

## Návod na použitie

Názov zariadenia: **Systém koronárneho stentu uvoľňujúci sirolimus**

Názov značky: **EFIL+ Koronárny stentový systém uvoľňujúci Sirolimus**

### VAROVANIE:

Implantáciu EFIL+ Koronárnych stentových systémov uvoľňujúcich Sirolimus by mali vykonávať lekári, ktorí absolvovali školenie a boli vyškolení na používanie zariadenia. Po použití zlikvidujte Koronárny Zavádzací Stent Systém Uvoľňujúci Sirolimus v súlade platnými miestnymi predpismi a so štandardnými nemocničnými postupmi. Opätovne nesterilizujte.

STERILNÝ: EFIL+ Koronárny stent systém uvoľňujúci Sirolimus sa dodáva v sterilnom stave s plynným etylénoxidom.

### 1. POPIS ZARIADENIA EFIL

+ Koronárny stent systém uvoľňujúci Sirolimus je kombinovaný produkt, ktorý sa skladá z dvoch regulovaných prvkov: zariadenia (koronárny stent systém) a liekový produkt (formulácia Sirolimusu obsiahnutá v polymérovom nosiči), ktorý je predinštalovaný na balónikový katéter medzi dvoma platinovo irídiovými rtg kontrastnými značkami.

Platforma stentu je vyrobená zo zliatiny kobalt chróm L605, ktorá neobsahuje žiaden molybdén a iba 10% niklu v porovnaní s inými značkami, ktoré používajú kobaltovú zliatinu MP35N, ktorá obsahuje 35% niklu a 10% molybdénu.

Po namontovaní stentu na balónikový katéter, sa katéter zavedenie do koronárnej artérie nafúknutím balónika. Systém je permanentný implantát, nie je určený na opakované použitie.

### 2. POPIS ZARIADENIA

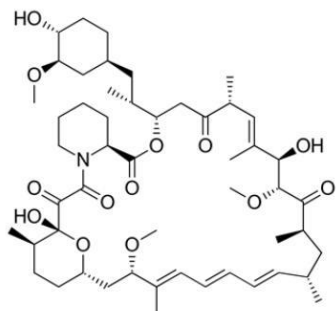
Tabuľka 1: EFIL+ Koronárny Stent Systém Uvoľňujúci Sirolimus

Dostupné dĺžky stentu, neexpandované (mm)	8, 12, 16, 20, 24, 28, 32, 36, 40 mm
Dostupný priemer stentu (mm)	2.50, 2.75, 3.00, 3.50, 4.00 mm
Materiál stentu	Chirurgická trieda Chróm Kobalt (P605), laserom rezaný z bezšvíkových hadičiek v serpentinovom tvare potiahnutý zmesou polyméru a sirolimusu.
Liek	Sirolimus
Polymér	Poly-L-Lactide Acid (PLLA) a 50/50 Poly-dl-Lactide-co-Glycolic Acid (PLGA)
Dávkovanie liekov	1.30 µg/mm <sup>2</sup>
Použiteľná dĺžka zavádzacieho systému	140 cm
Y-adaptérové porty zavádzacieho systému	Jednotný prístupový port k inflačnému/deflačnému lúmenu. Výstupný port nachádza 25 cm od hrotu. Navrhnuté pre vodiaci drôt 0.014" (0,36mm). vodiaceho drôtu sa
Zavádzací balónik stentu	Polyamidový balónik, nominálne o 1,0 mm dlhší ako stent, dĺžka a umiestnenie stentu. stentu je definovaná rtg-kontrastnými značkami v proximálnej a distálnej časti od namontovaného stentu
Tlak hustenia balónika	Nominálny tlak hustenia: 8 atm / Menovitý tlak roztrhnutia RBP: 16 atm
Vodiaci katéter (Minimálny priemer)	5 Fr (1.4mm)
Kompatibilný vodiaci drôt (Maximálny priemer)	0.014 inch

#### a. POPIS LIEKOVÉHO KOMPONENTU

Aktívna farmaceutická zložka EFIL+ Koronárneho Stent Systému Uvoľňujúceho Sirolimus je Sirolimus. Sirolimus je makrolidová antibiotická zlúčenina získaná z kmeňa baktérie (*streptomyces Hygroscopicus*) zo zeminy z Veľkonočných ostrovov. Molekulárny vzorec je C<sub>51</sub>H<sub>79</sub>NO<sub>13</sub> a molekulová hmotnosť je 914.19 g/mole

Štruktúrally vzorec Sirolimus je:



