

Medtronic

Onyx TruStar™



Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
Коронарна стент система, елуирацца Zotarolimus
Systém koronárního stentu uvolňující zotarolimus

Zotarolimus-afgivende koronarstentsystem
Zotarolimus freisetzendes koronares Stentsystem
Σύστημα στεφανιαίου stent με έκλυση zotarolimus
Stent coronario con liberación de zotarolimus
Zotarolimusust eritava pãrgarteristendi süsteem
Tsotarolimuusia vapauttava sepelvaltimostentijärjestelmä
Système de stent coronaire à diffusion de zotarolimus
Sustav koronarnog stenta koji otpušta zotarolimus
Zotarolimus-kibocsátó koronária sztentrendszer
Sistema di stent coronario a rilascio di zotarolimus
Зотаролимуc шығаратын коронарлы стент жүйесi
Zotarolimužą išskiriančio vainikinių arterijų stento sistema
Zotarolimus izdaloša koronãrã stenta sistãma
Коронарен стент систем што ослободува зотаролимуc
Zotarolimus-afgevend coronair stentsysteem
Zotarolimusavgivende koronarstentsystem
Zestaw do stentowania tętnic wieńcowych uwalniający zotarolimus
Sistema de stent coronário com eluição de zotarolimus
Sistem de stent coronarian farmacologic activ, acoperit cu zotarolimus
Система коронарного стента с покрытием зотаролимуc
Systém koronárneho stentu uvoľňujúceho zotarolimus
Sistem koronarne žilne opornice, ki izloča zotarolimus
Sistem koronarnog stenta koji otpušta zotarolimus
Zotarolimus-avgivande koronarstentsystem
Zotarolimus Salımlı Koroner Stent Sistemi
Hệ thống khung giá đỡ động mạch vành phủ Zotarolimus

Instructions for Use • Инструкции за употреба • Návod k použití • Brugsanvisning • Gebrauchsanweisung • Οδηγίες χρήσης • Instrucciones de uso • Kasutusjuhend • Käyttöohjeet • Mode d'emploi • Upute za upotrebu • Használati útmutató • Istruzioni per l'uso • Қолдану жөнiндегi нұсқаулар • Naudojimo instrukcijos • Lietošanas pamācība • Упатство за употреба • Gebruiksaanwijzing • Bruksanvisning • Instrukcja użytkowania • Instruções de utilização • Instrucțiuni de utilizare • Инструкция по применению • Pokyny na používanie • Navodila za uporabo • Uputstva za upotrebu • Bruksanvisning • Kullanım Talimatları • Hướng dẫn sử dụng

CE
2797

Medtronic, Medtronic with rising man logo, and Medtronic logo are trademarks of Medtronic. Third-party trademarks ("TM") belong to their respective owners. The following list includes trademarks or registered trademarks of a Medtronic entity in the United States and/or in other countries.

Medtronic, Medtronic с логото с изправящ се човек и логото на Medtronic са търговски марки на Medtronic. Търговските марки на трети страни („TM“) принадлежат на съответните им собственици. Списъкът по-долу включва търговски марки или регистрирани търговски марки на юридическо лице на Medtronic в САЩ и/или в други държави.

Medtronic, Medtronic s logem se vstávající postavou a logo Medtronic jsou ochrannými známkami společnosti Medtronic. Značky třetích stran („TM“) jsou ochrannými známkami příslušných vlastníků. Následující seznam obsahuje ochranné známky nebo registrované ochranné známky obchodní jednotky společnosti Medtronic v USA a/nebo v jiných zemích.

Medtronic, Medtronic-logoet med en person, der rejser sig op og Medtronic-logoet er varemærker tilhørende Medtronic. Tredjepartsvaremærker ("TM") tilhører deres respektive ejere. Følgende liste indeholder varemærker eller registrerede varemærker tilhørende en Medtronic virksomhed i USA og/eller i andre lande.

Medtronic, das Medtronic Logo „Rising Man“ und das Medtronic Logo sind Marken von Medtronic. Die Marken Dritter („TM“) sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber. Die folgende Liste enthält Marken oder eingetragene Marken einer Medtronic Gesellschaft in den USA und/oder in anderen Ländern.

To Medtronic, το Λογότυπο της Medtronic με τον εγειρόμενο άνθρωπο και το Λογότυπο Medtronic είναι εμπορικά σήματα της Medtronic. Τα εμπορικά σήματα τρίτων («TM») ανήκουν στους αντίστοιχους κατόχους τους. Η ακόλουθη λίστα περιλαμβάνει εμπορικά σήματα ή σήματα κατατεθέντα μιας εταιρείας της Medtronic στις Ηνωμένες Πολιτείες ή/και σε άλλες χώρες.

Medtronic, el logotipo de Medtronic con la figura de una persona levantándose y el logotipo de Medtronic son marcas comerciales de Medtronic. Las marcas de terceros ("TM") son marcas comerciales de sus respectivos propietarios. La siguiente lista incluye marcas comerciales o marcas comerciales registradas de una entidad de Medtronic en Estados Unidos o en otros países.

Medtronic, Medtronic koos tõusva inimese logoga ja ettevõtte Medtronic logo on ettevõtte Medtronic kaubamärgid. Kolmandate isikute kaubamärgid („TM“) kuuluvad nende vastavatele omanikele. Järgmine loend sisaldab ettevõtte Medtronic kaubamärke või registreeritud kaubamärke Ameerika Ühendriikides ja/või teistes riikides.

Medtronic, Medtronic ja nouseva mies -logo ja Medtronic-logo ovat Medtronic-yhtiön tavaramerkkejä. Kolmansien osapuolien tavaramerkit ("TM") ovat omistajiensa omaisuutta. Seuraava luettelo sisältää Medtronic-yhtiöiden tavaramerkit tai rekisteröidyt tavaramerkit Yhdysvalloissa ja/tai muissa maissa.

Medtronic, Medtronic avec le logo de l'homme qui se relève et le logo Medtronic sont des marques commerciales de Medtronic. Les marques commerciales tierces ("TM") appartiennent à leurs détenteurs respectifs. La liste suivante comprend des marques commerciales ou des marques déposées d'une entité Medtronic aux États-Unis et/ou dans d'autres pays.

Medtronic, Medtronic s logotipom uspravnog čovjeka i logotip tvrtke Medtronic žigovi su tvrtke Medtronic. Žigovi trećih strana ("TM") pripadaju njihovim vlasnicima. Sljedeći popis uključuje žigove ili registrirane žigove tvrtke Medtronic u SAD-u i/ili u drugim zemljama.

A Medtronic szó, a felemelkedő embert ábrázoló logóval kiegészített Medtronic szó és a Medtronic logó a Medtronic védjegye. A harmadik felek védjegyei ("TM") az adott tulajdonosok védjegyei. A következő felsorolás a Medtronic vállalat védjegyeit vagy bejegyzett védjegyeit tartalmazza az Amerikai Egyesült Államokra és/vagy más országokra vonatkozóan.

Medtronic, l'indicazione Medtronic con la rappresentazione grafica del logo e il logo Medtronic sono marchi di fabbrica di Medtronic. I nomi commerciali di parti terze ("TM") appartengono ai rispettivi proprietari. L'elenco seguente comprende i marchi o i marchi registrati di un'azienda Medtronic negli Stati Uniti e/o in altri Paesi.

Medtronic, көтерліп жатқан адам логотипі бар Medtronic және Medtronic логотипі Medtronic компаниясының сауда белгілері болып табылады. Үшінші тараптардың сауда белгілері ("TM") олардың тиісті иелеріне тиесілі. Келесі тізім Medtronic компаниясының сауда белгілерін немесе АҚШ-та және/немесе басқа елдерде тіркелген сауда белгілерін қамтиды.

„Medtronic“, „Medtronic“ su atsistojančio vyro logotipu ir „Medtronic“ logotipas yra „Medtronic“ prekių ženklai. Trečiųjų šalių prekių ženklai (TM) priklauso atitinkamiems jų savininkams. Toliau pateikti bendrovės „Medtronic“ prekių ženklai arba registruotieji prekių ženklai JAV ir (arba) kitose šalyse.

Medtronic, Medtronic logotips ar augšāmcelušos cilvēku un Medtronic logotips ir uzņēmuma Medtronic preču zīmes. Trešo pušu preču zīmes ("TM") pieder to attiecīgajiem īpašniekiem. Tālāk sarakstā ir norādītas ASV un/vai citās valstīs reģistrētas uzņēmuma Medtronic preču zīmes.

Medtronic, логото Medtronic со човек што станува и логото Medtronic се трговски марки на Medtronic. Трговските марки на трети лица ("TM") им припаѓаат на соодветните сопственици. Следниот список содржи трговски марки или регистрирани трговски марки на субјектот Medtronic во САД и/или во други земји.

Medtronic, het Medtronic-logo met de opstaande mens, en het Medtronic-logo zijn handelsmerken van Medtronic. Handelsmerken van derden ("TM") zijn eigendom van de desbetreffende eigenaren. Onderstaande termen zijn gedeponeerde of geregistreerde handelsmerken van een Medtronic-entiteit in de Verenigde Staten en/of in andere landen.

Medtronic, Medtronic-logoen med mannen som reiser seg opp, og Medtronic-logoen er varemker for Medtronic. Tredjeparters varemker ("TM") tilhører de respektive eierne. Den følgende listen inneholder varemker eller registrerte varemker for en Medtronic-enhet i USA og/eller i andre land.

Medtronic, logo firmy Medtronic z podnoszącym się człowiekiem i logo Medtronic są znakami towarowymi firmy Medtronic. Znaki towarowe podmiotów trzecich („TM“) należą do ich właścicieli. Poniższa lista zawiera znaki towarowe lub zastrzeżone znaki towarowe podmiotu firmy Medtronic w Stanach Zjednoczonych i/lub w innych krajach.

Medtronic, o logótipo da Medtronic com homem a elevar-se e o logótipo da Medtronic são marcas comerciais da Medtronic. As marcas comerciais de terceiros ("TM") pertencem aos respetivos proprietários. A lista seguinte inclui marcas comerciais ou marcas comerciais registadas de uma entidade da Medtronic nos Estados Unidos e/ou noutros países.

Medtronic, sigla Medtronic cu omul care se ridică și sigla Medtronic sunt mărci comerciale ale Medtronic. Mărcile comerciale terțe („TM“) aparțin deținătorilor lor respectivi. Lista următoare include mărci comerciale sau mărci comerciale înregistrate ale unei entități Medtronic în Statele Unite și/sau în alte țări.

Medtronic, логотип Medtronic с изображением человека, принимающего вертикальное положение, и логотип Medtronic являются торговыми марками / товарными знаками компании Medtronic. Торговые марки сторонних производителей, отмеченные символом "TM", являются собственностью соответствующих владельцев. Следующий перечень включает торговые марки или зарегистрированные товарные знаки компании Medtronic в США и / или в других странах.

Medtronic, logo Medtronic so vstávajúcim človekom a logo Medtronic sú ochranné známky spoločnosti Medtronic. Ochranné známky tretích strán („TM“) patria ich príslušným vlastníkom. Nasledujúci zoznam uvádza ochranné známky alebo registrované ochranné známky organizačnej jednotky spoločnosti Medtronic v Spojených štátoch a/alebo v iných krajinách.

Medtronic, logotip družbe Medtronic z osebo, ki vstaja, ter logotip Medtronic so blagovne znamke družbe Medtronic. Blagovne znamke tretjih oseb ("TM") so last njihovih lastnikov. Na spodnjem seznamu so navedene blagovne znamke ali registrirane blagovne znamke družbe Medtronic v Združenih državah Amerike in/ali drugih državah.

Naziv Medtronic, logotip Medtronic sa čovekom koji se podiže i logotip Medtronic su žigovi kompanije Medtronic. Žigovi trećih lica („TM“) pripadaju svojim vlasnicima. Sledeća lista obuhvata žigove ili registrovane žigove kompanije Medtronic, pravnog lica u SAD i/ili u drugim zemljama.

Medtronic, Medtronic-logotypen med mannen som reser sig upp och Medtronic-logotypen är varumärken som tillhör Medtronic. Tredje parters varumärken ("TM") tillhör respektive innehavare. Följande lista omfattar varumärken eller registrerade varumärken som tillhör ett Medtronic-företag i USA och/eller i andra länder.

Medtronic, ayağa kalkan adamlı Medtronic logosu ve Medtronic logosu Medtronic şirketinin ticari markalarıdır. Üçüncü taraf ticari markaları ("TM") ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir. Aşağıdaki listede, bir Medtronic şirketinin Amerika Birleşik Devletleri ve/veya diğer ülkelerdeki ticari markaları veya tescilli ticari markaları bulunmaktadır.

Medtronic, Medtronic với logo người đàn ông đang đứng lên và logo Medtronic là các thương hiệu của Medtronic. Các thương hiệu bên thứ ba ("TM") thuộc về các chủ sở hữu tương ứng. Danh sách sau đây bao gồm các thương hiệu hoặc thương hiệu đã đăng ký của một tổ chức Medtronic tại Hoa Kỳ và/hoặc tại những quốc gia khác.

Euphora™, Onyx TruStar™, Resolute Onyx™, Sprinter Legend™

Explanation of symbols on package labeling • **Обяснение на символите от етикетите на опаковката** • **Vysvětlení symbolů uvedených na štítcích balení** • **Forklaring til symbolerne på emballagen mærkater** • **Erläuterung der Symbole auf der Verpackung** • **Επεξήγηση των συμβόλων στη σήμανση της συσκευασίας** • **Explicación de los símbolos que aparecen en la documentación del envase** • **Pakendi siltidel olevate tingmärkide tähendus** • **Pakkausetiketin symbolien selitykset** • **Explication des symboles des étiquettes sur l'emballage** • **Objasnjenje simbola na ambalaznoj etiketi** • **A csomag címkein látható szimbólumok jelentése** • **Spiegazione dei simboli presenti sulle etichette della confezione** • **Қаптама жапсырмасындағы таңбалардың түсіндірмесі** • **Pakoties etiketėse nurodyti simbolių reikšmės** • **Uz ierakojuma etiketes atlieto simboli skaidrojums** • **Обяснување на символите од етикетата на пакувањето** • **Verklaring van de symbolen op de verpakkingslabels** • **Forklaring av symboler på pakningen** • **Objasňenie symboli z najdujúcych się na etykietach opakowania** • **Explicação dos símbolos na documentação da embalagem** • **Legenda simbolurilor cuprinse în etichetele de pe ambalaj** • **Пояснение к символам на етикетнах упаковки** • **Vysvetlivky k symbolom na označení balenia** • **Razlaga simbolov na embalaži** • **Objasnjenje simbola na oznakama na pakovanju** • **Förklaring av symboler på förpackningsmärkning** • **Ambalaj etiketindeki sembollerin açıklamaları** • **Giải thích về các ký hiệu trên nhãn bao bì**



Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with applicable European Union acts. • Conformité Européenne (Европейско съответствие). Този символ означава, че устройството съответства напълно на приложимото законодателство на Европейския съюз. • Conformité Européenne (Evropská shoda). Tento symbol znamená, že výrobek zcela splňuje požadavky příslušných zákonů Evropské unie. • Conformité Européenne (Europæisk Standard). Dette symbol betyder, at enheden fuldt ud overholder gældende EU-lovgivning. • Conformité Européenne (Europäische Konformität). Dieses Symbol besagt, dass das Produkt allen anwendbaren Vorschriften der Europäischen Union entspricht. • Conformité Européenne (Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση). Το σύμβολο αυτό σημαίνει ότι το προϊόν συμμορφώνεται πλήρως με τους ισχύοντες νόμους της Ευρωπαϊκής Ένωσης. • Conformité Européenne (Conformidad Europea). Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente las leyes vigentes de la Unión Europea. • Conformité Européenne (Euroopa vastavusmäärگی). See sümbol tähendab, et seade vastab täielikult kohaldatavatele Euroopa Liidu seadustele. • Conformité Européenne (eurooppalainen vaatimustenmukaisuus). Tämä symboli tarkoittaa, että laite on kaikilla osin Euroopan unionin soveltuvan lainsäädännön mukainen. • Conformité Européenne. Ce symbole signifie que l'appareil est entièrement conforme aux lois en vigueur de l'Union européenne. • Conformité Européenne (Uskladenost s evropskim normama). Taj simbol znači da je uređaj potpuno uskladen s odgovarajućim aktima Evropske unije. • Conformité Européenne (európai megfeleléség). Ez a szimbólum azt jelenti, hogy az eszköz teljes mértékben megfelel az Európai Unió vonatkozó jogszabályainak. • Conformité Européenne (Conformität europea). Questo simbolo indica che il dispositivo è pienamente conforme alle direttive europee in vigore. • Conformité Européenne (Еуропалык сайкестик). Бул таңба құрылғының Еуропа Одағының тиісті заңдарына толық сәйкес екенін білдіреді. • Conformité Européenne (Evropos attiktis). Šis simbolis reiškia, kad prietaisas visiškai atitinka taikytinus Evropos Sąjungos aktus. • Conformité Européenne (atbilstība Eiropas Savienības prasībām). Šis simbols norāda, ka ierīce pilnībā atbilst piemērojamo Eiropas Savienības tiesību aktu prasībām. • Conformité Européenne (Evropska soobraznost). Ovoj simbol znači deka pomagalato e celosno soobrazno so važnečite zakoni na Evropskata unija. • Conformité Européenne (Europese Conformiteit). Dit symbol betekent dat het product volledig voldoet aan de geldende Europese wetgeving. • Conformité Européenne (samsvar med europeisk standard). Dette symbolet betyr at enheten er fullstendig i samsvar med gjeldende EU-rettsakter. • Conformité Européenne (Zgodność z normami Unii Europejskiej). Ten symbol oznacza, że urządzenie spełnia wszystkie wymogi wynikające z właściwych aktów prawnych Unii Europejskiej. • Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com as leis da União Europeia aplicáveis. • Conformité Européenne (Conformitate europeană). Acest simbol atestă conformitatea deplină a dispozitivului cu legislația aplicabilă a Uniunii Europene. • Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что изделие полностью соответствует требованиям применимых директив Европейского Союза. • Conformité Européenne (Zhoda s požiadavkami EÚ). Tento symbol znamená, že zariadenie je v úplnom súlade s platnými právnymi predpismi Európskej únie. • Conformité Européenne (evropska skladnost). Ta simbol pomeni, da je pripomoček v celoti skladen z veljavnimi zakoni Evropske unije. • Conformité Européenne (uskladenost sa evropskim standardima). Ovaj simbol označava da je uređaj u potpunosti uskladen sa važećim zakonima Evropske unije. • Conformité Européenne (Europeisk standard). Denna symbol anger att enheten uppfyller alla gällande direktiv i Europeiska unionen. • Conformité Européenne (Avrupa Normlarına Uygunluk). Bu sembol, cihazın yürürlükteki Avrupa Birliği yasalarına tam olarak uygun olduğunu ifade eder. • Conformité Européenne (Cộng đồng Châu Âu). Ký hiệu này có nghĩa là thiết bị tuân thủ đầy đủ các đạo luật được áp dụng của Liên minh Châu Âu.



Date of manufacture • Дата на производство • Datum výroby • Fabrikationsdato • Herstellungsdatum • Ημερομηνία κατασκευής • Fecha de fabricación • Tootmiskuupäev • Valmistuspäivämäärä • Date de fabrication • Datum proizvodnje • Gyártás ideje • Data di fabbricazione • Өндүрүлгөн күнү • Pagaminimo data • Ražošanas datums • Датум на производство • Productiedatum • Produktionsdato • Data produkcji • Data de fabrico • Data fabricării • Дата изготовления • Datum výroby • Datum izdelave • Datum proizvodnje • Tillverkningsdatum • Üretim tarihi • Ngày sản xuất



Do not use if package is damaged • Не използвайте, ако опаковката е повредена • Nepoužívejte, je-li obal poškozený • Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget • Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist • Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημία • No utilizar si el envase está dañado • Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud • Älä käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut • Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé • Nemojte upotrebljavati ako je ambalaza oštećena • Ne használja fel, ha a csomagolás sérült • Non utilizzare se l'imballaggio non è integro • Қаптамасы бузылса, пайдаланбаңыз • Nenaudokite, jei pakotės pažeista • Nelietot, ja ierakojums ir bojāts • Да не се употребува доколку пакувањето е оштетено • Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is • Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet • Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone • Não utilizar se a embalagem estiver danificada • Nu folosiți dacă ambalajul este deteriorat • Nie использовать при повреждении упаковки • Nepoužívejte, ak je obal poškodený • Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana • Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno • Får ej användas om förpackningen är skadad • Ambalaj hasarlıysa kullanmayın • Không được sử dụng nếu bao bì đã bị hư hỏng



Do not reuse • Да не се използва повторно • Nepoužívat opakovaně • Må ikke genbruges • Nicht zur Wiederverwendung • Μην επαναχρησιμοποιείτε • No reutilizar • Mitte kasutada korduvalt • Älä käyttää uudelleen • Ne pas réutiliser • Nemojte upotrebljavati više puta • Kizárólag egyszeri használatra • Non riutilizzare • Екниш қайтара пайдалануға болмайды • Nenaudoti pakartoti • Nelietot atkārtoti • Само за еднократна употреба • Niet opnieuw gebruiken • Skal ikke brukes flere ganger • Nie stosować ponownie • Não reutilizável • De unică folosință • Запрет на повторное применение • Nepoužívejte opakovane • Za enkratno uporabo • Nije za ponovnu upotrebu • Får inte återanvändas • Yeniden kullanmayın • Không được tái sử dụng



Authorized representative in the European Community • Упълномощен представител в Европейската общност • Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství • Autoriseret repræsentant i EF • Autorisierter Repräsentant in der Europäischen Gemeinschaft • Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα • Representante autorizado en la Comunidad Europea • Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses • Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella • Representant autorisé dans la Communauté européenne • Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici • Hivatalos képviselő az Európai Közösségekben • Rappresentante autorizzato nella Comunità europea • Еуропалык Одақтағы уәкілетті өкіл • Igalizotasis atstovas Europos Bendrijoje • Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā • Овластен претставник во Европската заедница • Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap • Autoriseret representant i Det europeiske fællesskab • Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej • Representante autorizado na Comunidade Europeia • Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană • Уполномоченный представитель в Европейском сообществе • Autorizovaný zástupca pre Európske spoločenstvo • Pooblaščen predstavnik v Evropski skupnosti • Ovlašteni predstavnik u Evropskoj zajednici • Auktoriserad representant inom EG • Avrupa Topluluğu'ndaki yetkili temsilci • Đại diện được ủy quyền tại Cộng đồng Châu Âu



Lot number • Номер на партида • Číslo šarže • Partinummer • Chargennummer • Αριθμός партиδας • Número de lote • Partii number • Eränumero • Numéro de lot • Broj serije • Gyártási szám • Numero di lotto • Toplama nemi • Partijos numeris • Partijas numurs • Број на серија • Partijnummer • Lotnummer • Numer partii produkcyjnej • Número de lote • Număr de lot • Код партии • Číslo šarže • Številka serije • Broj serije • Partinummer • Lot numarasi • Sóló



Manufacturer • Производитель • Výrobce • Fabrikant • Hersteller • Κατασκευαστής • Fabricante • Tootja • Valmistaja • Fabricant • Proizvođač • Gyártó • Fabricante • Өндүрүш • Gamintojas • Ražotājs • Производител • Fabrikant • Produzent • Producent • Fabricante • Producător • Изготовитель • Výrobca • Proizvajalec • Proizvođač • Tillverkare • Üretici • Nhà sản xuất



Catalogue number • Каталоген номер • Katalogové číslo • Katalognummer • Katalognummer • Αριθμός καταλόγου • Número de catálogo • Katalognummer • Luettelonumero • Numéro de catalogue • Kataloški broj • Katalógusszám • Numero di catalogo • Каталог нөмүрү • Katalogo numeris • Kataloga numurs • Каталошки број • Catalogusnummer • Artikelnummer • Numer katalogowy • Número de catálogo • Număr de catalog • Номер по каталогу • Katalogové číslo • Kataloška številka • Kataloški broj • Katalognummer • Katalog numarasi • Số danh mục



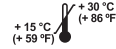
Sterilized using ethylene oxide • Стерилизирано с етиленов оксид • Sterilizováno ethylenoxidem • Steriliseret med etylenoxid • Mit Ethylenoxid sterilisiert • Αποστειρωμένο με αιθυλενοξειδιο • Esterilizado mediante óxido de etileno • Steriliseeritud etüleenoksiidiga • Sterilizuotus etyleenoksiidilla • Sterilisiert à l'oxyde d'éthylène • Sterilizirano etilen-oksidad • Etílen-oxidall sterilizálva • Sterilizzato a ossido di etilene • Этиленоксид көмегмен зарарсыздандырылган • Sterilizuota etileno oksidu • Sterilizēts, izmantojot etilēnoksidu • Sterilizirano sa etilen oksid • Gesteriliseerd met ethyleenoxide • Steriliseret med etylenoksid • Sterylizowany tlenkiem etylenu • Esterilizado utilizando óxido de etileno • Sterilizat cu oxid de etilenă • Sterilizация оксидом этилена • Sterilizované pomocou etylénoxidu • Sterilizirano z etilenoksidom • Sterilisanu korišćenjem etilen-oksida • Steriliserad med etylenoxid • Etilen oksit ile sterilize edilmiştir • Được khử trùng bằng ethylene oxide



Use by date • Дата „Исползвай до“ • Použit do data • Dato for seneste anvendelse • Verwendbar bis • Ημερομηνία «Χρήση έως» • Fecha No utilizar después de • Köblik kuni • Viimeinen käyttöpäivä • Date de réemption • Istek roka valjanosti • Lejárát ideje • Utilizzare entro • Жарамдылык мерзімі дейін пайдаланыңыз • Data „Naudoti iki“ • Derīguma termiņa "Use by" (Derīgs līdz) datums • Употреблять до • Uiterste gebruiksdatum • Siste forbruksdato • Data ważności • Data de validade • Data expirații • Исползовать до • Datum najneskoršej potpreby • Rok uporabe • Datum „Upotrebljivo do“ • Används före-datum • Son kulanma tarihi • Hạn sử dụng



MR Conditional • Условен МР • Podmíněné použití magnetické rezonance • Betinget kompatibilitet med MR-scanning • Bedingt MRT-sicher • Μαγνητική τομογραφία (MR) υπό όρους • Compatible con RM en determinadas condiciones • MR-tingimuslik • Magneettikuvaus sallittu varauksin • Compatible avec la RM sous conditions • Може се употребљавати тјеком снимања магнетског резонанцијом под одређених увјетима • MR-kompatibilitās feltētelekkel • Compatibilitā RM kondizionāta • Шартты түрде МРТ жарамдылыгы • Salyginais saugus MR aplinkoje • Nosacīta saderība ar magnētisko rezonansi • Безбедно при магнетна резонанција само ако се употребува во определени услови • MR Conditional (MR-veilig onder voorwaarden) • MR-betinget • Vadanie MR dopuszczalne w określonych warunkach • RM condicional • Compatibilitate RM condiționată • МРТ выполнять с соблюдением ограничений • Podmienečne bezpédne v prostredí MR • Pogojna uporaba pri MR • Uslovno bezbedno za MR • MR-villkorlig • MR Koşullu • An toàn cộng hưởng từ (MR) có điều kiện



