

LOTTO 15

ELUVIA™
OVER - THE - WIRE
Drug-Eluting Vascular Stent System

Directions for Use	2
Instrucciones de uso	10
Mode d'emploi	18
Gebrauchsanweisung	26
Istruzioni per l'uso	35
Gebruiksaanwijzing	44
Instruções de Utilização	53

SOMMARIO

1. AVVERTENZA.....36

2. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO.....36

 Tabella 2-1. Descrizione del prodotto sistema di stent vascolare a rilascio di
 farmaco ELUVIA™36

 Contenuto.....36

 2.1 Descrizione dei componenti del dispositivo36

 2.2 Descrizione del farmaco36

 2.2.1 Farmaco paclitaxel36

 Figura 1. Struttura chimica del paclitaxel (PTx).....37

 2.2.2 Polimero attivatore e vettore copolimerico a matrice del farmaco37

 Figura 2. PBMA - poli(n-butil-metacrilato)37

 Figura 3. PVDF - HFP - poli(vinilidene fluoruro-co-esafuoropropilene).....37

 2.3 Matrice del prodotto e contenuto di paclitaxel.....37

 Tabella 2-2. Matrice del prodotto del sistema di stent vascolare a rilascio di
 farmaco ELUVIA e contenuto di paclitaxel.....37

3. USO PREVISTO/INDICAZIONI PER L'USO.....37

4. CONTROINDICAZIONI.....37

5. AVVERTENZE.....38

 5.1 Avvertenze generali38

 5.2 Terapia antiplastrinica prima e dopo la procedura38

6. PRECAUZIONI.....38

 6.1 Precauzioni generali38

 6.2 Gravidanza/lattazione38

 6.3 Informazioni sul farmaco.....38

 6.4 Interazione con altri farmaci39

 6.5 Imaging a risonanza magnetica (RM)39

 Informazioni sulla temperatura a 3,0 tesla.....39

 Informazioni sulla temperatura a 1,5 Tesla39

 Artefatto d'immagine (secondo ASTM F2119).....39

 Consigli39

7. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI39

8. MODALITÀ DI FORNITURA.....40

 Manipolazione e conservazione.....40

9. ISTRUZIONI PER IL FUNZIONAMENTO40

 9.1 Ispezione prima dell'uso.....40

 9.2 Attrezzatura consigliata (non inclusa nella confezione del sistema di stent).....40

 9.3 Preparazione del paziente40

 9.4 Iniezione del mezzo di contrasto.....40

 9.5 Valutazione e marcatura della stenosi.....40

 9.6 Selezione del sistema di stent corretto40

 9.7 Preparazione del sistema di rilascio dello stent40

 Figure 4. Sistema di rilascio dello stent.....41

 9.8 Procedure di rilascio.....41

 9.9 Procedura di espansione dello stent (fare riferimento alla Figura 5)41

 Figura 5. Eliminazione del lasco.....42

 9.10 Metodo di espansione consigliato42

 Figura 6. Espansione completa di stent lunghi (150 mm): retractione l'impugnatura di
 trazione solo dopo che la freccia di attivazione bianca diventa visibile.42

 9.11 Dopo la procedura.....42

BIBLIOGRAFIA.....42

GARANZIA.....43

ELUVIA™

OVER - THE - WIRE

Sistema di stent vascolare a rilascio di farmaco

Rx ONLY

Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti autorizza la vendita di questo prodotto esclusivamente su prescrizione medica.

1. AVVERTENZA

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

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

Dopo l'uso, eliminare il prodotto e la confezione in conformità ai protocolli ospedalieri, alle normative amministrative e/o alle leggi locali vigenti.

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

STERILE - NON RISTERILIZZARE - MONOUSO

2. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

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

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

Sistema di stent vascolare a rilascio di farmaco ELUVIA	
Lunghezze disponibili dello stent (mm)	40, 60, 80, 100, 120, 150
Diametri dello stent disponibili (mm)	6, 7
Materiale dello stent	Lega in nichel-titanio (NiTi)
Farmaco	Un rivestimento conforme di un vettore polimerico formato da paclitaxel (10% del peso) e PVDF (polivinilidene fluoruro 90% del peso) con un contenuto di farmaco nominale massimo di 517 µg sullo stent di dimensioni maggiori (7,00 x 150 mm).