Tabuľka dávkovania lieku

Veľkosť stentu	Dávkovanie lieku v $\mu\text{g}$
8 mm	88 ~ 108 $\mu\text{g}$
12 mm	117 ~ 143 $\mu\text{g}$
16 mm	152 ~ 186 $\mu\text{g}$
20 mm	199 ~ 243 $\mu\text{g}$
24 mm	230 ~ 281 $\mu\text{g}$
28 mm	270 ~ 330 $\mu\text{g}$
32 mm	305 ~ 373 $\mu\text{g}$
36 mm	352 ~ 430 $\mu\text{g}$
40 mm	387 ~ 473 $\mu\text{g}$

## 2. INDIKÁCIE A POUŽITIE

EFIL+ Koronárny Stent Systém Uvoľňujúci Sirolimus je indikovaný na zlepšenie koronárneho priemeru prievitu u pacientov so symptomatickým ischemickým ochorením na prerušenie nových lézií a restenóz v natívných koronárnych artériách s priemerom referenčnej cievy od 2,50 mm do 4,0 mm pri dĺžke lézií  $\leq$  36 mm.

INDIKÁCIE EFIL+ Koronárny Stent Systém Uvoľňujúci Sirolimus je určený pre pacientov vhodných na perkutánnu transluminálnu koronárnu angioplastiku (PTCA).

## 3. SPÔSOB DODANIA

Sterilné – sterilizované plynným etylénoxidom. Nepyrogénne. Nepoužívajte, ak je balenie otvorené alebo poškodené. Obsah: Jeden (1) EFIL+ Koronárny Stent Systém Uvoľňujúci Sirolimus.

SKLADOVANIE Teplota skladovania: 0 – 30°C. Nevystavujte priamemu slnečnému žiareniu a ohrievačom. Produkt skladujte na čistom, chladnom a suchom mieste.

## 4. KONTRAINDIKÁCIE

Použitie EFIL+ Koronárneho Stent Systému Uvoľňujúceho Sirolimus je kontraindikované u pacientov s :

- U pacientov, ktorí nie sú vhodní na koronárny by-pass.
- Cieľová lézia obsahuje hlavnú bočnú vetvu.
- Pacienti, ktorí vykazujú angiografickú prítomnosť trombu.
- Známa alergia na kovovú zlúčeninu kobalt-chróm L605.
- Pacienti, u ktorých je kontraindikovaná protidoštičková/antikoagulačná liečba. Patria sem pacienti, ktorí podstúpili rozsiahlu operáciu, biopsiu pôrodných orgánov, alebo punkciu nestlačiteľnej cievy do 14 dní od tohto postupu. Vylúčení sú aj pacienti s anamnézou gastrointestinálneho krvácania, nedávnou cievnu mozgovou príhodou, diabetickou hemoragickou retinopatiou alebo akýmkoľvek stavom zhoršeným podávaním antikoagulačnej liečby.
- Pacienti, ktorí nedávno prekonali (menej ako 1 týždeň) akútny infarkt myokardu.
- Pacienti s difúznou chorobou, definovanou na dlhé segmenty abnormálnych ciev bez vloženia normálnych ciev.
- Pacienti po transplantácii.

## 5. VÝSTRAHY

- Uistite sa, že vnútro balenia nebolo otvorené alebo poškodené, mohlo by to značiť, že sterilná bariéra bola narušená.
- Ak sa kedykoľvek počas prístupu k lézii alebo vyberaní katétra pocíti zvýšený odpor, vyberte celý vodiaci katéter a stent systém ako celú jednotku.
- Použitie nadmernej sily na zavádzací systém stentu môže potencionálne viesť k strate alebo poškodeniu stentu a komplikácii zavádzacieho systému.
- Použitie tohto zariadenia so sebou nesie zvýšené riziko subakútnej trombózy a krvácaných príhod a preto je potrebný uvážlivý výber pacientov.
- Pacienti alergický na zliatinu L605 Co-Cr (kobalt chróm) môžu trpieť alergickou reakciou na tento implantát.

- So zariadením je potrebné manipulovať pod vysokokvalitnou fluoroskopickou kontrolou. Nezavádzajte ani nevyťahujte katéter, pokiaľ balónik nie je úplne vyprázdnený pod vákuom. Ak pri manipulácii s katétrom cítite odpor, pred ďalším pokračovaním určite jeho príčinu.
- Tlak v balóniku by nemal prekročiť hodnotu menovitého tlaku roztrhnutia (RBP). Hodnota RBP je stanovená na základe výsledkov testovania in vitro. Najmenej 99.9% balónikov (pri 95% spoľahlivosti) nepraskne pri ani pred dosiahnutím RBP. Na prevenciu prekročenia maximálneho natlakovania sa odporúča použiť zariadenie na monitorovanie tlaku.
- Zariadenie použite pred „DÁTUMOM SPOTREBY“ uvedenom na obale.
- Neexistujú žiadne adekvátne a dobre kontrolované štúdie u tehotných žien alebo mužov, ktorí majú v úmysle splodiť deti. Sirolimus spôsobil reprodukčnú toxicitu u zvierat. Žiaden teratogenický efekt sirolimusu nebol evidentný. Účinná antikoncepcia sa má začať pred implantáciou EFIL+ Koronárneho Stent Systému Uvoľňujúceho Sirolimus a po dobu 12 týždňov po implantácii. EFIL+ Koronárny Stent Systém Uvoľňujúci Sirolimus sa má používať počas gravidity iba v prípade, ak potencionálny prínos preváži potencionálne riziko pre embryo alebo plod.
- Dojčenie: Sirolimus sa vylučuje do mlieka dojčiacich potkanov. Nie je známe, či sa sirolimus vylučuje do ľudského mlieka. Musí sa rozhodnúť o tom, či prerušiť dojčenie alebo naimplantovať stent, pričom sa vezme do úvahy dôležitosť stentu pre matku.

