

biomime™ branch Návod na použitie - slovenčina

System stentu vedľajšej koronárnej vetvy uvoľňujúci sirolimus

1. Opis pomôcky:

1.1 Opis komponentov pomôcky:

Systém stentu vedľajšej koronárnej vetvy uvoľňujúci sirolimus BioMime™ Branch sa skladá z nasledujúcich komponentov-

- Koronárny stent rozťahnutelný pomocou balónika vyrobený zo zliatiny kobaltu a chrómu L605.
- Poťah stentu, ktorý sa skladá zo zmesi antiproliferatívneho lieku a polymérov
 - Antiproliferatívny liek sirolimus (známy aj ako rapamycín)
 - Biokompatibilný, biodegradovateľný kopolymérový poťah, ktorý účinkuje ako zásobník lieku, z ktorého sa liek uvoľňuje
- Balónikový katéter na rýchlu výmenu stentu pri PTCA
- Stent je vopred namontovaný na balónikovom katétri a umiestnený medzi dva vonkajšie platino-iridiové röntgenkontrastné značkavacie prúžky.
- Systém stentu vedľajšej koronárnej vetvy uvoľňujúci sirolimus BioMime™ Branch je zariadenie na trvalú implantáciu.

1.1.1 Dostupné dĺžky a priemery stentov

Dostupné dĺžky a priemery stentov sú uvedené v tabuľke 1 ďalej

	Tabuľka 1 Schéma veľkosti BioMime™ Branch			
Dostupné priemery stentu (od proximálneho k distálnemu koncu d 1 - d 2) (mm)	Dostupná dĺžka stentu (mm)			
	16	19	24	29
2,50 - 2,50	BBR2502 5016	BBR2502 5019	BBR2502 5024	BBR2502 5029
3,00 - 2,50	BBR300250 16	BBR300250 19	BBR30025024	BBR30025029
3,50 - 2,50	BBR3502 5016	BBR3502 5019	BBR3502 5024	BBR3502 5029
3,50 - 3,00	BBR350300 16	BBR350300 19	BBR35030024	BBR3503002 9
4,00 - 3,50	BBR 40035016	BBR 40035019	BBR 40035024	BBR 40035029

	Tabuľka 2 Špecifikácia zavádzacieho systému	
1.1.2	Materiál stentu	Elektrolyticky leštená zliatina kobaltu a chrómu L605, laserom vyrezané z bežvových hadičiek v hybridnej konštrukcii.
1.1.3	Balónikový katéter na zavádzanie stentu	Názov zavádzacieho systému: Balónikový dilatčný katéter Xpedient™ na rýchlu výmenu pri PTCA - UNS (Lineage) Semi-compliantný polyamidový balónik, nominálne o 0,5 mm dlhší na oboch stranách, ako je dĺžka stentu. Dĺžka a umiestnenie stentu po nasadení sú definované najdistálnejším a najproximálnejším platino-iridiovým röntgenkontrastným značkovacím prúžkom a dvoma strednými platino-iridiovými röntgenkontrastnými značkami pod balónikovým katétrom. Dve proximálne značky na tele zavádzacieho systému (90 cm a 100 cm proximálne k distálnemu hrotu) označujú relatívnu polohu zavádzacieho systému ku koncu brachiálneho alebo femorálneho vodiaceho katétra.
1.1.4	Použitelná dĺžka zavádzacieho systému	142 cm
1.1.5	Lúmen vodiaceho drôtu	Začína na distálnom hrote balónikového katétra a končí približne 25 cm od distálneho hrotu balónikového katétra
1.1.6	Port na rýchlu výmenu (Rx) vodiaceho drôtu	Začína na distálnom hrote balónikového katétra a vystupuje približne 25 cm od distálneho hrotu balónikového katétra. Jednorazový stylet chráni distálny katéter pred neúmyselným zalomením
1.1.7	Vonkajší profil tela	Proximálny 2,13 F <p>Distálny 2,70 F</p>
1.1.8	Dilatácia stentu/tlaky nafukovania balónika	Pozrite si štítky produktov
1.1.9	Kompatibilita vodiaceho katétra	5 F (min. vnútorný priemer 0,056"/1,42 mm)
1.1.10	Kompatibilita vodiaceho drôtu	0,014" (0,36 mm)
1.1.11	Poťah	Hydrofilný poťah
1.1.12	Formát kódu produktu BBRxxxxzzzy	BBR = BioMime™ Branch <p>xxx = nominálny proximálny priemer stentu (d1, hlavná vetva) (mm)</p> <p>zzz = nominálny distálny priemer stentu (d2, bočná vetva) (mm)</p> <p>yy = nominálna dĺžka stentu (mm), napr. BBR30025019</p> <p>xxx = 300 = priemer 3,00 mm</p> <p>zzz= 250 = priemer 2,50 mm yy = 19 = dĺžka 19 mm</p>