Store at 15-30°C / Store in original container • Съхранявайте при 15 – 30°C/Съхранявайте в оригиналния контейнер • Skladujte při teplotě 15–30°C / Skladujte v původním balení • Opbevaes ved 15–30°C / Opbevaes i originalemballagen • Bei 15–30°C im Originalbehälter lagern • Φυλάξτε στους 15–30°C / Φυλάξτε στον αρχικό περιέκτη • Almacenan a 15–30°C/Almacenan en el envase original • Hoida temperaturiil 15–30°C / hoida originaalpakendis • Säilytä 15–30°C:ssa / Säilytä alkuperäisessä rakkauksessa • Conserver à une température de 15–30°C / Conserver dans son emballage d'origine • Čuvati na temperaturi od 15 do 30°C / Čuvati u originalnom pakiranju • 15–30°C-on tárolandó / Eredeti csomagolásban tárolandó • Conservare a 15–30°C / Conservare nella confezione originale • 15–30°C температурада сақтаңыз/Бастапқы контейнерінде сақтаңыз • Laikyti 15–30°C temperatūroje, originalioje raketoje • Uzglabāt 15–30°C temperatūrā/ģlabāt oriģinālajā iepakojumā • Да се чува на температура 15–30°C / Да се чува во оригиналното пакување • Bewaren bij 15–30°C / Bewaren in de oorspronkelijke verpakking • Opbevaes ved 15–30°C / opbevaes i originalemballasjen • Przechowywać w temperaturze 15–30°C / Przechowywać w oryginalnym pojemniku • Armazenar a 15–30°C/Armazenar no recipiente original • Depozitați la 15–30°C/Depozitați în recipientul original • Хранит при температура 15–30°C / хранит в исходном контейнеру • Skladujte při teplotě 15 – 30°C/Skladujte v původnom balení • Hranite pri 15–30°C/Hranite v prvotni embalaži • Skladištite na temperaturi od 15–30°C / skladištite u originalnoj ambalaži • Förvaras vid 15–30°C/Förvaras i originalförpackningen • 15–30°C'de saklayın / Orijinal kutusunda saklayın • Bảo quản ở 15–30°C/Bảo quản trong hộp đựng ban đầu

GC/MID

Guide catheter/minimum inner diameter • Водещ катетер/минимален вътрешен диаметър • Vodici katetr / minimalni vnitřni průměr • Guidekater/mindste indvendige diameter • Führungskatheter/Mindest-Innendurchmesser • Οδηγός καθετήρας/ελάχιστη εσωτερική διάμετρος • Diámetro interno mínimo del catéter guía • Juhetkateeter / minimaalne siseläbimõõt • Ohjainkateetin pienin sisäläpimitta • Cathéter-guide/Diamètre interne minimum • Vodeći kateter / minimalni unutarnji promjer • Vezetőkatéter / legkisebb belső átmérő • Cateteres guida/diámetro interno mínimo • Бағыттағыш катетер/минималды ішкі диаметрі • Kreipiamašis kateteris / mažiausias vidinis skersmuo • Vadītājkatētrs/minimālais iekšējais diametrs • Водечки катетер/минимален внатрешен дијаметар • Geleidekatheter/minimale binnendiameter • Minste innvendige diameter på ledetekater • Cewnik prowadzący/minimalna średnica wewnętrzna • Cateter-guia/diámetro interno mínimo • Cateter de ghidare/diámetru interior minim • Проводничковий катетер/минимальний внутрішній діаметр • Vodiaci kateteri/minimalny vnútorny priemer • Vodilni kateter/najmanjši notranji premer • Vodič-kateter / minimalni unutrašnji prečnik • Styrkateter/minsta innerdiameter • Kilavuz kateter/minimum iç çap • Ống thông trợ giúp can thiệp/dường kính trong tối thiểu



Maximum stent inner diameter • Максимален вътрешен диаметър на стента • Maximální vnitřní průměr stentu • Stentens maksimale indre diameter • Maximaler Innendurchmesser des Stents • Μέγιστη εσωτερική διάμετρος stent • Diámetro interno máximo del stent • Stendi maksimaalne siseläbimõõt • Stentin suurin sisäläpimitta • Diamètre interne maximum du stent • Maksimalni unutarnji promjer stenta • A sztent legnagyobb belső átmérője • Diámetro interno massimo dello stent • Стенттің максималды ішкі диаметрі • Stento didžiausias vidinis skersmuo • Stenta maksimalus iekšējais diametrs • Максимален внатрешен дијаметар на стентот • Maximum binnendiameter stent • Maksimal indre diameter for stent • Maksymalna średnica wewnętrzna stentu • Diámetro interno máximo do stent • Diámetru intern maxim al stentului • Максимальный внутренний диаметр стента • Maximálny vnútorny priemer stentu • Največji notranji premer žilne oprnice • Maksimalni unutrašnji prečnik stenta • Stentens maximala innerdiameter • Maksimum stent iç çapı • Đường kính trong tối đa của stent

IP

Inflation pressure • Налягане при разгъване • Plnicí tlak • Inflationstryk • Aufdehndruck • Πίεση διόγκωσης • Presión de inflado • Tāitmīsrõhk • Täyttöpaine • Pression de gonflage • Tlak pufarivanja • Feltöltési nyomás • Pressione di gonfiaggio • Урлеу қысымы • Pripilidomy slėgis • Uzpildzīšanas spiediens • Притисок на дуење • Vuldruk • Oppblåsingstrykk • Ciśnienie napełniania • Pressão de insuflação • Presiune de umflare • Давление заполнения • Inflačný tlak • Tlak polnjenja • Pritisak naduvavanja • Urpblåsingstryk • Şişirme basıncı • Ар лүс ботм



Manufactured in • Произведено в • Vyrobeno v • Fremstillet i • Hergestellt in • Κατασκευάστηκε σε • Fabricado en • Tootmiskohk • Valmistuspaikka • Lieu de fabrication • Zemlja proizvodnje • A gyártás helye • Fabricato in • Ондрилген ел • Pagaminimo šalis • Ražošanas vieta • Произведено во • Vervaardigd in • Produisert i • Miejsce produkcji • Fabricado em • Fabricat în • Произведено в • Vyrobené v • Izdelano v • Proizvedeno u • Tillverkad i • Imalat yeri • Sản xuất tại



Maximum guidewire diameter • Максимален диаметър на водач • Maximální průměr vodičoho drátu • Maksimal guidewirediameter • Maximaler Durchmesser des Führungsdraths • Μέγιστη διάμετρος οδηγού σύρματος • Diámetro máximo de la guía • Maksimaalne juhetraadi läbimõõt • Ohjainvaijerin enimmäisläpimitta • Diamètre maximum du guide • Najveći promjer žice vodilice • A vezetődrot legnagyobb átmérője • Diámetro massimo del filo guida • Максималды өткізгіш диаметрі • Didžiausias kreipiamašios vielos skersmuo • Maksimālais vadītājstīgas diametrs • Максимален дијаметар на жица-водилка • Maximale diameter voerdraad • Største diameter på ledaveier • Maksymalna średnica prowadznika • Diámetro máximo do fio-guia • Diámetru maxim fir de ghidare • Максимальный диаметр проводника • Maximálny priemer vodiaceho drôtu • Največji premer vodilne žice • Maksimalni prečnik vodič-žice • Ledarens maximala diameter • Maksimum kilavuz tel çapı • Đường kính dây dẫn tối đa



Quantity • Количество • Množství • Antal • Menge • Ποσότητα • Cantidad • Kogus • Määrä • Quantité • Količina • Mennyiség • Quantità • Саны • Kiekis • Daudzums • Количина • Aantal • Antall • Ilość • Quantidade • Cantitate • Количество • Množstvo • Količina • Količina • Antal • Miktar • Số lượng



Nonpyrogenic • Непирогенно • Nepyrogenic • Ikke-pyrogen • Pyrogenfrei • Μη πυρογενόνο • Aπιρόγενο • Mitterpyrogeenne • Pyrogeenitön • Apyrogenē • Nezapaljivo • Nem pyrogen • Aπιρόγενο • Пирогенді емес • Nedegus • Nепирогенс • Aπιρογεно • Niet-pyrogen • Pyrogenfri • Produkt niepirogenny • Não pirogénico • Aπirogen • Aπιρογεно • Nepyrogenē • Aπiρογεno • Nije pirogeno • lcke-pyrogen • Pirojenik Degildir • Không sinh nhiệt

NP

Nominal pressure • Номинално налягане • Nominální tlak • Nominelt tryk • Nenndruck • Ονομαστική πίεση • Presión nominal • Nimirõhk • Nimellinen paine • Pression nominale • Nominalni tlak • Névleges nyomás • Pressione nominale • Номиналдық қысым • Nominalus slėgis • Nominālais spiediens • Номинален притисок • Nominale druk • Nominelt trykk • Ciśnienie znamionowe • Pressão nominal • Presiune nominală • Номинальное давление • Nominálny tlak • Nominalni tlak • Nominalni pritisak • Nominell tryck • Nominal basıncı • Áp suất định mức



Do not exceed rated burst pressure • Не превишавайте номиналното налягане на спукване • Не преќраќајте stanovený tlak prasknutí • Det nominelle sprængningstryk må ikke overskrides • Maximalen Nenndruck nicht überschreiten • Μην υπερβαίνετε τη μέγιστη πίεση ρήξης • No superar la presión de rotura • Mitte ületada nimilõhkemisrõhku • Älä ylità nimellistä puhkeamispainetta • Ne pas excéder la pression théorique de rupture • Tlak uređaja ne smije premašiti navedeni tlak pucanja • Ne lépjte túl a névleges repedési nyomást • Non superare la pressione nominale di scoppio • Номиналдық жарылу қысымынан асырмаңыз • Neviršykite nominalaus plyšimo slėgio • Nepārsniedz nominālo pārgaušanas spiedienu • Da ne se nadminuva nominalnot pritisok na pukanje • Vastgestelde barstdruk niet overschrijden • Nominelt sprengtrykk må ikke overstiges • Nie należy przekraczać znamionowego ciśnienia rozerwania • Não exceda a pressão de ruptura nominal • Ne depāšiti presiunea nominală de rupere • Ne превышать расчетное давление разрыва • Ne prekoračite menovitý tlak prasknutia • Ocenjeni razpročni tlak • Procenjeni pritisak pucanja • Nominell bristningstryck • Anma patlama basıncını aşmayın • Không vượt quá áp suất vỡ bóng

RBP

Rated burst pressure • Номинално налягане на спукване • Stanovený tlak prasknutí • Nominelt sprængningstryk • Maximaler Nenndruck • Μέγιστη πίεση ρήξης • Presión de rotura • Nimilõhkemisrõhk • Nimellinen puhkeamispain • Pression théorique de rupture • Navedeni tlak pucanja • Névleges repedési nyomás • Pressione nominale di scoppio • Номиналдық жарылу қысымы • Numatytais plyšimo slėgis • Nominālais pārgaušanas spiediens • Номинален притисок на пукање • Vastgestelde barstdruk • Nominelt sprengtrykk • Znamionowe ciśnienie rozerwania • Pressão de ruptura nominal • Presiune nominală de rupere • Расчетное давление разрыва • Menovitý tlak prasknutia • Ocenjeni razpročni tlak • Procenjeni pritisak pucanja • Nominell bristningstryck • Anma patlama basıncını aşmayın • Không vượt quá áp suất vỡ bóng



Stent inner diameter • Вътрешен диаметър на стента • Vnitřní průměr stentu • Stentens indre diameter • Innendurchmesser des Stents • Εσωτερική διάμετρος stent • Diámetro interno del stent • Stendi siseläbimõõt • Stentin sisäläpimitta • Diamètre interne du stent • Unutarnji promjer stenta • A sztent belső átmérője • Diámetro interno dello stent • Стенттің ішкі диаметрі • Stento vidinis skersmuo • Stenta iekšējais diametrs • Внатрешен дијаметар на стентот • Binnendiameter stent • Stentens indre diameter • Średnica wewnętrzna stentu • Diámetro interno do stent • Diámetru intern al stentului • Внутренний диаметр стента • Vnútorny priemer stentu • Notranji premer žilne oprnice • Unutrašnji prečnik stenta • Stentens innerdiameter • Stent iç çapı • Đường kính trong của stent



Open here • Отворете тук • Zde otevřete • Åbnes her • Hier öffnen • Ανοίξτε εδώ • Abrir aquí • Avage siit • Avaa tästä • Ouvrir ici • Ovdje otvoriti • Itt nyílik • Aprire qui • Осы жерден ашыңыз • Atidaryti čia • Atvėrti • Отвори овде • Hier orenen • Åpnes her • Otwierac tutaj • Abrir aquí • Deschideți aici • Открывать здесь • Tu otvorit • Odprite tukaj • Ovde otvoriti • Öppna här • Buradan açın • Mở tại đây

Stent length

Stent length • Дължина на стента • Délka stentu • Stentlængde • Länge des Stes • Μήκος stent • Longitud del stent • Stendi pikkus • Stentin pituus • Longueur du stent • Dujlnja stenta • A sztent hossza • Lunghezza dello stent • Стенттің ұзындығы • Stento ilgis • Stenta garums • Должина на стентот • Stentlänge • Stentlengde • Długość stentu • Comprimento do stent • Lungime stent • Длина стента • Dłzka stentu • Dolžina žilne oprnice • Dužina koronarne proteze • Stentens längd • Stent uzunluğu • Chiều dài của stent



Open here • Отворете тук • Zde otevřete • Åbnes her • Hier öffnen • Ανοίξτε εδώ • Abrir aquí • Avage siit • Avaa tästä • Ouvrir ici • Ovdje otvorite • Itt nyílik • Aprire qui • Осы жерден ашыңыз • Atidaryti čia • Atvėrti • Отвори овде • Hier orenen • Åpnes her • Otwierac tutaj • Abrir aquí • Deschideți aici • Открывать здесь • Tu otvorit • Odprite tukaj • Ovde otvoriti • Öppna här • Buradan açın • Mở tại đây



Consult instructions for use • Разгледайте инструкции за употреба • Viz návod k použití • Se brugsanvisningen • Gebrauchsanweisung lesen • Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης • Consultar instrucciones de uso • Tutvuge kasutusjuhistega • Katsõ käyttööohjeet • Consulter le mode d'emploi • Pogledajte upute za upotrebu • Lásd a használati útmutatót • Consultare le istruzioni per l'uso • Пайдалану жөнүндөгү нұсқаулықты караңыз • Скайтыкіте naudojimo instrukcijose • Skafiti lietošanas pamācību • Прочитайте го Упатството за употреба • Zie gebruiksaanwijzing • Se i bruksanvisningen • Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania • Consultar as instruções de utilização • Consultați Instrucțiunile de utilizare • Обратитесь к инструкции по применению • Pozrite si pokyny na používanie • Glejte navodila za uporabo • Pogledajte uputstva za upotrebu • Läs bruksanvisningen • Kullanim talimatlarına bakın • Tham khảo hướng dẫn sử dụng

Consult instructions for use at this website • Видіть інструкції за употреба на този уеб сайт • Viz návod k použití na této webové stránce • Se brugsanvisningen på dette websted • Gebrauchsanweisung auf dieser Webseite beachten • Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης σε αυτόν τον ιστότοπο • Consultar las instrucciones de uso en este sitio web • Lugege selle veebilehel toodud kasutusjuhendeid • Katsõ käyttööohjeet tästä verkkosivustosta • Consulter le mode d'emploi sur ce site Web • Pogledajte upute za upotrebu na ovoj internetskoj stranici • Lásd a használati utasítást ezen a honlapon • Consultare le istruzioni per l'uso su questo sito web • Пайдалану жөнүндөгү нұсқауларды осы веб-сайттан караңыз • Naudojimo instrukcijas rasite šioje svetainėje • Lietošanas pamācību skafiti šajā tīmekļa vietnē • Видіть го Упатството за употреба на оваа веб-страница • Raadpleeg de gebruiksaanwijzing op deze website • Se bruksanvisningen på dette nettstedet • Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania dostępną w tej witrynie internetowej • Consultar instruções de utilização neste sítio da Internet • Consultați instrucțiunile de utilizare la acest site web • См. инструкцию по применению на указанном веб-сайте • Prečítajte si pokyny na používanie na tejto webovej lokalite • Glejte navodila za uporabo na tem spletnem mestu • Pogledajte uputstvo za upotrebu na ovoj web lokaciji • Se bruksanvisningar på denna webbplats • Bu web sitesindeki kullanim talimatlarına bakın • Tham khảo hướng dẫn sử dụng tại trang web này



Medical device • Медицинско устройство • Zdravotnický prostriedek • Medicinsk udstyr • Medizinprodukt • Ιατρική συσκευή • Producto sanitario • Meditsiiniseade • Lääkinnällinen laite • Dispositif médical • Medicinos prietaisai proizvod • Orvostechnikai eszköz • Dispositivo medico • Медицинский құрылғы • Medicinos prietaisai • Medicinas ierīces • Медицинско помагало • Medisch hulpmiddel • Medisinsk enhet • Wyrob medyczny • Dispositivo médico • Dispozitiv medical • Медицинское изделие • Zdravotnická pomůcka • Medicinski pripomoček • Medicinos sredstvo • Medicinteknisk produkt • Tibbi cihaz • Thiết bị y tế

Contains a medicinal substance • Съдържа лекарствено вещество • Obsahuje léčivé látky • Ineholder et medicinsk stof • Enthält eine medizinische Substanz • Περιέχει φαρμακευτική ουσία • Contiene una sustancia medicinal • Sisaldab ravainet • Sisältää lääkeainetta • Contient une substance médicamenteuse • Sadrží ijekovitu tvar • Gyógyszerhatóanyagot tartalmaz • Contiene una sustancia medicinale • Құрамында дәрілік зат бар • Sudětuje yra vaistinės medžiagos • Satur zāju vielu • Содержи лековита супстанција • Bevat een medicinale substantie • Inneholder et medisinsk stoff • Zawiera substancję leczniczą • Contém uma substância medicinal • Contine o substanță medicamentoasă • Содержит лекарственное вещество • Obsahuje liečivú látku • Vsebuje zdravilno učinkovino • Sadrží medicinsku supstancu • Innehåller en läkemedelssubstans • Tibbi madde içerir • Có chứa dược chất



Contains hazardous substances (identified with a Chemical Abstracts Service [CAS] registry number) • Съдържа опасни вещества (идентифицирани с регистрационен номер на Chemical Abstracts Service [CAS]) • Obsahuje nebezpečné látky (identifikované registračným číslom CAS [Chemical Abstracts Service]) • Ineholder farlige stoffer (identificeret med et CAS-nummer (Chemical Abstracts Service [CAS] registry number)) • Enthält gefährliche Substanzen (identifiziert mittels einer Chemical Abstracts Service [CAS]-Nummer) • Περιέχει επικίνδυνες ουσίες (ταυτοποιούνται με έναν αριθμό μπρώου της υπηρεσίας Chemical Abstracts Service (CAS)) • Contiene sustancias peligrosas (identificadas con un número de registro CAS [Chemical Abstracts Service]) • Sisaldab ohtlikke aineid (tähistatud Chemical Abstracts Service'i [CAS] registreerimisnumbriga) • Sisältää vaarallisia aineita (merkitty Chemical Abstracts Service [CAS] - rekisterinumrolla) • Contient des substances dangereuses (identifiées par un numéro de registre Chemical Abstracts Service [CAS]) • Sadrží opasne tvari (označene registarskim brojem društva Chemical Abstracts Service [CAS]) • Veszélyes anyagokat tartalmaz (azonosításuk a Chemical Abstracts Service [Vegyi anyag-nyilvántartási Szolgálat, CAS] által kiadott regisztrációs számmal történik) • Contiene sostanze pericolose (con identificazione tramite numero CAS [Chemical Abstracts Service]) • Құрамында қауіпті заттектер бар (Химиялық реферативтік қызметтің [CAS] тіркеу нөмірімен анықталған) • Sudětuje yra pavojingų medžiagų (pažymėtų Cheminių medžiagų santrumpų tarybos (CAS) registro numeriu) • Satur bīstamas vielas (identificētas ar Ķīmiskā informatīvā dienesta [Chemical Abstracts Service, CAS] reģistrācijas numuru) • Содержи опасни супстанции (идентификувани со регистарски број на Chemical Abstracts Service [CAS]) • Bevat gevaarlijke stoffen (aangeduid met een Chemical Abstracts Service (CAS)-registratienummer) • Inneholder farlige stoffer (angitt med et registreringsnummer fra Chemical Abstracts Service [CAS]) • Zawiera substancje niebezpieczne (oznaczone za pomocą numeru w rejestrze Chemical Abstracts Service [CAS]) • Contém substâncias perigosas (identificadas com um número de registro do Chemical Abstracts Service [CAS]) • Contine substance periculoase [identificate cu un număr din registrul Chemical Abstracts Service (CAS)] • Содержит опасные вещества (которым присвоен номер в реестре Химической реферативной службы (CAS)) • Obsahuje nebezpečné látky (identifikované registračným číslom CAS [Chemical Abstracts Service]) • Vsebuje nevarne snovi (identificirane s številko iz registra Službe za izvelecke o kemikalijah [CAS]) • Sadrží opasne supstance (identifikovane registarskim brojem Službe hemijskih apstrakata [Chemical Abstract Service, CAS]) • Innehåller farliga ämnen (identifieras med ett CAS-registernummer (Chemical Abstracts Service)) • Tehlikeli maddeler (Chemical Abstracts Service [CAS] kayit numarasi ile tanimlanmiş) içerir • Chứa các chất độc hại (được xác định theo số đăng ký của Chemical Abstracts Service [CAS])



Single sterile barrier system • Система с единична стерилна преграда • Systém jedné sterilní bariéry • System med enkel steril barriere • Einfach-Sterilbarrieresystem • Σύστημα μονού στείρου φραγμού • Sistema de barrera estéril única • Uhekorde sterilise barjääri süsteem • Yksinkertainen steriili suojusjärjestelmä • Système de barrière stérile unique • Sustav jedne sterilne barijere • Egyszeres, steril zárórészeszter • Sistema a singola barriera sterile • Жалғыз зарарсыздандырылған қорғаныш жүйесі • Vieno sterilaus barjero sistema • Vienas sterilias barjeras sistema • Систем со единична стерилна бариера • Enkele steriele verpakking • System med enkel steril barriere • System pojedynczej bariery sterylnej • Sistema de barreira estéril única • Sistem cu banieră sterilă unică • Система с единственным стерильным барьером • Systém jednej sterilnej bariéry • Sistem enojne sterilne pregrade • Sistem jednostruke sterylne barijere • System med enkel steril barriär • Tekli steril bariyer sistemi • Hệ thống bảo vệ vô khuẩn đơn



Importer • Вносител • Dovoze • Importör • Importeur • Εισαγωγέας • Importador • Importija • Maahantuojat • Importateur • Uvoznik • Importör • Importatore • Импортаторы • Importatojas • Importētājs • Увозник • Importeur • Importør • Importer • Importador • Importator • Импортёр • Dovozca • Uvoznik • Uvoznik • Importör • İthalatçı • Nhà nhập khẩu



Patient identification • Идентификация на пациента • Identifikace pacienta • Patientidentifikation • Patientenidentifikation • Ταυτοποίηση ασθενούς • Identificación del paciente • Patsiendi andmed • Potilastunniste • Identification du patient • Identifikacija bolesnika • Beteg azonosítása • Dati identificativi del paziente • Емделушли анықтау • Paciento identifikavimas • Pacienta identifikācija • Податоци за идентификација на пациентот • Patiëntidentificatie • Pasientidentifikasjon • Identifikacija pacjenta • Identificação do doente • Identificarea pacientului • Идентификация пациента • Identifikacija pacjenta • Identifikacija bolnika • Identifikacija pacienta • Patientidentifiaring • Hasta kimliği • Đnh danh bệnh nhân



Date • Дата • Datum • Dato • Datum • Ημερομηνία • Fecha • Kuupäev • Päivämäärä • Date • Datum • Datum • Data • Күн • Data • Datums • Датум • Datum • Dato • Data • Data • Data • Дата • Datum • Datum • Datum • Datum • Tarih • Ngày



Health care center or doctor • Медицински център или лекар • Centrum zdravotní péče nebo lékař • Sundhedscenter eller læge • Ambulanzer oder Arzt • Κέντρο υγειονομικής περίθαλψης ή ιατρός • Centro de atención sanitaria o médico • Terveyskeskus või arst • Hoitaloitos tai lääkäri • Établissement de santé ou médecin • Zdravstvena ustanova ili liječnik • Rendelőintézet vagy orvos • Struttura sanitaria o medico • Денсаулық сақтау орталығы немесе дәрігер • Sveikatos priežiūros centras arba gydytojas • Veselības aprūpes centrs vai ārsts • Здравствен центар или лекар • Gezondheidscentrum of arts • Helsecenter eller lege • Óródek zdrówia lub lekarz • Centro de cuidados de saúde ou médico • Centru de asistență medicală sau medic • Медицинское учреждение или врач • Zdravotné stredisko alebo lekár • Zdravstvena ustanova ali zdravnik • Zdravstveni centar ili lekar • Vårdinrättning eller läkare • Sağlık merkezi veya doktor • Trung tâm chăm sóc sức khỏe hoặc bác sĩ



Patient information website • Вебсайт с информация за пациента • Webové stránky s informacemi pro pacienta • Website med information til patienter • Internetseite mit Patienteninformationen • Ιστότοπος ασθενών για πληροφορίες • Sitio web de información para los pacientes • Teabesait patsientidele • Verkkosivusto, jossa on tietoja potilaille • Site Web d'information à destination des patients • Informativna mrežna stranica namijenjena bolesnicima • Betegtájékoztató weboldal • Sito web di informazioni per il paziente • Емделушу туралы ақпарат веб-сайты • Pacientų informavimo svetainė • Pacientu informācijas tīmekļa vietne • Веб-локација за информации за пациентот • Website met patiëntinformatie • Nettsted med pasientinformasjon • Strona internetowa z informacjami dla pacjentów • Sítio da Internet com informações para o doente • Website destinat informării pacientilor • Веб-сайт с информацией для пациентов • Webová stránka s informáciami pre pacientov • Spletno mesto z informacijami za bolnika • Веб-сайт sa informacijama za pacjente • Webplats för patientinformation • Hastaya yönelik bilgiler web sitesi • Trang thông tin bệnh nhân