## **6. BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA**

### **6.1. VŠEOBECNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA**

- Implantáciu stentu majú vykonávať iba lekári, ktorí boli adekvátne zaškolení.
- Implantácia stentu by sa mala vykonávať iba v nemocniciach, v ktorých sa môže vykonať emergentná koronárna by-passová operácia.
- EFIL+ Koronárny Stent Systém Uvoľňujúci Sirolimus je určený na výkon ako jeden systém. Stent sa nemá vyberať pri použití spolu s inými dilatačnými katétami, ani by sa nemal používať EFIL+ Koronárny Stent Systém Uvoľňujúci Sirolimus v konjunkcii s iným stentom.
- Stent neprekrývajte, výsledné vaskulárne hojenie pri pohľade prekrytia stentu nie je známe.
- Následné upchatie cievy si môže vyžadovať opakovanú dilatáciu arteriálneho segmentu obsahujúceho stent.

### **6.2. POUŽITIE VIACERÝCH STENTOV**

- Ak sa vyžaduje viac stentov, pričom umiestnením stent-to-stent dochádza k vzájomnému kontaktu stentov, materiály stentov musia byť podobného zloženia, aby sa zabránilo možnosti korózie nerovnorodých kovov.

### **6.3. BRACHYTERAPIA**

- Bezpečnosť a účinnosť EFIL+ Koronárneho Stent Systému Uvoľňujúceho Sirolimus u pacientov s predchádzajúcou brachyterapiou cieľovej lézie nebola stanovená. Bezpečnosť a účinnosť brachyterapie cieľovej restenózy v stente v EFIL+ Koronárnom Stent Systéme Uvoľňujúceho Sirolimus nebola stanovená. Vaskulárna brachyterapia a EFIL+ Koronárny Stent Systém Uvoľňujúci Sirolimus menia remodeláciu ciev, synergia medzi týmito dvoma liečebnými postupmi nebola stanovená.

### **6.4. POUŽITIE V KONJUNKCII S INÝMI POSTUPMI**

- Bezpečnosť a účinnosť použitia mechanických aterektomických zariadení (smerové aterektomické katétre, rotačné aterektomické katétre) alebo laserové angioplastické katétre v spojení s implantáciou a EFIL+ Koronárneho Stent Systému Uvoľňujúceho Sirolimus neboli stanovené.

### **6.5. LÉZIE / CIEVNA CHARAKTERISTIKA** Bezpečnosť a účinnosť a EFIL+ Koronárneho Stent Systému Uvoľňujúceho Sirolimus bola stanovená u nasledujúcej populácie pacientov.

- Pacienti s nevyriešenou trombózou ciev v mieste lézie.
- Pacienti s léziami umiestnenými v ľavej hlavnej koronárnej artérii, ostiálnymi léziami alebo léziami umiestnenými pri bifurkácii.
- Pacienti s difúznou chorobou alebo slabým prietokom distálne k identifikovanej lézii.

- Pacienti s kľukatými cievami v oblasti obštrukcie alebo proximálnej lézie. Pacienti s nedávnym akútnym infarktom myokardu, kde je dôkaz o trombóze alebo o zlom prietoku.

#### **6.6. INTERAKCIA S LIEČIVAMI**

- Pri rozhodovaní o zavedení EFIL+ Koronárneho Stent Systému Uvoľňujúceho Sirolimus do pacienta, ktorý užíva liek, ktorý by mohol zareagovať so Sirolimusom, alebo pri rozhodovaní o začiatku liečby takýmto liekom u pacienta, ktorý mal nedávno implantovaný EFIL+ Koronárny Stent Systém Uvoľňujúci Sirolimus je potrebné zvážiť možnosť liekovej interakcie. Je nepravdepodobné, že sú liekové interakcie detekovateľné.

