je bila neoporečnost sterilne embalaže ogrožena pred datumom »Uporabiti do« (npr. poškodba ovojnine), se za podatke za vračanje obrnite na lokalnega predstavnika družbe Boston Scientific. Ne uporabite, če opazite kakršne koli napake.

Dodatni predmeti za varno uporabo

10.2 Priporočeni materiali (niso priloženi kompletu sistema stenta)

- toga vodilna žica s premerom 0,89 mm (0,035 palca) ustrezne dolžine (za uvajalne sisteme za stent dolžine 130 cm je priporočena dolžina 300 cm),
- uvajalna ali vodilna cevka ustrezne velikosti in dolžine, ki je opremljena s hemostatskim ventilom,
- brizga z nastavkom luer lock s prostornino 10 ml (10 cc) za izpiranje uvajalnega sistema za stent.

Priprava

10.3 Priprava bolnika

Perkutano namestitev samorazširljivega stenta v stenozirano ali zamašeno arterijo je treba opraviti v sobi za angiografijo z ustrežno opremo za slikanje. Priprava bolnika in varnostni ukrepi glede sterilnosti morajo biti enaki kot pri vseh angioplastičnih postopkih. Pred postopkom in po njem je treba skladno s standardnimi praksami uporabiti ustrežno antitrombotično in antikoagulacijsko terapijo. Za določanje obsega lezij in kolateralnega pretoka je treba izvesti angiografijo. Žile za dostop morajo biti dovolj prehodne za nadaljnje intervencijske postopke. Ob prisotnosti trombusa ali ob sumu na trombus je treba pred uvedbo stenta v skladu s standardno sprejemljivo prakso opraviti trombolizo.

10.4 Injiciranje kontrastnega sredstva

Opravite angiogram s standardno tehniko.

10.5 Ocenjevanje in označevanje stenoze

Fluoroskopsko opazujte najbolj distalni pogled na stenozirano ali zamašeno arterijo.

Po potrebi pridobite sliko poteka območja lezije.

10.6 Izbira ustreznega sistema stenta

1. Izmerite premer referenčne žile (proksimalno in distalno od lezije ali zapore). Na podlagi tabele 2-2 izberite stent.
2. Izmerite celotno dolžino dejanske lezije in izberite ustrezno dolžino stentov, ki jih želite uvesti. Za zagotovitev ustrezne namestitve ob žilno steno je priporočljivo izbrati dolžino stenta, ki omogoča, da konca stenta segata vsaj 5 mm čez oba konca lezije v zdravo tkivo.

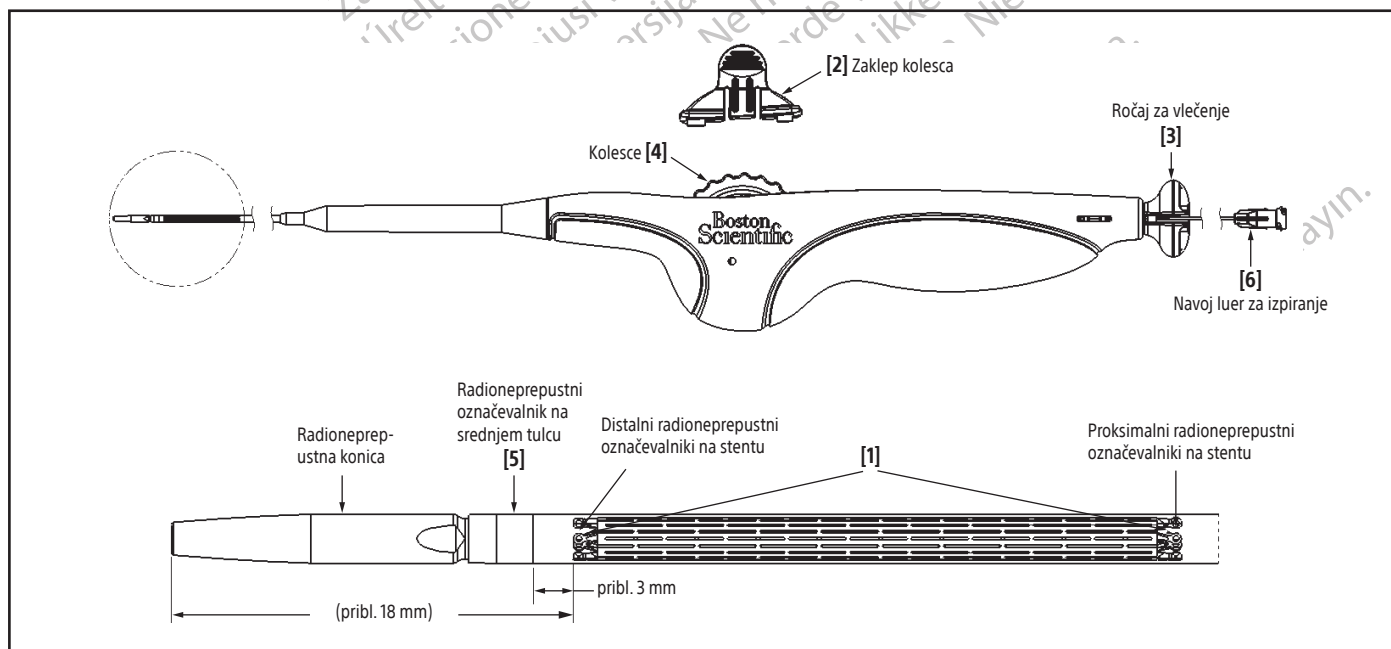
Varnostni ukrep: Če je za prekritje lezije potreben več kot en stent, omogočite najmanj 5-milimetrsko prekrivanje stentov. Na splošno je priporočljivo, da najprej namestite distalni stent.