1.1.2 Informácie týkajúce sa použitia in-vitro sú uvedené v nasledujúcej tabuľke:

Tabuľka 3 Tabuľka zhody vetvového stentu BioMime™											
Tlak nafúknutia	(atm)	(kPa)	Priemer stentu (mm)								
			d 1	d 2	d 1	d 2	d 1	d 2	d 1	d 2	d 1
6	608	2,40	2,37	2,90	2,34	3,39	2,32	3,38	2,84	3,88	3,34
7	709	2,44	2,43	2,94	2,40	3,43	2,39	3,43	2,89	3,93	3,40
8	811	2,48	2,47	2,98	2,45	3,47	2,44	3,47	2,95	3,98	3,44
9	912	2,52	2,50	3,03	2,50	3,52	2,50	3,53	3,00	4,04	3,50
10	1013	2,55	2,54	3,06	2,54	3,56	2,54	3,56	3,04	4,08	3,54
11	1115	2,58	2,58	3,09	2,58	3,59	2,58	3,59	3,08	4,12	3,58
12	1216	2,61	2,61	3,12	2,61	3,62	2,62	3,62	3,12	4,16	3,62
13	1317	2,64	2,64	3,15	2,64	3,65	2,65	3,65	3,16	4,19	3,65
14	1419	2,67	2,67	3,18	2,67	3,68	2,68	3,68	3,20	4,22	3,68
15	1520	2,70	2,70	3,20	2,70	3,71	2,71	3,70	3,23	4,25	3,71
16	1621	2,73	2,73	3,22	2,73	3,73	2,74	3,72	3,26	4,28	3,74

Sivé pozadie: NP (Nominálny tlak), **Čierne pozadie:**

RBP (menovitý tlak roztrhnutia)

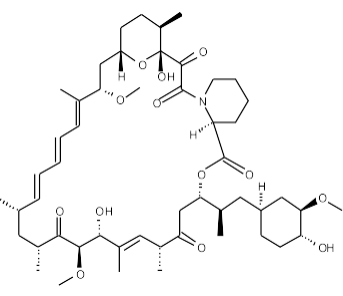
1.2 Opis liekového komponentu:

Liekový komponent je obsiahnutý v potahu stentu. Tento poťah sa skladá zo zmesi liečiva sirolimus (aktívna zložka) a biodegradovateľných polymérov (neaktívna zložka).

1.2.1 Sirolimus:

Sirolimus je známy aj ako rapamycín. Sirolimus je makrocyclický laktón produkovaný baktériou Streptomyces hygroscopicus.

Chemický názov sirolimu (známeho aj ako rapamycín) je (3 S, 6 R, 7 E, 9 R, 10 R, 12 R, 14 S, 15 E, 17 E, 19 E, 21 S, 23 S, 26 R, 27 R ,34aS)-9,10,12,13,14,21,22,23,24,25,26,27,32,33,34,34a-Hexadekahydro-9,27-dihydroxy-3-oxaazacyklohexyl]-1-metyletyl]-10,21-dimetoxy-6,8,12,14,20,26-hexametyl-23,27-epoxy-3H-pyrido[2,1c][1,4]oxaazacykloheptriakontin-1,5,11,28,29(4H,6H,31H)-pentón. Jeho molekulový vzorec je C51H79NO13 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 cytostatický liek a imunosupresívum. Inhibuje motilitu bulkaŕien 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 v systéme stentu vedľajšej koronárnej vetvy uvoľňujúcom sirolimus BioMime™ sa pohybuje medzi 68,68 µg a 182,39 µg. Maximálny počet stentov s najvyššou koncentráciou aktívneho liečiva, ktoré je možné použiť, sú dva stenty (maximálna dávka liečiva je 364,78 µg sirolimu).

1.2.2 Polymér:

Inaktívna zložka potahu sa skladá zo zmesi laktidových a glykolidových biodegradovateľných polymérov. Tieto polyméry regulujú kinetiku uvoľňovania liečiva a s uvoľňovaním liečiva zo stentu postupne degradujú.

2. Spôsob dodania:

Sterilné: Pomôcka BioMime™ Branch je sterilizovaná plynným etylénoxidom (ETO) a je nepyrogénny. Je určená len na jedno použitie. Nesterilizujte opakovane. Ak je balenie otvorené alebo poškodené, pomôcku nepoužívajte.

Obsah: Jeden (1) systém stentu vedľajšej koronárnej vetvy uvoľňujúci sirolimus BioMime™ Branch umiestnený na ochrannom kruhovom podnose s obrúčkou, jeden (1) návod na použitie, dve (2) implantačné kartičky stentu.

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

Čas použiteľnosti: 3 roky.

Indikácie: Je určená na zlepšenie koronárneho luminálneho priemeru vedľajšej vetvy de novo bifurkačných lézií v natívnych koronárnych artériách s referenčnými priemermi v rozsahu od 2,5 mm do 3,5 mm vo vedľajšej vetve a 2,5 mm až 4,0 mm v hlavnej cieve. Pomôcka je určená na použitie v spojení s balónikovými rozšíriteľnými koronárnymi stentmi (holý kov a uvoľňujúce liečivo) v hlavnej vetve.

Kontraindikácie:

Systém stentu vedľajšej koronárnej vetvy uvoľňujúci sirolimus BioMime™ Branch je kontraindikovaný u nasledujúcich typov pacientov:

- Pacienti s precitivenosťou alebo alergiou na kyselinu acetylsalicylovú, heparín, klopidogrel, tiklopidín, liečivá ako sirolimus (rapamycín) alebo podobné liečivá alebo na akékoľvek analógy či deriváty, kobalt, chróm, nikel, molybdén, volfrám alebo na akékoľvek kontrastné látky.