Variazione media della lunghezza dello stent al diametro del vaso	La variazione della lunghezza dello stent ELUVIA rilasciato dal sistema di rilascio è pari in media al 2,5% circa o a un valore inferiore.
Lunghezza effettiva del sistema di rilascio	75 cm, 130 cm

Contenuto

- Uno (1) stent ELUVIA con sistema di rilascio

2.1 Descrizione dei componenti del dispositivo

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

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

2.2 Descrizione del farmaco

Lo stent vascolare a rilascio di farmaco ELUVIA è dotato di un rivestimento in farmaco/polimero. Il rivestimento è formato da due strati: lo strato interno polimerico (PMBA), un attivatore per il miglioramento dell'adesione dello strato esterno e lo strato esterno, un rivestimento in farmaco/polimero formato dal paclitaxel (l'ingrediente attivo) e dal vettore polimerico PVDF-HFP (l'eccipiente).

2.2.1 Farmaco paclitaxel

L'ingrediente farmacologico attivo è il paclitaxel semi-sintetico. Il paclitaxel semi-sintetico è sintetizzato da composti precedenti isolati da uno spettro di specie e di ibridi del Taxus. Il nome chimico del paclitaxel è: acido benzenopropanoico, β-(benzoilamino)-α-idrossi-6,12b-bis(acetilossi)-12-(benzoilossi)-2a,3,4,4a,5,6,9,10,11,12,12a,12b-dodeca idro-4,11-didrossi-4a,8,13,13-tetrametil-5-oxo-7,11 metano-1H-ciclododeca[3,4]benz[1,2-b]oxet-9-il estere, [2aR-[2aα,4β,4aβ,6β,9α(αR*,βS*), 11α,12α,12aα,12bα]]-.

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

La struttura chimica del paclitaxel è illustrata nella Figura 1.

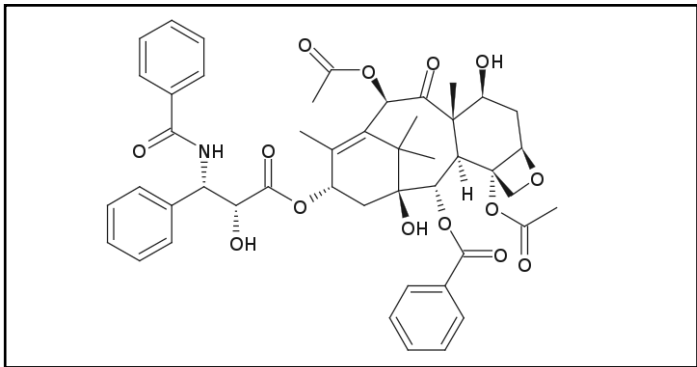


Figura 1. Struttura chimica del paclitaxel (PTx)

2.2.2 Polimero attivatore e vettore copolimero a matrice del farmaco

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

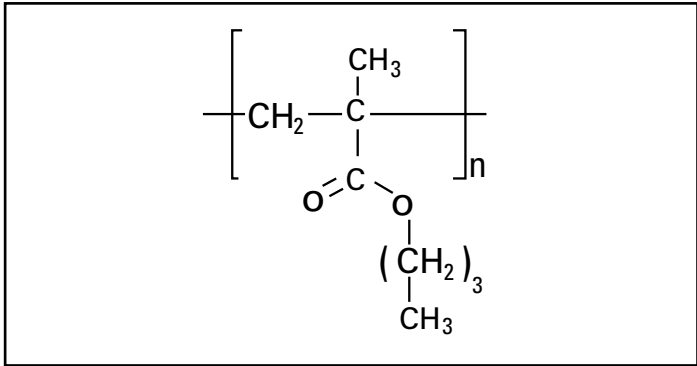


Figura 2. PBMA - poli(n-butil-metacrilato)

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

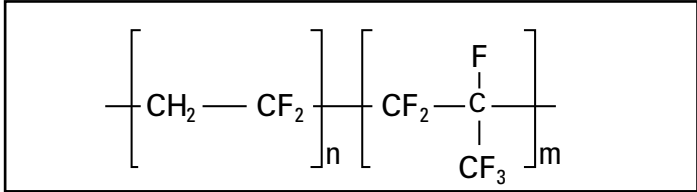


Figura 3. PVDF - HFP- poli(vinilidene fluoruro-co-es fluoropropilene)

