

**1. Názov pomôcky:**  
Značka pomôcky je Mozec™ SEB, názov typu je balónikový dilatčný katéter uvoľňujúci sirolimus na rýchlu výmenu pri PTCA

**2. Opis pomôcky:**

Balónikový dilatčný katéter uvoľňujúci sirolimus na rýchlu výmenu pri PTCA Mozec™ SEB sa skladá z balónika potiahnutého liečivom (sirolimus) (dilatčný prvok) blízko distálneho hrotu, distálneho tela s dvojitým lúmenom a proximálneho tela s jedným lúmenom. Balónik má dva röntgenkontrastné značkovacie pružky, jeden na každom konci balónika, ktoré predstavujú približnú pracovnú dĺžku balónika pri nominálnom tlaku na správne umiestnenie balónika pri skioskopii.

Balónikový dilatčný katéter uvoľňujúci sirolimus na rýchlu výmenu pri PTCA Mozec™ SEB sa skladá z balónika potiahnutého liečivom (sirolimus) (dilatčný prvok) blízko distálneho hrotu, distálneho tela s dvojitým lúmenom a proximálneho tela s jedným lúmenom. Balónik má dva röntgenkontrastné značkovacie pružky, jeden na každom konci balónika, ktoré predstavujú približnú pracovnú dĺžku balónika pri nominálnom tlaku na správne umiestnenie balónika pri skioskopii.

Katéter má mäkký hrot. Dva koaxiálne lúmeny umožňujú pohyb vodiaceho drôtu a nafúknutie balónika. Dve značky na proximálnom tele približne označujú výstup hrotu balónikového katétra z vodiaceho katétra (brachiálny 90 cm, femorálny 100 cm). Proximálna časť tela je potiahnutá PTFE.

Potah balónika sa skladá zo zmesi biokompatibilného preparátu pevných lipidových nanočastíc (SLN) antiproliferatívneho liečiva (sirolimus) a pomocných látok.

V tabuľke zhody na vnútornom a vonkajšom štítku je uvedené, ako sa priemer balónika zvyšuje so zvyšujúcim sa tlakom. Údaje o zhode sú založené na testovaní balónikov in vitro pri teplote 37 °C.

**2.1. Opis komponentov pomôcky:**

**Tabuľka 1 Opis komponentov pomôcky**

Parametre	Balónikový dilatčný katéter uvoľňujúci sirolimus na rýchlu výmenu pri PTCA Mozec™ SEB
Dostupné dĺžky balónikov (mm)	9, 12*, 14, 15*, 17, 20, 25, 30. * Len pre balónik s priemerom 2,00 mm.
Dostupné priemery balónikov (mm)	2,00; 2,25; 2,50; 2,75; 3,00; 3,50; 4,00; 4,50.
Použiteľná dĺžka zavádzacieho systému	142 cm
Balónik	Semi-compliantný nylonový balónik potiahnutý liečivom. Jeho dĺžka a umiestnenie je indikované dvojitými visiacimi röntgenkontrastnými značkami.
Vonkajšie priemery tela	Proximálne 1,98 F (pre všetky priemery balónikov) Distálne 2,40 F (pre priemery 2,00 mm) Distálne 2,70 F (pre priemery 2,25 až 4,50 mm)
Tlak nafukovania balónika	Nominálny tlak: Menovitý tlak roztrhnutia 7 atm: 16 atm pre balóniky s priemerom 2,0 až 4,0 mm. 14 atm pre balónik s priemerom 4,5 mm
Minimálny vnútorný priemer vodiaceho katétra	Minimálny vnútorný priemer vodiaceho katétra 0,056"/1,42 mm Kompatibilita vodiaceho katétra 5F
Max. vonkajší priemer vodiaceho drôtu	0,014"/0,36 mm
Formát kódu produktu MOZSxxxxy	MOZS = Mozec™ SEB = balónikový dilatčný katéter uvoľňujúci sirolimus na rýchlu výmenu pri PTCA xxx = nominálny priemer balónika (mm) yy = nominálna dĺžka balónika (mm) Napríklad MOZS30017 xxx = 300 = priemer 3,00 mm yy = 17 = dĺžka 17 mm
Potah	Potah SLN naplnený sirolimom

**Tabuľka 2: Tabuľka zhody Mozec™ SEB**

tlak (atm)	2,00 mm	2,25 mm	2,50 mm	2,75 mm	3,00 mm	3,50 mm	4,00 mm	4,50 mm
4	1,90	2,11	2,37	2,59	2,85	3,36	3,88	4,30
5	1,95	2,15	2,43	2,64	2,91	3,41	3,94	4,35
6	1,98	2,19	2,46	2,69	2,96	3,46	3,98	4,42
7	2,00	2,25	2,50	2,75	3,00	3,50	4,00	4,50
8	2,04	2,29	2,53	2,77	3,03	3,53	4,05	4,54
10	2,08	2,35	2,58	2,82	3,08	3,59	4,11	4,60
12	2,12	2,39	2,63	2,87	3,12	3,63	4,15	4,66
14	2,16	2,41	2,67	2,91	3,16	3,67	4,20	4,72
16	2,20	2,43	2,71	2,95	3,20	3,72	4,25	