- Pacienti s kontraindikáciou podávania protidoštičkovej a/alebo antikoagulačnej liečby.
- Angiografický dôkaz trombu.
- Významná (> 50%) stenóza proximálne až distálne od cieľovej lézie.
- Zhoršený odtok v liečenej cieve s difúznym distálnym ochorením.
- Ejekčná frakcia ≤ 30%.

- Predpokladané použitie rotačnej aterektómie.
- Umiestnenie stentu BioMime Branch bez predchádzajúcej dilatácie cieľovej lézie pomocou angioplastického balónika (priame stentovanie) nie je indikované.
- Pacienti so stredne ťažkou až ťažkou kalcifikáciou.
- Pacienti s úplne uzavretou cievou.
- Cieľová lézia má nadmernú tortuozitu, ktorá nie je vhodná na zavedenie a rozvinutie stentu.

- Implantácia samotnej pomôcky BioMime™ Branch bez stentu v hlavnej vetve je kontraindikovaná.
- Pacienti s výskytom lézie, ktorá by zabránila úplnému nafúknutiu angioplastického balónika.
- Pacienti po transplantácii.

5. Varovania:

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

- Sekundárna infekcia po kontaminácii stentu môže viesť k trombóze, pseudoaneuryzme alebo prasknutiu.

- Stent môže spôsobiť spazmus, distálnu embolizáciu, trombus alebo môže migrovať z miesta stentu z povrchu balónika počas rozvinutia a/alebo k uvoľneniu z cieľového miesta po rozvinutí.

- Nikdy sa nepokúšajte narovnať zalomenú hypotrubicu. Narovnávanie zalomeného kovu môže spôsobiť zlomenie tela.

6. Preventívne opatrenia:

6.1 Všeobecné preventívne opatrenia

- Implantáciu stentu môžu vykonávať len lekári, ktorí absolvovali adekvátne zaškolenie.
- Zavádzanie stentu sa môže vykonávať len v nemocniciach, kde je k dispozícii vybavenie a personál na urgentný CABG zákrok (aortokoronárny bypass so štepom).
- Všetko vybavenie potrebné na implantáciu tohto stentu sa musí pred použitím dôkladne skontrolovať, aby sa overila správna funkcia.

6.2 Preventívne opatrenia pri manipulácii so stentom

- Ak bol obal otvorený alebo poškodený, pomôcku nepoužívajte.
- Pomôcku použite len do dátumu expirácie uvedeného na štítku produktu.
- Určené na použitie len u jedného pacienta. Nepoužívajte opakovane, neuvádzajte do znovu použiteľného stavu ani opakovane nesterilizujte. Opakované použitie, uvedenie do znovu použiteľného stavu alebo opakovaná sterilizácia môžu narušiť štruktúrálnu integritu pomôcky a/alebo viesť k jej zlyhaniu, čo môže mať za následok poranenie, ochorenie alebo smrť pacienta.
- Opakované použitie, uvedenie do znovu použiteľného stavu alebo opakovaná sterilizácia môžu okrem toho spôsobiť riziko kontaminácie pomôcky a/alebo spôsobiť infekciu alebo križovú infekciu pacienta vrátane, ale nie výlučne, prenosu infekčného ochorenia, poranenia, ochorenia alebo smrti pacienta.
- Ochranný stylet vyberte z lúmenu vodiaceho drôtu a zlikvidujte ho.
- Stent nevyberajte zo zavádzacieho systému, keďže pri vyberaní sa môže poškodiť, prípadne to môže viesť k jeho upchatiu. Systém stentu vedľajšej koronárnej vetvy uvoľňujúci sirolimus BioMime™ Branch má fungovať ako jeden systém.
- Stent sa nesmie odpojiť a používať s inými dilatáčnymi katétrami.
- Je potrebné venovať mimoriadnu pozornosť tomu, aby sa nemanipulovalo s polohou stentu na zavádzacom zariadení ani sa žiadnym spôsobom nenarušila. Je to mimoriadne dôležité pri vyberaní katétra z balenia, pri zavádzaní vodiaceho drôtu, pri zasúvaní cez adaptér otočného hemostatického ventilu a cez rozbočováč zavádzacieho katétra.
- Stent nechytajte, nedotýkajte sa ho a nemanipulujte s ním pomocou prstov a zabráňte kontaktu s tekutinami pred prípravou a zavádzaním, môže to totiž spôsobiť poškodenie potahu, kontamináciu alebo uvoľnenie stentu zo zavádzacieho balónikového katétra.

- Pomôcku nevystavujte organickým rozpúšťadlám, ako je alkohol alebo detergenty, a neutierajte ju nimi.
- Na nafukovanie balónika používajte len vhodné médium. Na nafukovanie balónika nepoužívajte žiadne plynné médium, pretože to môže spôsobiť nerovnomerné rozťahnutie a problémy pri rozvinutí stentu.
- Pri nasadzovaní katétra na vodiaci drôt zabezpečte primeranú oporu pre jednotlivé segmenty tela.
- Nepoužívajte pomôcku, ak je zalomená.
- Preventívne opatrenia pri umiestnení stentu**
- Pred rozvinutím stentu balónik nepripravujte ani vopred nenafukujte inak, než je uvedené v pokynoch.
- V zavádzacom balónikovom katétri nevytvárajte podtlak (negatívny tlak) pred dosiahnutím cieľovej lézie.