Unique Device Identifier • Уникален идентификатор на изделията • Jedinečný identifikátor zdravotníckeho prostriedku • Unik ehedsidentifikator • eindeutige Produktidentifizierung • Монобқо анықтaшылықтқ сoқкеуіс • Identificador único del producto • Seadme kordumatu identifitseerimistunnus • Yksilöllinen laitetunniste • Identifiant unique du dispositif • Jedinstvena identifikacijska oznaka proizvoda • Egyedi eszközzazonosító • Identificativo unico del dispositivo • Бирегей құрылғы идентификаторы • Unikalusis prietaiso identifikatorius • Unikālais ierīces identifikators • Единствен идентификатор на помагалото • Unieke productidentificatie • Unik ehnsidsidentifikator • Unikalny identifikatory vyrobů • Identificador Único do Dispositivo • Identificator unic al unui dispozitiv • Уникальный идентификатор устройства • Jedinečný identifikátor zariadenia • Edinstveni identifikator pripomočka • Jedinstveni identifikator sredstva • Unik produktidentifiaring • Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı • Đnh danh thiết bị duy nhất

Figure 1. Stent • Фигура 1. Стент • Obrázek 1. Stent • Figur 1. Stent • Abbildung 1. Stent • Εικόνα 1. Stent • Figura 1. Stent • Joonis 1. Stent • Kuva 1. Stentti • Figure 1. Stent • SI. 1. Stent • 1. ábra. Szent • Figura 1. Stent • Сурет 1. Стент • 1. Paveikslėlis Stentas • 1. Attēls Stents • Слика 1. Стент • Afbeelding 1. Stent • Figur 1. Stent • Rycina 1. Stent • Figura 1. Stent • Figura 1. Stent • Рисунок 1. Стент • Obrázok 1. Stent • Slika 1. Žilna opornica • Slika 1. Stent • Figur 1. Stent • Şekil 1. Stent • Hinh 1. Khung giá đỡ

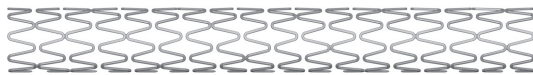
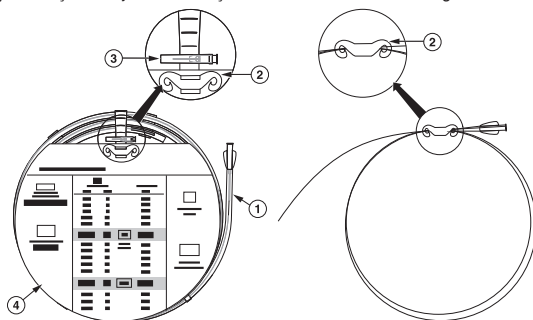


Figure 2. Inner packaging and device components • Фигура 2. Вътрешна опаковка и компоненти на устройството • Obrázek 2. Vnitřní obal a součásti prostředku • Figure 2. Indvendig emballage og enhedens komponenter • Abbildung 2. Innenverpackung und Produktkomponenten • Εικόνα 2. Εσωτερική συσκευασία και εξαρτήματα προϊόντος • Figura 2. Envaso interno y componentes del dispositivo • Joonis 2. Sisepakend ja seadme komponendid • Kuva 2. Sisäpakkaus ja laitteen osat • Figure 2. Conditionnement interne et composants du dispositif • SI. 2. Unutarne pakiranje i komponente proizvoda • 2. ábra. A belső csomagolás és az eszköz alkotóelemei • Figura 2. Confezione interna e componenti del dispositivo • Сурет 2. Ішкі қаптамасы және құрылғы компоненттері • 2. Paveikslėlis Vidinė pakuotė ir priemonės komponentai • 2. Attēls Iekšējais iepakojums un ierīces sastāvdaļas • Слика 2. Внатрешно пакување и компоненти на помагалото • Afbeelding 2. Binnenverpakking en productonderdelen • Figure 2. Indre emballasje og enhetskomponenter • Rycina 2. Opakowanie wewnętrzne i elementy urządzenia • Figura 2. Embalagem interna e componentes do dispositivo • Figura 2. Ambalajul intern și componentele dispozitivului • Рисунок 2. Внутренняя упаковка и компоненты устройства • Obrázok 2. Vnútorne balenie a komponenty pomôcky • Slika 2. Notranja embalaža in komponente pripomočka • Slika 2. Unutrašnje pakovanje i komponente medicinskog sredstva • Figure 2. Innerförpackning och enhetens delar • Şekil 2. İç ambalaj ve cihaz bileşenleri • Hinh 2. Bao bì bên trong và các thành phần thiết bị



EN 1 Hoop
2 Looper
BG 1 Обръч
2 Устройство за намотаване
CS 1 Trubice
2 Looper
DA 1 Ring
2 Looper
DE 1 Ringhalterung
2 Looper-Vorrichtung
EL 1 Δακτύλιος
2 Συσκευή δημιουργίας βρόχων
ES 1 Espiral
2 Dispositivo Looper
ET 1 Võru
2 Kerimisseade
FI 1 Pakkausputki
2 Kiinnitin
FR-FR 1 Manchon
2 Dispositif d'enroulement
HR 1 Držac
2 Instrument za petlje
HU 1 Tekerős
2 Looper eszközöz
IT 1 Bobina di protezione
2 Dispositivo looper

3 Flushing cannula
4 Compliance chart
3 Канюла за промиване
4 Графика за съответствие
3 Proplachovací kanyla
4 Tabulka poddajnosti
3 Skyllekanyle
4 Toleranceskema
3 Spülkanüle
4 Compliance-Tabelle
3 Κάνουλα έκπλυσης
4 Πίνακας ενδοτικότητα
3 Cánula de purgado
4 Cuadro de distensibilidad
3 Loputuskanüül
4 Venitativustabel
3 Huuhtelukanyyli
4 Joustavuustaulukko
3 Canule de rinçage
4 Tableau de compliance
3 Kanila za ispiranje
4 Grafikon uskladivanja
3 Öblítőkanül
4 Megfelelőségi táblázat
3 Cannula per irrigazione
4 Tabella di conformità

KK 1 Сақина
2 Ілмек ұстағыш
LT 1 Ritė
2 Kilpiklis
LV 1 Aptvere
2 Cilpas ierīce
MK 1 Обращ
2 Уред за навиткување
NL 1 Ring
2 Looper-instrument
NO 1 Ring
2 Looper-enhet
PL 1 Pętla
2 Przyrząd Looper
PT-PT 1 Aro
2 Looper
RO 1 Inel
2 Dispozitiv Looper
RU 1 Обруч
2 Устройство для сворачивания кольцом
SK 1 Obruč
2 Looper
SL 1 Cevni obroč
2 Pripomoček za ustvarjanje zanke
SR 1 Obruč
2 Uređaj za pravljenje petlji
SV 1 Ring
2 Slingsverktyg
TR 1 Çember
2 Sarma Cihazı
VI 1 Vòng
2 Thiết bị khóa

3 Шаю канюлясы
4 Сәйкестік сызбасы
3 Plovimo kaniulė
4 Atitikties lentelė
3 Skalošanas kanula
4 Atbilstības tabula
3 Канила за измивање
4 Графикон на сообразност
3 Spoelcanule
4 Conformiteitstabel
3 Skyllekanyle
4 Elastisitetstabel
3 Kaniula do przeplukiwania
4 Tabela podatności
3 Cánula de irrigação
4 Quadro de conformidade
3 Canulă pentru spălare
4 Diagrama de conformitate
3 Канюля для промывания
4 Таблица растяжимости
3 Preplachovacia kanyla
4 Tabuľka zhody
3 Kanila za izpiranje
4 Tabela skladnosti
3 Kanila za ispiranje
4 Dijagram elastičnosti
3 Spolkanyl
4 Tabell över eftergivlighet
3 Yıkama kanülü
4 Esneklik tablosu
3 Ống thông rửa
4 Bảng thông tin tuân thủ

1 Device description

The Onyx TruStar Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System (Onyx TruStar stent system) consists of 4 subsystems:

1. Resolute Onyx bare metal stent – a pre-mounted cobalt alloy and platinum-iridium alloy based stent
2. Delivery system – Onyx TruStar rapid exchange (RX) delivery system (sizes 2.0 – 4.0 mm); Resolute Onyx RX delivery system (sizes 4.5 and 5.0 mm)
3. Polymer system
4. Zotarolimus – drug

A flushing cannula and a loop device are included in the package. See *Figure 2*.

1.1 Stent

The stent (*Figure 1*) is manufactured from a composite material of cobalt alloy and platinum-iridium alloy. The coronary stent is formed from a single wire bent into a continuous sinusoid pattern and then laser fused back onto itself. The stents are provided in multiple lengths and diameters.

1.2 Delivery system

The delivery system consists of a balloon-expandable intracoronary stent pre-mounted on the RX delivery system. The effective working length of the catheter is 140 cm. The delivery system is compatible with 0.36 mm (0.014 in) maximum outer diameter guidewires and 1.42 mm (5 Fr/0.056 in) minimum inner diameter guide catheters.

1.3 Polymer system

The stent is composed of a bare metal stent with a primer coat and a coating that consists of a blend of the drug zotarolimus and the BioLinx™ polymer system.

1.4 Drug — Zotarolimus

The drug zotarolimus is a proprietary chemical entity. Zotarolimus is a tetrazole-containing macrocyclic drug. The suggested mechanism of action of zotarolimus is to bind to the cytoplasmic protein FKBP-12, leading to the formation of a trimeric complex with the protein kinase mTOR (mammalian target of rapamycin), inhibiting its activity. Inhibition of mTOR results in the inhibition of protein phosphorylation events associated with translation of mRNA and cell cycle control. The stent with the active drug zotarolimus is intended to reduce the incidence of restenosis in coronary interventions. The stent has a nominal drug dose of 1.6 µg zotarolimus per mm² of the stent surface area.

2 Intended purpose

The stent is intended to improve coronary luminal diameters of either single or multiple vessels, as an adjunct to coronary interventions and to reduce restenosis. The stent is intended as a permanently implanted device.

2.1 Indications

The Onyx TruStar stent system is intended for use in patients eligible for percutaneous transluminal coronary angioplasty (PTCA) with a reference vessel diameter of 2.0 mm to 5.0 mm. The stent is indicated for the treatment of the following patient and lesion subsets:

- Diabetes mellitus
- Multivessel disease
- Acute coronary syndrome (ACS)
- Acute myocardial infarction (AMI)
- Unstable angina (UA)
- Bifurcation lesions
- In-stent restenosis (ISR)
- Chronic total occlusions (CTO)
- Total occlusions (TO)
- Left main (LM)
- Small vessel (SV)
- One month of dual antiplatelet therapy (DAPT) in high bleeding risk (HBR) patients, including patients who are unable to tolerate long-term DAPT

2.2 Contraindications

The stent is contraindicated in the following cases or conditions:

- Patients with hypersensitivity or allergies to aspirin, heparin, clopidogrel, ticlopidine, mTOR inhibiting drugs such as zotarolimus (tacrolimus, sirolimus, everolimus) or any other mTOR inhibitor analogue or derivative, polymers, cobalt, chromium, nickel, molybdenum, platinum, iridium, or contrast media.
- Patients in whom antiplatelet or anticoagulation therapy is contraindicated.
- Patients who are judged to have a lesion that prevents complete inflation of an angioplasty balloon or proper placement of the stent or stent delivery system.

2.3 Intended patient population

The Onyx TruStar stent system is intended for use in patients eligible for percutaneous transluminal coronary angioplasty (PTCA) with a reference vessel diameter of 2.0 mm to 5.0 mm.

2.4 Intended users

Only physicians who have received appropriate training should implant the stent.

2.5 Clinical benefits

The Onyx TruStar stent system is used for percutaneous transluminal coronary angioplasty in the coronary arteries for treating de novo and recurrent stenoses. The primary clinical benefits include the following: maintaining vessel patency post stent implantation and reduction in stenoses recurrence, resulting in decreased repeat revascularization (a therapeutic effect of the drug zotarolimus); improvement of myocardial perfusion, thus alleviating related anginal symptoms. The measurable patient-relevant outcomes and quantitative clinical data from Medtronic-sponsored Resolute Onyx clinical trials are shown in *Table 1*.

Table 1. Clinical benefits

Patient-relevant outcomes	RESOLUTE ONYX 2.00 mm (N=101 subjects) (N=104 lesions)	RESOLUTE ONYX Post-Approval Study (N=416 subjects) (N=583 lesions)	Onyx ONE ^a (N=1003 subjects) (N=1282 lesions)
Safety measures			
Clinically driven target lesion revascularization (TLR) at 12 months ^b	2.0% (2/101)	3.2% (13/412)	2.8% (28/988)
Clinically driven target vessel revascularization (TVR) at 12 months ^c	2.0% (2/101)	3.4% (14/412)	3.6% (36/988)
Effectiveness measures			
Lesion success ^d	99.0% (103/104)	98.8% (568/575)	93.8% (1170/1248)
Device success ^e	96.2% (100/104)	97.4% (558/573)	92.8% (1158/1248)

^a Data represents Resolute Onyx Arm.

^b Revascularization at the target lesion associated with positive functional ischemia study or ischemic symptoms **and** an angiographic minimal lumen diameter stenosis $\geq 50\%$ by quantitative coronary angiography (QCA), or revascularization of a target lesion with diameter stenosis $\geq 70\%$ by QCA without either angina or a positive functional study.

^c Revascularization in the target vessel associated with positive functional ischemia study or ischemic symptoms **and** an angiographic minimal lumen diameter stenosis $\geq 50\%$ by QCA, or revascularization of a target vessel with diameter stenosis $\geq 70\%$ by QCA without either angina or a positive functional study.

^d The attainment of $<30\%$ residual stenosis by QCA (or $<20\%$ by visual assessment) **and** thrombolysis in myocardial infarction (TIMI) flow 3 after the procedure, using any percutaneous method.

^e The attainment of $<30\%$ residual stenosis by QCA (or $<20\%$ by visual assessment) **and** TIMI flow 3 after the procedure, using the assigned device only.

2.6 Summary of safety and clinical performance

The Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) for this device can be found at <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> using the Basic UDI-DI: 0763000B00006588B.

2.7 Performance characteristics of the device

The Onyx TruStar stent system is a drug-eluting, balloon expandable, coronary stent offered on a rapid exchange (RX) delivery system. The stent dilates the vessel lumen to improve myocardial perfusion and act as a scaffold to prevent acute recoil. The stent with the active drug zotarolimus is intended to reduce the incidence of restenosis in coronary interventions.

3 Warnings and precautions

- The patient's exposure to the drug and polymer system is directly related to the number of stents and stent length implanted. Based on zotarolimus pharmacokinetic clinical data, the maximum number of stents implanted in a patient should be 78 or fewer for the stent with the highest dose (a 38 mm stent length with a nominal diameter of 3.50 mm or 4.00 mm). This maximum is based on the relative exposure of zotarolimus observed in healthy patients from intravenous doses of zotarolimus compared to the exposure in a patient after implantation of a stent. See *Table 4* for nominal doses.
- Judicious selection of patients is necessary since the use of this device carries the associated risk of complications listed in *Chapter 4*. A risk/benefit assessment should be considered for the patient before implantation.
- Administration of appropriate anticoagulant, antiplatelet, and coronary vasodilator therapy is critical to successful stent implantation. Please see the most current medical society guidelines.
- Only physicians who have received appropriate training should implant the stent.
- Stents should be implanted only in hospitals that offer a possibility to facilitate coronary artery bypass surgery.
- Subsequent restenosis may require repeat dilatation of the arterial segment containing the stent. The long-term outcome following repeat dilatation of endothelialized coronary stents is currently unknown.
- While no specific clinical data are available, drugs like tacrolimus that act through the same binding protein (FKBP) may interfere with the efficacy of zotarolimus. Zotarolimus is metabolized by CYP3A4, a human cytochrome P450 enzyme. Strong inhibitors of CYP3A4 (such as ketoconazole) may cause increased zotarolimus exposure to levels associated with systemic effects, especially if multiple stents are deployed. Systemic exposure to zotarolimus should also be taken into consideration if the patient is treated concomitantly with systemic immunosuppressive therapy.
- There are no adequate or well-controlled studies in pregnant women, lactating women, pediatric patients, or men intending to father children for this product. Animal fertility studies with intravenous (IV) administered zotarolimus demonstrated embryo-toxicity including embryolethality. It is not recommended that the stent be used in women attempting to conceive, or who are pregnant or lactating. The IV administered zotarolimus studies in male rats resulted in reversible, dose-related testicular toxicity.
- When multiple stents are required, stent materials should be of similar composition. Placing multiple stents of different materials in contact with each other may increase the potential for corrosion. Data obtained from *in vitro* corrosion tests

using a cobalt alloy stent (Medtronic Onyx stent platform) in combination with a stainless steel alloy stent (Boston Scientific Liberte™) do not suggest an increased risk of **in vivo** corrosion.

- Potential interactions of the stent with other drug-eluting stents have not been evaluated and should be avoided whenever possible.
- The safety and effectiveness for stenting of saphenous vein grafts with the stent has not been established.
- Implanting may lead to dissection of the vessel distal or proximal to the stented portion, and may cause acute closure of the vessel requiring additional intervention (such as CABG [coronary artery bypass graft], secondary balloon dilatation, or placement of additional stents).
- Placement of a stent has the potential to compromise side branch patency.
- The stent must not be exposed to any direct handling (such as rolling of the stent) or contact with liquids prior to preparation and delivery, as the coating may be susceptible to damage or premature drug elution.
- Do not expose or wipe the stent system with organic solvents such as alcohol or detergents.
- Do not bend or kink the hypotube. If the delivery system shaft or hypotube becomes bent or kinked, do not attempt to straighten them. Straightening a kinked metal shaft may result in breakage of the shaft.
- Do not remove the stent from the stent delivery system, as removal may damage the stent and polymer system and may lead to stent embolization. The stent is not designed to be crimped onto another delivery device.
- When the stent is newly deployed, take care when crossing the stent with an intravascular ultrasound (IVUS) catheter, a coronary guidewire, a balloon catheter, or any other device. Crossing a newly deployed stent could disrupt the stent placement, apposition, coating, or the stent geometry of the stent.
- The RX delivery system should not be used in conjunction with any other stents or for post-dilatation.
- Early discontinuation of prescribed antiplatelet medication could result in a higher risk of thrombosis, myocardial infarction, or death.
- If a serious incident related to the device occurs, immediately report the incident to Medtronic and the applicable competent authority or regulatory body.
- Dispose of the delivery system and components in accordance with applicable laws, regulations, and hospital procedures, including those regarding biohazards, microbial hazards, and infectious substances.
- This device contains a hazardous substance. Cobalt (CAS No. 7440-48-4) is classified as a carcinogenic, mutagenic, or toxic for reproduction (CMR) substance of Category 1A or 1B, or as an endocrine disruptor (ED), and is present at a concentration >0.1% weight/weight.

4 Potential adverse events

The following potential adverse events are associated with the use of coronary stenting devices, IVUS (intravascular ultrasound), or PCI (percutaneous coronary intervention):

- Death
- Aneurysm, pseudoaneurysm, or arteriovenous fistula (AVF)
- Stent deformation, collapse, or fracture
- Emergency surgery: peripheral vascular or coronary bypass
- Stroke or transient ischemic attack (TIA)
- Cardiac tamponade
- Hemorrhage requiring transfusion
- Shock or pulmonary edema
- Coronary artery spasm
- Abrupt vessel closure
- Hypotension or hypertension
- Allergic reaction (to contrast, antiplatelet therapy, stent system—material, drug, or polymer coating)
- Peripheral ischemia or peripheral nerve injury
- Coronary artery occlusion, perforation, rupture, or dissection
- Pericarditis
- Embolism (air, tissue, device, or thrombus)
- Thrombosis (acute, subacute, late, or very late)
- Incomplete stent apposition
- Myocardial infarction (MI)
- Restenosis of the stented artery
- Arrhythmia
- Infection or fever
- Unstable angina
- Access site pain, hematoma, or hemorrhage
- Balloon rupture
- Stent migration
- Failure to deliver the stent
- Stent misplacement

The occurrence of the preceding complications may lead to myocardial infarction, emergency bypass surgery, or death. Complications may alternatively lead to the need for a repeat catheterization or percutaneous coronary intervention. The following additional side effects and complications may be associated with, but are not limited to, the use of zotarolimus:

- Anemia
- Circumoral paresthesia
- Diarrhea
- Dry skin
- Headache
- Hematuria
- Infection
- Pain (abdominal or arthralgia)
- Rash

The side effects and complications of the BioLinX™ polymer are no different than those of other stent coatings and may include, but are not limited to, the following conditions:

- Focal inflammation at the site of stent implantation
- Restenosis of the stented artery
- Allergic reaction

5 Individualization of treatment

The risks and benefits previously described (*Chapter 4* and *Section 2.5*) should be carefully considered for each patient before use of the Onyx TruStar stent system. Patient selection factors to be assessed should include a judgement regarding the risk of prolonged anticoagulation. Stenting should be generally avoided in those patients at heightened risk of bleeding (such as

those patients with recently active gastritis or peptic ulcer disease; refer to *Section 2.2*). Each stent must be sized appropriately to fit the patient's particular coronary anatomy. Proper sizing of the device (diameter and length) is the responsibility of the physician.

Co-morbidities that increase the risk of poor initial results in PCI or increase the risks of emergency referral for bypass surgery should be reviewed.

While physicians should adhere to current European Society of Cardiology (ESC), or American College of Cardiology (ACC), American Heart Association (AHA), or Society for Cardiovascular Angiography and Interventions (SCAI) guidelines for PCI, patients who interrupt or discontinue DAPT medication one month or more after stent implantation are considered at low risk and showed no increased risk for stent thrombosis. In patients with HBR or who are unable to tolerate long term DAPT, physicians may choose a one month dual antiplatelet regimen. This dual antiplatelet regimen is based on results of the randomized single blind Onyx ONE Global Randomized Clinical Trial (Onyx ONE RCT). The Onyx ONE RCT demonstrated that the Resolute Onyx stent is safe and effective in complex HBR patients who receive one month DAPT. In addition, the Resolute Onyx stent demonstrated low event rates in landmark analysis after discontinuing DAPT.

6 Patient counseling information

In accordance with local regulations, healthcare providers should review the instructions for use for applicable information to be shared with the patient. A patient implant card, which contains identifying information about the implanted device, is included in the device package. After device implant, complete the patient implant card and provide it to the patient before they are discharged.

Healthcare providers should communicate the following instructions to their patients:

- Always carry their implant card with them.
- Access additional information about their device on the website that is listed on their patient implant card.
 - **Note:** If the patient is unable to access the website, the healthcare provider must provide the information from the website to the patient.
- Always inform any healthcare personnel that they have an implanted device before any procedure has begun.
- Contact their healthcare provider if they notice any new or changing symptoms.

7 How supplied

The device package contains one coronary stent pre-mounted on a custom stent delivery system. A looper device and flushing cannula (Figure 2, items 2 and 3) are included in the package. These components are attached to a clip on the hoop that contains the Onyx TruStar stent system. Do not resterilize. The device was sterilized by EtO gas diffusion.

The device is supplied sterile, non-pyrogenic, in an unopened, undamaged package. Use by the "Use-by date" noted on the package. If any information on the outer package or the sterile package is defaced or damaged, do not use and notify Medtronic so that the device can be replaced. If any part of this manual is illegible, contact Medtronic to request a replacement manual.

This device is for single use. This device is intended to contact body tissues. Do not reuse, reprocess, or resterilize. Reprocessing may compromise the structural integrity of this device. Reuse of this device creates a potential risk of patient infections due to contamination. This contamination of the device may lead to injury, illness, or death of the patient.

Storage: Store in the original container. Store between 15°C and 30°C.

A sealed pocket embedded inside the pouch contains 2 small packets (oxygen scavenger used to remove oxygen from the pouch and desiccant used to remove moisture).

Note: This pocket is not intended for opening as the internal surface of the pocket is not sterile.

8 Device specifications and materials

Table 2. Specifications

Description	Specification
Stent diameter	2.00 mm to 5.00 mm
Stent length	8, 12, 15, 18, 22, 26, 30, 34, 38 mm
Guidewire compatibility	0.36 mm (0.014 in) maximum outer diameter
Guide catheter compatibility	1.42 mm / 5.0 Fr (0.056 in) minimum inner diameter
Nominal drug dosage	1.6 µg per mm ² of stent surface area ^a
Nominal pressure ^b	12 atm for all diameters
Rated burst pressure	18 atm for 2.00 to 4.00 mm 16 atm for 4.50 to 5.00 mm

^a Value represents a range of material amounts that may be present. Specific amount depends on the size of the implanted stent.

^b Refer to the product label for complete inflation pressure recommendations.

Table 3. Materials and substances to which patients can be exposed from a single stent

Description	Specifications (mass)
Cobalt alloy ^{a,b}	6.4 to 40.4 mg ^f
Platinum iridium alloy ^c	1.8 to 11.5 mg ^f
Parylene C primer coating	56 to 348 µg ^f
Zotarolimus and BioLinX™ ^d coating ^g	150 to 933 µg ^f

^a Cobalt alloy, conforming to ASTM F562. Cobalt is classified as a CMR substance. Refer to *Chapter 3*.

^b Contains nickel, a known substance that can cause sensitization or an allergic reaction

^c 90% Platinum – 10% Iridium alloy, conforming to ASTM B684

^d A blend of the Medtronic proprietary components C10 and C19, and PVP (polyvinyl pyrrolidone). The ratios are as follows: 10% PVP, 27% C10, and 63% C19

^e Drug coating: 35% zotarolimus drug and 65% BioLinx™*

^f Values represent a range of material amounts that may be present. Specific amount depends on size of implanted stent

Table 4. Nominal drug dose for each nominal stent size

Diameter (mm)	Zotarolimus (µg)								
	Length (mm)								
	8	12	15	18	22	26	30	34	38
2.00	51	70	85	104	127	146	168	—	—
2.25	51	70	85	104	127	146	168	187	206
2.50	51	70	85	104	127	146	168	187	206
2.75	67	94	117	140	171	198	225	257	284
3.00	67	94	117	140	171	198	225	257	284
3.50	77	108	132	156	186	221	252	282	317
4.00	77	108	132	156	186	221	252	282	317
4.50	—	132	158	188	227	265	304	—	—
5.00	—	132	158	188	227	265	304	—	—

9 Directions for use

Prepare the guide catheter and guidewire according to the manufacturer's instructions. The stent is compatible with 0.36 mm (0.014 in) guidewires. Refer to the product labeling or *Section 9.1* for specific guide catheter compatibility.

9.1 Materials required

The following materials are required for use of this device:

- 1.42 mm (5 Fr/0.056 in) minimum inner diameter guide catheter
- 20 cc syringe
- Heparinized normal saline
- 0.36 mm (0.014 in) maximum outer diameter guidewire
- Rotating hemostatic valve
- Contrast medium diluted 1:1 with heparinized normal saline
- Inflation device
- Torque device
- Three-way stopcock

9.2 Selection of stent size

Careful stent sizing is important to successful stenting. In general, the stent size should be chosen to match the diameter of the reference vessel. Slight stent oversizing is preferable to undersizing. Ensure the stent area is long enough to cover the lesion completely and should be ≥3 mm longer than the lesion length.