#### **6.7. MAGNETICKÁ REZONANCIA (MRI) MIGRÁCIA STENTU**

- Po implantácii stentu pacientovi nerobte magnetickú rezonanciu (MRI), kým nedošlo k úplnej endotelializácii, aby sa minimalizoval prípadný posun. Pre konvenčný koronárny stent zo zliatiny Co-Cr (kobalt – chróm) sa toto obdobie zvyčajne považuje za osem týždňov. Vzhľadom na zníženú neointimálnu formáciu spojenú s EFIL+ Koronárnym Stent Systémom Uvoľňujúcim Sirolimus, obdobie náchylnosti môže byť dlhšie nakoľko v súčasnosti neexistuje dostatok informácií na poskytnutie konkrétneho odporúčania.

#### **6.8. BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA PRE ZAOBCHÁDZANIE SO STENTOM**

- Iba na použitie u jedného pacienta. Nepoužívajte opakovane, neobnovujte ani opätovne nesterilizujte. Opakované použitie, obnova alebo opätovná sterilizácia môže znížiť štruktúrnu celistvosť zariadenia a/alebo spôsobiť zlyhanie zariadenia, ktoré môže mať za následok zranenie, ochorenie alebo smrť pacienta. Opakované používanie, obnova alebo opätovná sterilizácia môže viesť k riziku krížovej infekcie pacienta, vrátane, okrem iného, prenosu infekčného ochorenia medzi pacientami. Kontaminácia zariadenia môže mať za následok zranenie, ochorenie alebo smrť pacienta.
- Skontrolujte „Dátum spotreby“ uvedený na obale.
- Stent sa nesmie odstrániť zo svojho zavádzacieho balónika, odstránením stentu zo zavádzacieho balónika by mohlo dôjsť k poškodeniu stentu a/alebo viesť k embolizácii stentu. Stent je určený na použitie ako jednotný celok.
- Je potrebné dbať na to, aby sa so stentom na balóniku nemanipulovalo alebo akýmkoľvek spôsobom nenarušilo jeho použitie. Dôležité je to predovšetkým počas vyberania zavádzacieho systému z balenia, zavádzania cez vodiaci drôt a posunovania cez adaptér hemostatického ventilu a hlavicu zavádzacieho katétra.
- Manipulácia so stentom (napr. pretiahnutie naloženého stentu prstami) môže spôsobiť vysunutie stentu zo zavádzacieho systému balónika a následne jeho uvoľnenie.
- Používajte príslušné nafukovacie média balónika. Na nafúknutie balónika nepoužívajte žiadne plynné médium, pretože by to mohlo spôsobiť nerovnomerné roztiahnutie a ťažkosti pri zavádzaní stentu.
- V prípade, že nie je možné EFIL+ Koronárny Stent Systém Uvoľňujúci Sirolimus rozvinúť, dodržujte postup vrátenia produktu a vyhnite sa manipulácii so stentom rukami.
- Pri nasúvaní katétra na vodiaci drôt, pridržavajte segment hriadeľa.
- Pred použitím EFIL+ Koronárneho Stent Systému Uvoľňujúceho Sirolimus nepoužívajte žiadnu kvapalinu.

#### **6.9. BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA PRI UMIESTNENÍ STENTU**

- Balónik nepripravujte ani nenafukujte pred rozvinutím stentu.
- Pri liečbe viacerých lézií, sa má zaviesť stent najskôr do distálnej lézie a následne do proximálnej. Stenting v tomto poradí eliminuje potrebu kríženia proximálneho stentu pri umiestnení distálneho stentu a znižuje riziko uvoľnenia proximálneho stentu.
- Implantácia stentu môže viesť k disekcii cievy distálne a/alebo proximálne k časti stentu a môže spôsobiť akútne uzavretie cievy, ktoré vyžaduje ďalší zákrok (napr. CABG, ďalšia dilatácia, umiestnenie ďalších stentov alebo iný zákrok)
- Nerozvíjajte stent, pokiaľ nie je správne umiestnený v cieve
- Umiestnenie stentu môže potencionálne spôsobiť obmedzenie priechodnosti ďalšej vetvy.
- Tlak balónika by sa mal monitorovať počas nafukovania. Nepresahujte menovitý tlak roztrhnutia RBP uvedenom na obale. Použitie vyššieho tlaku, než tlaku uvedeného na obale, môže spôsobiť pretrhnutie balónika a potencionálne poškodenie alebo disekciu cievy.