**Sivé pozadie:** Nominálny tlak, **čierne pozadie:** RBP (menovitý tlak roztrhnutia)

**2.2. Opis liekového komponentu:**

**2.2.1 Pot'ah:**

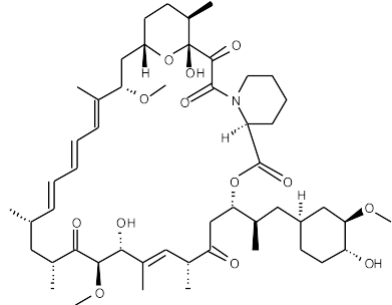
Pot'ah balónika sa skladá zo zmesi liečiva sirolimus (aktívna zložka) v preparáte pevných lipidových nanočastíc a pomocných látok (neaktívna zložka).

**2.2.2 Sirolimus:**

Sirolimus je známy aj ako rapamycín. Sirolimus je makrocyclický laktón produkovaný baktériou *Streptomyces hygroscopicus*. Chemický názov sirolimu (známy aj ako rapamycín) je (3S,6R,7E,9R,10R,12R,14S,15E,17E,19E,21S,23S,26R,27R,34aS)-9,10,12,13,14,21,22,23,24,25,26,27,32,33,34,34a-Hexadekahydro-9,27-dihydroxy-

3-[[[1R]-2-[(1S,3R,4R)-4-hydroxy-3-ethoxycyclohexyl]-1-metyletyl]-10,21-dimetoxy-6,8,12,14,20,26-hexametyl-23,27-epoxy-3H-pyridin[2,1-c][1,4]oxazacyklohexatrikontin-1,5,11,28,29 (4H,6H,31H)-pentón. Jeho molekulový vzorec je

C<sub>51</sub>H<sub>79</sub>N<sub>O</sub>13 a jeho molekulová hmotnosť je 914,2.



**Obr.1 Chemická štruktúra liečiva sirolimus**

Sirolimus je biely až sivobiely prášok a je nerozpustný vo vode, ale je voľne rozpustný v benzylalkohole, chloroforme, acetóne a acetonitrile a má teplotu topenia približne 183 - 185 °C. Sirolimus patrí do triedy terapeutických látok známych ako makrocyclické laktóny alebo makrolidy. Je to cytostatické liečivo a imunosupresívum. Inhibuje motilitu buniek potlačením dráh 56K1 a 4E-BP1 sprostredkovaných kinázou m-TOR. Inhibuje aktiváciu a proliferáciu T-lymfocytov v reakcii na antigén a cytokín. Inhibuje aj tvorbu protilátok. Vykazuje antiproliferatívne aktivity.

Obsah liečiva na balónikovom dilatčnom katetri uvoľňujúcom sirolimus na rýchlu výmenu pri PTCA Mozec™ SEB je 3,0 µg/mm² na vonkajšom povrchu balónika.

**2.2.3 Pomocné látky:**

Neaktívna zložka pot'ahu pozostáva z:

1. Hydrogenovaný ricínový olej, ktorý pôsobí ako zásobník liečiva.
2. Polyvinylpyrolidón (PVP).
3. Prísady.

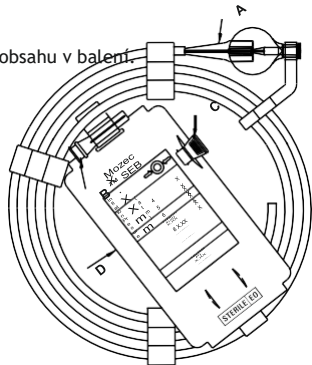
**3. Spôsob dodania:**

Sterilné: Táto pomôcka je sterilizovaná etylénoxidom (ETO) a je nepyrogéna. Je určená na použitie len u jedného pacienta počas jedného výkonu. Nesterilizujte opakovane. Nepoužívajte, ak je balenie otvorené alebo poškodené.

Obsah: Jeden (1) balónikový dilatčný katéter uvoľňujúci sirolimus na rýchlu výmenu pri PTCA Mozec™ SEB umiestnený v ochrannom kruhovom dispenzéri s obručou, jeden (1) návod na použitie, jedna (1) preplachovacia ihla, jedna (1) spona slučky, jedna (1) tabuľka zhody.

Skladovanie: Skladujte pri teplote 15 - 25 °C (59 - 77 °F) na suchom, tmavom a chladnom mieste. Chráňte pred svetlom.