The inflated balloon diameter measures slightly larger than the labeled stent diameter to allow for stent recoil upon expansion.

9.3 Preparation of the delivery system

1. Remove the stent delivery system from the package. Special care must be taken not to handle the stent or in any way disrupt its placement on the balloon. This is most important during catheter removal from packaging, placement over guidewire, and advancement through the rotating hemostatic valve and guide catheter hub.
2. Carefully slide the protective sheath off the stent by grasping the sheath at the distal end with the thumb and forefinger and gently pulling it. **Do not** touch the part of the sheath over or proximal to the stent. Removing the protective sheath will also remove the stylette. Inspect the stent to assure it has not been damaged or displaced from its original position on the balloon. Should there be movement of or damage to the stent, do not use.
3. Flush the balloon catheter guidewire lumen with heparinized saline.
 - a. Remove the flushing cannula (*Figure 2*, item 3) from the component clip and without removing the cover, attach it directly to a syringe.
 - b. Remove the cover of the flushing cannula.
 - c. Insert the flushing cannula into the guidewire entry port (exchange joint).
 - d. Depress the syringe to flush the guidewire lumen until fluid emerges from the distal tip of the balloon catheter.
 - e. Remove the flushing cannula from the guidewire entry port (exchange joint).
4. Prepare the balloon lumen with 50/50 contrast-saline mixture as follows:
 - Do not attempt a pre-inflation technique to purge the balloon lumen.
 - Do not use air or any gaseous medium to inflate the balloon.
 - Do not pull negative pressure on the inflation device before beginning the preparation step.
 - a. Using a 20-cc (mL) syringe containing 5-cc (mL) of contrast-saline mixture, apply negative pressure for 20 to 30 seconds, allowing air removal from the balloon. An excessive amount of air released into the syringe or no air released from the balloon may indicate damage to the stent delivery system.
 - Do not put bending force on the stent delivery system when applying negative pressure with the syringe. Should there be an indication of damage to the stent delivery system, do not use.

b. Release the pressure, slowly allowing negative pressure to draw the mixture into the balloon lumen.

Do not apply negative pressure on the inflation device after balloon preparation and prior to delivering the stent.

c. Detach the syringe, leaving a meniscus of mixture on the hub of the balloon lumen.

d. Prepare the inflation device in the standard manner, and purge to remove all air from the syringe and tubing.

e. Attach the inflation device to the balloon lumen directly. Apply the "meniscus to meniscus" technique to ensure that no air bubbles remain at the connection. Leave at ambient pressure.

5. Visually inspect the stent delivery system to ensure that the stent is placed within the area between the proximal and distal balloon markers.

Do not wipe with gauze sponges, as the fibers may disrupt the stent.

9.4 Delivery procedure

1. Prepare the vascular access site according to standard PCI practice.
2. The decision to predilate the lesion with an appropriately sized balloon should be based on patient and lesion characteristics. If this is performed, predilate the lesion with a balloon diameter 0.5 mm smaller than the stent and a balloon length equal to or shorter than the target lesion length. The length of the predilatation balloon must be shorter than the stent to be implanted.
3. Maintain neutral pressure on the inflation device. Open the rotating hemostatic valve to allow for easy passage of the stent. Make sure the rotating hemostatic valve has a large bore and is fully open while passing the stent through it. If resistance is encountered, do not force passage. Resistance may indicate damage to the stent or the stent delivery system.
4. Advance the stent delivery system along the guidewire through the large bore rotating hemostatic valve using conventional angioplasty techniques.
5. Carefully advance the stent delivery system into the hub of the guide catheter. The stent delivery system can now be advanced through the guide catheter.
6. Ensure guide catheter stability before advancing the stent delivery system into the coronary artery.
7. Sufficiently tighten the rotating hemostatic valve. The stent is now ready to be deployed.

9.5 Deployment of the stent

1. Determine the reference vessel diameter prior to stent selection (refer to *Section 9.2*).
2. Ensure guide catheter stability before advancing the balloon into the coronary artery.

If initial guide catheter position is lost, avoid pulling or pushing the guide catheter over the stent. If this is done, the distal end of the guide catheter may damage the stent. If the stent delivery system does not readily advance, do not force. If the stent will not advance in spite of good guide catheter support, consider dilating the proximal obstructing plaque.
3. Advance the delivery system over the guidewire to the target lesion under direct fluoroscopic visualization. Position the stent across the lesion using the proximal and distal radiopaque markers on the balloon as reference points. Optimal placement requires the stent to be ≥3 mm longer than the lesion length and completely cover the area to be stented. Expansion of the stent should not be undertaken if the stent is not properly positioned in the stenotic segment of the vessel. If the position of the stent is not optimal, it should be repositioned or removed. (Refer to *Section 9.7*).
4. Prior to stent expansion, utilize high resolution fluoroscopy to verify with the stent outline that the stent has not been damaged or shifted during positioning.
5. Inflate the balloon to the nominal pressure to expand the stent. Refer to the compliance chart for the proper inflation pressure. A 15 to 30 second inflation is recommended for full expansion. Balloon pressure should be monitored during inflation.

Do not exceed the rated burst pressure as indicated on the compliance chart. Use of a higher pressure range than specified on the compliance chart may result in a ruptured balloon or oversizing of the stent with possible intimal or vessel damage.

Fluoroscopic visualization during stent expansion should be used in order to properly judge the optimum stent diameter, as compared to the proximal and distal native coronary artery diameters. Optimal expansion and proper sizing requires that the stent be in full contact with the arterial wall. The inflated balloon diameter measures slightly larger than the labeled deployed stent diameter to allow for stent recoil after expansion and balloon deflation.

Under-expansion of the stent may result in stent migration.

Oversizing of the stent and use of higher than recommended inflation pressures may cause vessel dissection. It is recommended that the chosen stent size should closely approximate the diameter of the vessel and that recommended stent inflation pressures be used for stent deployment.

If the target lesion is incompletely stented, use additional stents as necessary to adequately treat the lesion. When additional stents are necessary, the distal lesion should be initially stented, followed by stenting of the proximal lesion. Stenting in this order obviates the need to cross the proximal stent with a stent delivery system and reduces the chances of dislodging the proximal stent.
6. Deflate the balloon by applying negative pressure and allowing adequate time (20 to 30 seconds) for full balloon deflation. Longer stents may require more time for deflation. Deflation of the balloon should be confirmed by the absence of contrast within the balloon.
7. Very slowly withdraw the balloon from the stent, maintaining negative pressure and allowing movement of the myocardium to gently dislodge the balloon from the stent. If any resistance is felt when removing the balloon from the stent, place the deflator on neutral pressure and gently remove the balloon. Maintain the position of the guide catheter to prevent it from being drawn into the vessel.

9.6 Further dilatation of stented segments

If the deployed stent size is inadequate with respect to the vessel diameter, a larger balloon may be used to further expand the stent to its optimal size. If the initial angiographic results are suboptimal, the stent may be further deployed using a low profile,

high pressure, non-compliant balloon catheter. If required, the stented segment should be recrossed carefully with a prolapsed guidewire to avoid dislodging the stent. All efforts should be taken to assure that the stent is not under dilated.

Nominal stent diameter (mm)	Maximum stent inner diameter (mm)
2.00, 2.25, and 2.50	3.50
2.75 and 3.00	4.00
3.50 and 4.00	5.00
4.50 and 5.00	6.00

9.7 Removal of an unexpanded stent

Failure to follow these steps or applying excessive force to the stent delivery system can potentially result in loss or damage to the stent or stent delivery system components, such as the balloon.

- If removal of a stent system is required prior to deployment, ensure that the guide catheter is coaxially positioned relative to the stent system and cautiously withdraw the stent system into the guide catheter.
- Should unusual resistance be felt at any time when withdrawing the stent towards the guide catheter, the stent delivery system and the guide catheter should be removed as a single unit. This must be done under direct visualization with fluoroscopy.
- The guide catheter and the stent delivery system should be carefully removed from the coronary artery as a single unit. When removing the stent delivery system and guide catheter as a single unit:
 - Do not retract the stent delivery system into the guide catheter.
 - Maintain guidewire placement across the lesion and carefully pull back the stent delivery system until the proximal balloon marker of the stent delivery system is aligned with the distal tip of the guide catheter.
 - The system should be pulled back into the descending aorta toward the arterial sheath. As the distal end of the guide catheter enters into the arterial sheath, the catheter will straighten, allowing safe withdrawal of the stent delivery system into the guide catheter and the subsequent removal of the stent delivery system and the guide catheter from the arterial sheath.
- Inspect the stent delivery system post removal to ensure that the stent is present on the stent delivery system.
- Dispose of the device in accordance with applicable laws, regulations, and hospital procedures, including those regarding biohazards, microbial hazards, and infectious substances.

9.8 Instructions for simultaneous use of two devices in guide catheter (Kissing Balloon Technique)

- 6 Fr (2 mm) Compatibility—Any combination of one Onyx TruStar RX stent delivery system (2.00 mm to 4.00 mm) and one balloon catheter (Sprinter Legend RX 1.25 mm to 3.50 mm in diameter, Euphonia RX 1.50 mm to 3.50 mm in diameter, or NC Euphonia RX 2.00 mm to 3.50 mm in diameter) can be used simultaneously within a 6 Fr (2 mm)/GC/MID 1.8 mm (0.070 in) guide catheter.

The technique can be performed per the following instructions:

1. Insert the stent using the instructions provided (refer to *Section 9.4*).
2. Insert a second guidewire and a balloon catheter, track to the target site, and inflate the balloon.
3. To remove the catheters, remove one catheter and its associated guidewire completely before removing the other catheter and its associated guidewire.

10 Looper

The looper (*Figure 2*, item 2) is for use with RX delivery systems. The looper allows the RX delivery systems to be fastened in a coiled configuration for ease of handling during use.

1. Remove the looper from the clip on the hoop.
2. Form the delivery system into a single or double loop when required.
3. Hook the looper around the coiled proximal end of the delivery system.

11 MRI safety information

Non-clinical testing has demonstrated that the stent is MR Conditional for single and overlapping lengths up to 120 mm. A patient with this device can be safely scanned in an MR system meeting the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5 and 3 T only
- Maximum spatial field gradient of 3000 gauss/cm (30 T/m) or less
- Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2.0 W/kg (Normal Operating Mode)

The stent should not move or migrate when exposed to MR scanning immediately post-implantation.

Under the scan conditions defined above, the stent is expected to produce a maximum temperature rise of 4.3°C after 15 minutes of continuous scanning.

In non-clinical testing, the image artifact caused by the device extended approximately 10 mm from the stent when imaged with a spin echo pulse sequence and a 3 Tesla MRI system. The artifact does obscure the device lumen.

12 Disclaimer of warranty

The warnings contained in the product labeling provide more detailed information and are considered an integral part of this disclaimer of warranty. Although the product has been manufactured under carefully controlled conditions, Medtronic has no control over the conditions under which this product is used. Medtronic, therefore, disclaims all warranties, both express and implied, with respect to the product, including, but not limited to, any implied warranty of merchantability or fitness for a particular purpose. Medtronic shall not be liable to any person

or entity for any medical expenses or any direct, incidental, or consequential damages caused by any use, defect, failure, or malfunction of the product, whether a claim for such damages is based upon warranty, contract, tort, or otherwise. No person has any authority to bind Medtronic to any representation or warranty with respect to the product.

The exclusions and limitations set out above are not intended to, and should not be construed so as to, contravene mandatory provisions of applicable law. If any part or term of this disclaimer of warranty is held to be illegal, unenforceable, or in conflict with applicable law by a court of competent jurisdiction, the validity of the remaining portions of this disclaimer of warranty shall not be affected, and all rights and obligations shall be construed and enforced as if this disclaimer of warranty did not contain the particular part or term held to be invalid.

1 Описание на устройството

Елуиращата Zotarolimus коронарна стент система Onyx TruStar (стент система Onyx TruStar) се състои от 4 подсистеми:

1. Непокрит метален стент Resolute Onyx – предварително монтиран стент, базиран на кобалтова сплав и платинено-иридиева сплав
2. Носеща система – носеща система за бърза смяна (RX) Onyx TruStar (размери 2,0 – 4,0 mm); носеща система Resolute Onyx RX (размери 4,5 и 5,0 mm)
3. Полимерна система
4. Zotarolimus – медикамент

В комплекта са включени канюла за промиване и устройство за намотаване. Вижте *Фиг. 2*.

1.1 Стент

Стентът (*Фиг. 1*) е произведен от композитен материал от кобалтова сплав в комбинация с платинено-иридиева сплав. Коронарният стент е направен от единичен проводник, огънат във форма на непрекъсната синусоида и след това стопен с лазер. Стентовете се предлагат в разнообразни дължини и диаметри.

1.2 Носеща система

Носещата система се състои от разгъващ се с балон интракоронарен стент, предварително монтиран върху носеща система RX. Ефективната работна дължина на катетъра е 140 cm. Системата за поставяне е съвместима с водачи с максимален външен диаметър от 0,36 mm (0,014 in) и водещи катетри с минимален вътрешен диаметър от 1,42 mm (5 Fr/0,056 in).

1.3 Полимерна система

Стентът е съставен от непокрит метален стент с нанесен слой грунд и покритие, състоящо се от смес от медикамента Zotarolimus и полимерната система Biolinx™.

1.4 Медикамент — Zotarolimus

Медикаментът Zotarolimus е патентован химически продукт. Zotarolimus е макроцикличен медикамент, съдържащ тетразол. Предполагаемият механизъм на действие на zotarolimus е свързване към цитоплазмения протеин FKBP-12, което води до тримерно съединение с протеин киназата mTOR (целта на рапамицин при бозайниците), като инхибира активността ѝ. Инхибирането на mTOR води до инхибиране на фосфорилацията на протеини, свързани с трансляция на иРНК и контрол на клетъчния цикъл. Стентът с активния медикамент Zotarolimus е предназначен да намали риска от повторна стеноза при коронарни интервенции. Стентът има номинална лекарствена доза от 1,6 µg Zotarolimus на mm² от повърхностната площ на стента.

2 Предназначение

Стентът е предназначен за подобряване на коронарните луменни диаметри на единични или множество съдове за подпомагане на коронарните интервенции и за намаляване на повторното стенозиране. Стентът е предвиден като уред за постоянно имплантиране.

2.1 Показания

Стент системата Onyx TruStar е предназначена за пациенти, подходящи за перкутанна транслуминална ангиопластика (ПТКА) с референтен съдов диаметър от 2,0 mm до 5,0 mm. Стентът е показан за лечение на следните подгрупи пациенти и лезии:

- Захарен диабет
- Повторна стеноза в стента (ISR)
- Многосъдова болест
- Хронични тотални оклузии (CTO)
- Остър коронарен синдром (ACS)
- Тотални оклузии (TO)
- Остър миокарден инфаркт (AMI)
- Лява главна коронарна артерия (LM)
- Нестабилна стенокардия (UA)
- Малки съдове (SV)
- Бифуркационни лезии
- Един месец двойна анти тромботична терапия (DAPT) при пациенти с висок риск от кървене (HBR), включително пациенти, които не могат да понесат дългосрочно DAPT

2.2 Противопоказания

Стентът е противопоказан за употреба при следните случаи или състояния:

- Пациенти със свръхчувствителност или алергии към аспирин, хепарин, клопидогрел, тиклопидин, mTOR инхибиращи медикаменти, като например zotarolimus (такролимус, сиролимус, еверолимус) или всякакви други mTOR инхибиращи аналози или производни, полимери, кобалт, хром, никел, молибден, платина, иридий или контрастни вещества.
- Пациенти, за които е противопоказана анти тромботична или антикоагулантна терапия.
- Пациенти, за които се смята, че имат лезия, която пречи на пълното издуване на ангиопластичния балон или правилното поставяне на стента или системата за поставяне на стента.

2.3 Целева група пациенти

Стент системата Onyx TruStar е предназначена за пациенти, подходящи за перкутанна транслуминална ангиопластика (ПТКА) с референтен съдов диаметър от 2,0 mm до 5,0 mm.

2.4 Потенциални потребители

Само лекари, които са преминали подходящо обучение, трябва да имплантират стента.

2.5 Клинични ползи

Стент системата Onyx TruStar се използва за перкутанна транслуминална коронарна ангиопластика в коронарните артерии за лечение на новообразувани и повтарящи се стенози. Основните клинични ползи включват следното: поддръжане на проходимостта на съдовете след имплантиране на стент и намаляване на рецидивите на стеноза, което води до намалена повторна реваскуларизация (терапевтичен ефект на лекарството zotarolimus); подобряване на миокардната перфузия, като по този начин облекчава свързаните симптоми на стенокардия. Измеримите, свързани с пациента резултати и количествени клинични данни от спонсорирани от Medtronic клинични проучвания за Resolute Onyx са показани в *Таб. 1*.

Таблица 1. Клинични ползи

Резултати, свързани с пациента	RESOLUTE ONYX 2,00 mm (N=101 субента) (N=104 лезии)	RESOLUTE ONYX Проучване след одобрение (N=416 субента) (N=583 лезии)	Onyx ONE ^a (N=1003 субента) (N=1282 лезии)
Мерки за безопасност			
Клинично обусловена реваскуларизация на целевата лезия (TLR) след 12 месеца ^b	2,0% (2/101)	3,2% (13/412)	2,8% (28/988)
Клинично обусловена реваскуларизация на целевия съд (TVR) след 12 месеца ^c	2,0% (2/101)	3,4% (14/412)	3,6% (36/988)
Мерки за ефективност			
Успех на лезията ^d	99,0% (103/104)	98,8% (568/575)	93,8% (1170/1248)
Успех на изделието ^e	96,2% (100/104)	97,4% (558/573)	92,8% (1158/1248)

^a Данните представляват група пациенти, лекувани с Resolute Onyx.

^b Реваскуларизация при целевата лезия, свързана с изследване на положителна функционална исхемия или исхемични симптоми и ангиографска стеноза с минимален диаметър на лумена $\geq 50\%$ чрез количествена коронарна ангиография (QCA) или реваскуларизация на целева лезия със стеноза с диаметър $\geq 70\%$ от QCA без стенокардия или положително функционално проучване.

^c Реваскуларизация в целевия съд, свързана с изследване на положителна функционална исхемия или исхемични симптоми и ангиографска стеноза с минимален диаметър на лумена $\geq 50\%$ от QCA, или реваскуларизация на целевия съд със стеноза с диаметър $\geq 70\%$ от QCA, без стенокардия или положително функционално проучване.

^d Постигането на $<30\%$ остатъчна стеноза чрез QCA (или $<20\%$ чрез визуална оценка) и тромболиза при миокарден инфаркт (TIMI) поток 3 след процедурата, като се използва всеки перкутанен метод.

^e Постигане на $<30\%$ остатъчна стеноза чрез QCA (или $<20\%$ чрез визуална оценка) и TIMI поток 3 след процедурата при използване само на определеното устройство.

2.6 Резюме за безопасност и клинична работа

Резюмето относно безопасността и клиничната ефективност (SSCP) за това изделие може да бъде намерено на <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, като се използва базовият UDI-DI: 0763000B00006588B.

2.7 Работни характеристики на устройството

Стент системата Onyx TruStar е елуиращ медикамент коронарен стент с балонно разгъване, поставен на носеща система за бърза смяна (RX). Стентът разширява лумена на съда, за да подобри перфузията на миокарда и да действа като скеле за предотвратяване на остро свиване. Стентът с активния медикамент Zotarolimus е предназначен да намали риска от повторна стеноза при коронарни интервенции.

3 Предупреждения и предпазни мерки

- Излагането на пациента на лекарството и полимерната система е пряко свързано с броя на стентовете и дължината на имплантираните стентове. Въз основа на фармакокинетичните клинични данни за Zotarolimus максималният брой стентове, имплантирани на пациент, трябва да бъде 78 или по-малко за стента с най-висока доза (дължина на стента 38 mm с номинален диаметър 3,50 mm или 4,00 mm). Този максимум се основава на относителното излагане на Zotarolimus, наблюдавано при здрави пациенти, от интравенозни дози Zotarolimus в сравнение с излагането при пациент след имплантиране на стент. Вижте *Таб. 4* за номинални дози.
- Разумният избор на пациенти е необходим, тъй като употребата на изделието носи свързаните с това рискове от усложнения, описани в *Гл. 4*. Трябва да се направи оценка на риска/ползата за пациента преди имплантацията.
- Провеждането на правилна антикоагулираща, анти тромботична и коронарна вазодилаторна терапия е критично за успешната имплантация на стента. Моля, вижте най-скорошните указания на медицинското дружество.
- Само лекари, които са преминали подходящо обучение, трябва да имплантират стента.
- Стентовете трябва да се имплантират само в болници, които предлагат възможност за извършване на операция за байпас на коронарната артерия.

- Последваща повторна стеноза може да наложи повторна дилатация на артериалния сегмент, съдържащ стента. Дългосрочният резултат след повторна дилатация на покрит с ендотел коронарен стент е неизвестен към настоящия момент.
- Въпреки че не са налични специфични клинични данни, медикаментите като таколимумс, които действат чрез същия свързващ протеин (FKBP), може да повлияят на ефикасността на zotarolimus. Zotarolimus се метабелизира от CYP3A4, човешки цитохром P450 ензим. Силни инхибитори на CYP3A4 (като кетоконазол) могат да доведат до увеличено излагане на zotarolimus до нива, свързани със системни ефекти, особено ако са поставени множество стентове. Системното изложение на zotarolimus също така трябва да се вземе предвид, ако пациентът съпътстващо се лекува със системна имunosупресивна терапия.
- Няма zadovolителни или добре контролирани изследвания за този продукт при бременни жени, кърмещи жени, педиатрични пациенти или мъже, които възнамеряват да стават бащи. Изследвания за фертилност при животни с интравенозно (IV) прилаган Zotarolimus показват ембриотоксичност, включително летален изход за ембриона. Не се препоръчва стентът да се използва при жени, които се опитват да забременеят или които са бременни, или кърмещи. Изследвания с интравенозно (IV) прилаган Zotarolimus при мъжки плъхове водят до обратима, свързана с дозата, тестикуларна токсичност.
- Когато се налага използване на няколко стента, материалите, от които те са изработени, трябва да са със сходен състав. Поставянето на няколко стента, изработени от различни материали, влизачи в досег един с друг, може да увеличи вероятността от корозия. Данните, получени от **ин vitro** тестове за корозия при използване на стент от кобалтова сплав (стент платформа Olux на Medtronic) в комбинация със стент от сплав на неръждаема стомана (Boston Scientific Liberte™) не предполагат увеличен риск от **ин vivo** корозия.
- Възможните взаимодействия на стента с други стентове, елуирани медикамент, не са оценени и трябва да се избягват, когато е възможно.
- Безопасността и ефективността за стентирание на присадки от вена сафена със стента не са установени.
- Имплантирането може да доведе до дисекция на съда дистално или проксимално от участъка със стента, както и може да причини остро затваряне на съда, изискващо допълнителна интервенция (като например CABG (БКАП) [байпас на коронарна артерия с присадка], вторична дилатация с балон или поставяне на допълнителни стентове).
- Поставянето на стент има възможността да компрометира пропускливостта на страничен клон.
- Стентът не трябва да се излага на пряко обработване (като например навиване на стента) или контакт с течности преди подготовката и поставянето, тъй като покритието може да се повреди или да елуира преждевременно лекарството.
- Не излагайте системата на стента на действието на органични разтворители, като например спирт или почистващи препарати, и не я бършете с такива.
- Не огъвайте и не усуквайте хипотръбата. Ако стволът на носещата система или хипотръбата се огъне или извие, не се опитвайте да го изправите. Изправянето на усукан метален ствол може да доведе до счупването му.
- Не изваждайте стента от носещата система на стента, тъй като това може да повреди стента и полимерната система и може да доведе до емболизация на стента. Стентът не е създаден за нагъване върху друго носещо устройство.
- Когато стентът е новоразгънат, внимавайте при пресичане на стента с интраваскуларен ултразвук (IVUS) катетър, коронарен водач, балонен катетър или друго устройство. Пресичането през новоразгънат стент може да наруши поставянето, разположението, покритието или геометрията на стента.
- Носещата система на RX не трябва да се използва заедно с кавикито и да е други стентове или за постдилатация.
- Ранното прекратяване на предписаните антитромбоцитни лекарства може да доведе до по-висок риск от тромбоза, инфаркт на миокарда или смърт.
- Ако възникне сериозен инцидент, свързан с устройството, незабавно докладвайте за инцидента на Medtronic и на съответния компетентен или регулаторен орган.
- Изхвърляйте носещата система и компонентите в съответствие с приложимите закони, наредби и болнични процедури, включително тези, свързани с биологични опасности, микробни опасности и инфекциозни вещества.
- Това устройство съдържа опасно вещество. Нобалтът (CAS № 7440-48-4) се класифицира като канцерогенно, мутагенно или токсично за репродукцията (CMR) вещество от категория 1A или 1B, или като ендокринен разрушител (ED) и присъства в концентрация > 0,1% тегло/тегло.

4 Възможни нежелани реакции

Следните възможни нежелани реакции са свързани с употребата на устройствата за коронарно стентирание, IVUS (интраваскуларен ултразвук) или PCI (перкутанна коронарна интервенция):

- | | |
|---|--|
| • Смърт | • Кръвоизлив, налагащ кръвопреливане |
| • Аневризма, псевдоаневризма или артериовенозна фистула (AVF) (ABF) | • Шок или белодробен оток |
| • Деформация на стента, колапс или фрактура | • Спазъм на коронарната артерия |
| • Спешна операция: периферен съдов или коронарен байпас | • Внезапно затваряне на съд |
| • Инсулт или транзиторна исхемична атака (ТИА) | • Хипотензия или хипертензия |
| • Сърдечна тампонада | • Алергична реакция (към контрастно вещество, антиромботична терапия, стент система — материал, медикамент или полимерно покритие) |
| • Запушване на коронарна артерия, перфорация, руптура или дисекция | • Периферна исхемия или увреждане на периферен нерв |
| • Перикардит | • Инфекция или повишена температура |
| • Емболизъм (от въздух, тъкан, устройство или тромб) | • Нестабилна стенокардия |

- | | |
|---|---|
| • Тромбоза (остра, подостра, късна или много късна) | • Болка, хематом или кръвоизлив в мястото на достъп |
| • Незавършено поставяне на стента | • Руптура на балона |
| • Миокарден инфаркт (MI) (МИ) | • Миграция на стента |
| • Повторна стеноза на стентирания артерия | • Неуспешно поставяне на стента |
| • Аритмия | • Неправилно поставяне на стента |

Появата на предходните усложнения може да доведе до инфаркт на миокарда, спешна байпас операция или смърт. Усложненията могат алтернативно да доведат до необходимост от повторна катетеризация или перкутанна коронарна интервенция. Следните допълнителни странични ефекти и усложнения може да са свързани с, но не само, употребата на zotarolimus:

- | | | |
|--------------------------|--------------|-------------------------------------|
| • Анемия | • Суха кожа | • Инфекция |
| • Цикуморална парестезия | • Главоболие | • Болка (абдоминална или артралгия) |
| • Диария | • Хематурия | • Обрив |

Страничните ефекти и усложненията от полимера BioLinX™* не са различни от тези на други покрития за стентове и може да включват, но не са ограничени до, следните състояния:

- Фокално възпаление на мястото на имплантация на стента
- Повторна стеноза на стентирания артерия
- Алергична реакция

5 Персонализиране на лечението

Рисковете и ползте, описани по-горе (*Гл. 4 и Разд. 2.5*), трябва внимателно да се съобразят за всеки отделен пациент преди да се използва системата на стента Olux TruStar. Факторите, които трябва да бъдат преценявани при избор на пациенти, включват преценка относно риска от продължителна антикоагулация. Стентирание по принцип трябва да бъде избягвано за пациенти с повишен риск от кървене (като например пациенти с наскоро активни гастрити или пептична язвена болест; вижте *Разд. 2.2*). Всеки стент трябва да бъде подходящо оразмерен, за да съответства на специфичната коронарна анатомия на пациента. Правилното оразмеряване на izdelieto (диаметър и дължина) е отговорност на лекаря.