Varnostni ukrep: Če je potrebnih več stentov in če namestitev povzroči stik kovine s kovino, morajo biti materiali stentov podobne sestave.

3. Ocenite razdaljo med lezijo in mestom vhoda, da izberete ustrezno dolžino uvajalnega sistema za stent.

10.7 Priprava uvajalnega sistema za stent

1. Odprite škatlo, v kateri je vrečka z uvajalnim sistemom za stent.
2. Preverite indikator temperature izpostavljenosti na oznaki vrečke, da potrdite, da izdelek ni bil ogrožen. Glejte razdelek »Varnostni ukrepi«.
3. Po skrbnem pregledu vrečke glede poškodb na sterilni pregradi previdno odlepите vrečko in izvlčite pladenj z uvajalnim sistemom za stent.
4. Uvajalni sistem za stent previdno izvlčite s pladnja tako, da primete ročaj uvajalnega sistema.
5. Uvajalni sistem za stent pregledajte glede znakov poškodb. Ob sumu na ogroženost sterilnosti ali celovitosti (tj. upognjena ali manjkajoča komponenta) pripomočka ne smete uporabiti. Pripomočka ne smete uporabiti, če je upognjen ali če zaklep kolesca ni pritrjen.
6. Pred uvedbo ne odstranjujte zaklepa kolesca [2]. Prezgodnja odstranitev zaklepa kolesca lahko povzroči nenamerno uvedbo stenta.
7. Brizgo prostornine 10 ml (10 cm³), napolnjeno s fiziološko raztopino, pritrđite na navoj luer za izpiranje [6] na ročaju. Uporabite pozitivni tlak. Nadaljujte z izpiranjem, dokler se na distalnem koncu svetline vodilne žice ne pojavi fiziološka raztopina. Odstranite navoj luer za izpiranje [6] (tako, da povlečete brizgo ali navoj luer za izpiranje [6]) (glejte sliko 4).



Slika 4. Uvajalni sistem za stent

Postopek

10.8 Postopki uvajanja

1. Pridobite arterijski dostop s cevko velikosti najmanj 6 F (2,1 mm), ki ima hemostatski ventil.

Varnostni ukrep: Za zaščito mesta dostopa in preprečevanje poškodb sistema pri postopku vsaditve vedno uporabite uvajalno ali vodilno cevko.

Varnostni ukrep: Ne uporabljajte upognjenega uvajalnega sistema. Upogibanje uvajalne/vodilne cevke na mestu dostopa lahko omeji gibanje uvajalnega sistema med uvajanjem.

2. Vodilno žico s premerom 0,89 mm (0,035 palca) ustrezne dolžine (za uvajalne sisteme za stent dolžine 130 cm je priporočena dolžina 300 cm) pomaknite čez ciljno lezijo ali zaporo.