Na obrázku nižšie je znázornené umiestnenie obsahu v balení.



**Poznámka:**

- A - Mozec™ SEB - v dispenzéri s obručou
- B - preplachovacia ihla
- C - Spona slučky
- D - Tabuľka zhody

**4. Indikácie:**

Balónikový dilatčný katéter uvoľňujúci sirolimus na rýchlu výmenu pri PTCA Mozec™ SEB je indikovaný pre natívne koronárne artérie. Je indikovaný na dilatáciu stenotických častí vrátane celkových oklúzií, u pacientov s AIM a možno ho použiť aj na postdilatáciu balónikových rozšíriteľných stentov.

**5. Kontraindikácie:**

Mozec™ SEB je kontraindikovaný u nasledujúcich typov pacientov:

- Pacienti s precitlivosťou alebo alergiou na kyselinu acetylsalicylovú, heparín, klopidogrel, tiklopidín, bivalidurin, prasugrel, tikagrelor a liečivá ako sirolimus (rapamycin) alebo podobné liečivá alebo akýkoľvek analóg či derivát, hydrogenovaný ricínový olej, PVP alebo akékoľvek kontrastné médium.
- Pacienti s kontraindikáciou podávania protidoštičkovkej a/alebo antikoagulačnej liečby.
- Pacienti s výskytom lézie, ktorá by zabránila úplnému nafúknutiu angioplastického balónika.
- Pacienti po transplantácii.
- Pacienti s kalcifikovanou léziou vyžadujúcou iný typ liečby, napríklad rotačnú atereektómiu.
- Nechránené lézie hlavného kmeňa ľavej koronárnej artérie
- Spazmus koronárných artérií pri absencii významnej stenózy.
- Pacienti, ktorých chorý segment nemožno predilatovať alebo pripraviť pred liečbou balónikom potiahnutým liekom.

**6. Varovania:**

Len na jednorazové použitie. Nepoužívajte opakovane, neuvádzajte do znovu použiteľného stavu ani opakovane nesterilizujte. Opakované použitie, uvedenie do znovu použiteľného stavu alebo opakovaná sterilizácia môže narušiť štruktúrnu integritu pomôcky a/alebo viesť k jej zlyhaniu, čo môže mať za následok zranenie, ochorenie alebo smrť pacienta.

Opakované použitie, uvedenie do znovu použiteľného stavu alebo opakovaná sterilizácia môže okrem toho spôsobiť riziko kontaminácie pomôcky a/alebo spôsobiť infekciu alebo krížovú infekciu pacienta vrátane, ale nie výlučne, prenosu infekčného ochorenia (ochoreni) z jedného pacienta na druhého. Kontaminácia pomôcky môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo úmrtiu pacienta.

Mozec™ SEB by sa mal používať iba v nemocniciach, kde je možné rýchlo vykonať núdzový aortokoronárny bypass so štěpom v prípade komplikácií, ktoré by mohli spôsobiť poranenie alebo ohroziť život.

Použitie Mozec™ SEB u pacientov, ktorí nie sú prijateľnými kandidátmi na aortokoronárny bypass, si vyžaduje starostlivé zváženie vrátane potenciálnej hemodynamickej podpory počas zákroku, keďže liečba tejto skupiny pacientov so sebou nesie osobitné riziko.

Pomôcku použite pred dátumom spotreby uvedeným na štítku produktu.

Použité vodiace katétre musia mať veľkosti lúmenu, ktoré sú vhodné na zavedenie pomôcky Mozec™ SEB.

Nepoužívajte, ak je vnútorný obal otvorený alebo poškodený. Opatrne vyberte Mozec™ SEB z vrečka, aby ste zabránili poškodeniu a predčasnému odstráneniu krytu balónika.

Používajte iba 50 % roztok kontrastnej látky v sterilnom heparinizovanom fyziologickom roztoku. Na nafúknutie katétra nepoužívajte vzduch/iné plyny/olej ani alkohol alebo organické rozpúšťadlá, pretože to môže spôsobiť nerovnomerné nafúknutie/netesnosť katétra/zhoršenie lubrikačných vlastností.

Nevystavujte zariadenie vode ani organickým rozpúšťadlám, napr. alkoholom.

Po zavedení katétra do cievného systému je potrebné s ním manipulovať pod vysokokvalitným skioskopickým zariadením. Nezávádzajte ani nevyťahujte katéter, pokiaľ nie je balónik podtlakom úplne vyfúknutý. Ak počas manipulácie pociťujete odpor, nepokračujte, kým neurčíte jeho príčinu.

Tlak balónika by nemal prekročiť menovitý tlak roztrhnutia (pozri tabuľku zhody). Aby nedošlo k nadmernému natlakovaniu, odporúča sa používať zariadenie na monitorovanie tlaku.