2.3 Matrice del prodotto e contenuto di paclitaxel

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

	Diametro nominale stent (mm)	Lunghezza con stent espanso (mm)	Lunghezza di lavoro (cm)	Diametro del vaso di riferimento (mm)	Contenuto nominale di paclitaxel (µg)
H74939295600470	6	40	75	4,0 - 5,0	135
H74939295600670	6	60	75		207
H74939295600870	6	80	75		272
H74939295601070	6	100	75		344
H74939295601270	6	120	75		409
H74939295601570	6	150	75		517
H74939295600410	6	40	130		135
H74939295600610	6	60	130		207
H74939295600810	6	80	130		272
H74939295601010	6	100	130		344
H74939295601210	6	120	130		409
H74939295601510	6	150	130		517
H74939295700470	7	40	75	5,0 - 6,0	135
H74939295700670	7	60	75		207
H74939295700870	7	80	75		272
H74939295701070	7	100	75		344
H74939295701270	7	120	75		409
H74939295701570	7	150	75		517
H74939295700410	7	40	130		135
H74939295700610	7	60	130		207
H74939295700810	7	80	130		272
H74939295701010	7	100	130		344
H74939295701210	7	120	130		409
H74939295701510	7	150	130		517

3. USO PREVISTO/INDICAZIONI PER L'USO

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

4. CONTROINDICAZIONI

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

5. AVVERTENZE

Fare riferimento anche alla sezione 1, Avvertenza.

5.1 Avvertenze generali

- Il sistema di rilascio non è concepito per l'uso con sistemi di iniezione automatici.
- Non utilizzare il sistema di rilascio se presenta inginocchiamenti.
- Far avanzare il sistema di rilascio dello stent esclusivamente su un filoguida.
- Una volta inseriti nel corpo del paziente, i cateteri devono essere manipolati esclusivamente in fluoroscopia. È necessario utilizzare apparecchiature radiografiche ad alta definizione.
- Nell'ipotesi di una procedura di emergenza (dissezione o altre complicazioni richiedenti il posizionamento di stent aggiuntivi), gli stent impiegati devono essere di composizione simile.
- Qualora sia necessario il posizionamento di più stent, consentire una sovrapposizione degli stent di almeno 5 mm.
- Il sistema di rilascio dello stent non è indicato per il monitoraggio del sangue arterioso.
- Prima di completare la procedura, controllare che lo stent sia posizionato in modo corretto in fluoroscopia. Se un solo stent è insufficiente per ricoprire completamente la lesione, posizionare altri stent, secondo necessità per il trattamento corretto.
- Le dimensioni minime consentite dell'introduttore o della guaina guida sono riportate sull'etichetta della confezione. Non inserire il sistema di rilascio dello stent in una guaina introduttore o un introduttore di dimensioni inferiori a quelle indicate sull'etichetta.
- In caso di trombosi dello stent espanso, si dovrà valutare il ricorso a procedure di trombolisi e/o di PTA.
- In caso di complicazioni quali infezione, pseudoaneurisma o formazione di fistole, si potrà rendere necessaria la rimozione chirurgica dello stent.
- Il riattraversamento di uno stent parzialmente o completamente espanso con dispositivi aggiuntivi deve essere eseguito con estrema cautela, in modo da assicurarsi che il dispositivo aggiuntivo non rimanga impigliato nelle maglie dello stent precedentemente posizionato.
- Non rimuovere il fermo della rotella zigrinata prima dell'espansione. La rimozione prematura del fermo della rotella zigrinata può causare l'espansione accidentale dello stent.

5.2 Terapia antiplastrica prima e dopo la procedura

L'uso del presente dispositivo comporta il rischio di trombosi acuta, subacuta o tardiva, complicazioni vascolari e/o sanguinamenti. Per ridurre il rischio di trombosi, si consiglia vivamente ai medici di attenersi alle raccomandazioni del Documento di Consenso InterSocietario (TASC II), o ad altre linee guida nazionali applicabili riguardanti la terapia antiplastrica prima e dopo la procedura. Pertanto, sarà necessaria una selezione del paziente estremamente accurata e dovrà essere prescritta una terapia antiplastrica (ovvero clopidogrel o ticlopidina) da seguire per almeno 60 giorni successivi all'intervento. Deve essere somministrata aspirina in concomitanza con clopidogrel o ticlopidina e successivamente a tempo indeterminato, per ridurre il rischio di trombosi. È molto importante che il paziente si attenga alla terapia antiplastrica consigliata dopo l'intervento. L'interruzione prematura della terapia antiplastrica prescritta causa un aumento del rischio di trombosi e/o amputazione, infarto miocardico o morte. Il medico curante deve tenere in considerazione questo fattore prima dell'intervento di angioplastica percutanea transluminale (PTA) su pazienti che potrebbero richiedere l'interruzione prematura della terapia antiplastrica, per esempio per procedure dentistiche o chirurgiche.