Opomba: Za uvajanje stenta, zlasti pri zaviti anatomiji in kontralateralnih pristopih, je močno priporočljiva uporaba **toge** vodilne žice s premerom 0,89 mm (0,035 palca). Uporaba premajhnih vodilnih žic lahko povzroči nezadostno podporo pripomočka, kar lahko ogrozi uvedbo stenta.

Opomba: Če uporabljate hidrofilno vodilno žico, zagotovite, da je ves čas navlažena.

3. S konvencionalno tehniko lezijo predhodno razširite z balonskim dilatacijskim katetrom. Ko je lezija ustrezno razširjena, odstranite dilatacijski kateter in pustite vodilno žico s konico distalno od lezije za uvedbo sistema stenta.

Varnostni ukrep: Zdravniki morajo presojati na podlagi izkušenj z razširjanjem arterijskih lezij in/ali zapor. Balonskega katetra nikoli prisilno ne napihnite do točke, na kateri bi tvegali disekcijo arterijske stene.

4. Uvajalni sistem za stent za eluiranje zdravila ELUVIA namestite prek vodilne žice. Uvajalni sistem kot enoto pomikajte skozi hemostatski ventil uvajalne ali vodilne cevke.

Opomba: Ventila vrste Toughy-Borst ne privijte tako močno, da bi omejil gibanje uvajalnega sistema.

Opomba: Pred uvedbo ne odstranjujte zaklepa kolesca. Prezgodnja odstranitev zaklepa kolesca lahko povzroči nenamerno uvedbo stenta.

10.9 Postopek uvedbe stenta (glejte sliko 5)

1. Ohlapnost sistema preprečite tako, da sistem pomaknete tik čez lezijo, nato pa ga povlečete nazaj, dokler niso radioneprepustni označevalniki [1] nad sredino ciljne lezije.

Opomba: Pred uvedbo zagotovite zadostno razdaljo med proksimalnim koncem stenta in uvajalno/vodilno cevko, da preprečite uvedbo znotraj uvajalne/vodilne cevke.

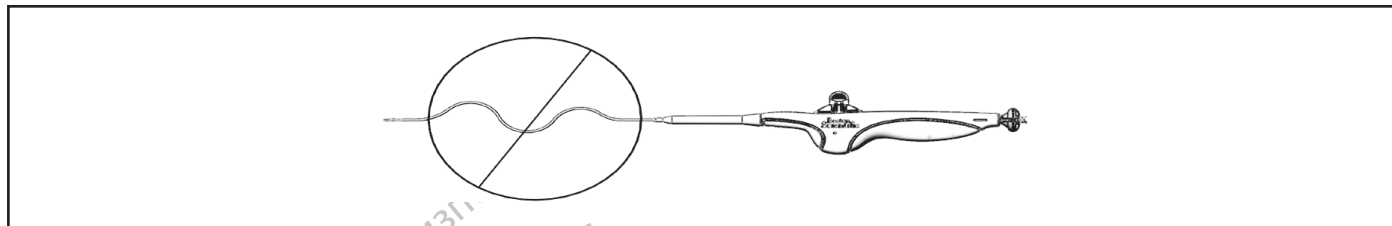
2. Odstranite zaklep kolesca [2] tako, da stisnete zavihka in ju povlečete. Potrdite, da so radioneprepustni označevalniki še vedno ustrezno nameščeni čez lezijo.

Varnostni ukrep: V primeru močnega upora pri uvajanju uvajalnega sistema ali če ne morete sprostiti stenta, celoten sistem odstranite iz bolnika in uvedite nov sistem.

Opomba: Za optimalno delovanje naj bo celotna dolžina uvajalnega sistema, ki je zunaj telesa, čim bolj ravna in stabilna. To zagotovite tako, da preprečite ohlapnost sistema, ohranite rahlo vzvratno napetost na uvajalnem sistemu in ročaj med uvajanjem pritrdite na bolnika ali operacijsko mizo. Upravljaivec lahko med uvajanjem tudi poravnava in stabilizira distalni konec modrega zunanega tulca.

Opomba: Če med uvajanjem ne preprečite ohlapnosti (glejte sliko 5) in/ali ukrivljenosti katetra uvajalnega sistema med uvajalno/vodilno cevko in ročajem uvajalnega sistema, lahko to negativno vpliva na natančnost uvedbe, zlasti v ipsilateralnih primerih.