- Nepokúšajte sa zatiahnuť nerozvinutý stent späť do vodiaceho katétra, pretože môže dôjsť k uvoľneniu stentu z balónika.
- Nerozvinutý stent možno zaviesť do koronárnych artérií iba raz. Nerozvinutý stent sa následne nesmie posúvať dovnútra a von distálnym koncom zavádzacieho katétra pretože môže dôjsť k poškodeniu stentu alebo jeho uvoľneniu z balónika. Metódy opätovnej úpravy stentu (použitie ďalších vodiacich drôtov, kľučiek a/alebo klieští) môže mať za následok ďalšiu traumu na mieste prístupu koronárnej vaskulatury. Komplikácie môžu zahŕňať krvácanie, hematóm alebo pseudoaneuryzmu.

#### 6.10. BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA PRI VYBERANÍ STENTU / SYSTÉMU STENTU

- Ak pocítite neobvyklý odpor kedykoľvek počas prístupu k lézii alebo pri vyberaní zavádzacieho stent systému po implantácii, je potrebné odstrániť celý systém ako jednu jednotku.
- Nepokúšajte sa vytiahnuť expandovaný stent späť cez vodiaci katéter, kým je v kontakte s koronárnymi artériami, pretože by mohlo dôjsť k poškodeniu stentu alebo k jeho uvoľneniu z balónika.
- Pri vyberaní zavádzacieho systému stentu ako jedného celku.
- Nevťahujte zavádzací systém do vodiaceho katétra.
- Zarovnajte proximálnu značku balónika s distálnym hrotom vodiaceho katétra.
- Vodiaci drôt zasunúť do koronárnej anatómie distálne a čo najbezpečnejšie.
- Utiahnite hemostatický ventil tak, aby ste utesnili zavádzací systém na vodiaci katéter, a následne vytiahnite vodiaci katéter a zavádzací systém ako jeden celok.
- Utiahnite hemostatický ventil tak, aby ste utesnili zavádzací systém na vodiaci katéter, a následne vytiahnite vodiaci katéter a zavádzací systém ako jeden celok.
- Ak je potrebné ponechať vodiaci drôt v polohe pre ďalší prístup do tepny / lézie, nechajte vodiaci drôt na svojom mieste a vyberte všetky ostatné časti systému.

#### 6.11. BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA PO IMPLANTÁCII

- Pozornosť treba venovať pri skrížení novo rozvinutého stentu s koronárnym vodiacim drôtom alebo s balónikovým katétrom, aby nedošlo k porušeniu geometrie stentu.
- Ako bolo uvedené, tento produkt je podmienene bezpečný pri MRI až do 1,5 tesly, pokiaľ ide o migráciu stentu. Po implantácii stentu nevykonávajú na pacientovi magnetické rezonančné zobrazovanie (MRI), až kým nenastane úplná endotelizácia stentu, aby sa riziko migrácie stentu minimalizovalo. Stent môže, vzhľadom na deformáciu magnetického poľa, spôsobovať artefakty na snímkach MRI. Poradte sa so svojím lekárom alebo rádiológom, aby ste zistili bezpečnosť alebo riziká každého implantátu.
- Predpíšte protidoštičkovú terapiu na dobu 6 mesiacov, aby sa znížilo riziko trombózy.
- Pozornosť treba venovať pri skrížení novo rozvinutého stentu s ostatnými zariadeniami ako s ďalším zavádzacím systémom stentu, intravaskulárnym ultrazvukovým (IVUS) katétrom, koronárnym vodiacim drôtom alebo balónikovým katétrom, aby nedošlo k porušeniu geometrie stentu.

### 7. NEŽIADÚCE ÚČINKY

Potencionálne nežiadúce účinky, ktoré môžu súvisieť s použitím EFIL+ Koronárneho Stent Systému Uvoľňujúceho Sirolimus okrem iného zahŕňajú:

- |  |   |
|--|---|
| • Náhle uzavretie stentu   | • Embolizáciu koronárnej artérie alebo stentu                             |
| • Akútny infarkt myokardu  | • Trombóza koronárnej artérie alebo stentu                                |
| • Alergické reakcie na antikoagulačnú a/alebo protidoštičkovú liečbu alebo na kontrastnú látku | • Disekciu koronárnej artérie   |
| • Angínu   | • Reakcia na liečivá na antiagregáciu/ antikoaguláciu/ kontrastné médium. |
| • Arytmiu, vrátane ventrikulárnej fibrilácie (VF) a ventrikulárnej tachykardie (VT)            | • Embólia, distálna (vzduch, tkanivo alebo trombotická embólia)           |
| • Perforáciu artérie   | • Emergentná alebo nemergerntná koronárna by-passová operácia             |
| • Ruptúru artérie  | • Komplikácia v mieste vstupu   |
| • Arteriovenóznú fistulu   | • Hematóm   |
| • Krvácavé komplikácie   | • Krvácanie, vyžadujúce transfúziu  |
| • Bradykardiu  | • Hypotenzia / Hypertenzia  |
| • Srdcovú tamponádu  | • Infekcia, Infekcia a/alebo bolesť na mieste vstupu                      |
| • Kardigénny šok   |   |
| • Koronárny spazmus  |   |