I pazienti che dovranno interrompere prematuramente la terapia antiplastrica a causa di sanguinamenti attivi abbondanti o della previsione di tali sanguinamenti, dovranno essere monitorati attentamente per rilevare eventi cardiovascolari e tromboembolici e, una volta stabilizzati, dovranno essere sottoposti a terapia antiplastrica non appena possibile.

6. PRECAUZIONI

6.1 Precauzioni generali

Il presente dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente da medici che abbiano maturato una conoscenza approfondita dei principi, le applicazioni cliniche, le complicazioni, gli effetti indesiderati e i rischi normalmente associati alle procedure interventistiche su arterie femorali superficiali e/o poplitee prossimali.

- Non usare oltre la data di scadenza indicata sulla confezione. Prima dell'uso fare riferimento alla sezione Modalità di fornitura.
- L'impianto di uno stent attraverso una biforcazione o un vaso collaterale può compromettere un futuro accesso diagnostico o terapeutico.
- Lo stent non è indicato per essere riposizionato.
- Una volta espanso, anche solo parzialmente, lo stent non può essere recuperato o bloccato nuovamente nel sistema di rilascio.
- Come per ogni impianto intravascolare, un'eventuale infezione causata da contaminazione dello stent può causare trombosi, pseudoaneurisma o lacerazione in un organo adiacente o nel retroperitoneo.
- Lo stent può causare embolizzazione dal sito di impianto lungo il lume arterioso.
- Questo prodotto non va impiegato su pazienti affetti da malattie emorragiche non corrette o pazienti che non possono essere sottoposti a terapia anticoagulante o antiaggregante piastrinica.
- I pazienti con un'ipersensibilità nota al paclitaxel (o a composti di struttura simile), al polimero o ai relativi componenti individuali (fare riferimento ai dettagli contenuti nelle sezioni seguenti: Polimero attivatore e vettore copolimerico della matrice del farmaco), al nichel o al titanio possono presentare una risposta allergica a questo impianto.
- Non utilizzare il prodotto se il punto dell'indicatore di temperatura sull'etichetta del sacchetto è rosso. In tal caso, infatti, la capacità di espansione dello stent potrebbe essere compromessa.
- Non utilizzare il prodotto se il punto dell'indicatore di temperatura sull'etichetta del sacchetto è mancante.
- Non esporre a solventi organici, quali per es. alcool.

6.2 Gravidanza/lattazione

Il prodotto non è stato testato su donne in stato di gravidanza, né su uomini con manifesta intenzione di paternità; gli effetti sul feto in fase di sviluppo non sono stati studiati. Sebbene non sussistano controindicazioni, al momento i rischi e gli effetti sulla riproduzione non sono noti.

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

6.3 Informazioni sul farmaco

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

6.4 Interazione con altri farmaci

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

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

6.5 Imaging a risonanza magnetica (RM)

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

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

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

Informazioni sulla temperatura a 3,0 tesla

Nei test non clinici condotti, lo stent vascolare a rilascio di farmaco ELUVIA, singolo della lunghezza di 100 mm e sovrapposto della lunghezza di 200 mm, ha prodotto un aumento massimo di temperatura inferiore a 3,6 °C a un tasso di assorbimento medio del corpo intero massimo di 1 W/kg, come stabilito tramite calcoli convalidati, per 15 minuti di RM, con tomografo da 3 Tesla GE Signa HDxt con versione software: 24\XL\ MR S: RM HD16.0 v02 1131. In questo modello, la temperatura indicata ha valore in termini di incertezza e di effetti di raffreddamento della perfusione.

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

Informazioni sulla temperatura a 1,5 Tesla

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

- Per i landmark sopra l'ombelico, l'aumento di temperatura calcolato corrispondeva a 0,9 °C per un valore SAR medio del corpo intero di 2,0 W/kg e una durata della scansione continua di 15 minuti con raffreddamento della perfusione e incertezza.
- Per i landmark sotto l'ombelico, l'aumento di temperatura calcolato corrispondeva a 3,47 °C per un valore SAR medio del corpo intero di 1,0 W/kg e una durata della scansione continua di 15 minuti con raffreddamento della perfusione e incertezza.