Трябва да се разгледат съпътстващите заболявания, които увеличават риска от слаби първоначални резултати от PCI (ПКИ) или увеличават рисковете от спешна нужда от байпас операция.

Въпреки че лекарите трябва да спазват текущите ръководни принципи за PCI (ПКИ) на Европейското кардиологично дружество (ESC) или Американския колеж по кардиология (ACC), Американската сърдечна асоциация (AHA) или Дружеството за сърдечно-съдова ангиография и интервенция (SCAI) за пациентите, които прекъснат или прекратят двойната антиромботична терапия (DAPT) един месец или повече след имплантирането на стента, се счита, че съществува нисък риск и не показват повишен риск от тромбоза на стента. При пациенти с HBR или които не могат да понесат дългосрочно DAPT лекарите могат да изберат едномесечен двоен антиромботичен режим. Този двоен антиромботичен режим се основава на резултатите от глобалното рандомизирано единично съляпо клинично проучване Olux ONE (Olux ONE RCT). Olux ONE RCT демонстрира, че стентът Resolute Olux е безопасен и ефективен при сложни пациенти с HBR, които получават едномесечна двойната антиромботична терапия (DAPT). В допълнение, стентът Resolute Olux демонстрира ниски нива на събития при анализ на важни точки след прекратяване на DAPT.

6 Съвети за пациента

В съответствие с местните разпоредби, здравните специалисти трябва да прегледат инструкциите за употреба за приложима информация, която да бъде споделена с пациента. Карта за импланта на пациента, която съдържа идентифицираща информация за имплантираното устройство, е включена в опаковката на устройството. След имплантиране на устройството потърсете картата за импланта на пациента и я предоставете на пациента преди да бъде изписан.

Здравните специалисти трябва да предадат на своите пациенти следните инструкции:

- Винаги да носят своята карта за импланта със себе си.
 - Да получават допълнителна информация за своето устройство на уебсайта, посочен на картата за импланта на пациента.
- Забележка:** Ако пациентът не може да получи достъп до уебсайта, здравният специалист трябва да предостави информацията от уебсайта на пациента.
- Винаги да информират здравния персонал, че имат имплантирано устройство, преди да е започнала каквато и да било процедура.
 - Да се свържат със своя здравен специалист, ако забележат някакви нови или променящи се симптоми.

7 Начин на доставяне

Опаковката на izdelieto съдържа един коронарен стент, предварително поставен в стандартна система за поставяне на стент. В опаковката са включени устройство за намотаване и канюла за промиване (Фигура 2, елементи 2 и 3). Тези компоненти са прикрепени към щипка на обръчка, която съдържа стент системата Olux TruStar. Не стерилизирано повторно. Изделието е стерилизирано чрез дифузия на етиленов оксид (EtO).

Изделието се доставя стерилно, непирогенно, в неотворена, неповредена опаковка. Използвайте до датата „Използвайте до“, посочена върху опаковката. Ако каквато и да е информация на външната опаковка или на стерилния пакет е заличена или повредена, не го използвайте и уведомяте Medtronic, за да може izdelieto да бъде заменено. Ако някоя част от това ръководство е нечетлива, свържете се с Medtronic, за да направите заявка за подмяна на ръководството.

Това изделие е предназначено за еднократна употреба. Това изделие е предназначено да влиза в контакт с тъканите на тялото. Не използвайте повторно, не подлагайте на вторична обработка и не стерилизирайте повторно. Вторичната обработка може да наруши структурната цялост на този уред. Повторната употреба на този уред носи потенциален риск от инфектиране на пациента поради замърсяване. Това замърсяване на уреда може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента.

Съхранение: Съхранявайте в оригиналния контейнер. Да се съхранява между 15°C и 30°C.

Запечатан джоб, вграден в торбичката, съдържа 2 малки пакета (реагент за изчистване на кислород, използван да премахва кислород от торбичката, и десикант за премахване на влага).

Забележка: Този джоб не е предназначен да се отваря, тъй като върхешната повърхност на джоба не е стерилна.

8 Спецификации и материали на устройството

Таблица 2. Спецификации

Описание	Спецификации
Диаметър на стента	2,00 mm до 5,00 mm
Дължина на стента	8, 12, 15, 18, 22, 26, 30, 34, 38 mm
Съвместимост на водача	Максимален външен диаметър от 0,36 mm (0,014 in)
Съвместимост на водещия катетър	Минимален вътрешен диаметър от 1,42 mm / 5,0 Fr (0,056 in)
Номинална дозировка на медикамента	1,6 µg на mm ² от повърхностната площ на стента ^a
Номинално налягане ^b	12 atm за всички диаметри
Номинално налягане на спукване	18 atm за 2,00 до 4,00 mm 16 atm за 4,50 до 5,00 mm

^a Стойността представлява редица количества от материали, които могат да присъстват. Конкретното количество зависи от размера на имплантирания стент.

^b Вижте етикета на продукта за пълни препоръки за налягането на надуване.

Таблица 3. Материали и вещества, на които пациентите могат да бъдат изложени от единичен стент

Описание	Спецификации (маса)
Кобалтова сплав ^{a,b}	6,4 до 40,4 mg ^f
Платино-иридиева сплав ^c	1,8 до 11,5 mg ^f
Покритие с грунд на парилен С	56 до 348 µg ^f
Zotarolimus и BioLinx™ ^{md} покритие ^e	150 до 933 µg ^f

^a Кобалтова сплав, отговаряща на ASTM F562. Кобалтът се класифицира като CMR вещество. Вижте Гл. 3.

^b Съдържа никел, известно вещество, което може да причини сенсibiliзация или алергична реакция

^c Сплав 90% платина – 10% иридий в съответствие с ASTM B684

^d Смес от собствените компоненти C10 и C19 на Medtronic и PVP (поливинилпиролон). Съотношенията са както следва: 10% PVP, 27% C10 и 63% C19

^e Покритие на медикамента: 35% медикамент zotarolimus и 65% BioLinx™^m

^f Стойностите представляват редица количества материали, които могат да присъстват. Конкретното количество зависи от размера на имплантирания стент

Таблица 4. Номинална лекарствена доза за всеки номинален размер на стента

Диаметър (mm)	Zotarolimus (µg)								
	Дължина (mm)								
	8	12	15	18	22	26	30	34	38
2,00	51	70	85	104	127	146	168	—	—
2,25	51	70	85	104	127	146	168	187	206
2,50	51	70	85	104	127	146	168	187	206
2,75	67	94	117	140	171	198	225	257	284
3,00	67	94	117	140	171	198	225	257	284
3,50	77	108	132	156	186	221	252	282	317
4,00	77	108	132	156	186	221	252	282	317
4,50	—	132	158	188	227	265	304	—	—
5,00	—	132	158	188	227	265	304	—	—

9 Указания за употреба

Подгответе водещия катетър и водача според инструкциите на производителя. Стентът е съвместим с водачи от 0,36 mm (0,014 in). Вижте етикета на продукта или Разд. 9.1 относно специфичната съвместимост с водещ катетър.

9.1 Необходими материали

За използване на това устройство са необходими следните материали:

- 1,42 mm (5 Fr/0,056 in) минимален вътрешен диаметър на водещ катетър
- Спринцовка от 20 куб. см
- Хепаринизиран физиологичен разтвор
- Водач с максимален външен диаметър от 0,36 mm (0,014 in)

- Въртяща хемостатична клапа
- Контрастна материя, разредена 1:1 с хепаринизиран физиологичен разтвор
- Устройство за надуване
- Устройство за усукване
- Трипътен спирателен кран

9.2 Избор на размер на стент

Внимателното определяне на размера на стента е важно за успешното му поставяне. Обикновено размерът на стента трябва да се избере така, че да отговаря на диаметъра на съответния съд. Малко по-голям размер на стента е за предпочитане пред по-малък. Уверете се, че областта на стента е достатъчно дълга, за да покрива напълно лезията, като трябва да е ≥3 mm по-дълга от дължината на лезията.

Диаметърът на надутия балон е малко по-голям от посочения върху етикета диаметър на стента, за да позволи свиване на стента след разширяването му.

9.3 Подготовка на носещата система

1. Извадете системата за поставяне на стент от опаковката. Особено внимавайте да не боравите със стента или по някакъв начин да промените положението му върху балона. Това важи особено по време на изваждане на катетъра от опаковката, поставянето му върху водача и придвижването му през въртящата се хемостатична клапа и хъба на водещия катетър.
2. Внимателно плъзнете защитната обвивка на стента, като хванете обвивката в дисталния край с палец и показалец, след което внимателно я издръпате. **Не** докосвайте частта от обвивката над или проксимално на стента. Свалянето на защитната обвивка ще сваля и стилета. Огледайте стента, за да се уверите, че не е повреден или изместен от първоначалната си позиция върху балона. Ако е налице размятане или увреждане на стента, не го използвайте.
3. Промийте лумена на водача на балонния катетър с хепаринизиран физиологичен разтвор.
 - a. Махнете канюлата за промиване (Фиг. 2, елемент 3) от щипката на компонента и я прикрепете директно към спринцовка, без да премахвате покритието.
 - b. Махнете покритието от канюлата за промиване.
 - c. Вкарайте канюлата за промиване във входящия порт за водач (точка за смяна).
 - d. Натиснете спринцовката, за да промиете лумена на водача до потичането на течност от дисталния връх на балонния катетър.
 - e. Махнете канюлата за промиване от входящия порт за водач (точка за смяна).
4. Подгответе лумена на балона със смес от 50/50 контрастно вещество и физиологичен разтвор, както следва:
 - Не използвайте техника за предварително надуване с цел прочистване на лумена на балона.
 - Не използвайте въздух или друго газообразно вещество за надуване на балона.
 - Не прилагайте отрицателно налягане върху уреда за надуване преди началото на подготовката.
 - a. Като използвате спринцовка от 20 куб. см (ml), съдържаща 5 куб. см (ml) смес от контрастно вещество и физиологичен разтвор, приложете отрицателно налягане в продължение на 20 до 30 секунди, позволявайки на въздуха да излезе от балона. Прекомерното количество изпуснат в спринцовката въздух или липсата на изпуснат от балона въздух може да е признак за повреда на носещата система на стента. Не прилагайте огъваща сила върху системата за поставяне на стент при упражняването на отрицателно налягане със спринцовката. Ако забележите признак за повреда на носещата система на стента, не я използвайте.
 - b. Изпуснете налягането, като позволите на отрицателното налягане бавно да изтегли сместа в лумена на балона. Не прилагайте отрицателно налягане върху устройството за надуване след подготовката на балона и преди поставяне на стента.
 - c. Откачете спринцовката, като оставите мениск от сместа върху хъба на лумена на балона.
 - d. Подгответе уреда за надуване по стандартния начин и продухайте за отстраняване на цялото количество въздух от спринцовката и тръбичката.
 - e. Прикрепете устройството за надуване директно към лумена на балона. Приложете техниката "мениск към мениск", за да се уверите, че във връзката не остават въздушни балончета. Оставете при външно налягане.
5. Огледайте системата за поставяне на стента, за да се уверите, че стентът се намира в областта между проксималните и дисталните маркери на балона.

Не избърсвайте с марлени тампони, тъй като влакната могат да повредят стента.

9.4 Процедура по поставяне

1. Подгответе съдовото място за достъп според стандартната PCI (ПКИ) практика.
2. Решението за предварително дилатиране на лезията с подходящо оразмерен балон трябва да се основава на характеристиките на пациента и лезията. Ако това се извършва, дилатирайте предварително лезията, като използвате балон с диаметър с 0,5 mm по-малък от стента и дължина на балона равна или по-малка от дължината на целевата лезия. Дължината на балона за предварителна дилатация трябва да е по-малка от тази на стента, който ще се имплантира.
3. Поддържайте неутрално налягане в устройството за надуване. Отворете въртящата хемостатична клапа, за да позволите лесно преминаване на стента. Уверете се, че въртящата се хемостатична клапа има голям отвор, който е изцяло отворен, докато придвижвате стента през него. Ако усетите съпротивление, не прилагайте сила. Съпротивлението може да е признак за повреда на стента или на носещата система на стента.

4. Придвижете напред носещата система на стента покрай водача през широката отвор на въртящата хемостатична клапа, като използвате стандартни техники за ангиопластика.
5. Внимателно придвижете носещата система на стента в хъба на водещия катетър. Сега можете да придвижите носещата система на стента през водещия катетър.
6. Уверете се, че водещият катетър е устойчив преди да придвижите носещата система на стента в коронарната артерия.
7. Затегнете достатъчно въртящата хемостатична клапа. Стентът вече е готов за разгръщане.

9.5 Разгръщане на стента

1. Определете диаметъра на съответния съд преди избора на стент (вж. *Разд. 9.2*).
2. Уверете се, че водещият катетър е устойчив преди да придвижите балона в коронарната артерия. Ако първоначалната позиция на водещия катетър се изгуби, избягвайте да дърпате или бутате водещия катетър над стента. Ако направите това, дисталният край на водещия катетър може да повреди стента. Ако носещата система на стента не се придвижва гладко, не прилагайте сила. Ако стентът не се придвижва въпреки добрата поддръжка на водещия катетър, обмислете дилатирание на проксималната блокираща плака.
3. Придвижете системата за поставяне над водача до целевата лезия под пряка флуороскопска визуализация. Позиционирайте стента над лезията, като използвайте проксималните и дисталните рентгеноконтрастни маркери на балона за ориентир. Оптималното поставяне изисква стентът да бъде ≥ 3 mm по-дълъг от дължината на лезията и напълно да покрива областта за стентирание. Не трябва да се пристъпва към разширяване на стента, ако той не е правилно позициониран в стенотичния участък на съда. Ако позицията на стента не е оптимална, той трябва да бъде позициониран повторно или изваден. (Вижте *Разд. 9.7*.)

4. Преди да разгънете стента, използвайте флуороскопия с висока резолюция, за да потвърдите с очертавания на стента, че стентът не е бил повреден или изместен по време на позиционирането.

5. Надуйте балона до оптималното налягане, за да разширите стента. Направете справка с таблицата за съответствие за подходящото налягане на надуване. За пълно разширяване се препоръчва надуване в продължение на 15 до 30 секунди. Необходимо е да следите налягането в балона по време на надуване.

Не надвишавайте номиналното налягане на спукване, отбелязано на таблицата за съвместимост. Употребата на по-висок диапазон на налягане от отбелязаните на таблицата за съвместимост може да доведе до спукване на балона или превишаване на допустимия размер на стента с възможно увреждане на интимата на съда или на целия съд.

По време на разгръщането на стента трябва да се използва флуороскопична визуализация, за да се определи правилно оптималният диаметър на стента, сравнен с проксималния и дисталния естествен диаметър на коронарната артерия. Оптималното разширяване и правилното оразмеряване изискват пълен контакт на стента с артериалната стена. Диаметърът на надутия балон е малко по-голям от посочения върху етикета диаметър на стента, за да позволи свиване на стента след разширяването му и изпускането на балона.

Недостатъчното разширяване на стента може да доведе до неговата миграция.

Прероазмеряването на стента и използването на по-високо от препоръчителното налягане на надуване на балона може да причини дисекция на съд. Препоръчва се избраният размер на стент да съпада приблизително с диаметъра на съда и да се използва препоръчителното налягане за надуване на стента при разгръщането му.

Ако целевата лезия не е стентирана изцяло, използвайте допълнителни стентове за адекватното ѝ третиране. Когато са необходими допълнителни стентове, дисталната лезия трябва да бъде стентирана първоначално, след което да бъде стентирана проксималната лезия. Стентиранието в този ред премахва нуждата от пресичане на проксималния стент с носещата система на стента и намалява шансовете от изместване на проксималния стент.

6. Изпуснете въздуха от балона, като приложите отрицателно налягане и оставите достатъчно време (20 до 30 секунди) за пълно спадане на балона. По-дълги стентове може да изискват по-дълго време за спадане. Спадането на балона трябва да се потвърди чрез отсъствието на контраст в балона.

7. Изгледете много бавно балона от стента, поддържайки отрицателно налягане и позволявайки движението на миокарда внимателно да отстрани балона от стента. Ако усетите съпротивление при изваждането на балона от стента, поставете устройството за надуване на неутрално налягане и внимателно извадете балона. Поддържайте позицията на водещия катетър, за да предотвратите навлизането му в съда.

9.6 Допълнителна дилатация на стентирани сегменти

Ако размерът на поставения стент е несъответстващ спрямо диаметъра на съда, може да се използва по-широк балон, за да се разшири допълнително стента до оптималния му размер. Ако първоначалните ангиографски резултати са под оптималните, стентът може да бъде разгрънат допълнително с помощта на нископрофилен, нестандартен балонен катетър под високо налягане. Ако е необходимо, върху стентирания участък трябва внимателно да се постави повторно напречно пролабирал водач, за да се избегне разместване на стента. Необходимо е да се приложат всички усилия, за да се гарантира, че стентът не е дилатиран в по-малка от необходимата степен.

Номинален диаметър на стента (mm)	Максимален вътрешен диаметър на стента (mm)
2,00, 2,25 и 2,50	3,50
2,75 и 3,00	4,00
3,50 и 4,00	5,00
4,50 и 5,00	6,00

9.7 Отстраняване на неразгрънат стент

Неуспешното спазване на тези стъпки или прилагането на прекомерна сила към носещата система на стента може да доведе до загуба или повреда на стента или компонентите на носещата система на стента, като например балона.

- Ако се налага изваждане на стент системата преди разгръщането, уверете се, че водещият катетър е позициониран коаксиално спрямо стент системата и внимателно изгледете системата във водещия катетър.
- Ако се усети необичайно съпротивление по всяко време, докато изгледате стента към водещия катетър, носещата система на стента и водещият катетър трябва да бъдат премахнати като едно цяло. Това трябва да се извърши под непосредствено визуално флуороскопско наблюдение.
- Водещият катетър и носещата система на стента трябва внимателно да бъдат премахнати от коронарната артерия като едно цяло. Когато премахвате носещата система на стента и водещия катетър като едно цяло:
 - Не дърпайте носещата система на стента във водещия катетър.
 - Поддържайте местоположението на водача над лезията, след което внимателно издърпайте носещата система на стента, докато проксималният маркер на носещата система на стента се изравни с дисталния връх на водещия катетър.
 - Системата трябва да се издърпа обратно в низходящата аорта към артериалната обвивка. Когато дисталният край на водещия катетър влиза в артериалната обвивка, катетърът ще се изправи, позволявайки безопасно отдръпване на носещата система на стента във водещия катетър и последващото отстраняване на носещата система на стента и на водещия катетър от артериалната обвивка.
- Проверете носещата система на стента след премахване, за да се уверите, че стентът е наличен в носещата система на стента.
- Изхвърляйте устройството в съответствие с приложимите закони, наредби и болнични процедури, включително тези, свързани с биологични опасности, микробни опасности и инфекциозни вещества.

9.8 Инструкции за едновременна употреба на две устройства във водещ катетър (Техника Целуващ балон)

- 6 Fr (2 mm) Съвместимост – Всяка комбинация от една носеща система на стент Onyx TruStar RX (2,00 mm до 4,00 mm) и един балонен катетър (Sprinter Legend RX 1,25 mm до 3,50 mm в диаметър, Euphora RX 1,50 mm до 3,50 mm в диаметър или NC Euphora RX 2,00 mm до 3,50 mm в диаметър) може да се използва едновременно във водещ катетър с размер 6 Fr (2 mm)/GC/MID 1,8 mm (0,070 in).

Техниката може да бъде изпълнявана според следните инструкции:

1. Поставете стента, като използвате предоставените инструкции (вижте *Разд. 9.4*).
2. Вкарайте втори водач и балонен катетър, проследете до целевото място, след което надуйте балона.
3. За да извадите катетрите, отстранете напълно единия катетър и съответния му водач, преди да отстраните другия катетър и съответния му водач.

10 Устройство за намотаване

Устройството за намотаване (*Фиг. 2*, елемент 2) се използва с носеща система RX. Устройството за намотаване позволява закрепване на носещата система RX в навита конфигурация за улесняване на работата с нея по време на употреба.

1. Премахнете устройството за намотаване от щипката на обръчка.
2. Оформете носещата система в единична или двойна намотка при необходимост.
3. Закачете устройството за намотаване за навития проксимален край на носещата система.

11 Информация за ЯМР безопасност

Неклинично тестване е показало, че стентът е МР условен за единични и припокриващи се дължини до 120 mm. Пациент с това изделие може да бъде сканиран безопасно в МР система, която отговаря на следните условия:

- Статично магнитно поле само от 1,5 и 3 Т
- Максимално пространствено градиентно поле от 3000 гауса/cm (30 T/m) или по-малко
- Максимална цялостелсна усреднена специфична скорост на абсорбция (SAR) от 2,0 W/kg (Нормален режим на работа), отчетена от МР системата

Стентът не следва да се мести или мигрира, когато е изложен на МР сканиране веднага след имплантиране.

При условията за сканиране, определени по-горе, се очаква стентът да произведе максимално повишение на температурата от 4,3°C след 15 минути непрекъснато сканиране.

При неклинично тестване артефактът на изображението, причинен от изделието, достигна приблизително 10 mm от стента при снемане на изображение със спин-ехо пулсова секвенция и ЯМР система от 3 Tesla. Артефактът закрива лумена на изделието.

12 Отказ от гаранции

Предупрежденията, които се съдържат в етикетите на продукта, съдържат подробна информация, и се считат за неразделна част от този отказ от гаранции. Въпреки че продуктът е произведен при внимателно контролирани условия, Medtronic няма контрол върху условията, при които той се използва. Поради тази причина Medtronic отхвърля всички гаранции, изрични или подразбиращи се, по отношение на продукта, включително, но не само, всяка произтичаща гаранция за продаваемост или годност за определена цел. Medtronic не носи отговорност пред никой отделен индивид или субент за каквито и да било медицински разходи или директни, случайни или последващи щети, нанесени от употреба, дефект или неизправност на продукта, независимо дали искът се основава на гаранция, договор, законово нарушение или друго.

Никое лице няма право да обвързва Medtronic с каквото и да било представителство или гаранция относно продукта.

Исключенията и ограниченията, наложени по-горе, не са предназначени и не трябва да се тълкуват като противоречащи на задължителните разпоредби на приложимото законодателство. Ако някоя част или условие от настоящата Ограничена гаранция се приемат от някой съд с компетентна юрисдикция за незаконни, неизпълними или в противоречие с приложимия закон, валидността на останалата част от настоящата Ограничена гаранция няма да бъде повлияна и всички права и задължения ще бъдат изтълкувани и изпълнени така, сякаш тази Ограничена гаранция не е съдържала частта или условието, счестени за невалидни.

1 Popis zařízení

Systém koronárního stentu Onyx TruStar uvolňující zotarolimus (systém stentu Onyx TruStar) se skládá ze 4 dílčích systémů:

1. Holý kovový stent Resolute Onyx— předinstalovaný stent na bázi kobaltové slitiny a platino-iridiové slitiny
2. Zaváděcí systém – Onyx TruStar zaváděcí systém pro rychlou výměnu (Rapid Exchange – RX) (velikosti 2,0 – 4,0 mm); zaváděcí systém Resolute Onyx RX (velikosti 4,5 a 5,0 mm)
3. Polymerový systém
4. Zotarolimus – lék

Proplachovací kanyla a nástroj looper jsou součástí balení. Viz Obr. 2.

1.1 Stent

Stent (Obr. 1) je vyroben z kompozitního materiálu, který se skládá z kobaltové slitiny a platino-iridiové slitiny. Koronární stent je vytvářen z jednoho drátu ohnutého do průběžné sinusoidy a následně laserem svařeného k sobě. Stenty se dodávají v různých délkách a průměrech.

1.2 Zaváděcí systém

Zaváděcí systém se skládá z intrakoronárního stentu expandovatelného balónkem, předinstalovaného na zaváděcím systému pro rychlou výměnu (RX). Účinná pracovní délka katétru je 140 cm. Zaváděcí systém je kompatibilní s vodícími dráty s maximálním vnějším průměrem 0,36 mm (0,014 in) a s vodícími katétry s minimálním vnitřním průměrem 1,42 mm (5 Fr/0,056 in).

1.3 Polymerový systém

Stent se skládá z holého kovového stentu s podkladovou potahovou vrstvou a potahem, který obsahuje směs léku zotarolimu a polymerového systému BioLinx™*.

1.4 Lék — Zotarolimus

Lék zotarolimus je patentovaný chemický přípravek. Zotarolimus je makrocyclická sloučenina obsahující tetrazolový substituent. Předpokládaný mechanismus působení zotarolimu je vazba na cytoplazmatický protein FKBP-12, jejímž důsledkem je vznik trimerického komplexu s proteinkinázou mTOR (savího cíle po rapamycin), který inhibuje aktivitu mTOR. Inhibice aktivity mTOR vede k inhibici události fosforylace proteinů, spojených s transkripcí mRNA a řízením buněčného cyklu. Stent s aktivním lékem zotarolimem je určen ke snížení výskytu restenóz při koronárních intervencích. Jmenovitá dávka léku ve stentu je 1,6 µg zotarolimu na mm² plochy povrchu stentu.

2 Zamýšlený účel

Stent je určen ke zlepšení průměru lumen buď jedné, nebo více koronárních cév; používá se jako doplněk při zákrocích na koronárních cévách a ke snížení výskytu restenóz. Stent je určen k použití jako trvale implantovaný prostředek.