- Implantácia stentu môže viesť k disekcii cievy distálne a/alebo proximálne od zastavenovej časti a spôsobiť akútny uzáver cievy, čo si môže vyžadovať dodatočnú intervenciu (napr. CABG, ďalšiu dilatáciu alebo zavedenie ďalších stentov).
- Stent nerozširujte, ak nie je správne umiestnený v cieve.
- Keď je zavádzací katéter vystavený cievnemu systému, malo by sa s ním manipulovať pri vysokokvalitnom skiaskopickom pozorovaní. Ak sa počas manipulácie stretnete s odporom, pred pokračovaním zistíte príčinu odporu. Nadmerná manipulácia môže spôsobiť uvoľnenie stentu zo zavádzacieho katétra.

- Neprekračujte menovitý tlak roztrhnutia uvedený na štítku. Pri použití vyššieho ako povoleného tlaku uvedeného na štítku na produkte môže balónik prasknúť a môže spôsobiť aj poškodenie a disekciu intimy.
- Nepokúšajte sa premiestniť čiastočne rozvinutý stent. Pokus o premiestnenie môže viesť k vážnemu poškodeniu cievy.

- Použitie vodiace katétre musia mať veľkosti lúmenu, ktoré sú vhodné na zavedenie stentu BioMime™ Branch.
- Metódy vytáhovania stentu (použitie ďalších drôtov, háčikov alebo klieští) môžu spôsobiť ďalšie poranenia koronárnych ciev, resp. miesta prístupu do ciev. Komplikácie môžu zahŕňať krvácanie, hematom alebo pseudoaneuryzmu.
- Vrecko Tyvek predstavuje sterilnú bariéru. Za sterilný by sa preto mal považovať iba obsah zapečateného vrecka Tyvek. Jednotlivé súčasti vyberajte z vrecka Tyvek až tesne pred použitím.
- Pri opätovnom prechode neďávno implantovaným stentom je potrebné dbať na to, aby bol vodiaci drôt umiestnený v lúmene a nie medzi stentom a stenou cievy. V opačnom prípade môže dôjsť k neúmyselnému uvoľneniu stentu a následne chybné polohe stentu.

6.4 Preventívne opatrenia pri odstraňovaní stentu/systému

- Ak kedykoľvek počas prístupu k lézii alebo odstraňovania zavádzacieho systému stentu pred implantáciou stentu počítate akýkoľvek nezvyčajný odpor, celý systém sa musí odstrániť ako celok.
- Pri odstraňovaní zavádzacieho systému vcelku nevyťahujte zavádzací systém do vodiaceho katétra.
- Vodiaci drôt zavádzajte do koronárnej cievy distálne tak ďaleko, ako je to bezpečne možné. Dohľadnite otočný hemostatický ventil tak, aby ste zabezpečili zavádzací systém stentu ako celok.

- Nedodržanie týchto postupov a/alebo použitie nadmernej sily pri manipulácii so zavádzacím systémom stentu môže spôsobiť zničenie alebo poškodenie stentu, resp. komponentov zavádzacieho systému stentu.

6.5 Preventívne opatrenia po implantácii

Pri križení novo rozvinutého stentu s inými pomôckami, napríklad s iným systémom na zavádzanie stentu, intravaskulárnym ultrazvukovým katétrom (IVUS), koronárnym vodiacim drôtom alebo balónikovým katétrom, je potrebné postupovať veľmi opatrne, aby nedošlo k narušeniu geometrie a potahu stentu.

6.6 Vyhlásenie pre potreby magnetickej rezonancie (MR):

Systém stentu vedľajšej koronárnej vetvy uvoľňujúci sirolimus BioMime™ Branch má rovnaký konštrukčný materiál (zliatina kobaltu a chrómu L605) ako materiál stentového systému uvoľňujúceho sirolimus BioMime™ od spoločnosti Meril. BioMime je podmienenčne použiteľný v prostredí MR a vytváranie snímok je bezpečné pri splnení nasledujúcich podmienok.

Statické magnetické pole len 1,5 tesla a 3 tesla, s nasledujúcimi parametrami

- Priestorové gradientové pole 33 T/m a menej
- Súčin poľa priestorového gradientu 96 T2/m a menej
- Teoreticky odhadnutá maximálna celotelová priemerná (WBA) špecifická miera absorpcie (SAR) s hodnotami
 - < 2 W/kg pri 1,5 tesla, s prekrytím (max. 2 x 4,5 x 40 mm (max. dĺžka 79 mm))
 - < 2 W/kg pri 3 tesla, s prekrytím (max. 2 x 4,5 x 40 mm (max. dĺžka 79 mm)) Na 15 minút nepretržitého skenovania MR.

Kvalita obrazu MR je ohrozená, ak sa oblasť záujmu nachádza v rovnakej oblasti alebo relatívne blízko k polohe pomôcky. Preto je možné, že bude pre prítomnosť tohto implantátu potrebné optimalizovať parametre snímkovania MR.