Aby sa znížilo riziko poškodenia cievy, priemer nafúknutého balónika by sa mal približovať priemeru cievy presne proximálne a distálne od stenózy.

Pri používaní tejto pomôcky je potrebné rozvážny výber pacienta, pretože použitie so sebou nesie súvisiace riziká subakútnej trombózy, cievnych komplikácií a/alebo krvácania.

**7. Preventívne opatrenia:**

**7.1. Všeobecné preventívne opatrenia:**

Pred použitím skontrolujte pomôcku Mozec™ SEB a overte jej funkčnosť. Uistite sa, že jej veľkosť je vhodná pre konkrétny postup, na ktorý sa má použiť, a že nie je zalomená ani fyzicky poškodená.

Katétrový systém smú používať iba lekári vyškolení na vykonávanie postupov PTCA.

Počas zákroku sa má použiť vhodná antikoagulačná/protidoštičková liečba.

Po zákroku sa má pokračovať v antikoagulačnej liečbe podľa odporúčania lekára.

Pred opätovným vloženíím alebo vybratím katétra utrite vodiaci drôt gázou namočenou vo fyziologickom roztoku, aby ste odstránili krv alebo iné zvyšky.

Nikdy nenafukujte Mozec™ SEB pred dosiahnutím cieľovej lézie.

Mozec™ SEB by sa mal zaviesť na cieľové miesto a nafúknuť na primeraný tlak čo najrýchlejšie, aby sa zabezpečilo úplné prítlačenie k stene.

**7.2 Preventívne opatrenia pri manipulácii s balónikom:**

- Balóniky potiahnuté liečivom sa používajú na podávanie liečiva v arteriálnom segmente s krátkymi časmi nafúknutia. Pred použitím produktu je potrebné predilatovať a pripraviť léziu balónikom bez liečiva.
- Pri manipulácii s pomôckou, najmä pri jej vyberaní z balenia, je potrebné venovať osobitnú pozornosť tomu, aby nedošlo k poškodeniu alebo narušeniu pot'ahu na balóniku.
- Manipulácia s balónikom, pokus o opätovné poskladanie môže poškodiť pot'ah, spôsobiť kontamináciu alebo fragmentáciu pot'ahu na balóniku.

**7.2.1 Preventívne opatrenia pri odstraňovaní balónika:**

Ak kedykoľvek počas prístupu k lézii alebo odstraňovania balónikového katétra pociťte akýkoľvek nezvyčajný odpor, celý systém sa musí odstrániť ako jedna jednotka.

Pri odstraňovaní systému ako jednej jednotky posuňte vodiaci drôt do koronárnej anatómie tak ďaleko, ako je to distálne možné. Uťahnite otočný hemostatický ventil, aby ste zaistili balónik Mozec™ SEB pomocou vodiaceho katétra a potom odstráňte systém balónikového katétra a vodiaci katéter ako jednu jednotku.

**7.2.2 Liekové interakcie:**

Pri rozhodovaní o liečbe pomôckou Mozec™ SEB pri pacientovi užívajúcom liek, ktorý by mohol interagovať so sirolimom, je potrebné zvážiť možnú liekovú interakciu. Vplyv liekových interakcií na bezpečnosť a účinnosť pomôcky Mozec™ SEB nebol stanovený.

Hoci nie sú dostupné žiadne konkrétne klinické údaje, lieky ako takrolimus, ktoré pôsobia prostredníctvom rovnakého väzbového proteínu (FKBP), môžu ovplyvniť účinnosť sirolimu.

Štúdie liekových interakcií sa neuskutočnili. Sirolimus sa metabolizuje prostredníctvom CYP3A4. Silné inhibitory CYP3A4 (napr. ketokonazol) môžu spôsobiť zvýšenú expozíciu sirolimu na úrovne spojené so systémovými účinkami, najmä v prípade liečby viacerými pomôckami Mozec™ SEB. Ak je pacient súbežne liečený systémovou imunosupresívnou liečbou, má sa vziať do úvahy aj systémová expozícia sirolimu.