Artefatto d'immagine (secondo ASTM F2119)

L'artefatto d'immagine si estende di circa 5 mm dal perimetro del diametro del dispositivo e di 1,5 mm oltre ciascuna delle estremità della lunghezza dello stent ELUVIA non rivestito, quando è sottoposto a scansione nell'ambito di prove non cliniche basate sulla sequenza Spin Echo. Con una sequenza Gradient Echo l'artefatto d'immagine si estende di 12 mm oltre il perimetro del diametro del dispositivo e di 1,5 mm oltre ciascuna estremità della lunghezza dello stent con entrambe le sequenze che schermano parzialmente il lume in un tomografo da 3,0 Tesla Achieva (Achieva Upgrade), Philips Medical Solutions, versione software 2.5.3.0 2007-09-28 MR con una bobina di trasmissione/ricezione testa Quadrature. Gli artefatti d'immagine in una bobina di volume birdcage sono simili a quelli di una bobina di trasmissione/ricezione testa in polarizzazione circolare.

Consigli

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

7. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

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

- Reazione allergica al farmaco/polimero, al mezzo di contrasto, al dispositivo o altro
- Sanguinamento/emorragia
- Morte
- Embolizzazione (gassosa, da placca, trombo, dispositivo o altro)
- Ischemia/amputazione degli arti
- Ematoma
- Necessità di chirurgia o intervento d'urgenza
- Formazione di pseudoaneurisma
- Insufficienza o disfunzione renale
- Restenosi dell'arteria coperta dallo stent
- Sepsis/infezione
- Trombosi/trombo
- Ischemia tissutale/necrosi
- Instabilità emodinamica transitoria (episodi ipotensivi/ipertensivi)
- Vasospasmo

- Lesione vascolare, inclusi perforazione, trauma, rottura e dissezione
- Occlusione vascolare

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

- Reazione allergica/immunologica al farmaco (paclitaxel o composti con struttura simile), al rivestimento polimerico dello stent o ai singoli componenti
- Alopecia
- Anemia
- Sintomi gastrointestinali
- Discrasia ematologica (comprese leucopenia, neutropenia, trombocitopenia)
- Cambiamenti enzimatici epatici
- Variazioni istologiche delle pareti vascolari, compresi infiammazione, danneggiamento cellulare o necrosi
- Mialgia/artralgia
- Neuropatia periferica

Potrebbero verificarsi altri effetti collaterali attualmente non previsti.

8. MODALITÀ DI FORNITURA

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

Manipolazione e conservazione

Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata o aperta.

Non usare se le etichette sono incomplete o illeggibili.

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

9. ISTRUZIONI PER IL FUNZIONAMENTO

9.1 Ispezione prima dell'uso

Controllare la data di scadenza riportata sul sacchetto. Prima di aprire il sacchetto sterile, controllarne attentamente le condizioni. Non usare il prodotto dopo la data di scadenza. Qualora la confezione sterile non fosse integra, ad esempio in seguito a danni, se il prodotto non è scaduto, contattare il rappresentante Boston Scientific di zona per informazioni sulla restituzione. Non usare il prodotto se si notano difetti.

9.2 Attrezzatura consigliata (non inclusa nella confezione del sistema di stent)

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

9.3 Preparazione del paziente

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

9.4 Iniezione del mezzo di contrasto

Eseguire un angiogramma secondo la tecnica standard.

9.5 Valutazione e marcatura della stenosi

Osservare in fluoroscopia la vista più distale dell'arteria stenotica od occlusa. Se necessario, ottenere un'immagine di mappatura dell'area della lesione.

9.6 Selezione del sistema di stent corretto

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

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

Se fosse necessario impiantare più di uno stent in modo che via sia un contatto metallo-metallo, accertarsi di selezionare stent di composizione simile.