6.7 Liekové interakcie

- Hoci nie sú dostupné žiadne špecifické klinické údaje, lieky, ako je takrolimus, ktoré pôsobia prostredníctvom rovnakého väzbového proteínu (FKBP), môžu ovplyvňovať 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 zavedenia viacerých stentov. Ak je pacient súbežne liečený systémovou imunosupresívnou liečbou, má sa vziať do úvahy aj systémová expozícia sirolimu.

7. Nežiaduce účinky:

Nežiaduce účinky/nežiaduce udalosti, ktoré sa môžu dávať do súvisu s implantáciou koronárneho stentu do natívnych koronárnych artérií, môžu okrem iného zahŕňať tieto stav:

- náhle uzavretie stentu,
- akútny infarkt myokardu,
- akútny alebo subakútny uzáver koronárnej artérie,
- atergické reakcie,
- aneuryzma,
- angina pectoris,
- arytmie vrátane komorovej fibrilácie (VF) a komorovej tachykardie (VT),
- arteriovenózna fistula,
- srdcová tamponáda,
- oklúzia koronárnej artérie,
- kardiogénny šok,
- smrť,
- disekcia,
- lieková reakcia na protidoštičkové látky/antikoagulanciá/kontrastnú látku,
- embolizácia, distálna (vzduch, tkanivo alebo trombus),
- embolizácia stentu,

- urgentný aortokoronárny bypass so štepom (CABG),
- neúspešné zavedenie stentu na určené miesto,
- horúčka,
- vznik fistuly,
- zlyhanie srdca,
- hematóm,
- krvácanie,
- hypotenzia/hypertenzia,
- neúplné umiestnenie stentu,
- infekcia vrátane infekcie a/alebo bolesti v mieste prístupu,
- infarkt myokardu,
- ischémia myokardu,
- perforácia alebo ruptúra,
- perikardiálny výpotok,
- chronická angína pectoris,
- pseudoaneurizma,
- renálne zlyhanie,
- respiračné zlyhanie,
- restenóza stentovaného segmentu,
- ruptúra pôvodného a obtokového štepu,
- šok/plúcny edém,
- spazmus,
- kompresia stentu,
- migrácia stentu,
- mítvica/cievna mozgová príhoda/TIA,
- trombóza stentu (akútna, subakútna alebo oneskorená)/oklúzia,
- komorová fibrilácia,
- perforácia cievny,
- spazmus cievny,
- poranenie cievny vyžadujúce chirurgickú rekonštrukciu alebo reintervenciu.

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.

8. Odporúčaný liekový režim:

V súlade so štandardnými postupmi na pracovisku sa pri implantácii koronárneho stentu odporúča protidoštičková alebo antikoagulačná liečba.

9. Individualizácia liečby:

Pred použitím systému stentu vedľajšej koronárnej vetvy uvoľňujúceho sirolimus BioMime™ Branch by sa mali zvážiť riziká a prínosy pre každého pacienta. Faktory ovplyvňujúce výber pacienta zahŕňajú aj posúdenie rizika protidoštičkovej liečby. Osobitná pozornosť by sa mala venovať pacientom s nedávno aktívnou gastritídou alebo peptickým vredom.

- Mali by sa posúdiť premorbídne stavy, ktoré zvyšujú riziko horšieho počiatočného výsledku alebo riziká potreby núdzového vykonania bypassu (diabetes mellitus, zlyhanie obličiek a ťažká obezita).
- Musi sa zvážiť aj preskúmanie umiestnenia cievny, veľkosti referenčnej cievny, dĺžky lézie, kvalitatívnych charakteristík cieľovej lézie a množstva myokardu ohrozeného akútnou alebo subakútnou trombózou.

- Riziko trombózy po implantácii stentu závisí od viacerých základných angiografických a procedurálnych faktorov. Patrí sem priemer cievny menší ako 3 mm, trombóza počas zákroku a disekcia po implantácii stentu. U pacientov, ktorí absolvovali implantáciu koronárneho stentu, je potrebné perzistenciu trombu alebo disekciu považovať za marker následného trombotického uzáveru. Títo pacienti by mali byť počas prvého mesiaca po implantácii stentu veľmi pozorne sledovaní.

10. Použitie v špeciálnych populáciách pacientov:

Bezpečnosť a účinnosť systému stentu vedľajšej koronárnej vetvy uvoľňujúceho sirolimus BioMime™ Branch nebola stanovená u nasledujúcich populácií pacientov:

- Pacienti s nevyriešeným cievnym trombom v mieste lézie.

- Pacient s koronárnou artériou s priemerom referenčnej cievny < 2,50 mm.

- Pacienti s brachyterapeutickou liečbou cieľovej lézie

- Tehotné pacientky:** Neexistujú žiadne primerané a dobre kontrolované štúdie u tehotných žien alebo u mužov, ktorí plánujú splodiť deti. Pred implantáciou systému stentu vedľajšej koronárnej vetvy uvoľňujúceho sirolimus BioMime™ Branch sa má začať s účinnou antikoncepciou a pokračovať v nej 12 týždňov po implantácii. Systém stentu vedľajšej koronárnej vetvy uvoľňujúci sirolimus BioMime™ Branch by sa mal používať počas tehotenstva iba vtedy, ak potenciálny prínos preváži potenciálne riziko pre embryo alebo plod.