2.1 Indikace

Systém stentu Onyx TruStar je určen k použití u pacientů, kteří jsou vhodnými kandidáty pro perkutánní transluminální koronární angioplastiku (PTCA), při průměru referenční cévy 2,0 mm až 5,0 mm. Stent je indikován k léčbě následujících podskupin pacientů a lézí:

- Diabetes mellitus
- Onemocnění více cév
- Akutní koronární syndrom (AKS)
- Akutní infarkt myokardu (AIM)
- Nestabilní angina pectoris (UAP)
- Léze v bifurkacích
- Restenóza ve stentu (ISR)
- Chronická totální okluze (CTO)
- Totální okluze (TO)
- Kmen levé věnčité tepny (LM)
- Malá céva (SV)
- Po jednom měsíci duální protidestičkové léčby (DAPT) u pacientů s vysokým rizikem krvácení (HBR), včetně pacientů, kteří nejsou schopni tolerovat dlouhodobou léčbu DAPT

2.2 Kontraindikace

Použití stentu je kontraindikováno v následujících případech nebo situacích:

- Pacienti s přecitlivělostí nebo alergiemi na aspirin, heparin, clopidogrel, ticlopidin, inhibitory mTOR, jako je například zotarolimus (tacrolimus, sirolimus, everolimus), a na jakákoli jiná analoga nebo deriváty inhibitorů mTOR, na polymery, kobalt, chrom, nikl, molybden, platinu a iridium nebo na kontrastní látku.
- Pacienti, u kterých je kontraindikována antiagregační nebo antikoagulační terapie.
- Pacienti, jejichž léze podle úsudku lékaře brání úplné naplnění angioplastického balónku či správnému umístění stentu nebo zaváděcího systému stentu.

2.3 Cílová populace pacientů

Systém stentu Onyx TruStar je určen k použití u pacientů, kteří jsou vhodnými kandidáty pro perkutánní transluminální koronární angioplastiku (PTCA), při průměru referenční cévy 2,0 mm až 5,0 mm.

2.4 Určení uživatelé

Implantaci stentu smí provádět pouze lékaři s odpovídajícím zaškolením.

2.5 Klinické přínosy

Systém stentu Onyx TruStar je určen k perkutánní transluminální koronární angioplastice v koronárních artériích k léčbě nově vzniklých a rekurentních stenóz. Hlavní klinické přínosy zahrnují: udržení průchodnosti cévy po implantaci stentu a snížení výskytu recidivy stenóz, což vede k nižšímu počtu opakovaných revaskularizací (terapeutický účinek léku zotarolimu); zlepšení perfuze myokardu a následná úleva od souvisejících symptomů anginy pectoris. Měřitelné výsledky související s pacientem a kvantitativní klinická data z klinických hodnocení Resolute Onyx zadaných společností Medtronic uvádí Tab. 1.

Tabulka 1. Klinické přínosy

Výsledky související s pacientem	RESOLUTE ONYX 2,00 mm (N = 101 subjektů) (N = 104 lézi)	RESOLUTE ONYX Studie po schválení (N = 416 subjektů) (N = 583 lézi)	Onyx ONE® (N = 1003 subjektů) (N = 1282 lézi)
Měřítka bezpečnosti			
Revaskularizace cílové léze na základě klinických výsledků (TLR) po 12 měsících ^b	2,0 % (2/101)	3,2 % (13/412)	2,8 % (28/988)
Revaskularizace cílové cévy na základě klinických výsledků (TVR) po 12 měsících ^c	2,0 % (2/101)	3,4 % (14/412)	3,6 % (36/988)
Měřítka účinnosti			
Úspěšnost z hlediska lézi ^d	99,0 % (103/104)	98,8 % (568/575)	93,8 % (1170/1248)
Úspěšnost z hlediska prostředku ^e	96,2 % (100/104)	97,4 % (558/573)	92,8 % (1158/1248)

^a Uvedené údaje byly získány v rámci s léčbou systémem Resolute Onyx.

^b Revaskularizace cílové léze spojená s pozitivními výsledky studie účinnosti léčby ischemie nebo ischemických symptomů a angiograficky významná stenóza s minimálním průměrem lumen ≥ 50 % potvrzená kvantitativní koronární angiografií (QCA), nebo revaskularizace cílové léze se stenózou o průměru ≥ 70 %, potvrzenou QCA bez přítomnosti anginy pectoris nebo pozitivních výsledků funkční studie.

^c Revaskularizace v cílové cévě spojená s pozitivními výsledky studie účinnosti léčby ischemie nebo ischemických symptomů a angiograficky významná stenóza s minimálním průměrem lumen ≥ 50 % potvrzená kvantitativní koronární angiografií (QCA), nebo revaskularizace cílové cévy se stenózou o průměru ≥ 70 %, potvrzenou QCA bez přítomnosti anginy nebo pozitivních výsledků funkční studie.

^d Dosažení reziduální stenózy < 30 %, potvrzené QCA (nebo < 20 % vizuálním vyhodnocením) a trombolýza při infarktu myokardu (TIM) s průtokem stupně 3 po zákroku s použitím jakékoli perkutánní metody.

^e Dosažení reziduální stenózy < 30 %, potvrzené QCA (nebo < 20 % vizuálním vyhodnocením) a trombóza při infarktu myokardu (TIM) s průtokem stupně 3 po zákroku pouze za použití určeného prostředku.

2.6 Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické účinnosti

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické účinnosti (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) tohoto prostředku je uveden na adrese <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Použijte základní identifikátor UDI-DI: 0763000B00006588B.

2.7 Výkonnostní charakteristiky zařízení

Systém stentu Onyx TruStar je balónek expandovatelný koronární stent uvolňující léčivou látku, dodávaný na zaváděcím systému pro rychlou výměnu (RX). Stent rozšiřuje lumen cévy, aby se zlepšilo prokrvení myokardu, a funguje jako opora zabraňující rychlému návratu k předchozí geometrii. Stent s aktivním lékem zotarolimem je určen ke snížení výskytu restenóz při koronárních intervencích.

3 Varování a bezpečnostní opatření

- Intenzita působení léku a polymerového systému na pacienta je přímo úměrná počtu implantovaných stentů a jejich délce. Na základě farmakokinetických klinických údajů o zotarolimu smí být maximální počet stentů implantovaných pacientovi 78 nebo méně v případě stentu s nejvyšší dávkou (tj. stentu o délce 38 mm se jmenovitým průměrem 3,50 mm nebo 4,00 mm). Toto maximum je založeno na relativní expozici zotarolimu pozorované u zdravých pacientů po intravenózních dávkách zotarolimu ve srovnání s expozicí pacienta po implantaci stentu. Jmenovité dávky uvádí Tab. 4.
- Výběr pacienta je třeba pečlivě uvážit, neboť použití tohoto prostředku je spojeno s riziky komplikací, které uvádí Kap. 4. Před implantací je třeba posoudit rizika a přínosy pro pacienta.
- Základním předpokladem úspěšné implantace stentu je podání vhodné antikoagulační, protidestičkové léčby a koronární vasodilatační terapie. Postupujte prosím podle nejnovějších pokynů lékařské společnosti.
- Implantaci stentu smí provádět pouze lékaři s odpovídajícím zaškolením.
- Implantaci stentů je nutné provádět pouze v nemocnicích, které jsou vybaveny pro přechod na operaci s vytvořením chirurgického koronárního bypassu.
- Následná restenóza může vyžadovat opakovanou dilataci arteriálního segmentu obsahujícího stent. Dlouhodobé důsledky opakované dilatace endotelizovaných koronárních stentů nejsou v současné době známy.
- I když nejsou k dispozici žádné konkrétní klinické údaje, je známo, že účinnost zotarolimu mohou narušovat léky, jako je takrolimus, které působí prostřednictvím stejného vazebného proteinu (FKBP). Zotarolimus je metabolizován CYP3A4 (lidským cytochromovým enzymem P450). Působením silných inhibitorů CYP3A4 (např. ketokonazolu) se může zvláště v případě zavedení více stentů zvýšit hladina zotarolimu až na úroveň spojenou se systémovými účinky. Systémové působení zotarolimu je třeba vzít v úvahu rovněž v situacích, kdy je pacient současně léčen systémovou imunosupresivní terapií.
- Nejsou k dispozici dostatečné a náležitě kontrolované studie použití tohoto výrobku u těhotných žen, kojících žen, dětských pacientů ani u mužů plánujících otcovství. Studie plodnosti na zvířatech provedené s intravenózní (i.v.)

podávaným zotarolím prokázaly embryonální toxicitu, včetně letálních účinků na embrya. Použití stentu se nedoporučuje u žen, které se pokouší otěhotnět, ani u těhotných nebo kojících žen. Studie zotarolimu podávaného intravenózně (i.v.) u samců krys vedly k reverzibilní testikulární toxicitě související s dávkou.

- Je-li zapotřebí použít více stentů, jejich materiál by měl mít podobné složení. Umístění více stentů z různých materiálů ve vzájemném kontaktu může zvýšit riziko vzniku koróze. Podle údajů získaných z testů koróze **in vitro** se při použití stentu ze slitiny kobaltu (stent platformy Onyx společnosti Medtronic) v kombinaci se stentem ze slitiny nerezavějící oceli (Boston Scientific Liberte™*) nezvyšuje riziko koróze **in vivo**.
- Potenciální interakce stentu s jinými stenty uvolňujícími léky nebyly vyhodnoceny a pokud možno je třeba se jim vyhnout.
- Bezpečnost a účinnost stentování štěpů v. saphena pomocí tohoto stentu nebyla stanovena.
- Implantace může vést k disekci cévy distálně nebo proximálně od stentované úseku a může způsobit akutní uzávěr cévy vyžadující další intervenci (např. koronární arteriální bypass [CABG], sekundární balonkovou dilataci nebo umístění dalších stentů).
- Umístění stentu může zhoršit průchodnost boční větve cévy.
- Před přípravou a zavedením nesmí být stent vystaven žádné přímé manipulaci (např. rolování stentu) ani kontaktu s tekutinami, protože by mohlo dojít k poškození citlivé potahové vrstvy nebo předčasnému uvolnění léku.
- Systém stentu chraňte před organickými rozpouštědly, jako je alkohol nebo čisticí prostředky, a ani jej těmito přípravky neotírejte.
- Hypotrubici neohýbejte ani nezkrucujte. Dojde-li k ohnutí nebo zalomení/zkroucení tubusu zaváděcího systému nebo hypotrubice, nepokoušejte se je napřímít. Pokus o narovnání ohnutého kovového těla může vést k jeho zlomení.
- Nevymíejte stent ze zaváděcího systému stentu, protože vyjmutí by mohlo způsobit poškození stentu a polymerového systému a vést k embolizaci stentu. Stent není určen ke složení na jiné zaváděcí zařízení.
- Pokud je stent nově rozvinutý, postupujte s opatrností při průchodu intravaskulárního ultrazvukového katétru (IVUS), koronárního vodícího drátu, balonkového katétru nebo jiného prostředku skrz stent. Při protahování zařízení skrz nově rozvinutý stent by mohlo dojít k narušení umístění stentu, apozice, potahové vrstvy nebo geometrie stentu.
- Zaváděcí systém RX se nesmí používat společně s žádnými jinými stenty, ani nesmí být použit pro postdilataci.
- Předčasně ukončení předepsané antiagregační léčby může zvýšit riziko výskytu trombózy, srdečního infarktu nebo úmrtí.
- Dojde-li k závažnému incidentu souvisejícímu se zařízením, incident ihned nahláste společnosti Medtronic a příslušnému kompetentnímu úřadu nebo regulačnímu orgánu.
- Zaváděcí systém a jeho součásti zlikvidujte v souladu s platnými zákony, předpisy a postupy platnými v příslušné nemocnici, včetně těch, které se vztahují na biologická nebezpečí, mikrobiologická nebezpečí a infekční látky.
- Tento prostředek obsahuje nebezpečnou látku. Kobalt (č. CAS 7440-48-4) je klasifikován jako karcinogenní, mutagenní, nebo toxická látka pro reprodukci (CMR) kategorie 1A nebo 1B, nebo jako látka narušující endokrinní systém (ED); je přítomen v koncentraci >0,1 hmotnostních %.

4 Možné nežádoucí účinky

S použitím prostředků pro koronární stentování, s použitím systému IVUS (intravaskulárního ultrazvuku) nebo s perkutánní koronární intervencí (PCI) jsou spojeny následující možné nežádoucí účinky:

- | | |
|---|---|
| • Úmrtí | • Krvácení vyžadující transfuzi |
| • Aneurysma, pseudoaneurysma nebo arteriovenózní píštěl (AVF) | • Šok nebo plicní edém |
| • Deformace, kolaps nebo prasknutí stentu | • Spasmus koronární artérie |
| • Emergentní chirurgický výkon: bypass periferních nebo koronárních cév | • Náhly uzávěr cévy |
| • Cévní mozková příhoda nebo tranzitorní ischemická ataka (TIA) | • Hypotenze nebo hypertenze |
| • Srdeční tamponáda | • Alergická reakce (na kontrastní látku, protidestičkovou léčbu nebo na materiál, lék nebo polymerový potah systémového stentu) |
| • Uzávěr, perforace, ruptura nebo disekce koronární artérie | • Periferní ischémie nebo poškození periferních nervů |
| • Perikarditida | • Infekce nebo horečka |
| • Embolie (vzduchem, tkání, prostředkem nebo trombem) | • Nestabilní angina pectoris |
| • Trombóza (akutní, subakutní, pozdní nebo velmi pozdní) | • Bolest, hematom nebo krvácení v místě vstupu |
| • Neúplná apozice stentu | • Prasknutí balónku |
| • Infarkt myokardu (IM) | • Migrace stentu |
| • Restenóza stentované artérie | • Neúspěch při zavedení stentu |
| • Arytmie | • Nesprávné umístění stentu |

Výskyt předcházejících komplikací může vést k srdečnímu infarktu, k nutnosti provedení emergentního bypassu nebo k úmrtí pacienta. Komplikace mohou rovněž vést k nutnosti opakované katetrizace nebo perkutánního zákroku na koronárních cévách. S použitím zotarolimu mohou být mimo jiné spojeny následující další vedlejší účinky a komplikace:

- | | | |
|---------------------------|-----------------|--------------------------------|
| • Anémie | • Suchá kůže | • Infekce |
| • Cirkumorální parestézie | • Bolesti hlavy | • Bolesti (břicha nebo kloubů) |
| • Průjem | • Hematurie | • Vyrážka |

Vedlejší účinky a komplikace spojené s polymerem BioLinX™* se neliší od těch, které jsou spojeny s potahem stentu, a mohou k nim mimo jiné patřit následující stavy:

- Ložiskový zánět v místě implantace stentu
- Restenóza stentované artérie
- alergická reakce

5 Individualizace léčby

Před použitím systému stentu Onyx TruStar je nutné u jednotlivých pacientů pečlivě zvážit výše popsaná rizika a výhody (Kap. 4 a Odd. 2.5). K faktorům ovlivňujícím výběr pacienta, které je nutné zvážit, má patřit také posouzení rizika dlouhodobé antikoagulace. Stentování se nesmí obecně provádět u pacientů se zvýšeným rizikem krvácení (např. u pacientů s nedávno prodělanou aktivní gastritidou nebo peptickým vředem, viz Odd. 2.2). Věkem každého stentu musí být vhodně zvolena tak, aby odpovídala anatomii koronárního řečiště konkrétního pacienta. Stanovení správné velikosti (průměru a délky) je zodpovědností lékaře.

Je nutno posoudit doprovozná onemocnění, která zvyšují riziko časných neuspokojivých výsledků perkutánní koronární intervence (PCI) nebo riziko nutnosti provedení emergentního bypassu.

Ačkoli by lékaři měli dodržovat aktuální pokyny Evropské kardiologické společnosti (ESC) nebo Americké kardiologické společnosti (ACC), Americké kardiologické asociace (AHA) nebo Společnosti pro kardiovaskulární angiografii a chirurgii (SCAI) pro PCI (perkutánní koronární intervenci), pacienti, kteří přeruší nebo ukončí léčbu DAPT po jednom nebo více měsících po implantaci stentu, jsou vystaveni nízkému riziku trombózy stentu, a nebylo u nich prokázáno žádné zvýšené riziko trombózy stentu. U pacientů s vysokým rizikem krvácení (HBR) nebo pacientů, kteří nejsou schopni snášet dlouhodobou léčbu DAPT, se lékaři mohou rozhodnout pro jednoměsíční režim duální protidestičkové léčby. Režim duální protidestičkové léčby je založen na výsledcích globálního randomizovaného jednoúseže zaslepeného klinického hodnocení Onyx ONE Global Randomized Clinical Trial (Onyx ONE RCT). Klinické hodnocení Onyx ONE RCT prokázalo, že u pacientů s vysokým rizikem krvácení (HBR), kteří podstoupí jednoměsíční léčbu DAPT, je použití stentu Resolute Onyx bezpečné a účinné. Po ukončení léčby DAPT navíc stent Resolute Onyx vykazoval nízkou míru výskytu nežádoucích příhod při analýze mezníků.

6 Poskytování informací pacientům

V souladu s místními předpisy by si měli ošetřující lékaři přečíst návod k použití, kde naleznete informace vhodné ke sdělení s pacienty. Identifikační karta implantátu pro pacienta, která obsahuje identifikační informace o implantovaném zařízení, je součástí balení zařízení. Po implantaci zařízení vyplňte identifikační kartu implantátu pro pacienta a předějte ji pacientovi před propuštěním z nemocnice.

Ošetřující lékaři by měli pacientovi sdělit následující pokyny:

- Identifikační kartu implantátu musí pacient stále nosit u sebe.
- Pacient si má přečíst další informace o zařízení na webových stránkách, které jsou uvedeny na identifikační kartě implantátu pro pacienta.
Poznámka: Pokud pacient nedokáže tyto webové stránky navštívit, musí mu informace uvedené na těchto webových stránkách poskytnout ošetřující lékař.
- Pacient musí vždy před zahájením jakéhokoliv zákroku informovat zdravotnický personál o tom, že má v těle implantován zdravotnický prostředek.
- Pacient musí kontaktovat svého ošetřujícího lékaře, pokud si všimne jakýchkoli nových nebo měnících se symptomů.

7 Stav při dodání

Balení prostředku obsahuje jeden koronární stent, který je předem připraven na speciálním zaváděcím systému stentu. Nástroj looper a proplachovací kanyla (Obrázek 2, položky 2 a 3) jsou součástí balení. Tyto součásti jsou připojeny ke svorce na trubici, která obsahuje systém stentu Onyx TruStar. Neprovádějte resterilizaci. Výrobek byl sterilizován difúzí plynného ethylenoxidu (EO).

Výrobek se dodává sterilní a nepyrogeenní za předpokladu, že obaly nebyly otevřeny ani poškozeny. Nepoužívejte po uplynutí „data použitelnosti“ uvedeného na obalu. Pokud jsou informace na vnějším obalu nebo sterilním obalu zdeformované nebo poškozené, výrobek nepoužívejte a upozorněte společnost Medtronic, aby mohl být vyměněn. Pokud je jakákoliv část této příručky nečitelná, kontaktujte společnost Medtronic a požádejte o náhradní příručku.

Tento prostředek je určen pouze k jednorázovému použití. Tento prostředek smí přijít do kontaktu s tělními tkáněmi. Nepoužívejte opakovaně, nerenovujte ani neresterilizujte. Renovace může narušit strukturální integritu tohoto prostředku. Při opakovaném použití tohoto prostředku vzniká potenciální riziko vzniku infekcí u pacienta v důsledku kontaminace. Tato kontaminace prostředků může vést k poranění, onemocnění nebo k úmrtí pacienta.

Skladování: Skladujte v originální krabici. Skladujte při teplotě od 15°C do 30°C.

Zatavený vak zapuštěný uvnitř sáčku obsahuje 2 malé balíčky (chemickou přísadu k odstranění kyslíku ze sáčku a vysoušecí prostředek k odstranění vlhkosti).

Poznámka: Tento vak se nesmí otvírat, protože vnitřní povrch vaku není sterilní.

8 Specifikace zařízení a materiálů

Tabulka 2. Specifikace

Popis	Specifikace
Průměr stentu	2,00 mm až 5,00 mm
Délka stentu	8, 12, 15, 18, 22, 26, 30, 34, 38 mm
Kompatibilita vodícího drátu	Maximální vnější průměr 0,36 mm (0,014 in)
Kompatibilita vodícího katétru	Minimální vnitřní průměr 1,42 mm / 5,0 Fr (0,056 in)
Jmenovitá dávka léku	1,6 µg na mm ² plochy povrchu stentu ^a
Nominální tlak ^b	12 atm pro všechny průměry
Stanovený tlak prasknutí	18 atm pro 2,00 až 4,00 mm 16 atm pro 4,50 až 5,00 mm

^a Hodnota představuje rozmezí pro různá množství použitých materiálů. Konkrétní množství závisí na velikosti implantovaného stentu.

^b Podrobná doporučení ohledně plicního tlaku naleznete na štítku výrobku.

Tabulka 3. Materiály a látky, s nimiž se pacienti mohou dostat do kontaktu při použití jednoho stentu

Popis	Specifikace (hmotnost)
Slitina kobaltu ^{a,b}	6,4 až 40,4 mg ^f
Slitina platiny a iridia ^c	1,8 až 11,5 mg ^f
Podkladová potahová vrstva z parylenu C	56 až 348 µg ^f
Potahová vrstva s obsahem zotarolimu a polymeru BioLinX™ ^{d,e}	150 až 933 µg ^f

^a Slitina kobaltu vyhovující normě ASTM F562. Kobalt je klasifikován jako látka CMR. Viz Kap. 3.

^b Obsahuje nikl, známou látku, která může způsobit senzibilizaci nebo alergickou reakci

^c Slitina 90 % platiny – 10 % iridia vyhovující normě ASTM B684

^d Směs patentovaných složek C10 a C19 společnosti Medtronic a PVP (polyvinylpyrolidonu). Poměry jsou následující: 10 % PVP, 27 % C10 a 63 % C19

^e Potahová vrstva s obsahem léku: zotarolimus 35 % a polymer BioLinX™TM 65 %

^f Hodnoty představují rozmezí pro různá množství použitého materiálu. Konkrétní množství závisí na velikosti implantovaného stentu

Tabulka 4. Jmenovitá dávka léku pro každou jmenovitou velikost stentu

Průměr (mm)	Zotarolimus (µg)								
	Délka (mm)								
	8	12	15	18	22	26	30	34	38
2,00	51	70	85	104	127	146	168	—	—
2,25	51	70	85	104	127	146	168	187	206
2,50	51	70	85	104	127	146	168	187	206
2,75	67	94	117	140	171	198	225	257	284
3,00	67	94	117	140	171	198	225	257	284
3,50	77	108	132	156	186	221	252	282	317
4,00	77	108	132	156	186	221	252	282	317
4,50	—	132	158	188	227	265	304	—	—
5,00	—	132	158	188	227	265	304	—	—

9 Pokyny k použití

Připravte vodičí katétr a vodičí drát podle pokynů výrobce. Stent je kompatibilní s vodičím drátem o průměru 0,36 mm (0,014 in). Informace o kompatibilitě konkrétního vodičího katétru viz štítek na obalu výrobku nebo *Odd. 9.1*.

9.1 Požadované materiály

K použití tohoto prostředku jsou zapotřebí následující materiály:

- Vodičí katétr s minimálním vnitřním průměrem 1,42 mm (5 Fr/0,056 in)
- Injekční stříkačka o objemu 20 cm³
- Heparinovaný normální fyziologický roztok
- Vodičí drát s maximálním vnějším průměrem 0,36 mm (0,014 in)
- Rotační hemostatický ventil
- Kontrastní látka ředěná heparinovaným normálním fyziologickým roztokem 1:1
- Plnicí zařízení
- Rotátor
- Třicestný uzavírací kohout

9.2 Výběr velikosti stentu

Pečlivě stanovení velikosti stentu je důležitým předpokladem úspěšného stentování. Obecně by velikost stentu měla být zvolena tak, aby odpovídala průměru referenční cévy. Preferuje se volba stentu spíše mírně většího než menšího. Zkontrolujte, zda je oblast stentu dostatečně dlouhá na to, aby stent úplně překryl lézi; stent by měl být o ≥ 3 mm delší, než je délka léze.

Aby se mohl stent po expanzi stáhnout, má být průměr naplněného balónku nepatrně větší než průměr stentu uvedený na štítku.

9.3 Příprava zaváděcího systému

1. Vyjměte zaváděcí systém stentu z obalu. Musíte postupovat obzvlášť opatrně, abyste se nedotkli stentu ani nijak nenarušili jeho umístění na balónku. To je nejdůležitější při vyjímání katétru z obalu, jeho umístování na vodičí drát a posouvání skrz rotační hemostatický ventil a ústí vodičího katétru.
2. Opatrně stáhněte ochranné pouzdro („sheath“) ze stentu tak, že pouzdro uchopíte mezi palec a ukazováček na distálním konci a jemně za něj zatáhnete. **Nedotýkejte se** části pouzdra nad stentem nebo proximálně od stentu. Při odstraňování ochranného pouzdra se odstraní také stylet. Prohlédněte stent a zkontrolujte, zda není poškozený a zda nedošlo ke změně jeho původní pozice na balónku. Pokud došlo k posunu nebo poškození stentu, nepoužívejte jej.
3. Propláchněte lumen vodičího drátu balónkového katétru heparinovaným fyziologickým roztokem.
 - a. Vyjměte proplachovací kanylu (Obr. 2, položka 3) z přídržné svorky součástí a připojte ji přímo ke stříkačce, aniž byste přitom odstranili kryt.
 - b. Sejměte kryt proplachovací kanyly.

- c. Zasuňte proplachovací kanylu do vstupního portu pro vodičí drát (místa pro výměnu).
 - d. Stlačte píšťičku a proplachujte lumen vodičího drátu, dokud kapalina nezačne vytékat z distálního hrotu balónkového katétru.
 - e. Odstraňte proplachovací kanylu ze vstupního portu pro vodičí drát (místa pro výměnu).
4. Připravte lumen balónku pomocí směsi kontrastní látky a fyziologického roztoku v poměru 50/50 podle následujícího postupu:
 - Nepokoušejte se lumen balónku odvědušňovat technikou předběžné infuze.
 - K plnění balónku nepoužívejte vzduch ani jiné plynné médium.
 - Před zahájením přípravného kroku nevyvíjejte podtlak na plnicím zařízení.
 - a. Pomocí 20 cm³ (ml) stříkačky s obsahem 5 cm³ (ml) směsi kontrastní látky s fyziologickým roztokem aplikujte podtlak po dobu 20 až 30 sekund, aby se z balónku odstraní vzduch. Pokud se do stříkačky uvolní nadměrné množství vzduchu nebo pokud se z balónku neuvolní žádný vzduch, může to indikovat poškození zaváděcího systému stentu.

Při aplikaci podtlaku stříkačkou nevyvíjejte na zaváděcí systém stentu ohybovou sílu. Jsou-li přítomny jakékoli známky poškození zaváděcího systému stentu, nepoužívejte jej.
 - b. Pomalu uvolněte tlak, aby se směs působením podtlaku nasála do lumen balónku.