Opomba: Če je potrebna ponovna nastavitvev položaja uvajalnega sistema za stent, lahko nenamerno uvedbo preprečite s ponovno vstavitvijo zaklepa kolesca.



Slika 5. Preprečevanje ohlapnosti

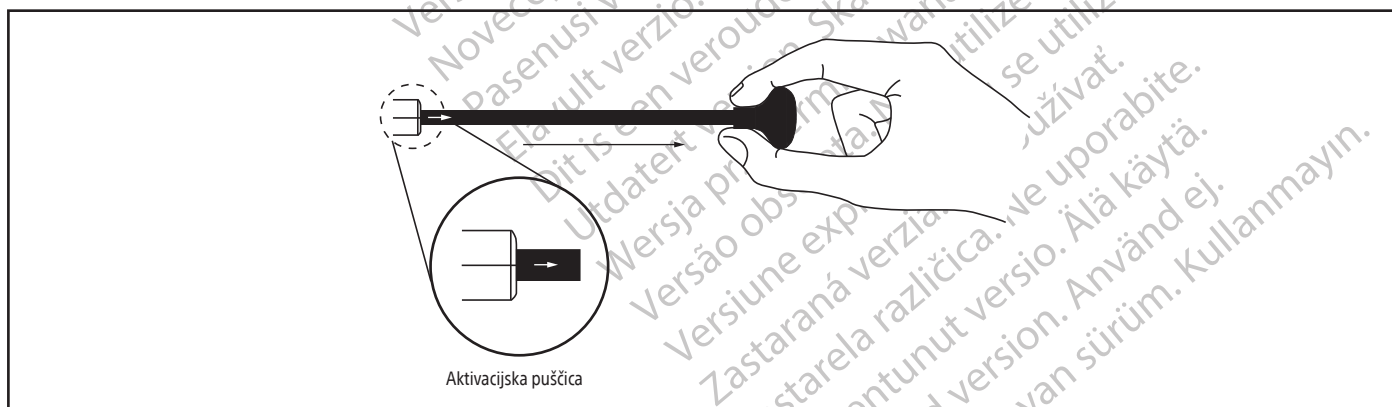
10.10 Priporočeni način uvedbe

1. S fluoroskopijo vzdržujte položaj distalnih in proksimalnih radioneprepustnih označevalnikov stenta [1] glede na ciljno mesto. Zavrtite kolesce [4] na ročaju za uvedbo v smeri puščice na ročaju. Nadaljujte z vrtenjem kolesca, dokler radioneprepustni označevalnik na srednjem tulcu [5] ne preide distalnih radioneprepustnih označevalnikov stenta. Počakajte, da se distalni radioneprepustni označevalniki stenta začnejo ločevati: ločevanje distalnih radioneprepustnih označevalnikov stenta označuje, da se stent uvaja.
2. Nadaljujte z vrtenjem kolesca, dokler radioneprepustni označevalnik na srednjem tulcu [5] ne preide proksimalnih radioneprepustnih označevalnikov stenta, kar privede do popolne uvedbe, ali dokler ni bela aktivacijska puščica vidna na podaljšku ročaja za vlečenje (za dolžino stenta 150 mm), kar označuje, da je za dokončanje uvedbe stenta potrebna aktivacija ročaja za vlečenje (glejte sliko 6). Popolne uvedbe dolgih stentov (150 mm) ni mogoče doseči le s kolescem.

Opomba: Ob aktivaciji ročaja za vlečenje se izogibajte hitri uvedbi.

Opomba: Ne omejujte premikanja kolesca [4], sicer lahko pride do težav pri uvedbi. Delno razširjenega stenta ne poskušajte povleči nazaj v uvajalno/vodilno cevko, saj lahko pride do premika.

Opomba: Uvajalnega sistema med uvajanjem ne potiskajte ali vlecite, saj lahko to ogrozi dolžino stenta.



Slika 6. Za dokončanje uvajanja dolgih stentov (150 mm) je treba uvleči ročaj za vlečenje šele, ko bela aktivacijska puščica postane vidna.