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

9.7 Preparazione del sistema di rilascio dello stent

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

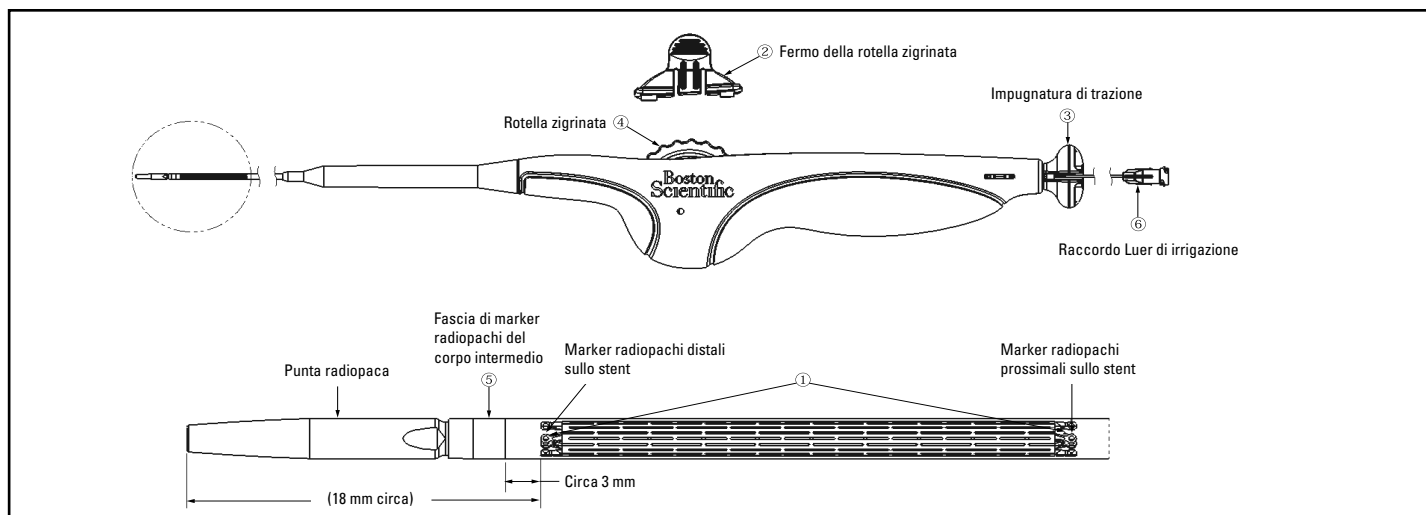


Figura 4. Sistema di rilascio dello stent

9.8 Procedure di rilascio

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

Precauzioni

- Per la procedura d'impianto utilizzare sempre un introduttore o una guaina guida per proteggere il sito di accesso ed evitare danni al sistema.
 - Non utilizzare il sistema di rilascio se presenta inginocchiamenti. L'eventuale attorcigliamento dell'introduttore/guaina guida presso il sito di accesso può limitare gli spostamenti del sistema di rilascio durante l'espansione.
2. Far passare un filoguida da 0,035 in (0,89 mm) di lunghezza appropriata (si consiglia una lunghezza di 300 cm per sistemi di rilascio dello stent di 130 cm di lunghezza) attraverso la lesione o l'ostruzione d'interesse.

Note:

- Per l'espansione dello stent, si consiglia vivamente l'uso di un filoguida **rigido** da 0,035 in, in particolare nel caso di anatomie tortuose e approcci controlaterali. L'uso di filiguida sottodimensionati può dare luogo a un supporto insufficiente del dispositivo, con conseguente rischio di compromissione del rilascio dello stent.
 - Se si utilizza un filoguida idrofilo, assicurarsi che sia sempre idratato.
3. Predilatatore la lesione con un catetere dilatatore a palloncino utilizzando una tecnica standard. Dopo avere dilatato correttamente la lesione, rimuovere il catetere dilatatore lasciando il filoguida in posizione con la punta distale in corrispondenza della lesione, per permettere l'avanzamento del sistema di stent.

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

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

Note:

- Serrare il raccordo Toughy-Borst in modo tale che non blocchi gli spostamenti del sistema di rilascio.
- Non rimuovere il fermo della rotella zigrinata prima dell'espansione. La rimozione prematura del fermo della rotella zigrinata può causare l'espansione accidentale dello stent.

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

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

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

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

Precauzione: se si incontra una forte resistenza durante l'introduzione del sistema di rilascio o se risulta impossibile iniziare il rilascio dello stent, rimuovere dal paziente l'intero sistema e introdurre uno nuovo.

Note:

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

- Se non è possibile eliminare il lasco (fare riferimento alla **Figura 5**) e/o la curvatura del catetere del sistema di rilascio tra l'introduttore/guaina guida e l'impugnatura del sistema di rilascio durante la fase di espansione, la precisione dell'espansione dello stent potrebbe essere compromessa, specie nei casi ipsilaterali.
- Qualora fosse necessario riposizionare il sistema di rilascio dello stent, reinserire il fermo della rotella zigrinata onde evitare l'espansione accidentale dello stent.