Po přípravě balónku a před zavedením stentu nevyvíjejte podtlak na plnicím zařízení.
 - c. Odpojte stříkačku tak, aby v ústí lumen balónku zůstal meniskus směsi.
 - d. Standardním způsobem připravte plnicí zařízení a odstraňte veškerý vzduch ze stříkačky a hadiček.
 - e. Plnicí zařízení připojte přímo k lumenu balónku. Použijte techniku „meniskus na meniskus“, aby v místě spojení nezůstaly žádné vzduchové bublinky. Ponechejte při normálním tlaku prostředí.
 5. Prohlédněte zaváděcí systém stentu a zkontrolujte, zda je stent umístěn v oblasti mezi proximální a distální značkou na balónku.

Neotírejte gázovými tampóny, protože vlákna by mohla porušit stent.

9.4 Postup zavedení

1. Připravte místo cévního vstupu podle standardní praxe pro perkutánní koronární intervenci (PCI).
2. Rozhodnutí o predilataci léze balónkem vhodné velikosti musí být založeno na charakteristice pacienta a léze. Pokud je tento krok proveden, predilatujte lézi pomocí balónku s průměrem o 0,5 mm menším, než je průměr stentu; délka balónku musí být stejná nebo menší, než je délka cílové léze. Balónek používaný k predilataci musí být kratší než stent určený k implantaci.
3. Udržujte neutrální tlak na plnicím zařízení. Otevřete rotační hemostatický ventil, aby byl umožněn snadnější průchod stentu. Zkontrolujte, zda má rotační hemostatický ventil velkou světlost a zda je při průchodu stentu zcela otevřen. Narazíte-li na odpor, nepostupujte násilím. Odpor může indikovat poškození stentu nebo zaváděcího systému stentu.
4. Konvenčními angioplastickými technikami posouvejte zaváděcí systém stentu po vodičím drátu skrz rotační hemostatický ventil s velkou světlostí.
5. Opatrně posouvejte zaváděcí systém stentu do ústí vodičího katétru.

Zaváděcí systém stentu je nyní možné posunout skrz vodičí katétr.
6. Před posunutím zaváděcího systému stentu do koronární artérie zkontrolujte stabilitu vodičího katétru.
7. Dostatečně utáhněte rotační hemostatický ventil. Stent je nyní připraven k rozvinutí.

9.5 Rozvinutí stentu

1. Před výběrem stentu stanovte průměr referenční cévy (viz *Odd. 9.2*).
2. Před zasunutím balónku do koronární artérie zkontrolujte stabilitu vodičího katétru.

Pokud dojde ke ztrátě původní pozice vodičího katétru, vyvarujte se vysouvání nebo zasouvání vodičího katétru přes stent. Pokud tak učiníte, může distální konec vodičího katétru poškodit stent. Pokud zaváděcí systém stentu nelze posouvat snadno, netlačte na něj. Pokud stent nelze posouvat i přes dobrou podporu vodičího katétru, zvažte dilataci proximálního blokujícího plátu.
3. Posuňte zaváděcí systém po vodičím drátu do cílové léze pod přímou fluoroskopickou vizualizací. Umístěte stent skrz lézi a jako referenční body použijte proximální a distální rentgenkontrastní značky na balónku. Pro optimální umístění je nutné, aby byl stent o ≥ 3 mm delší než délka léze a aby zcela překrýval oblast, která se má stentovat. Expanze stentu se nesmí provádět, pokud není stent správně umístěn ve stenotickém segmentu cévy. Není-li pozice stentu optimální, je třeba jej přemístit nebo vyjmout. (Viz *Odd. 9.7*)
4. Před expanzí stentu použijte fluoroskopii s vysokým rozlišením a pomocí vnějšího obrysu stentu zkontrolujte, zda se stent během umístování nepoškodil nebo neposunul.
5. Napiňte balónek na nominální tlak, aby došlo k expanzi stentu. Správný plnicí tlak naleznete v tabulce poddajnosti. K plné expanzi se doporučuje plnění trvající 15 až 30 sekund. Během plnění je třeba monitorovat tlak v balónku.

Nepřekračujte maximální stanovený tlak prasknutí uvedený v tabulce poddajnosti. Použití vyššího rozmezí tlaku, než je uvedeno v tabulce poddajnosti, může vést k prasknutí balónku nebo k roztažení stentu na nadměrnou velikost a k možnému poškození intimy nebo cévy.

Během expanze stentu je třeba použít skiaskopické zobrazování, aby byl správně posouzen optimální průměr stentu v porovnání s proximálním a distálním průměrem nativní koronární artérie. Optimální expanze a správné stanovení rozměrů vyžaduje, aby byl stent v úplném kontaktu se stěnou artérie. Průměr naplněného balónku musí být nepatrně vyšší než jmenovitý průměr umístěného stentu, aby se kompenzovala tendence stentu stáhnout se po expanzi a deflaci balónku.

Nedostatečná expanze stentu může vést k migraci stentu.

Použití příliš velkého stentu a vyšších plnicích tlaků, než je doporučeno, může způsobit disekci cévy. Doporučujeme volit velikost stentu přibližně odpovídající průměru cévy a k rozvinutí stentu použít doporučený inflační tlak stentu.

Není-li cílová léze zcela přemostěna stentem, v případě potřeby použijte další stenty a lézi patřičně ošetřete. Pokud je nutné použít další stenty, musí se nejprve stentovat distální léze a potom léze proximální. Stentování v tomto pořadí eliminuje nutnost průchodu zaváděcího systému stentu skrz proximální stent a snižuje tak riziko dislokace proximálního stentu.

6. Vyprázdněte balónek – aplikujte podtlak a vyčkejte dostatečně dlouhou dobu (20 až 30 sekund), než se balónek zcela vyprázdní. U delších stentů může být doba vyprázdnění delší.
Vyprázdnění balónku je třeba ověřit - uvnitř balónku nesmí být žádná kontrastní látka.
7. Velmi pomalu vytáhněte balónek ze stentu; udržujte přitom podtlak a využijte pohyb myokardu k jemnému uvolnění balónku ze stentu. Pociťujete-li při vyjímání balónku ze stentu jakýkoli odpor, nastavte plnicí a vypouštěcí zařízení na neutrální tlak a balónek opatrně vyjměte. Udržujte pozici vodičícího katétru, aby nedošlo k jeho vtažení do cévy.

9.6 Další dilatace stentovaných segmentů

Pokud je velikost roztaženého balónku s ohledem na průměr cévy nedostatečná, může se k další expanzi stentu na optimální velikost použít větší balónek. Jsou-li původní angiografické výsledky suboptimální, lze stent dále roztáhnout pomocí nízkoprofilového vysokotlakého neshodného balónkového katétru. Podle potřeby lze přes stentovaný segment opatrně znovu protáhnout prolabovaný vodičící drát tak, aby nedošlo k uvolnění stentu. Za všech okolností je nutno zajistit, aby stent nebo nedostatečně dilatovaný.

Jmenovitý průměr stentu (mm)	Maximální vnitřní průměr stentu (mm)
2,00, 2,25 a 2,50	3,50
2,75 a 3,00	4,00
3,50 a 4,00	5,00
4,50 a 5,00	6,00

9.7 Odstranění neexpandovaného stentu

Nedodržení tohoto postupu nebo působení nepřiměřené síly na zaváděcí systém stentu může případně způsobit poškození nebo ztrátu stentu nebo součástí zaváděcího systému stentu, jako je například balónek.

- Je-li třeba stent vyjmout před roztažením, zkontrolujte, zda je zaváděcí katétr situován souose vzhledem k systému stentu, a opatrně vtáhněte systém stentu do vodičícího katétru.
- Pokud kdykoli během posouvání stentu směrem k vodičímu katétru pociťte jakýkoli neobvyklý odpor, musíte zaváděcí systém stentu a vodičící katétr odstranit jako jeden celek. To musí být provedeno pod přímou fluoroskopickou vizualizací.
- Vodičící katétr a zaváděcí systém stentu se musí z koronární arterie odstranit opatrně jako jeden celek. Při vyjímání zaváděcího systému stentu a vodičícího katétru jako jeden celek:
 - Nevtažujte zaváděcí systém stentu do vodičícího katétru.
 - Udržujte pozici vodičícího drátu v lézi a opatrně vtažte zpět zaváděcí systém stentu tak, až se proximální značka balónku zaváděcího systému stentu zarovná s distálním hrotem vodičícího katétru.
 - Systém se musí stáhnout do sestupné aorty směrem k arteriálnímu sheathu. Jakmile distální konec vodičícího katétru vstoupí do arteriálního sheathu, katétr se naprímí a umožní bezpečné vtažení zaváděcího systému stentu do vodičícího katétru a následně odstranění zaváděcího systému stentu a vodičícího katétru z arteriálního sheathu.
- Po vyjmutí zaváděcího systému stentu zkontrolujte, zda je na zaváděcím systému stentu přítomen stent.
- Zařízení zlikvidujte v souladu s platnými zákony, předpisy a postupy platnými v příslušné nemocnici, včetně těch, které se vztahují na biologická nebezpečí, mikrobiologická nebezpečí a infekční látky.

9.8 Pokyny k současnému umístění dvou prostředků do vodičícího katétru (technika Kissing Balloon)

- Kompatibilita 6 Fr (2 mm) – Jakoukoli kombinací jednoho zaváděcího systému stentu Onyx TruStar RX (o průměru 2,00 mm až 4,00 mm) a jednoho balónkového katétru (Sprinter Legend RX o průměru 1,25 mm až 3,50 mm, Euphonia RX o průměru 1,50 mm až 3,50 mm, nebo NC Euphonia RX o průměru 2,00 mm až 3,50 mm) lze použít s vodičícím katétretem velikosti 6 Fr (2 mm)/GC/MID 1,8 mm (0,070 in).

Tuto techniku lze provádět podle následujících pokynů:

1. Zaveďte stent podle uvedených pokynů (viz *Odd. 9.4*).
2. Zaveďte druhý vodičící drát a balónkový katétr, posuňte je k cílovému místu a naplňte balónek.
3. Při vyjímání katétrů nejprve zcela vytáhněte jeden katétr a příslušný vodičící drát a teprve potom vytáhněte druhý katétr a příslušný vodičící drát.

10 Looper

Nástroj looper (*Obr. 2*, položka 2) je určen k použití se zaváděcími systémy RX pro rychlou výměnu. Nástroj looper umožňuje upevnění zaváděcích systémů RX ve svinutém stavu, aby se s nimi během použití dalo snadněji manipulovat.

1. Vyjměte nástroj looper ze svorky na trubici.
2. V případě potřeby sviněte zaváděcí systém do jednoduché nebo dvojité smyčky.
3. Nástroj looper upevněte okolo svinutého proximálního konce zaváděcího systému.

11 Bezpečnostní informace týkající se vyšetření magnetickou rezonancí (MR)

Při neklinickém testování bylo prokázáno, že stent je podmíněně bezpečný pro vyšetření magnetickou rezonancí pro jednotlivé a překrývající se délky do 120 mm. Pacient s tímto prostředkem může být bezpečně skenován v systému MR splňujícím následující podmínky:

- Statické magnetické pole o indukci pouze 1,5 a 3 T
- Maximální prostorový gradient pole 3000 gaussů/cm (30 T/m) nebo méně

- Maximální měrný absorbovaný výkon přepočtený na celé tělo (SAR), hlášený systémem MR, 2,0 W/kg (normální provozní režim)

Stent by se neměl pohnout ani migrovat při provádění snímkování MR bezprostředně po implantaci.

Za podmínek skenování definovaných výše se předpokládá, že stent způsobí po 15 minutách nepřetržitého skenování nárůst teploty maximálně o 4,3°C.

Při neklinickém testování zasahoval obrazový artefakt způsobený prostředkem přibližně 10 mm od stentu při zobrazení s pulzní sekvencí spinového echa a při použití systému MRI 3 tesla. Artefakt nezakrývá lumen prostředku.

12 Odmítnutí záruky

Varování uvedené na štítcích výrobku obsahují podrobnější informace a jsou považována za nedílnou součást tohoto odmítnutí záruky. Ačkoli byl tento výrobek vyroben za pečlivě kontrolovaných podmínek, nemá společnost Medtronic žádný vliv na podmínky, za kterých je tento výrobek používán. Společnost Medtronic proto odmítá odpovědnost za jakékoli záruky za tento výrobek, ať už přímé nebo předpokládané, mimo jiné včetně jakýchkoli předpokládaných záruk prodejnosti nebo vhodnosti k určitému účelu. Společnost Medtronic neodpovídá žádné osobě ani právnímu subjektu za jakékoli zdravotní výdaje nebo přímé, náhodné či následné škody způsobené použitím, vadou, selháním nebo chybou funkcí výrobku, bez ohledu na to, zda nárok vyplývá ze záruky, smlouvy, protiprávního činu či z jiného důvodu. Žádná osoba není oprávněna zavázat společnost Medtronic k poskytnutí jakéhokoli prohlášení nebo záruky týkající se tohoto výrobku.

Záměrem výše uvedených výjimek a omezení není porušování závazných ustanovení příslušných právních předpisů a ani by tak neměly být interpretovány. Pokud bude kterákoliv část nebo podmínka tohoto odmítnutí záruky shledána příslušným soudem jako protiprávní, nevyhnutelná nebo v rozporu s příslušnými právními předpisy, nemá to vliv na platnost zbývajících částí tohoto odmítnutí záruky a všechna práva a závazky budou chápány a uplatněny tak, jako by toto odmítnutí záruky neobsahovalo tuto konkrétní část nebo podmínku, která byla shledána neplatnou.

1 Beskrivelse af enheden

Onyx TruStar zotarolimus-afgivende koronarstentsystem (Onyx TruStar-stentsystem) består af 4 undersystemer:

1. Resolute Onyx stent af rent metal – en forhåndsmonteret stent af en koboltlegering og en platiniridiumlegering
2. Indføringsssystem – Onyx TruStar rapid exchange-indføringsssystem (i størrelserne 2,0 – 4,0 mm); Resolute Onyx RX-indføringsssystem (i størrelserne 4,5 og 5,0 mm)
3. Polymersystem
4. Zotarolimus – lægemiddel

En skyllekanyle og en Looper-enhed leveres i pakken. Se *Figur 2*.

1.1 Stent

Stenten (*Figur 1*) er fremstillet af et sammensat materiale bestående af en koboltlegering og en platiniridiumlegering. Koronarstenten er fremstillet af en enkelt wire, der er bøjet i et kontinuerligt sinusformet mønster og derefter med laser smeltet fast til sig selv. Stenterne leveres i flere forskellige længder og diametre.

1.2 Indføringsssystem

Indføringsssystemet består af en intrakoronar stent, der kan udvides ved hjælp af en ballon, og som er formonteret på RX-indføringsssystemet. Den effektive kateterlængde er 140 cm. Indføringsssystemet er kompatibelt med guidewirer med en ydre diameter på maks. 0,36 mm (0,014 in) og guidekatetre med en indre diameter på min. 1,42 mm (5 Fr/0,056 in).

1.3 Polymersystem

Stenten er sammensat af en stent af rent metal med en primerbelægning og en belægning, der består af en blanding af lægemidlet zotarolimus og polymersystemet BioLinx™.

1.4 Lægemiddel — Zotarolimus

Lægemidlet zotarolimus er en patenteret kemisk substans. Zotarolimus er et makrocyclisk lægemiddel, der indeholder tetrazol. Zotarolimus' formodede virkningsmåde er, at midlet bindes til det cytoplasmiske protein FKBP-12, således at der dannes et trimerisk kompleks med proteinkinase mTOR (rapamycins mål hos pattedyr), hvilket hæmmer dens aktivitet. Hæmning af mTOR medfører hæmning af proteinfosforyleringsændelser i forbindelse med translation af mRNA og celcyklus kontrol. Stenten med det aktive lægemiddel zotarolimus har som formål at nedsætte forekomsten af restenose ved koronarindgreb. Stenten har en nominal lægemiddeldosis på 1,6 µg zotarolimus pr. mm² af stentens overfladeareal.

2 Tiltænkt formål

Stenten er beregnet til at forbedre koronare lumendiametre for enten enkeltkar eller flere kar som et supplement til koronarindgreb og til at reducere restenose. Stenten er tiltænkt som en permanent implanteret enhed.

2.1 Indikationer

Onyx TruStar-stentsystemet er beregnet til brug hos patienter, som er egnede til perkutan transluminal koronarangioplastik (PTCA) med en referencerkardiameter på 2,0 mm til 5,0 mm. Stenten er indiceret til behandling af patienter med følgende sygdomme og læsionstyper:

- Diabetes mellitus
- Flerkarlidelse
- Akut koronarsyndrom (ACS)
- Akut myokardieinfarkt (AMI)
- Ustabil angina (UA)
- Tvedelte læsioner
- Restenose inde i stenten (ISR)
- Total kronisk okklusion (CTO)
- Total okklusion (TO)
- Venstre hoved (LM)
- Lille kar (SV)
- En måned med dobbelt antitrombocytbehandling (DAPT) hos patienter med stor blødningsrisiko (HBR), herunder patienter som ikke kan tåle længerevarende DAPT

2.2 Kontraindikationer

Stenten er kontraindiceret i følgende tilfælde eller tilstande:

- Patienter med overfølsomhed eller allergi over for aspirin, heparin, clopidogrel, ticlopidin, mTOR-hæmmende lægemidler såsom zotarolimus (tacrolimus, sirolimus, everolimus) eller enhver anden mTOR-hæmmeranalog eller -derivat, polymerer, kobolt, krom, nikkel, molybdæn, platin, iridium eller kontrastmiddel.
- Patienter, hvor antitrombocyt- eller antikoagulationsbehandling er kontraindiceret.
- Patienter, som skønnes at have en læsion, der hindrer fuld inflatation af ballonkatetret eller korrekt anbringelse af stenten eller stentindføringsystemet.

2.3 Tilsigtede patientgruppe

Onyx TruStar-stentsystemet er beregnet til brug hos patienter, som er egnede til perkutan transluminal koronarangioplastik (PTCA) med en referencerkardiameter på 2,0 mm til 5,0 mm.

2.4 Tilsigtede brugere

Implantering af stenten bør kun udføres af læger, der har fået den rette oplæring heri.

2.5 Kliniske fordele

Onyx TruStar-stentsystemet anvendes til perkutan transluminal koronarangioplastik i koronararterierne til behandling af de novo og tilbagevendende stenoser. De primære kliniske fordele inkluderer følgende: bevaring af karret åbent efter stentimplantation og reduktion i gentagelse af stenoser, hvilket resulterer i nedsat gentagen revaskularisering (en terapeutisk effekt af lægemidlet zotarolimus), forbedret myokardieperfusion, og derfor lindring af relaterede anginasymptomer. De målbare resultater, som er relevante for patienten, og kvantitative kliniske data fra de Medtronic--sponsorerede Resolute Onyx kliniske forsøg, er vist i *Table 1*.

Table 1. Kliniske fordele

Resultater, som er relevante for patienten	RESOLUTE ONYX 2,00 mm (N=101 forsøgspersoner) (N=104 læsioner)	RESOLUTE ONYX Undersøgelse efter godkendelse (N=416 forsøgspersoner) (N=583 læsioner)	Onyx ONE ^a (N=1003 forsøgspersoner) (N=1282 læsioner)
Sikkerhedsforanstaltninger			
Klinisk baseret revaskularisering af mællæsionen (TLR) ved 12 måneder ^b	2,0% (2/101)	3,2% (13/412)	2,8% (28/988)
Klinisk baseret revaskularisering af mælkarret (TVR) ved 12 måneder ^c	2,0% (2/101)	3,4% (14/412)	3,6% (36/988)
Effektivitetsforanstaltninger			
Vellykket hvad angår læsion ^d	99,0% (103/104)	98,8% (568/575)	93,8% (1170/1248)
Vellykket hvad angår enhed ^e	96,2% (100/104)	97,4% (558/573)	92,8% (1158/1248)

^a Data repræsenterer Resolute Onyx-armen.

^b Revaskularisering ved mællæsionen forbundet med positive studier af funktionel iskæmi eller iskæmiske symptomer **og** en angiografisk stenose med minimal lumendiameter $\geq 50\%$ ved kvantitativ koronarangiografi (QCA), eller revaskularisering af en mællæsion med stenosediameter $\geq 70\%$ ved QCA uden hverken angina eller et positivt funktionsstudie.

^c Revaskularisering i det ønskede kar forbundet med positive studier af funktionel iskæmi eller iskæmiske symptomer **og** en angiografisk stenose med minimal lumendiameter $\geq 50\%$ ved QCA, eller revaskularisering i et ønsket kar med stenosediameter $\geq 70\%$ uden hverken angina eller et positivt funktionsstudie.

^d Opnåelsen af $<30\%$ residualstenose ved QCA (eller $<20\%$ ved visuel vurdering) **og** trombolyse i myokardieinfarkt (TIMI 3-flow) efter indgrebet, ved anvendelse af en vilkårlig perkutan metode.

^e Opnåelsen af $<30\%$ residualstenose ved QCA (eller $<20\%$ ved visuel vurdering) **og** TIMI 3-flow efter indgrebet ved brug af kun den tildelte enhed.

2.6 Opsummering af sikkerhed og klinisk funktion

Sammenfatningen af sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP) for denne enhed kan findes på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> ved søgning efter det grundlæggende UDI-DI: 0763000B00006588B.

2.7 Enhedens ydelseskaraktistika

Onyx TruStar-stentsystemet er en lægemiddelafgivende, ballonekspanderbar, koronarstent på et rapid exchange (RX) indføringsystem. Stenten dilaterer karlumen for at forbedre myokardieperfusion og fungerer som et net for at forhindre, at den pludseligt trækker sig sammen. Stenten med det aktive lægemiddel zotarolimus har som formål at nedsætte forekomsten af restenose ved koronarindgreb.

3 Advarsler og forholdsregler

- Patientens eksponering for lægemidlet og polymersystemet er direkte forbundet med antallet af implanterede stenter og den implanterede stentlængde. Ud fra de kliniske data for farmakokinetik for zotarolimus bør det maksimale antal af implanterede stenter i en patient være 78 eller færre for stenten med den største dosis (en 38 mm stentlængde med en nominal diameter på 3,50 mm eller 4,00 mm). Dette maksimum er baseret på den relative eksponering med zotarolimus, observeret hos raske patienter, fra intravenøse doser af zotarolimus sammenlignet med eksponeringen hos en patient efter implantation af en stent. Se *Table 4* for nominelle doser.
- Da anvendelse af dette produkt kan føre til de komplikationer, som står anført i *Kapitel 4*, er det nødvendigt, at patienterne udvælges med omhu. En vurdering af risici/fordele for patienten skal foretages inden implantationen.
- Det er afgørende for en vellykket stentimplantation, at den rette antikoagulations-, antitrombocyt- og koronarvasodilatator-behandling gives. Der henvises til de nyeste retningslinjer fra lægeforeningen.
- Implantation af stenten bør kun udføres af læger, der har fået den rette oplæring heri.
- Stenter må kun implanteres på hospitaler, som har mulighed for at udføre koronar bypasskirurgi.
- Efterfølgende restenose kan nødvendiggøre endnu en udvidelse af det arteriesegment, hvori stenten er anlagt. Langtidseffekten efter endnu en udvidelse af en endoteliseret koronarstent er på nuværende tidspunkt ukendt.
- Skønt der ikke findes specifikke kliniske data, kan lægemidler såsom tacrolimus, der agerer gennem det samme bindende protein (FKBP), forstyrre effektiviteten af zotarolimus. Zotarolimus metaboliseres ved CYP3A4, der er et humant cytokrom P450-enzym. Stærke hæmmere af CYP3A4 (såsom ketoconazol) kan medføre øget eksponering for zotarolimus til et niveau, der forbindes med systemiske effekter, især hvis der anlægges flere stenter. Systemisk eksponering for zotarolimus bør også tages med i overvejelserne, hvis patienten samtidig er i behandling med systemisk immunosuppressive stoffer.
- Der er ikke udført nogen tilstrækkelige eller velkontrollerede forsøg med dette produkt for gravide kvinder, ammende kvinder, pædiatriske patienter, eller mænd, der har planer om at blive fædre. Fertilitetsforsøg med dyr med intravenøs (IV)-administreret zotarolimus har påvist embryotoksicitet, herunder embryodød. Det frarådes at anvende stenten til

kvinder, der forsøger at blive gravide, eller som er gravide eller ammer. Forsøg med IV-administreret zotarolimus på hanrotter medførte reversibel, dosisrelateret testikulær toksicitet.

- Når der kræves flere stenter, bør disse materialer være af ensartet sammensætning. Placering af flere stenter af forskellige materialer i kontakt med hinanden kan forøge muligheden for korrosion. Data fra **in vitro**-korrosionstests ved brug af en stent af koboltlegering (Medtronic Onyx-stentplatform) i kombination med en stent af rustfrit stål (Boston Scientific Liberte™) tyder ikke på nogen forøget risiko for **in vivo**-korrosion.
- Potentielle interaktioner mellem stenten og andre lægemiddelafgivende stenter er ikke blevet evalueret og bør om muligt undgås.
- Sikkerheden ved og effekten af stentning af vena saphena-implantater med stenten kendes ikke.
- Implanteringen kan føre til dissektion af karret distalt eller proksimalt for den stentede del og medføre akut lukning af karret og dermed nødvendiggøre yderligere indgreb (såsom CABG [koronar bypasskirurgi], sekundær ballonudvidelse eller anbringelse af flere stenter).
- Stentanlægning indebærer risiko for en forringelse af passage til sidegrene.
- Stenten må ikke udsættes for nogen direkte håndtering (såsom rulning af stenten) eller kontakt med væsker før klargøring og indføring, da belægningen let beskadiges eller afgiver lægemiddel for tidligt.
- Undlad at udsætte stentsystemet for organiske opløsningsmidler såsom alkohol eller rengøringsmidler eller aftørring med samme.
- Undlad at bøje eller kinke hypotuben. Hvis indføringsystemets skaft eller hypotube bøjes eller kinkes, skal det ikke forsøges at rette dem ud igen. Udretning af et kinket metalskaft kan medføre brud på skaftet.
- Undlad at fjerne stenten fra dens indføringsystem, da en sådan fjernelse kan beskadige stenten og polymersystemet og kan føre til embolisering af stenten. Stenten er ikke konstrueret til at blive crimpet på en anden indføringsenhed.
- Vær forsigtig, når den nyligt anlagte stent passerer med et intravaskulært ultralydskateter (IVUS), en koronar guidewire, et ballonkateter eller nogen anden enhed. Når en nyligt anlagt stent passerer, kan det påvirke stentens placering, apposition, belægning eller stentens geometri.
- RX-stentindføringsystemet bør ikke bruges sammen med andre stenter eller til postdilatation.
- Tidligt ophør af ordineret antitrombocyt-medicinering kan resultere i større risiko for trombose, myokardieinfarkt eller død.
- Hvis der forekommer en alvorlig hændelse i relation til enheden, skal hændelsen omgående rapporteres til Medtronic og den relevante kompetente myndighed eller tilsynsmyndighed.
- Bortskaf indføringsystemet og komponenterne i overensstemmelse med gældende love, bestemmelser og hospitalsprocedurer, herunder dem, der vedrører biologisk fare, mikrobiologiske risici og smitsomme stoffer.
- Denne enhed indeholder et farligt stof. Kobolt (CAS No. 7440-48-4) er klassificeret som et kræftfremkaldende, mutagen eller reproduktionstoksisk stof (CMR) i kategori 1A eller 1B, eller som et hormonforstyrrende stof (ED), og er til stede i en koncentration på >0,1% vægt/vægt.