- Poranenie koronárnej artérie
- Ischémia
- Nauzea a vracanie
- Palpitácie
- Perforácia alebo ruptúra
- Perikardiálna efúzia
- Pseudoaneuryzma, femorálna
- Restenóza segmentu stentu
- Poruchy srdcového rytmu
- Šok / Plúcny edém
- Spazmus
- Mŕtvica / cerebrovaskulárna príhoda/ TIA
- Celková oklúzia koronárnej artérie
- Nestabilná angina pectoris
- Vaskulárne komplikácie vyžadujúce chirurgický zákrok
- Ventrikulárna fibrilácia

## 8. INDIVIDUALIZÁCIA LIEČBY

- Riziká a prínosy popisované v tomto dokumente je nutné zvážiť u každého pacienta ešte pred použitím EFIL+ Koronárneho Stent Systému Uvoľňujúceho Sirolimus. Medzi faktory ovplyvňujúce výber pacientov, ktoré je nutné zvážiť, patrí posúdenie rizika liečby zabráňujúcej zrážaniu krvi. Obzvlášť starostlivo je nutné posúdiť situáciu u pacientov, ktorí majú v anamnéze nedávnu aktívnu gastritídu alebo peptické vredové ochorenie.
- Je nutné posúdiť premorbidne podmienky, ktoré zvyšujú riziko zlých počiatočných výsledkov alebo riziko nutnosti naliehavého presunu pacienta na chirurgický bypass (diabetes mellitus, zlyhanie obličiek a závažná obezita).
- Na trombózu, ku ktorej môže po implantácii stentu dôjsť, vplyva niekoľko počiatočných angiografických a procedurálnych faktorov. Patrí medzi ne priemer cievy menší ako 3,00 mm, intraprocedurálny trombus, alebo zlý distálny odtok alebo disekcia po implantácii stentu. U pacientov, ktorí absolvovali implantáciu koronárneho stentu, je pretrvávanie trombu alebo disekcie nutné považovať za zdroj následnej trombotickej oklúzie. Týchto pacientov je dôležité veľmi pozorne sledovať počas prvého mesiaca po implantácii stentu.
- Do úvahy sa musí tiež vziať preskúmanie polohy cievy, veľkosť referenčnej cievy, dĺžka lézie, kvalitatívna charakteristika cieľovej lézie a množstvo myokardu ohrozeného akútnou alebo subakútnou trombózou.

## 9. INFORMÁCIE O PORADENSTVE PRE PACIENTOV

Lekár by mal zvážiť nasledujúce poradenstvo pacientovi o tomto produkte:

- Porozprávajte sa o riziku spojenom s implantáciou stentu.
- Porozprávajte o potencionálnych rizikách a prínosoch pre konkrétneho pacienta.
- Porozprávajte o zmene životného štýlu hneď po zákroku a z dlhodobého hľadiska.

## 10. ODPORÚČANÝ LIEKOVÝ REŽIM

- Nižšie uvedený liekový režim je iba orientačný. Pacientom je nutné poskytnúť adekvátnu protidoštičkovú a antikoagulačnú liečbu podľa toho, ako určí ich ošetrojúci lekár.
- Protidoštičkový a antikoagulačný režim používaný v mnohých štúdiách a registroch uvádza použitie aspirínu (kyselina acetylsalicylivá, ASA) 325 mg raz denne, tiklopidínu 250 mg dvakrát denne.
- V podávaní aspirínu je nutné pokračovať aspoň jeden rok, v prípade tiklopidínu maximálne 30 dní. Vhodné bezpečnostné sledovanie pacienta raz za 14 dní by mal zaviesť lekár primárnej starostlivosti

## 11. NÁVOD NA POUŽITIE

### 11.1. PRÍSTUP K BALENIU OBSAHUJÚCI STERILNÝ ZAVÁDZACI STENT SYSTÉM

- Otvorte produktové balenie a vyberte vnútorne vrečko so sterilným zavádzacím stent systémom
- Vyberte vnútorné vrečko z produktového balenia
- Otvorte vnútorné vrečko pomocou aseptickkej techniky na odhalenie sterilného obalu.

### 11.2. KONTROLA PRED POUŽITÍM

- Pred použitím opatrne vyberte EFIL+ Koronárny Stent Systém Uvoľňujúci Sirolimus z balenia a skontrolujte, či na ňom nie sú slučky, zakrivenie alebo iné poškodenie. Uistite sa, že je stent umiestnený medzi RTG-kontrastnými značkami na balóniku.
- Nepoužívajte v prípade poškodeného balenia.