- Laktácia:** Nie je známe, či sa sirolimus vylučuje do ľudského materského mlieka. Pretože je známe, že podobné lieky sa vylučujú do ľudského mlieka, a vzhľadom na riziko nežiaducich reakcií u dojčiat, je potrebné rozhodnúť, či prerušiť dojčenie alebo implantovať stent, berúc do úvahy dôležitosť stentu pre matku.

- Systém stentu™vedľajšej koronárnej vetvy uvoľňujúci sirolimus BioMime™ Branch nebol hodnotený v prípadoch restenózy v stente alebo predtým stentovaných lézií.

- Bezpečnosť a účinnosť BioMime Branch nebôľa hodnotená u pediatrických pacientov mladších ako 18 rokov.

11. Informácie pre klinické použitie:

11.1 Kontrola pred použitím

- Pred otvorením sterilný obal dôkladne skontrolujte.
- Nepoužívajte, ak bol obal otvorený alebo poškodený.
- Produkt nepoužívajte po uplynutí dátumu expirácie.
- Ak sterilné balenie vyzzerá neporušené, opatrne vyberte systém z obalu a skontrolujte, či nie je ohnutý, zalomený alebo inak poškodený.
- Roztrhnite sterilné vrečko, opatrne vyberte produkt a prenesťe alebo nechajte obsah aseptickým spôsobom padnúť do sterilného poľa.
- Overte, či sa stent nachádza medzi röntgenkontrastnými značkami
- Produkt nepoužívajte, ak zistíte akýkoľvek nedostatok

11.2 Požadované materiály

- Vhodný vodiaci katéter (katétre)
- 2 - 3 striekačky (10 - 20 ml)
- 1000 u/500 cm3, normálny heparinizovaný fyziologický roztok (HepNS)
- Vodiaci drôt s priemerom 0,014“ (0,36 mm) s minimálnou dĺžkou 175 cm
- Otočný hemostatický ventil s vhodným vnútorným priemerom
- Kontrastná látka zriadená v pomere 1 : 1 s normálnym fyziologickým roztokom
- Nafukovacie zariadenie
- Trojcestný ventil
- Otočná rukoväť
- Zavádzzač vodiaceho drôtu
- Balónikový rozširiteľný koronárny stent (hlavná cieva)

11.3. Príprava

- Použitie tohto koronárneho stentu a zavádzacieho systému vyžaduje pokročilé zručnosti v oblasti angioplastiky. Nasledujúce pokyny poskytujú technický návod, ale nenahrádzajú formálne školenie lekára v používaní koronárnych stentov a zavádzacích systémov.

- Vyberte vhodnú veľkosť stentu/balónika pomocou výsledkov diagnostickej angioplastiky a schémy veľkosti stentov v tabuľke 1.

- Vyberte zavádzací systém stentu z obalu a umiestnite ho na sterilné miesto pomocou sterilnej techniky.

- Pred použitím tejto pomôcky by sa malo všetko vybavenie vrátane celého systému stentu vedľajšej koronárnej vetvy uvoľňujúceho sirolimus BioMime Branch dôkladne vizuálne skontrolovať, či neobsahuje chyby. Špeciálnu pozornosť venujte distálnej oblasti balónika, či v katetri nie sú zalomenia alebo ohyby a či nedošlo k poškodeniu stentu. Nepoužívajte žiadne chybné vybavenie.

- Na umiestnenie cievneho puzdra, vodiaceho katétra, koronárneho stentu (hlavná cieva) a vodiaceho drôtu použite štandardné techniky a riaďte sa pokynmi výrobcu.

- Príprava zavádzacieho systému stentu:

- Na prípravu systému stentu vedľajšej koronárnej vetvy uvoľňujúceho sirolimus BioMime™ Branch použite štandardné techniky.

- Vizuálne skontrolujte zostavu balónika/stentu, aby ste zaistili správne umiestnenie stentu medzi najdistálnejším a najproximálnejším značkovacím prúžkom. Nepoužívajte žiadne chybné vybavenie.

Poznámka: Možno nebudete vidieť dva stredné značkovacie prúžky, pretože sú umiestnené pod stentom. Zostavu balónika/stentu neutierajte, pretože to môže spôsobiť poškodenie alebo uvoľnenie stentu.

c. Odstráňte stylet z lúmenu vodiaceho drôtu.

11.4. Postup rozvinutia stentu

- Umiestnite vodiací drôt cez léziu do bočnej vetvy a druhý vodiací drôt cez léziu do distálnej hlavnej cievny.
- Preddilatujte léziu balónikom vhodnej veľkosti, aby ste uľahčili sledovanie stentu cez léziu.
- Posuňte systém stentu vedľajšej koronárnej vetvy uvoľňujúci sirolimus BioMime Branch pripravený podľa bodu 11.3 cez vodiací drôt bočnej vetvy na miesto ošetrovania.
- Venujte zvláštnu pozornosť tomu, aby ste sa uistili, že začiatok bočnej vetvy sa nachádza medzi stredovými značkami na systéme stentu vedľajšej koronárnej vetvy uvoľňujúcom sirolimus BioMime™.
- Upozornenie:** Nepoužívajte nadmernú silu na posunutie systému stentu vedľajšej koronárnej vetvy uvoľňujúceho sirolimus BioMime™ Branch. Ak posun systému nie je možný napriek primeranej podpore vodiaceho katétra, zvážte odstránenie systému stentu vedľajšej koronárnej vetvy uvoľňujúceho sirolimus BioMime™, aby ste mohli vykonať dodatočnú preddilatáciu.