3. Pri dolgih stentih (150 mm) je treba uvleči ročaj za vlečenje po tem, ko se bela aktivacijska puščica prikaže na podaljšku ročaja za vlečenje. Primite ročaj za vlečenje [3] in ga nežno povlecite stran od ročaja v smeri puščice. Počasi vlecite nazaj, dokler radioneprepustni označevalnik na srednjem tulcu [5] ne preide proksimalnih radioneprepustnih označevalnikov stenta, kar privede do popolne uvedbe.
4. Uvajalni sistem si oglejte pod fluoroskopijo, s čimer zagotovite, da je radioneprepustni označevalnik na srednjem tulcu [5] prečkal proksimalne označevalnike stenta. Uvajalni sistem lahko zdaj odstranite.

5. Primite vodilno žico nedaleč od ročaja in sistem večkrat povlecite čez žico, dokler ni popolnoma odstranjen. Pri odstranjevanju uvajalnega sistema za stent bodite previdni in ga vedno upravljajte pod fluoroskopijo. Če začutite nenavaden upor, skrbno ponovno uvedite in zavrtite uvajalni sistem, da izravnate uvajalni sistem znotraj žile, nato pa previdno poskusite ponoviti odstranitev.

Opomba: Pri odstranjevanju pripomočka se izogibajte pretiranemu ukrivljanju vodilne žice blizu ročaja, da olajšate odstranitev in preprečite upogibanje vodilne žice.

6. V primeru nepopolne razširitve znotraj stenta na kateri koli točki vzdolž lezije lahko izvedete balonsko dilatacijo s standardno tehniko PTA.

Varnostni ukrep: Stenta nikoli ne razširjajte z balonom z večjim premerom od nominalnega (označenega) premera stenta.

7. Vodilno žico in cevko odstranite iz bolnika in s konvencionalno tehniko vzpostavite hemostazo.

Odlaganje med odpadke

Za zmanjšanje tveganja za okužbo ali nevarnosti zaradi mikrobov, pripomoček in embalažo po uporabi zavrzite po naslednjih navodilih:

Po uporabi lahko pripomoček vsebuje biološko nevarne snovi. Pripomočki, ki vsebujejo biološko nevarne snovi, veljajo za biološko nevarne odpadke in jih je treba shranjevati v vsebniku za biološko nevarne snovi, ki je označen s simbolom za biološko nevarne odpadke. Neobdelani biološko nevarni odpadki se ne smejo odvreči med komunalne odpadke. Biološko nevarne snovi je treba pred odlaganjem med odpadke sežgati. Druga možnost je, da biološko nevarne odpadke pravilno obdela certificirana ustanova za biološko nevarne odpadke v skladu s pravilniki bolnišnice, upravnimi predpisi in/ali predpisi lokalnih organov.

10.11 Po postopku

Ocenite bolnika za hematomi in/ali druge znake krvavitve na mestu preboda.

Za zmanjšanje tveganja za trombozo določite ustrezno antitrombotično terapijo na podlagi priporočil iz smernic meddržtvenega dogovora (TASC II) (ali drugih veljavnih državnih smernic) glede antiagregacijske terapije po postopku. Bolnike, pri katerih je potrebna zgodnja prekinitve antiagregacijske terapije zaradi znatne aktivne krvavitve ali pričakovane znatne aktivne krvavitve, je treba pozorno spremljati glede kardiovaskularnih in tromboemboličnih dogodkov. Po stabilizaciji takšnih bolnikov je treba znova začeti antiagregacijsko terapijo brez nepotrebne odlašanja.

Družba BSC je zavezana k dolgoročnemu spremljanju tekočih študij, da zagotovi dodatno varnost in učinkovitost stentov za eluiranje zdravila ELUVIA.

O vseh resnih dogodkih, do katerih pride v zvezi s tem pripomočkom, je treba poročati proizvajalcu in ustreznim lokalnim regulativnim organom.

Podatki o bolniku vsadljivega pripomočka

Bolniku povejte, da so dodatne informacije morda na voljo na spletnem mestu družbe Boston Scientific (www.bostonscientific.com/patientlabeling).