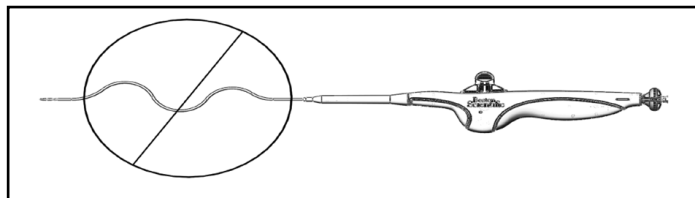


Figura 5. Eliminazione del lasco

9.10 Metodo di espansione consigliato

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

Note:

- Quando si attiva l'impugnatura di trazione, prestare attenzione a evitare un'espansione troppo rapida.
- Non ostacolare il movimento della rotella zigrinata ④ onde evitare complicazioni durante l'espansione dello stent. Non tentare di retraction nell'introduttore/guaina guida uno stent parzialmente espanso perché potrebbe verificarsi uno spostamento.
- Non spingere né tirare il sistema di rilascio durante l'espansione in quanto ciò potrebbe compromettere la lunghezza dello stent.

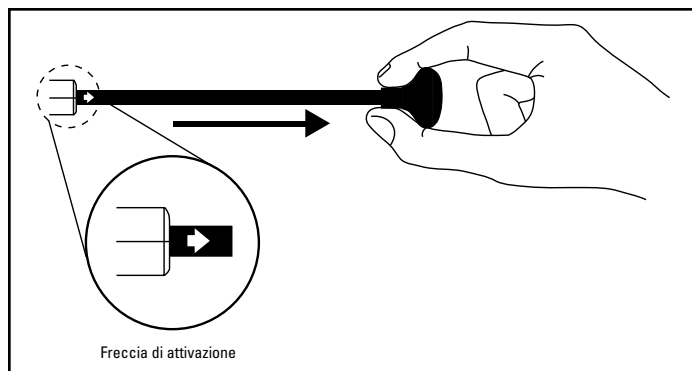


Figura 6. Espansione completa di stent lunghi (150 mm): retraction l'impugnatura di trazione solo dopo che la freccia di attivazione bianca diventa visibile.

3. Gli stent lunghi (150 mm) richiedono l'espansione tramite impugnatura di trazione dopo che la freccia di attivazione bianca diventa visibile sull'asta di prolunga dell'impugnatura. Afferrare l'impugnatura di trazione manuale ③ e tirare delicatamente in senso opposto all'impugnatura, nella direzione indicata dalla freccia. Continuare a tirare fino a quando la fascia di marker radiopachi del corpo intermedio ⑤ non supera i marker radiopachi prossimali dello stent, indicando che l'espansione è stata completata.
4. Osservare il sistema di rilascio in fluoroscopia e verificare che la fascia di marker radiopachi del corpo intermedio ⑤ abbia attraversato i marker prossimali dello stent. A questo punto della procedura è possibile retraction il sistema di rilascio.
5. Afferrare il filoguida a breve distanza dall'impugnatura e retraction ripetutamente il sistema sul filo fino a rimuoverlo completamente. Estrarre il sistema di rilascio dello stent con cautela e procedere sempre in fluoroscopia. Se si riscontra una resistenza anomala, fare avanzare di nuovo il sistema di rilascio ruotandolo per tentare di centrarlo all'interno del vaso, quindi eseguire con cautela un nuovo tentativo di retraction del sistema di rilascio.

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

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

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

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

9.11 Dopo la procedura

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

BIBLIOGRAFIA

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

GARANZIA

Boston Scientific Corporation (BSC) garantisce che questo strumento è stato progettato e costruito con cura ragionevole. **La presente garanzia sostituisce ed esclude tutte le altre garanzie non espressamente stabilite nella presente, siano esse esplicite o implicite ai sensi di legge o altrimenti, compresa, in modo non esclusivo, qualsiasi garanzia implicita di commerciabilità o idoneità a uno scopo particolare.** Le condizioni di trattamento, conservazione, pulizia e sterilizzazione di questo strumento, nonché altri fattori relativi al paziente, alla diagnosi, al trattamento, agli interventi chirurgici e altri elementi al di là del controllo di BSC, influiscono direttamente sullo strumento stesso e sui risultati del suo impiego. L'obbligo di BSC in base alla presente garanzia è limitato alla riparazione o sostituzione di questo strumento. BSC non potrà essere ritenuta responsabile di perdite, spese o danni diretti o indiretti, derivanti direttamente o indirettamente dall'uso di questo strumento. BSC non si assume, né autorizza alcuno ad assumersi a suo nome, alcun altro tipo di obbligo o responsabilità in relazione a questo strumento. **BSC non si assume alcuna responsabilità per strumenti riutilizzati, ritrattati o risterilizzati e non offre alcuna garanzia, né implicita né esplicita, inclusa, in modo non limitativo, ogni garanzia di commerciabilità o di idoneità a scopo particolare, per tali strumenti.**

Magnetom Trio è un marchio di fabbrica di Siemens Aktiengesellschaft Corporation.