- Nepokúšajte sa zatiahnuť neočakávane objavený stent späť do vodiaceho katétra, pretože môže dôjsť k poškodeniu alebo uvoľneniu stentu. Pohyb dovnútra a von cez distálny koniec vodiaceho katétra by sa nemal vykonávať, pretože pri zaťahovaní nerozvinutého stentu späť do vodiaceho katétra sa stent môže poškodiť. Ak chcete vytiahnuť

systém stentu vedľajšej koronárnej vetvy uvoľňujúci sirolimus BioMime™ Branch, celý systém s vodiacim katétrom by sa mal odstrániť vcelku.

- Pri odstraňovaní systému ako celku:

- Nestahujte zavádzací systém do vodiaceho katétra.
 - Umiestnite proximálnu balóniková značku tesne distálne na hrot vodiaceho katétra.
 - Vodiací drôt zavádzajte do koronárnej cievny distálne tak ďaleko, ako je to bezpečne možné.
 - Upevnite systém na bezpečné zavedenie pomocou otočného hemostatického ventilu k vodiacemu katétru a potom odstráňte vodiací katéter a zavádzací systém ako jeden celok.
- Nedodržanie týchto krokov a/alebo použitie nadmernej sily na zavádzací systém môže viesť k zničeniu alebo poškodeniu stentu a/alebo komponentov zavádzacieho systému.
 - Nafúknite systém stenňú vedľajšej koronárnej vetvy uvoľňujúci sirolimus BioMime Branch, čím sa stent rozšíri, aby sa optimalizovalo umiestnenie výstže voči arteriálnej stene. Neprekráčujte menovitý tlak roztrhnutia balónika uvedený v tabuľke zhody priloženej k pomôcke.
 - Po rozvinutí stentu vypustite balónikový katéter a vytiahnite ho, pričom zachovajte polohu vodiaceho drôtu.
 - Upozornenie:** Zavádzací katéter vyťahujte až po úplnom vypustení balónika. Pomocou skiaskopického navádzania sledujte vytiahnutie systému stentu vedľajšej koronárnej vetvy uvoľňujúceho sirolimus BioMime™ Branch, aby ste sa uistili, že sa katéter nezachytí o stent. Ak narazíte na odpor, opatrne posuňte systém stentu vedľajšej koronárnej vetvy uvoľňujúci sirolimus BioMime™ Branch a jemne ho vytiahnite.

- Vyberte balónikový katéter na angioplastiku s použitím priemeru proximálnej hlavnej vetvy cievny ako vodidla. Umiestnite katéter s distálnou značkou na začiatok bočnej vetvy a roziahnite balónik na pomer 1 : 1 balónika k tepne.
- Po rozvinutí stentu vedľajšej vetvy BioMime Branch a po podaní intrakoronárneho nitroglycerínu, pokiaľ to nie je kontraindikované, vykonajte angiografiu. Potvrďte polohu stentu vedľajšej vetvy BioMime™ Branch v artérii a jeho správne umiestnenie voči arteriálnej stene.
- Vytiahnite post-dilatačný balónik, pričom oba vodiace dróty ponechajte na mieste.
- Pomocou skiaskopie premiestnite vodiací drôt, ktorý bol predtým vnútri vetvy, do hlavnej cievny distálne na začiatok bočnej vetvy.

- Venujte zvláštnu pozornosť tomu, aby ste sa vyhli vytiahnutiu vodiaceho drôtu proximálne na stent BioMime™ Branch.

- Odstráňte pôvodne umiestnený „zачytený“ vodiací drôt hlavnej cievny.
- Vyberte vhodný balónikový rozširiteľny koronárny stent na liečbu hlavnej cievny.

- Vyberte stent s dostatočnou dĺžkou, aby pokryl celú léziu, ako aj proximálnu časť stentu vedľajšej vetvy BioMime™ Branch.

- Prípravte balónikový rozširiteľný koronárny stent na liečbu hlavnej cievny podľa návodu na použitie.

- Sledujte balónikový rozširiteľný koronárny stent na miesto lézie v hlavnej cieve tak, aby distálna časť stentu hlavnej cievny prechádzala cez stent vedľajšej vetvy BioMime™ Branch. Okrem toho by proximálna časť stentu hlavnej cievny mala pokrývať oblasť hlavnej cievny stentu vedľajšej vetvy BioMime™ Branch.

- Ak pri sledovaní balónikového rozširiteľného koronárneho stentu cez proximálnu časť stentu vedľajšej vetvy BioMime™ Branch narazíte na odpor, nepoužívajte nadmernú silu.

Poznámka: Zvážte odstránenie balónikového rozširiteľného koronárneho stentu (hlavná cieva) a vykonajte „post-dilataciu“ časti hlavnej cievny so stentom vedľajšej vetvy BioMime™ Branch.

- Rozviňte balónikový rozširiteľný koronárny stent (hlavná cieva).