**8. Nežiaduce účinky:**

Potenciálne nežiaduce udalosti, ktoré môžu byť spojené s použitím katétra, môžu okrem iného zahŕňať:

- akútny infarkt myokardu,
- alergické reakcie na antikoagulačnú a/alebo antitrombotickú liečbu/kontrastnú látku,
- arytmia vrátane ventrikulárnej fibrilácie (VF),
- arteriovenózna fistula,
- koronárna embólia,
- spazmus koronárných artérií,
- disekcia/poranenie/perforácia/prasknutie koronárnej cievy,
- smrť,
- núdzový alebo neurgentný aortokoronárny bypass,
- hematóm,
- krvácanie vyžadujúce transfúziu,
- hypotenzia/hypertenzia,
- infekcia a/alebo bolesť v mieste prístupu,
- opakovaná stenóza liečeného segmentu,
- trombóza,
- celková oklúzia koronárnej artérie/bypass so štěpom,
- nestabilná angina pectoris,
- mŕtvica, vzduchová embólia a embolizácia alebo fragmentácia trombotického alebo aterosklerotického materiálu.
- Potenciálne nežiaduce udalosti, ktoré nie sú uvedené vyššie a ktoré môžu súvisieť so sirolimom po perorálnom podaní:

- abnormálne testy funkcie pečene,
- anémia,
- bolesti kĺbov,
- hnačka,
- hypercholesterolémia,
- precitlivosť vrátane reakcií anafylaktického/anafylaktoidného typu,
- hypertriglyceridémia,
- hypokaliémia,
- infekcie,
- intersticiálna choroba pľúc,
- leukopénia,
- lymfóm a iné malignity,
- trombocytopénia.
- Môžu sa vyskytnúť aj iné potenciálne nežiaduce udalosti, ktoré sa v súčasnosti nedajú predvídať.

## 9. Návod na obsluhu:

- Nasledujúce pokyny síce predstavujú návod, ale nenahrádzajú zaškolenie potrebné na používanie pomôcky.

- Postup používania pomôcky Mozece™ SEB by sa mal vykonávať podľa štandardných usmerení pre PTCA.

- Prečítajte si návod na použitie.

### 9.1. Príprava:

- Otvorte škatuľku s produktom a vyberte vnútorné vrecko Tyvek obsahujúce dispenzér s obručou so sterilnou pomôckou Mozece™ SEB. Opatrne ju vyberte, aby nedošlo k poškodeniu.

**Poznámka:** Nepoužívajte, ak je balenie otvorené alebo poškodené.

- Opatrne odstráňte ochranné puzdro a sylet z hrotu.

- Pred použitím pomôcky Mozece™ SEB dôkladne skontrolujte, či nie je ohnutá, zalomená alebo inak poškodená. Ak spozorujete také poškodenie, nepoužívajte ju.

**Upozornenie:** Nikdy sa nepokúšajte narovnať zalomenú hypotrubicu. Môže to spôsobiť zlomenie tela.

- Vložte preplachovaciu ihlu do distálneho hrotu katétra. Prepláchnite lúmen vodiaceho drôtu katétra sterilným heparinizovaným normálnym fyziologickým roztokom jemným tlakom na injekčnú striekačku najmenej 10 sekúnd. Heparinizovaný normálny fyziologický roztok by mal vychádzať z portu vodiaceho drôtu. Po prepláchnutí striekačku odstráňte.

- Pripojte uzatvárací ventil/rozvod k nafukovaciemu hrdlu katétra.

- Na uzatvárací ventil pripojte injekčnú striekačku vhodnej veľkosti naplnenú minimálne 3 ml 50 % roztoku kontrastnej látky v sterilnom heparinizovanom fyziologickom roztoku.

- Otvorte uzatvárací ventil a vyvolajte podtlak potiahnutím piestu striekačky čo najďalej dozadu bez toho, aby ste ho uvoľnili z valca striekačky. Odsávajúce 15 sekúnd, kým sa vzduch úplne neodstráni.

- Jemne uvoľnite podtlak, aby sa lumen katétra naplnil roztokom.

- Zatvorte uzatvárací ventil, odstráňte injekčnú striekačku a vypustite vzduch.

- V prípade potreby opakujte kroky g) až j)), kým nezostanú žiadne vzduchové bubliny.

- Naplňte angioplastickú nafukovaciu pomôcku minimálne 3 ml 50 % roztoku kontrastnej látky v sterilnom heparinizovanom fyziologickom roztoku a pripojte ju k vyprázdnenému katétru.

**Poznámka:** Pred pripojením ku katétru vyčistite angioplastickú nafukovaciu pomôcku vzduchom.

- Vyvolajte podtlak a zatvorte uzatvárací ventil. Odstráňte všetok vzduch z angioplastickej nafukovacej pomôcky cez uzatvárací ventil. Nechajte katéter podtlakovaný, kým nie je pripravený na použitie.

### 9.2. Postup montáže a zavedenia pomôcky Mozece™ SEB:

- Pripojte konektor hemostatického ventilu k proximálnej spojke typu luer vodiaceho katétra, ktorý je už umiestnený vo vaskulatúre.

- Opatrne zaveďte vodiaci drôt cez konektor hemostatického ventilu. Za skioskopického pozorovania prejdite cez léziu vodiacim drôtom schválenou technikou pre PTCA.

- Postupne utahujte hemostatický ventil, aby ste zabránili spätnému toku krvi.