Syngo è un marchio di fabbrica di Siemens Aktiengesellschaft Corporation.

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



Catalog Number
Número de catálogo
Numéro de catalogue
Bestell-Nr.
Numero di catalogo
Catalogusnummer
Referência



Consult instructions for use.
Consultar las instrucciones de uso.
Consulter le mode d'emploi.
Gebruiksaanwijzing beachten.
Consultare le istruzioni per l'uso.
Raadpleeg instructies voor gebruik.
Consulte as Instruções de Utilização



Contents
Contenido
Contenu
Inhalt
Contenuto
Inhoud
Conteúdo



EU Authorized Representative
Representante autorizado en la UE
Représentant agréé UE
Autorisierter Vertreter in der EU
Rappresentante autorizzato per l'UE
Erkend vertegenwoordiger in EU
Representante Autorizado na U.E.



Legal Manufacturer
Fabricante legal
Fabricant légal
Berechtigter Hersteller
Fabbricante legale
Wettelijke fabrikant
Fabricante Legal



Lot
Lote
Lot
Charge
Lotto
Partij
Lote



Recyclable Package
Envase reciclable
Emballage recyclable
Wiederverwertbare Verpackung
Confezione riciclabile
Recyclebare verpakking
Embalagem Reciclável



Use By
Fecha de caducidad
Date limite d'utilisation
Verwendbar bis
Usare entro
Uiterste gebruiksdatum
Validade



Australian Sponsor Address
Dirección del patrocinador australiano
Adresse du promoteur australien
Adresse des australischen Sponsors
Indirizzo sponsor australiano
Adres Australische sponsor
Endereço do Patrocinador Australiano



Argentina Local Contact
Contacto local en Argentina
Contact local en Argentine
Lokaler Kontakt Argentinien
Contatto locale per l'Argentina
Contactpersoon Argentinië
Contacto local na Argentina



For single use only. Do not reuse.
Para un solo uso. No reutilizar.
À usage unique. Ne pas réutiliser.
Für den einmaligen Gebrauch. Nicht wieder verwenden.
Esclusivamente monouso. Non riutilizzare.
Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken.
Apenas para uma única utilização. Não reutilize.



Do Not Resterilize
No reesterilizar
Ne pas restériliser
Nicht erneut sterilisieren
Non risterilizzare
Niet opnieuw steriliseren
Não reesterilize



Do not use if package is damaged.
No usar si el envase está dañado.
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.
Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata.
Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd.
Não utilize se a embalagem estiver danificada.



Sterilized using ethylene oxide.
Esterilizado por óxido de etileno.
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.
Mit Ethylenoxid sterilisiert.
Sterilizzato con ossido di etilene.
Gesteriliseerd met ethyleenoxide.
Esterilizado por óxido de etileno.



Recommended Introducer Sheath
Vaina introductora recomendada
Gaine d'introduction recommandée
Empfohlene Einführschleuse
Guaina introduttore consigliata
Aanbevolen inbrenghuls
Bainha Introdutora Recomendada



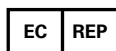
Recommended Vessel Size
Tamaño de vaso recomendado
Taille de vaisseau recommandée
Empfohlene Gefäßgröße
Dimensioni del vaso consigliate
Aanbevolen vaatgrootte
Tamanho Recomendado do Vaso



Magnetic Resonance Conditional
Resonancia magnética, condicional
Résonance magnétique - Sous réserve
Magnetresonanz, bedingt
Risonanza magnetica - Con riserva
MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden
Ressonância magnética - utilização condicional



Open Here
Abrir aquí
Ouvrir ici
Hier öffnen
Aprire qui
Hier openen
Abra Aquí



EU Authorized Representative

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND



Australian Sponsor Address

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY
NSW 1455
Australia
Free Phone 1800 676 133
Free Fax 1800 836 666



Argentina Local Contact

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



Legal Manufacturer

Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
USA
USA Customer Service 888-272-1001



Do not use if package
is damaged.



Recyclable
Package

C € 0344

© 2015 Boston Scientific Corporation or its affiliates. All rights reserved.

2015-10



91102258-01