- Vytiahnite balónikový katéter na zavádzanie stentu, pričom zachovajte polohu vodiaceho drôtu.
- Vyberte dodatočný vodiací drôt a pripravte ho podľa návodu na použitie.
- Pod skiaskopickým vedením posuňte vodiací drôt cez proximálnu časť do stentu hlavnej cievny a do vedľajšej vetvy.

- Venujte zvláštnu pozornosť tomu, aby sa vodiací drôt dostal do proximálnej časti stentu hlavnej cievny cez lúmen.

- Pomocou balónikového katétra vhodnej veľkosti vykonajte simultánne nafúknutie balónika vo vedľajšej vetve aj v stente hlavnej cievny.

- Venujte zvláštnu pozornosť tomu, aby ste sa uistili, že oba balóniky sú umiestnené v stentovaných arteriálnych segmentoch.
- Neprekráčujte menovitý tlak roztrhnutia pre každý balónik, ktorý je uvedený v návode na použitie.

- Odstráňte oba balónikové katétre na angioplastiku.

- Zopakujte angiografiu na potvrdenie primeraného rozšírenia stentu. Odstráňte vodiací drôt.
- Zopakujte angiografiu na opätovné potvrdenie angiografického výsledku.
- Odstráňte vodiací katéter pomocou štandardnej techniky.
- Všetky jednorazové pomôcky použité počas tohto postupu zlikvidujte podľa miestnych požiadaviek na likvidáciu odpadu zo zdravotníckych pomôcok.

12. Protidoštičkový režim:

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

Súčasné pokyny na prerušenie duálnej protidoštičkovej liečby (DAPT) sa majú dodržiavať a odporúčajú sa. Rozhodnutie o prerušení alebo vysadení DAPT je v kompetencii ošetrojúceho lekára pri zohľadnení individuálneho stavu pacienta. Údaje z publikovanej literatúry ukazujú nízku mieru trombózy stentu a žiadne pozorované zvýšené riziko trombózy stentu v prípade neočakávaného prerušenia alebo ukončenia DAPT kedykoľvek po jednom mesiaci od implantácie koronárneho stentu uvoľňujúceho liečivo.

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 správnou voľbou pre PCI. Ak by bol po PCI potrebný chirurgický alebo stomatologický zákrok,

je potrebné zvážiť riziká a prínosy postupu

oproti možnému riziku spojenému s predčasným vysadením protidoštičkovej liečby.

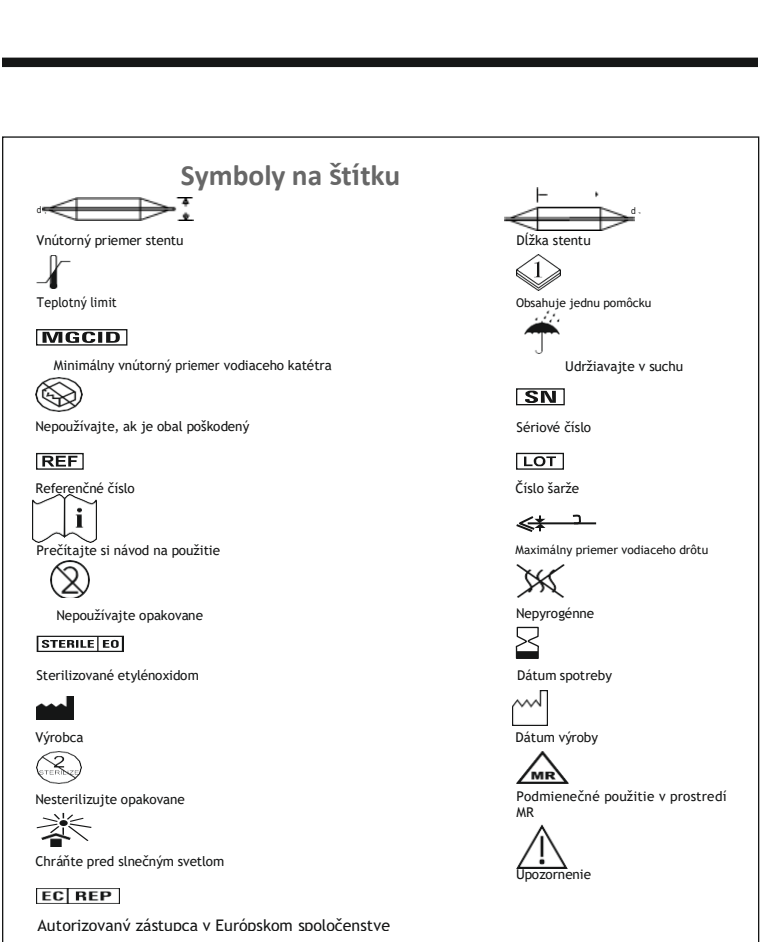
U pacientov, pri ktorých je potrebné predčasné vysadenie protidoštičkovej liečby v dôsledku významného krvácania, by sa mali dôkladne sledovať kardiálne komplikácie a po dosiahnutí stabilizácie by sa mala protidoštičková liečba čo najskôr obnoviť na základe rozhodnutia ošetrojúceho lekára.

13. Odmietnutie záruky a obmedzenie opravných prostriedkov:

Na produkty spoločnosti Meril Life Sciences Pvt. Ltd. opísané v tejto publikácii a nevzťahujee 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 akékoľvek 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.



	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
Spoločnosť s certifikátom ISO 13485	1783