### 11.3. POTREBNÝ MATERIÁL

Sériové číslo.	Materiál	Počet
1	Vhodný vodiaci katéter	N/A
2	Injekčná striekačka 10 – 20 cc/ml	2 – 3
3	Normálny heparinizovaný fyziologický roztok (HepNS)	1000u / 500u
4	≤ 0,014 pal. *175cm (minimálna dĺžka) vodiaci drôt	1
5	Otáčavý hemostatický ventil s 0,096 pal. minimálnym vnútorným priemerom	1
6	Kontrastná látka zriedená v pomere 1:1 normálnym heparinizovaným fyziologickým roztokom	N/A
7	Nafukovacie zariadenie	1
8	Torzne zariadenie	1
9	Zavádzač vodiaceho drôtu	1

### 11.4. PRÍPRAVA

#### 11.4.1. PREPLÁCHNUTIE LÚMENU VODIACEHO DRÔTU

Krok Aktivita

1. Odstráňte ochranný kryt zo špičky
2. Prepláchnite vodiaci drôt lúmenu s heparinizovaným normálnym fyziologickým roztokom, kým nebude vytekať z otvoru pre výstup vodiaceho drôtu.

#### 11.4.2. PRÍPRAVA ZAVÁDZACIEHO SYSTÉMU

Krok Aktivita

1. Pripravte nafukovacie zariadenie/injekčnú striekačku so zriedenou kontrastnou látkou.
2. Pripojte nafukovacie zariadenie/ injekčnú striekačku ku kohútiku; pripojte k nafukovaciemu portu. (ALEBO: K zatváraciemu kohútiku pripojte nafukováciu pomôcku/injekčnú striekačku. Pripojte k nafukovaciemu otvoru.)
3. Stentový systém nasmerujte zvisle s hrotom smerujúcim nadol.
4. Otvorte zatvárací kohútik k zavádzaciemu stent systému, vytvorte podtlak na 30 sekúnd a uvoľnite na neutrál, aby nastalo plnenie kontrastnou látkou.
5. Zatvorte zatvárací kohútik k zavádzaciemu systému, odstráňte z nafukovacieho zariadenia / injekčnej striekačky všetok vzduch.
6. Zopakujte kroky 3 až 5, až do odstránenia všetkého vzduchu.
7. POZNÁMKA: Ak je vzduch v tubuse, zopakujte kroky 3 až 5 prípravy balónika, aby ste zabránili nerovnomernému rozťahnutiu stentu.
8. Ak bola použitá injekčná striekačka, k zatváraciemu kohútiku pripojte pripravené nafukovacie zariadenie.
9. Otvorte zatvárací kohútik k zavádzaciemu systému.

### 11.5. POSTUP ZAVÁDZANIA

Krok Aktivita

1. Podľa štandardného postupu pripravte vaskulárny prístup.
2. Vopred predilatujte léziu s PTCA katétrom.
3. Na nafukovacom zariadení udržiavajte neutrálny tlak. Otočný hemostatický ventil úplne otvorte.
4. Vtiahnite zavádzaci systém do proximálnej časti vodiaceho drôtu, pričom udržiavajte polohu vodiaceho drôtu cez léziu.
5. Zaveďte zavádzaci stent systém cez vodiaci drôt do cieľovej lézie. Použite RTG kontrastné značky na umiestnenie stentu cez léziu; pomocou angiografických techník overte polohu stentu.
6. POZNÁMKA: Ak si počas zavádzania stentového systému na miesto všimnete, že sa stent pohybuje po balóniku, neumiestňujte stent. Celý systém by sa mal odstrániť ako jedna jednotka.
7. Uťahnite otočný hemostatický ventil. Stent je pripravený na umiestnenie.

### 11.6. POSTUP ROZVINUTIA

Krok Aktivita

1. VAROVANIE. pozrite si štítok produktu pre priemer in vitro stentu, tlak pri rozvinutí a RBP. Rozviňte stent pomalým natlakovaním systému na 2 atm každých 5 sekúnd, až do úplného rozvinutia stentu. Udržiavajte

tlak po dobu 30 sekúnd. V prípade potreby je možné balónik opätovne natlakovať a ďalej natlakovať, aby sa zabezpečilo úplné priľnutie stentu k stene artérie. Neprekračujte RBP ani nerozpínajte stent nad 5,0 mm.