- Preddilatujte léziu pomocou balónikového katétra na PTCA. Obmedzte pozdĺžnu dĺžku preddilatácie balónikom na PTCA, aby ste predišli vytvoreniu oblasti poranenia ciev, ktorá je mimo hraníc balónika potiahnutého liečivom Mozece™ SEB.

- Vložte distálny koniec vodiaceho drôtu do hrotu balónikového katétra. Vodiaci drôt vystúpi cez výstupný port vodiaceho drôtu.

**Poznámka:** Pri vkladaní katétra poskytnite dostatočnú podporu všetkým segmentom tela. Nepokúšajte sa narovnať zalomený katéter.

- Otvorte ventil, aby ste uľahčili pohyb balónikového katétra po vodiacom drôte a zároveň zabránili spätnému toku krvi.

- Posúvajte katéter, kým príslušné značky na tele nebudú zodpovedať rozbočovaču hemostatického ventilu. To znamená, že hrot balónikového katétra dosiahol distálny koniec vodiaceho katétra.

**Varovanie:** Ak sa používa nastaviteľný hemostatický ventil typu Tuohy-Borst, vyhnite sa nadmernému utahovaniu, pretože to môže obmedzovať tok kontrastnej látky do nafukovacieho lúmenu a z neho, a tým spomaľovať nafukovanie/vyfukovanie.

**Upozornenie:** Aby ste predišli obmedzeniam pohybu tela, prispôbte hemostatický ventil pri posúvaní/vytahovaní katétra tak, aby ste umožnili zmeny v priemere tela.

**Upozornenie:** Počas posúvania katétra sa uistite, že sa v nafukovacom zariadení udržiava aby balónik ostal úplne vyfúknutý.

**Upozornenie:** Pri zavádzaní katétra do hemostatického ventilu je potrebné postupovať opatrne, aby nedošlo k zalomeniu.

- Určite správnu polohu balónikového katétra pod skioskopiou pomocou röntgenkontrastných značiek.

- Ak počas posúvania pocítite odpor, neposúvajte katéter silou. Zistite príčinu odporu a vykonajte nápravné opatrenia.

### 9.3. Nafúknutie:

- Dilatujte stenotickú léziu štandardnou technikou PTCA.

**Upozornenie:** Použitie príliš veľkého balónika môže spôsobiť disekciu. Neprekračujte menovitý tlak roztrhnutia uvedený na štítkoch produktu.

- Pri skioskopickej vizualizácii nafúknite balónik aspoň na nominálny tlak, ale neprekračujte označený menovitý tlak roztrhnutia 16 barov. Ďalšie podrobnosti o priemeroch a veľkostiach nájdete v tabuľke zhody balónika.

- Nafúknutie a dilatácia balónika uvoľňuje liečivo kontrolovaným spôsobom. Väčšina liečiva sa uvoľní počas prvých 30 sekúnd po nafúknutí balónika. Trvanie nafukovania by malo byť medzi 30 sekundami (pri jednom nafúknutí) až 60 sekundami (pri viacnásobnom nafúknutí), aby sa liečivo uvoľnilo optimálne. V prípade potreby je možné predĺžiť čas nafukovania, aby sa optimalizovala dilatácia lézie.

- Ak je to potrebné, nafukovania opakujte. Medzi nafúknutiami udržiajte podtlak.

- Po každom ďalšom nafúknutí stanovte distálny prietok krvi.

- Ak pretrváva významná stenóza, lézia môže vyžadovať ďalšie nafukovania/ďalšiu liečbu.

- Určite výsledky pod skioskopiou.

### 9.4. Postup výmeny/vytiahnutia a demontáže katétra:

- Použite podtlak na nafukovacie zariadenie, aby ste dosiahli úplné vyfúknutie balónika. Potvrďte to pod skioskopiou.

- Uvoľnite hemostatický ventil, aby ste uľahčili odstránenie.

- Pri držaní vodiaceho drôtu a hemostatického ventilu jednou rukou postupne odstráňte vyfúknutý balónikový katéter z vodiaceho katétra.

- V prípade výmeny postupujte podľa krokov e) až i). Pri vytahovaní alebo demontáži postupujte podľa krokov j) a k).

- Ak sa plánuje opätovné vloženie/ďalší zákrok, udržiajte nemennú polohu vodiaceho drôtu.

- Vytahujte katéter, kým sa neobnaží výstupný port vodiaceho drôtu.

- Posúvajte zvyšok katétra pozdĺž vodiaceho drôtu, kým hrot katétra neopustí hemostatický ventil. Opätovne utiahnite hemostatický ventil na vodiaci drôt, aby ho bezpečne držal na mieste.