INFORMACIJE ZA OBVEŠČANJE BOLNIKA

Pri posvetu z bolniki glede uporabe stenta ELUVIA v povezavi z interventnim postopkom mora zdravnik upoštevati naslednje:

- Za stent ELUVIA in druge oblike intervencijskega zdravljenja, ki jih boste verjetno uporabili, pretehtajte tveganja in koristi, vključno s pregledom morebitnih neželenih dogodkov, ki so navedeni v tem dokumentu.
- Pogovorite se o alergijah bolnika, zlasti o tveganju za bolnike, ki so morda alergični na paklitaksel, polimer, nikelj in/ali titan.
- Pretehtajte tveganja in koristi antitrombotične terapije, vključno s tveganjem za trombembolijo, če je bolnik alergičen ali če preneha z uporabo.
- Pogovorite se o navodilih po postopku, vključno s kontrolnimi pregledi, spremembo življenjskega sloga, zdravljenju ter domačo oskrbo ali smernicami za rehabilitacijo.
- Bolniku priskrbite izpolnjeno kartico vsadka, da jo bo vedno imel s seboj, ter mu povejte, da so dodatne informacije, vključno s pogoji za slikanje z MR, morda na voljo na spletnem mestu družbe Boston Scientific (www.bostonscientific.com/patientlabeling).
- Bolniku naročite, da mora kartico vsadka predložiti zdravstvenim delavcem (zdravnikom, zobozdravnikom, tehnikom), da bodo uvedli ustrezne varnostne ukrepe.

Pričakovana življenjska doba

Bolnika obvestite, da je stent trajni vsadni pripomoček in da je bil preizkušen glede strukturne celovitosti (odpornosti na zlom) za obdobje najmanj 10 let, materiali v tem pripomočku pa niso biološko razgradljivi in so doživljenjski.

LITERATURA

Zdravnik mora prebrati najnovejšo literaturo o trenutni medicinski praksi v zvezi z vsaditvijo stenta.

GARANCIJA

Informacije glede garancije pripomočka so na voljo na www.bostonscientific.com/warranty.

ELUVIA je registrirana blagovna znamka družbe Boston Scientific Corporation ali njenih podružnic.

Magnetom Trio je blagovna znamka družbe Siemens Aktiengesellschaft Corporation.

Syngo je blagovna znamka družbe Siemens Aktiengesellschaft Corporation.

Intera je blagovna znamka družbe Koninklijke Philips Electronics N.V. Corporation.

TAXOL je blagovna znamka družbe Bristol-Myers Squibb Company.

Zilver PTX je blagovna znamka družbe Cook Medical Technologies LLC.

Vse druge blagovne znamke so last zadevnih lastnikov.

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 utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útгáфа. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Novecojsi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neizmanto.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versione expirată. Nu se utilizează.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

REF Catalog Number
Kataloška številka



Consult instructions for use.
Glejte navodila za uporabo.



Contents
Vsebina

EC REP

Authorized Representative in the
European Community
Pooblaščen predstavnik v Evropski
skupnosti



Manufacturer
Proizvajalec

LOT

Lot Number
Številka serije



Recyclable Package
Reciklažna embalaža



Use By
Uporabiti do

AUS

Australian Sponsor Address
Naslov avstralskega sponzorja

ARG

Argentina Local Contact
Lokalni stik v Argentini



Single use. Do not re-use.
Za enkratno uporabo. Ne uporabite
ponovno.



Do Not Resterilize
Ne sterilizirajte ponovno



Do not use if package is damaged.
Ne uporabite, če je embalaža poškodovana.



Date of Manufacture
Datum izdelave

MD

Medical Device under EU Legislation
Medicinski pripomoček po zakonodaji EU



Single sterile barrier system
Sistem z enojno sterilno pregrado

STERILE EO

Sterilized using ethylene oxide.
Sterilizirano z etilenskimi oksidom.



Recommended Introducer Sheath
Priporočena uvajalna cevka



Recommended Guidewire
Priporočena vodilna žica



Recommended Vessel Size
Priporočena velikost žile



MR Conditional
Pogojno varno za MR



Open Here
Odpri tukaj

30 °C
15 °C



Store at 25 °C (77 °F); excursions
permitted to 15-30 °C (59-86 °F).
Shranjujte pri 25 °C (77 °F); dovoljena
kratkotrajna izpostavljenost 15-30 °C
(59-86 °F).



Non-Pyrogenic
Apirogeno



Health care center or doctor
Zdravstvena ustanova ali zdravnik



Patient identification
Identifikacija bolnika



Date
Datum



DO NOT use product
Izdelka NE uporabite



OK to use product
Izdelek je dovoljeno uporabljati

UDI

Unique Device Identifier
Edinstveni identifikator pripomočka

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.



51438473-29

2022-10
<sl>