2. Balónik vyfúknete vytvorením podtlaku na nafukovacom zariadení po dobu 30 sekúnd

### **11.7. POSTUP VYBRATIA**

Krok Aktivita

1. Zaisťte, aby bol balónik úplne vyfúknutý.
2. Otvorte úplne otáčavý hemostatický ventil.
3. Stentový systém vyberte s udržiavaním polohy vodiaceho drôtu a podtlaku na nafukovacom zariadení.
4. POZNÁMKA: Ak by ste zistili neobvyklý odpor pri prístupe k lézii alebo pri vyberaní zavadzacieho systému post-stent implantácii, celý systém sa má vybrať ako jeden celok.
5. Uťahnite otočný hemostatický ventil.
6. Zopakujte angiografiu, pre prístup do stentovanej oblasti. V prípade potreby po dilatácii v rámci stentu by nafúknutie balónika malo zahŕňať veľkosť balóna, ktorá sa tesne zhoduje s cievou.
7. Posledný stent by mal zodpovedať referenčnej cieve. UISTITE SA, ŽE STENT NIE JE POD DILATOVANÝ.

### **11.8. PROTIDOŠTIČKOVÝ LIEKOVÝ REŽIM**

Pacienti s EFIL+ Koronárnym Stent Systémom Uvoľňujúcim Sirolimus by mali dostať klopidogrel alebo tiklopidín na 6 mesiacov a aspirín na neurčito alebo podľa toho, ako určí ich lekár.

### **12. ÚDAJE O PACIENTOCH**

Okrem tejto brožúry s návodom na použitie, sú k dispozícii nasledujúce informácie špecifické pre pacienta týkajúce sa EFIL+ Koronárny Stent Systém Uvoľňujúci Sirolimus. Karta implantátu pacienta obsahuje špecifické informácie o pacientovi aj o EFIL + Koronárnom Stent Systéme Uvoľňujúcom Sirolimus. Od všetkých pacientov sa bude vždy očakávať, že si túto kartu ponechajú vo svojom vlastníctve na účely identifikácie zákroku / stentu.

### **13. ODMIETNUTIE ZÁRUK**

Hoci bol tento produkt vyrobený za starostlivo kontrolovaných podmienok kvality, P+F Products + Features GmbH nemá žiadnu kontrolu nad podmienkami, za ktorých sa tento výrobok používa. P+F Products + Features GmbH odmieta akékoľvek ďalšie záruky spojené s produktom, a to vyslovené alebo implicitné, vrátane záruk spojených s možnosťou predaja produktu alebo jeho vhodnosti na nejaký špeciálny účel. P+F Products + Features GmbH nepreberá žiadnu zodpovednosť voči žiadnym osobám alebo entitám za žiadne priame, špeciálne, následné alebo náhodné straty, škody alebo výdavky spojené s použitím produktu či už je nárok založený na záruke, zmluve, prečine alebo inak. Žiadna osoba nie je oprávnená meniť tieto podmienky alebo zaväzovať spoločnosť P + F Products + Features GmbH k akejkoľvek ďalšej zodpovednosti alebo záruke v spojení s používaním produktu.

Vyššie uvedené výnimky a obmedzenia nie sú určené a nemajú sa vykladať v rozpore so záväznými ustanoveniami platných právnych predpisov. Ak ktorákoľvek časť alebo podmienka tohto Odmietnutia Záruk bude súdom príslušnej jurisdikcie považovaná za nezákonnú, nevymáhateľnú alebo v rozpore s platnými zákonmi, platnosť zvyšných častí tohto Odmietnutia Záruk nebude ovplyvnená a nebudú porušené všetky práva a povinnosti sa budú vykladať a vymáhať tak, akoby toto Zrieknutie záruk neobsahovalo konkrétnu časť alebo podmienku považovanú za neplatnú. Žiadna osoba nie je oprávnená meniť tieto podmienky alebo zaväzovať spoločnosť P + F Products + Features GmbH k akejkoľvek ďalšej zodpovednosti alebo záruke v spojení s používaním produktu.



## SYMBOLY NA ŠTÍTKU



Pozri návod na použitie



Nepoužívať ak je obal poškodený



Výrobca



Použiteľné do



Varovanie



Teplotný limit



Nesterilizuj



Chrániť pred slnkom



Udržujte v suchu



Obsah



Opätovne nepoužívať



Sterilizované použitím etylénoxidu



Katalógové číslo



Nepyrógený



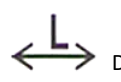
Číslo výrobnéj šarže



Dátum výroby



Priemer (mm)



Dĺžka (mm)




Maximálny priemer vodiaceho drôtu



Minimálny vnútorný priemer vodiaceho katétra

**MD** Zdravotnícka pomôčka

**SN** Sériové číslo

**GTIN** Všeobecné jedinečné číslo (GTIN) obchodnej položky  **1434** CE značka s číslom oznámeného subjektu

 Manufactured By:  
P+F Products + Features  
GmbH Argelsrieder Feld 1A,  
82234 Wessling, Germany  
Telephone: +49 8153  
99 70 930 Email:  
info@productsandfeatur  
es.com Web:  
www.productsandfeatur  
es.com

 **1434**

DS01.FU.001.r003

Dátum poslednej revízie: DS01.0L.001.Rev02.052021