- Úplne odstráňte katéter z vodiaceho drôtu. Vyčistite vodiaci drôt gázou namočenou v sterilnom normálnom fyziologickom roztoku a utrite z neho zvyšky krvi a iných látok. Mandrén a ochranné puzdro možno použiť na zakrytie balónika zasunutím distálneho kolika do hrotu a ochranného puzdra po balóniku s rozšírenou stranou ochranného puzdra napred.

- Pripravte a zaveďte ďalší katéter podľa pokynov výrobcu.

- Vytiahnite vyfúknutý katéter a vodiaci drôt z vodiaceho katétra.

- Odstráňte vodiaci katéter z vaskulatúry podľa schválenej techniky odstraňovania.

### 9.5. Návod na použitie prislúšenstva:

#### 9.5.1 Spona slučky:

Spona slučky je doplnková súčasť, ktorá umožňuje

upevnenie katétra v zvinutom tvare pre ľahkú

manipuláciu počas používania (pozri obrázky).

#### Návod na použitie:

- Podľa potreby vytvarujte katéter do jednoduchej alebo dvojitej slučky.

- Zatlačte na ramená spony slučky, aby ste otvorili sponovú časť na prichytenie hypotrubice.

- Uvoľnite ramená spony slučky s hypotrubicou vo vnútri, aby ste

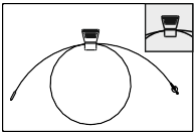
zaistili katéter v zvinutom tvare. Katéter zlikvidujte, ak po

umiestnení alebo odstránení spony slučky spozorujete akékoľvek

ohnutie alebo zalomenie.

#### 9.5.2 Preplachovacia ihla:

Táto ihla sa používa na prepláchnutie lúmenu vodiaceho drôtu.



#### 9.5.3 Tabuľka zhody:

Táto tabuľka poskytuje informácie o zhode balónika.

## 9.6. Likvidácia:

- Po použití vybavenie zlikvidujte v súlade s prijatými najnovšími platnými predpismi pre zaobchádzanie s medicínskym odpadom.

**Poznámka:** Liek sa má po použití zlikvidovať správnym spôsobom, akoby mal na povrchu zvyšky liečiva (sírolimus).

## 10. Individualizácia liečby:

- Pred použitím pomôcky Mozece™ SEB je potrebné u každého pacienta zvážiť riziko a prinos. Kritériá výberu pacientov by mali zahŕňať posúdenie rizika protidoštičkovej liečby. Osobitnú pozornosť treba venovať pacientom s gastritídou alebo peptickým vredom, odmietnutím transfúzie krvi a poruchou krvácania v anamnéze atď., ktoré môžu obmedziť použitie duálnej protidoštičkovej liečby.

- Mali by sa posúdiť premorbidné stavy, ktoré zvyšujú riziko zlého počiatočného výsledku alebo riziká potreby núdzového vykonania bypassu (zlyhanie srdca, diabetes mellitus, zlyhanie obličiek a ťažká obezita atď.).

- Musí sa zvážiť aj preskúmanie umiestnenia cievy, veľkosti referenčnej cievy, dĺžky lézie, kvalitatívnych cieľových charakteristik lézie a množstva myokardu ohrozeného akútnou alebo subakútnou trombózou.

## 11. Použitie v špeciálnych populáciách pacientov:

Bezpečnosť a účinnosť pomôcky Mozece™ SEB nebola stanovená v nasledujúcich populáciách pacientov:

- Pacienti s nevyriešeným cievnym trombom v mieste lézie.
- Pacienti s nechránenými léziami v hlavnom kmeni ľavej koronárnej artérie.

- Pacienti s vysokým rizikom potreby primárnej perkutánnej koronárnej intervencie (PCI) pri akútnom infarkte myokardu charakterizovanom prítomnosťou kardiogénneho šoku alebo dôkazom masívnej trombotizácie v artérií súvisiacej s infarktom.

- Pacienti s brachyterapeutickou liečbou cieľovej lézie.

- Nie sú k dispozícii primerané a dobre kontrolované štúdie u tehotných žien alebo u mužov, ktorí majú v úmysle stať sa otcom. Pred použitím pomôcky Mozece™ SEB je potrebné začať s účinnou antikoncepciou. Pomôcka Mozece™ SEB by sa mala používať počas tehotenstva iba vtedy, ak potenciálny prinos preváži potenciálne riziko pre embryo alebo plod.

- Laktácia:** Nie je známe, či sa sírolimus vylučuje do ľudského materského mlieka. Vzhľadom na riziko nežiaducich reakcií u dojčiat by sa rozhodnutie o tom, či prerušiť dojčenie na použitie balónika uvoľňujúceho liek, malo zakladať na prínose postupu pre matku.

- Bezpečnosť a účinnosť používania brachyterapeutickéj liečby, mechanických aterekotomických zariadení (smerové aterekotomické katetre, rotačné aterekotomické katetre) alebo laserových angioplastických katétrov pred liečbou pomôckou Mozece™ SEB ešte nebola stanovená.

## 12. Protidoštičkový režim:

Lekár na základe informácií z najnovších publikácií v oblasti aplikácie stentov s uvoľňovaním liekov, odporúčaní a na základe špecifických potrieb pacienta stanoví konkrétny protidoštičkový/antikoagulačný režim, ktorý uplatní pri liečbe svojich pacientov.

Je veľmi dôležité, aby pacient po zákroku dodržiaval odporúčania v rámci protidoštičkového režimu. Predčasné vysadenie predpísanej protidoštičkovej liečby by mohlo spôsobiť zvýšené riziko vzniku trombózy, infarktu myokardu alebo smrti. Ak sa predpokladá nejaký chirurgický alebo stomatologický zákrok, ktorý si vyžaduje predčasné vysadenie protidoštičkovej liečby, operatér a pacient by mali pred PCI spoločne dôkladne posúdiť, či je stent s uvoľňovaním lieku a súvisiaca odporúčaná protidoštičková liečba tou správnu voľbou pre PCI. Ak by bol po PCI odporučený chirurgický alebo stomatologický zákrok, je potrebné zvážiť riziká a prinosy zákroku oproti možnému riziku spojenému s predčasným vysadením protidoštičkovej liečby.

U pacientov, pri ktorých je potrebné predčasné vysadenie protidoštičkovej liečby v dôsledku významného krvácania, by sa mali dôkladne sledovať kardiálne komplikácie a po dosiahnutí stabilizácie by sa mala protidoštičková liečba čo najskôr obnoviť na základe rozhodnutia ošetrojúceho lekára.

## 13. Odmietnutie záruky a obmedzenie opravných prostriedkov:

Na produkty spoločnosti Meril Life Sciences Pvt. Ltd. opísané v tejto publikácii sa nevzťahuje žiadna výslovná ani predpokladaná záruka vrátane, okrem iného, akejkoľvek predpokladanej záruky obchodovateľnosti alebo vhodnosti na konkrétny účel. Spoločnosť Meril Life Sciences Pvt. Ltd. nenesie za žiadnych okolností zodpovednosť za žiadne priame, nepriame, náhodné alebo následné škody. Zákony niektorých krajín neumožňujú vylúčenie alebo obmedzenie predpokladanej záruky. V krajinách, ktoré neumožňujú vylúčenie alebo obmedzenie zodpovednosti v prípade náhodných alebo následných škôd, sa niektoré z vyššie uvedených vylúčení nemusia uplatňovať. Pacient môže mať aj ďalšie práva, ktoré sa líšia v závislosti od krajiny.

Opisy alebo špecifikácie v tlačenej materiáloch spoločnosti Meril Life Sciences Pvt. Ltd. vrátane týchto publikácií sú určené výhradne na všeobecný opis produktu v čase výroby a nepredstavujú žiadne výslovné záruky.

Spoločnosť Meril Life Sciences Pvt. Ltd. nezodpovedá za žiadne priame, nepriame, náhodné alebo následné škody vyplývajúce z opakovaného použitia produktu.

## Symbyly na štítku



Vonkajší priemer balónika



Teplotný limit



Obsahuje jednu pomôcku

**MGCID**

Minimálny vnútorný priemer vodiaceho katétra

**STERILE EO**

Sterilizované etylénoxidom



Maximálny priemer vodiaceho drôtu



Prečítajte si návod na použitie



Nepoužívajte opakovane



Nepoužívajte, ak je obal poškodený



Chrňte pred slnečným svetlom

**EC REP**

Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve



Dĺžka balónika



Udržiavajte v suchu

**LOT**

Číslo šarže

**REF**

Referenčné číslo



Nepyrogéenne



Dátum spotreby



Výrobca



Dátum výroby



Nesterilizujte opakovane



Upozornenie

Meril

**CE**  
1434

**EC REP**

Spoločnosť s certifikátom ISO 13485



Výrobca:  
**Spoločnosť Meril Life Sciences Pvt.Ltd.**  
Muktanand Marg, Chala, Vapi 396191, Gujarat,India.  
Web: www.merillife.com

Obelis s.a.  
Bd., General Wahis 53,  
1030, Brusel, Belgicko.  
Tel.: +32 2 732 5954  
Fax: +32 2 732 6003  
E-mail: mail@obelis.net  
**Kontaktné údaje oddelenia starostlivosti o zákazníkov:**  
Tel.: +91 (260) 240 8000  
E-mail: askinfo@merillife.com

**Upozornenie:** Neposúvajte ani nevytahujte katéter na PTCA v rámci koronárnej vaskulatúry, pokiaľ pred ním nie je vodiaci drôt.