4 Potentielle bivirkninger

Følgende potentielle bivirkninger er forbundet med brug af koronarstentenheder, IVUS (intravaskulær ultralyd) eller PCI (perkutan koronar intervention):

- Død
- Aneurisme, pseudoaneurisme eller arteriovenøs fistel (AVF)
- Deformering, kollaps eller fraktur af stenten
- Akut operation: perifer, vaskulær eller koronar bypass
- Apopleksi eller transitorisk iskæmisk attack (TIA)
- Hjertetamponade
- Blødning, der nødvendiggør transfusion
- Shock eller lungeødem
- Koronararteriespasme
- Pludselig kartillukning
- Hypotension eller hypertension
- Allergisk reaktion (over for kontrastmiddel, antitrombocyt-behandling, stentsystem — materiale, lægemiddel eller polymerbelægning)
- Perifer iskæmi eller perifer nerveskade
- Infektion eller feber
- Ustabil angina
- Smarter ved indgangsstedet, hæmatom eller blødning
- Ballonruptur
- Stentmigration
- Mislykket indføring af stenten
- Fejllacering af stenten
- Okklusion, perforering, ruptur eller dissektion af koronararterie
- Perikarditis
- Emboli (luft-, vævs-, enheds- eller trombe-emboli)
- Trombose (akut, subakut, sen eller meget sen)
- Ufuldstændig stentapposition
- Myokardieinfarkt (MI)
- Restenose af den stentede arterie
- Arytmi

Forekomsten af de foregående komplikationer kan føre til myokardieinfarkt, akut bypassoperation eller død. Komplikationer kan alternativt føre til behov for yderligere kateterisering eller perkutan koronar intervention. Yderligere bivirkninger og komplikationer i forbindelse med anvendelse af zotarolimus kan omfatte, men er ikke begrænset til, følgende:

- Anæmi
- Circumoral paræstesi
- Diarré
- Tør hud
- Hovedpine
- Hæmaturi
- Infektion
- Smarter (abdominal eller artralgi)
- Udslæt

Bivirkningerne og komplikationerne ved BioLin™-polymeren er ikke forskellige fra andre stentbelægnings og kan omfatte, men er ikke begrænset til, følgende tilstande:

- Fokal inflammation på stedet for stentimplantering
- Restenose af den stentede arterie
- Allergiske reaktioner

5 Individualiseret behandling

De risici og fordele, der tidligere er beskrevet (*Kapitel 4 og Afsnit 2.5*), skal nøje overvejes for hver enkelt patient for anvendelse af Onyx TruStar-stentsystemet. Patientudvælgelsesfaktorer, der skal vurderes, bør omfatte en vurdering med hensyn til risikoen for langvarig antikoagulation. Generelt bør stentning undgås hos patienter med en forøjet risiko for blødninger (såsom patienter, som for nylig har haft aktiv gastritis eller peptisk mavesår, se *Afsnit 2.2*). Hver stent skal på passende vis størrelsesmæssigt udvælgelse, så den passer til patientens særlige koronar-anatomi. Det er lægens ansvar, at enheden har den rigtige størrelse (diameter og længde).

Andre eksisterende sygdomme, der øger risikoen for et initialt dårligt resultat ved PCI eller risiciene for videresendelse til akut bypassoperation, bør tages i betragtning.

Selvom lægen bør følge gældende retningslinjer for PCI fra European Society of Cardiology (ESC) eller American College of Cardiology (ACC) eller American Heart Association (AHA) eller Society for Cardiovascular Angiography and Interventions (SCAI), betragtes patienter, hvis DAPT-medicinering er blevet afbrudt eller afsluttet én måned eller mere efter stentimplantering, som havende lav risiko, og disse patienter udviste ingen forhøjet risiko for stenttrombose. Hos patienter med HBR eller som ikke kan tåle længerevarende DAPT, kan læger vælge et regimen på en måned med dobbelt antitrombocytbehandling. Dette regimen med dobbelt antitrombocytbehandling er baseret på den randomiserede, enkeltblændede kliniske undersøgelse Onyx ONE Global Randomized Clinical Trial (Onyx ONE RCT). Onyx ONE RCT påviste at Resolute Onyx-stenten er sikker og effektiv hos komplekse HBR-patienter, der får en måneds DAPT. Derudover påviste Resolute Onyx-stenten lave hændelseshyppigheder i historiske analyser efter seponering af DAPT.

6 Rådgivning af patienten

Sundhedspersonalet skal gennemgå brugsanvisningen i henhold til de lokale bestemmelser for at få de relevante informationer, der skal videregives til patienten. Der medfølger et patientidentifikationskort i enhedens pakning, der indeholder identificerende oplysninger om den implanterede enhed. Udfyld patientimplantatkortet efter implantering af enheden, og giv det til patienten for denne bliver udskrevet.

Sundhedspersonalet skal videregive følgende instruktioner til patienterne:

- At de altid skal have deres patientimplantatkort på sig.
- At yderligere informationer om deres enhed kan fås på det websted, der er nævnt på deres patientimplantatkort.
Bemærk: Hvis patienten ikke kan få adgang til webstedet, skal sundhedspersonalet udlevere informationen fra webstedet til patienten.
- At de altid skal fortælle sundhedspersonalet, at de har en implanteret enhed, før nogen procedure bliver påbegyndt.
- At de skal kontakte sundhedspersonalet, hvis de bemærker nye eller ændrede symptomer.

7 Levering

Enhedens pakke indeholder én koronarstent, som er påmonteret et specielt stentleveringssystem. En looper-enhed og skyllekanyler (Figur 2, emne 2 og 3) leveres i pakken. Disse komponenter er tilknyttet en clips på en ring, der indeholder Onyx TruStar-stentsystemet. Må ikke resteriliseres. Enheden var steriliseret ved hjælp af ETO gasdiffusion.

Enheden leveres steril, ikke-pyrogen i en uåbnet og ubeskadiget emballage. Må ikke anvendes efter den på emballagen anførte dato for "Kan anvendes til og med". Hvis oplysninger på den udvendige emballage eller den sterile emballage er udviskede eller beskadigede, må enheden ikke bruges, og Medtronic skal informeres herom, så den kan blive udskiftet. Kontakt Medtronic for at anmode om en ny håndbog, hvis nogen del af denne håndbog er ulæselig.

Dette produkt er beregnet til engangsbrug. Denne enhed er beregnet til at komme i kontakt med kropsvæv. Det må ikke genbruges, genbehandles eller resteriliseres. Genbehandling kan kompromittere dette produkts strukturelle integritet. Genbrug af dette produkt medfører en mulig risiko for patientinfektion på grund af kontaminering. Denne kontaminering af produktet kan føre til personskade, sygdom eller død for patienten.

Opbevaring: Opbevares i den originale beholder. Opbevares mellem 15°C og 30°C.

En forsejlet lomme, der er integreret i posen, indeholder 2 små pakker (iltopfanger, som skal fjerne ilten fra posen, og tørremiddel, der skal fjerne fugt).

Bemærk: Denne lomme må ikke åbnes, da lommens indvendige overflade ikke er steril.

8 Enhedens specifikationer og materialer

Table 2. Specifikationer

Beskrivelse	Specifikation
Stentdiameter	2,00 mm til 5,00 mm
Stentlængde	8, 12, 15, 18, 22, 26, 30, 34, 38 mm
Guidewire-kompatibilitet	0,36 mm (0,014 in) maksimal udvendig diameter
Guidekateter-kompatibilitet	1,42 mm / 5,0 Fr (0,056 in) minimum indre diameter
Nominel lægemiddeldosis	1,6 µg pr. mm ² af stentens overfladeareal ^a
Nominelt tryk ^b	12 atm for alle diametre
Nominelt sprængningstryk	18 atm for 2,00 til 4,00 mm 16 atm for 4,50 til 5,00 mm

^a Værdien repræsenterer en mængde materialer, som kan være til stede. Specifikke mængder afhænger af størrelsen på den implanterede stent.

^b Se produktmærkaten for detaljerede anbefalinger angående inflateringstryk.

Table 3. Materialer og stoffer, som patienter kan blive udsat for fra en enkelt stent

Beskrivelse	Specifikationer (masse)
Koboltlegering ^{a,b}	6,4 til 40,4 mg ^f
Platiniridium-legering ^c	1,8 til 11,5 mg ^f
Parylen C-primerbelægning	56 til 348 µg ^f
Zotarolimus og BioLinX™*- ^d belægning ^e	150 til 933 µg ^f

^a Koboltlegering, i overensstemmelse med ASTM F562. Kobolt er klassificeret som et CMR-stof. Se *Kapitel 3*.

^b Indeholder nikkel, et kendt stof, der kan forårsage sensibilisering eller en allergisk reaktion

^c Legering af 90% platin – 10% iridium, i overensstemmelse med ASTM B684

^d En blanding af de Medtronic-patenterede komponenter C10 og C19, og PVP (Polyvinylpyrrolidon). Forholdene er som følger: 10% PVP, 27% C10 og 63% C19

^e Lægemeddelbelægning: 35% zotarolimus-lægemeddel og 65% BioLinX™*

^f Værdier repræsenterer et område af materialemængder, som kan være til stede. Specifikke mængder afhænger af den implanterede stents størrelse

Table 4. Nominel lægemeddeldosis for hver nominel stentstørrelse

Diameter (mm)	Zotarolimus (µg)								
	Længde (mm)								
	8	12	15	18	22	26	30	34	38
2,00	51	70	85	104	127	146	168	—	—
2,25	51	70	85	104	127	146	168	187	206
2,50	51	70	85	104	127	146	168	187	206
2,75	67	94	117	140	171	198	225	257	284
3,00	67	94	117	140	171	198	225	257	284
3,50	77	108	132	156	186	221	252	282	317
4,00	77	108	132	156	186	221	252	282	317
4,50	—	132	158	188	227	265	304	—	—
5,00	—	132	158	188	227	265	304	—	—

9 Brugsanvisning

Klargør guidekateteret og guidewiren i overensstemmelse med fabrikantens vejledning. Stenten er kompatibel med 0,36 mm (0,014 in) guidewirer. Se mærkatene på produktet eller *Afsnit 9.1* angående kompatibilitet med det enkelte guidekateter.

9.1 Nødvendige materialer

Følgende materialer er nødvendige for anvendelse af dette produkt:

- Guidekateter med en indvendig diameter på minimum 1,42 mm (5 Fr/0,056 in)
- 20-cc (ml) sprøjte
- Hepariniseret normalt saltvand
- Guidewire med en maksimal udvendig diameter på 0,36 mm (0,014 in)
- Drejelig hæmostatisk ventil
- Kontrastmiddel fortyndet 1:1 med hepariniseret normal saltvandsopløsning
- Inflator-enhed
- Torquer (momentnøgle)
- Trevejsstophane

9.2 Valg af stentstørrelse

Omhu ved valg af stentstørrelse er af afgørende betydning for vellykket stentbehandling. Generelt bør der vælges en stentstørrelse, der svarer til referenceårens diameter. En lidt for stor stent er for en for lille. Sørg for, at stentområdet er langt nok til at dække læsionen helt og ≥ 3 mm længere end læsionens længde.

Den inflaterede ballons diameter bør måles til at være en smule større end den angivne stentdiameter for at tage højde for, at stenten trækker sig lidt sammen efter udvidelsen.

9.3 Klargøring af indføringssystemet

1. Tag stentindføringssystemet ud af emballagen. Der skal udvises særlig omhu med ikke at berøre stenten eller på nogen måde ændre dens placering på ballonen. Dette er vigtigt under udtagelse af kateteret af emballagen, placering på guidewiren og fremføring gennem den drejelige hæmostaseventil og guidekateterets åbning.
2. Træk forsigtigt beskyttelsessheathen af stenten ved at gribe om sheathen ved den distale ende med tommel- og pegefingert og forsigtigt trække den af. Berør **ikke** den del af sheathen, der er over eller proksimalt for stenten. Fjernelse af beskyttelsessheathen vil også fjerne stilletten. Undersøg stenten for at sikre, at den ikke er beskadiget eller forskubbet fra dens oprindelige placering på ballonen. Hvis stenten har flyttet sig eller er beskadiget, må den ikke bruges.
3. Skyl ballonkateterets guidewirelumen med hepariniseret saltvand.
 - a. Tag skyllekanylen (*Figur 2*, emne 3) af komponentclipsen, og sæt den direkte på en sprøjte uden at fjerne hættene.
 - b. Fjern skyllekanylens hætte.
 - c. Sæt skyllekanylen ind i guidewirens indgangsport (udskiftningsforbindelse).

d. Tryk sprøjtestemplet ind, og skyl guidewirens lumen, indtil der kommer væske ud af den distale spids på ballonkateteret.

e. Træk skyllekanylen ud af guidewirens indgangsport (udskiftningsforbindelse).

4. Klargør ballonlumen med en 50/50-blanding af kontrastmiddel og saltvand således:

- Der må ikke anvendes en præinflation til tørring af ballonens lumen for luft.
- Brug ikke luft eller nogen form for gasformigt middel til at inflatere ballonen.
- Der må ikke skabes undertryk i inflator-enheden før start af klargøringen.
 - a. Anvend en 20-cc (ml) sprøjte indeholdende 5-cc (ml) blanding af kontrastmiddel og saltvand, og skab undertryk i 20 til 30 sekunder, så luft fjernes fra ballonen. Hvis en stor mængde luft kommer ind i sprøjten, eller ingen luft kommer ud af ballonen, kan det tyde på beskadigelse af stentindføringssystemet. Sørg for ikke at bøje indføringssystemet, når der skabes undertryk med sprøjten. Hvis der er noget som helst tegn på, at indføringssystemet er beskadiget, må det ikke bruges.
 - b. Udløs trykket langsomt, så undertrykket kan trække blandingen ind i ballonens lumen. Der må ikke skabes undertryk i inflator-enheden efter klargøring af ballonen og før fremføring af stenten.
 - c. Frigør sprøjten, så der efterlades en mennesk af blandingen i ballonlumenens åbning.
 - d. Klargør inflator-enheden på normal vis, og skyl for at fjerne al luft fra sprøjten og slangen.
 - e. Forbind inflator-enheden direkte til ballonlumen. Anvend "mensch til mensch"-teknikken for at sikre, at der ikke er luftbobler tilbage ved samlingen. Afslut i en trykfri tilstand.

5. Foretag visuel inspektion af stentindføringssystemet for at sikre, at stenten er placeret inden for området mellem den proksimale og den distale ballonmarkør.

Der må ikke atterres med gaseservietter, da fibrene kan ødelægge stenten.

9.4 Fremføringsprocedure

1. Klargør det vaskulære indgangssted ifølge normal PCI-praksis.
2. Beslutningen om at forhåndsudvide læsionen med en ballon af hensigtsmæssig størrelse skal baseres på patient- og læsionskarakteristika. Hvis dette foretages, skal læsionen forhåndsudvides med en ballondiameter, der er 0,5 mm mindre end stenten, og en ballonglængde, der er lig med eller kortere end mællæsionens længde. Længden på den forhåndsudvidede ballon skal være kortere end den stent, der skal implanteres.
3. Oprethold et neutralt tryk på inflatorenheden. Åbn den drejelige hæmostaseventil, så stenten kan passere uhindret. Sørg for, at den drejelige hæmostaseventil har et stort hul og er helt åben, mens stenten føres igennem den. Hvis der opleves modstand, må der ikke benyttes kraft for at komme igennem. Modstand kan være en indikation på, at stenten eller indføringssystemet er beskadiget.
4. Før stentindføringssystemet frem langs guidewiren gennem den drejelige hæmostaseventil med stort hul, idet der benyttes traditionelle angioplastiske teknikker.
5. Før forsigtigt stentindføringssystemet ind i guidekateterets åbning. Stentindføringssystemet kan nu fremføres gennem guidekateteret.
6. Sørg for, at guidekateteret er stabilt, inden stentindføringssystemet fremføres i koronararterien.
7. Tilspænd den drejelige hæmostaseventil tilstrækkeligt. Stenten er nu klar til at blive anlagt.

9.5 Anlæggelse af stenten

1. Bestem referenceårens diameter inden valg af stent (se *Afsnit 9.2*).
2. Sørg for, at guidekateteret er stabilt, før ballonen fremføres i koronararterien. Hvis den første placering af guidekateteret ikke lykkes, så undgå at skubbe eller trække guidekateteret hen over stenten. Overholdes dette ikke, kan den distale ende af guidekateteret beskadige stenten. Hvis stentindføringssystemet ikke glider fremad uden modstand, må der ikke bruges kraft. Hvis stenten ikke vil glide frem på trods af god hjælp fra guidekateteret, skal der overvejes udvidelse af proksimale blokerende belægninger.
3. Fremfør indføringssystemet over guidewiren til mællæsionen under direkte fluoroskopisk visualisering. Placer stenten hen over læsionen, idet den proksimale og den distale røntgenfaste markør på ballonen bruges som referencepunkter. Optimal placering kræver, at stenten er ≥ 3 mm længere end læsionens længde, og at den fuldt ud dækker det område, der skal stentes. Udvidelse af stenten bør ikke påbegyndes, hvis stenten ikke er placeret korrekt i karrets stenotiske segment. Hvis stentens placering ikke er optimal, bør stenten flyttes eller tages ud. (Se *Afsnit 9.7*).
4. Før udvidelse af stenten skal der benyttes fluoroskopi med høj opløsning for at kontrollere ved hjælp af stentens omrids, at stenten ikke er blevet beskadiget eller forskubbet under placeringen.
5. Inflatér ballonen til det nominelle tryk for at udvide stenten. Se toleranceskemæet for passende inflateringstryk. Der anbefales 15 til 30 sekunders inflatering for fuld udvidelse. Ballontrykket bør overvåges under inflateringen. Overskrid ikke det nominelle sprængningstryk, som fremgår af oversigtsskemæet. Brug af et højere tryk end angivet i toleranceskemæet kan resultere i, at ballonen sprænges, eller at stenten bliver for stor, med risiko for indvendig beskadigelse eller karskade. Visuel kontrol ved hjælp af fluoroskopi bør benyttes under udvidelse af stenten for korrekt vurdering af optimal stentdiameter i forhold til koronararteriens oprindelige proksimale og distale diameter. Optimal udvidelse og korrekt valg af størrelse kræver, at stenten er i fuld kontakt med arterievæggen. Den inflaterede ballons diameter bør måles til at være en smule større end den angivne diameter for den benyttede stent. Dette for at tage højde for, at stenten trækker sig lidt sammen efter udvidelsen og deflateringen af ballonen. Utilstrækkelig udvidelse af stenten kan resultere i, at stenten vandrer. Hvis der vælges en for stor stent, og der anvendes større inflateringstryk end anbefalet, kan det føre til dissektion af karret. Det anbefales, at den valgte stentstørrelse ligger tæt på karrets diameter, og at der benyttes det anbefalede inflateringstryk ved placering af stenten.

- Hvis den ønskede læsion ikke er dækket fuldstændigt efter placering af stenten, så brug yderligere stenter efter behov for at dække læsionen. Når det er nødvendigt at placere yderligere stenter, skal stentning af den distale læsion udføres først, og derefter udføres stentning af den proksimale læsion. Ved stentning i denne rækkefølge undgås behovet for at passere den proksimale stent med et stentindføringsystem, og risikoen for, at den proksimale stent går løs, reduceres.
6. Deflater ballonen ved at skabe undertryk og vente tilstrækkeligt længe til, at ballonen kan deflatere helt (20 til 30 sekunder). Længere stenter kan kræve mere tid til at deflatere.
- Deflatering af ballonen skal bekræftes ved, at der ikke findes kontrastmiddel inde i ballonen.
7. Træk meget langsomt ballonen tilbage fra stenten, idet der opretholdes undertryk og gives mulighed for, at myokardiets bevægelse forsigtigt kan frigøre ballonen fra stenten. Hvis der opleves modstand under fjernelse af ballonen fra stenten, skal inflatoren indstilles til neutralt tryk, og ballonen forsigtigt fjernes. Fasthold guidekateteret i dets placering for at forhindre, at det trækkes ind i karret.

9.6 Yderligere udvidelse af stentedede segmenter

Hvis den anvendte stentstørrelse er utilstrækkelig i forhold til årens diameter, kan der bruges en større ballon til at udvide stenten yderligere til dens optimale størrelse. Hvis de indledende angiografiske resultater ikke er optimale, kan stenten desuden udvides ved hjælp af et lavprofil-, højtryks-, ikke-overensstemmende ballonkateter. Om nødvendigt bør det stentedede segment forsigtigt passerer igen med en guidewire for at undgå løsrivelse af stenten. Der bør gøres alt for at sikre, at stenten er udvidet tilstrækkeligt.

Nominel stentdiameter (mm)	Stentens maksimale indre diameter (mm)
2,00, 2,25 og 2,50	3,50
2,75 og 3,00	4,00
3,50 og 4,00	5,00
4,50 og 5,00	6,00

9.7 Fjernelse af en ikke-udvidet stent

Hvis disse trin ikke følges, eller hvis der anvendes overdreven kraft ved håndtering af stentindføringssystemet, er der risiko for, at stenten eller stentindføringsystemets komponenter, såsom ballonen, mistes eller beskadiges.

- Hvis fjernelse af et stentsystem er nødvendig før placeringen, skal det sikres, at guidekateteret er placeret koaksialt i forhold til stentsystemet, hvorefter stentsystemet forsigtigt kan trækkes ind i guidekateteret.
- Hvis der opleves usædvanlig modstand på et vilkårligt tidspunkt under tilbagetrækningen af stenten i retning af guidekateteret, bør stentindføringsystemet og guidekateteret tages ud som én samlet enhed. Dette skal gøres under direkte fluoroskopisk visualisering ved hjælp af røntgengennemlysning.
- Guidekateteret og stentindføringsystemet skal forsigtigt fjernes fra koronararterien som en samlet enhed. Når stentindføringsystemet og guidekateteret fjernes som en samlet enhed:
 - Stentindføringsystemet må ikke trækkes ind i guidekateteret.
 - Fasthold guidewires placering hen over læsionen, og træk forsigtigt stentindføringsystemet tilbage, indtil den proksimale ballonmarkør på stentindføringsystemet er på linje med guidekateterets distale spids.
 - Systemet skal trækkes tilbage ind i aorta descendens imod den arterielle sheath. Når guidekateterets distale ende er inde i den arterielle sheath, vil kateteret rette sig ud, hvilket giver mulighed for en sikker tilbagetrækning af stentindføringsystemet ind i guidekateteret og efterfølgende fjernelse af stentindføringsystemet og guidekateteret fra den arterielle sheath.
- Når stentindføringsystemet er fjernet, skal det kontrolleres, om stenten er placeret på stentindføringsystemet.
- Bortskaf enheden i overensstemmelse med gældende love, betemmelser og hospitalsprocedurer, herunder dem, der vedrører biologisk fare, mikrobiologiske risici og smitsomme stoffer.

9.8 Brugsanvisning for samtidig brug af to enheder i guidekateteret (såkaldt "kissing balloon"-teknik)

- 6 Fr (2 mm) Kompatibilitet—En vilkårlig kombination af et Onyx TruStar RX-stentindføringsystem (2,00 mm til 4,00 mm) og et ballonkateter (Sprinter Legend RX 1,25 mm til 3,50 mm i diameter, Euphora RX 1,50 mm til 3,50 mm i diameter eller NC Euphora RX 2,00 mm til 3,50 mm i diameter) kan bruges samtidigt i et 6 Fr (2 mm)/GC/MID 1,8 mm (0,070 in)-guidekateter.

Teknikken kan udføres i henhold til følgende vejledning:

- Indfør stenten i overensstemmelse med de givne instruktioner (se *Afsnit 9.4*).
- Indfør endnu en guidewire og et ballonkateter, spor til målstedet, og inflater ballonen.
- For at udtage katetrene: fjern først det ene kateter og den tilhørende guidewire helt, inden det andet kateter og den dertil hørende guidewire fjernes.

10 Looper

Looper'en (*Figur 2*, emne 2) er til brug sammen med RX-indføringsystemer. Looper'en gør det muligt at holde RX-indføringsystemet fast som en løkke, så det bliver lettere at håndtere det under brug.

- Fjern looper'en fra clipsen på ringen.
- Form indføringsystemet til en enkelt eller dobbelt løkke efter behov.
- Hæng looper'en rundt om løkken på den proksimale ende af indføringsystemet.

11 Sikkerhedsoplysninger for MR-scanning

Ikke-kliniske tests har påvist, at stenten er MR-sikker under visse betingelser for enkelte eller overlappede længder på op til 120 mm. En patient med denne enhed kan blive scannet sikkert i et MR-system umiddelbart efter implanteringen under følgende betingelser:

- Kun statiske magnetfelter på 1,5 og 3 T
- Maksimalt rumligt gradientfelt på 3000 gauss/cm (30 T/m) eller mindre
- MR-system med maks. rapporteret gennemsnitlig helkrops-SAR (specifik absorptions hastighed) på 2,0 W/kg (normal driftstilstand)

Stenten bør ikke flytte sig eller migrere, når den udsættes for MR-scanning umiddelbart efter implanteringen.

Under de betingelser for scanning, der er defineret herover, forventes stenten at medføre en maks. temperaturstigning på 4,3°C efter 15 minutters kontinuerlig scanning.

I ikke-kliniske tests strakte billedartefaktet forårsaget af enheden sig ca. 10 mm ud fra stenten ved scanning med en spinekkopulssekvens og et 3 Tesla MR-system. Artefaktet skjuler ikke enhedens lumen.

12 Ansvarsfraskrivelse

Advarselne, som fremgår af produktets mærkater, giver flere detaljerede oplysninger og betragtes som en integreret del af denne ansvarsfraskrivelse. Selv om produktet er blevet fremstillet under omhyggeligt kontrollerede forhold, har Medtronic ingen kontrol over de forhold, hvorunder produktet anvendes. Medtronic fraskriver sig derfor alle garantier, både udtrykkelige og stiltiende, med hensyn til produktet, herunder, men ikke begrænset til, alle stiltiende garantier for salgbarhed eller egnethed til et bestemt formål. Medtronic er ikke ansvarlig over for nogen person eller organisation for nogen som helst medicinske udgifter eller nogen som helst direkte, tilfældige eller efterfølgende skader, der er forårsaget af nogen form for brug, defekt, fejl eller funktionssvigt vedrørende produktet, uanset om et sådant krav bygger på garantiret, aftaleret, erstatningsret eller andet. Ingen person har nogen bemyndigelse til at binde Medtronic til nogen form for løfter eller garanti i forbindelse med produktet.

Ovennævnte undtagelser og begrænsninger har ikke til hensigt at være i modstrid med ufravigelige bestemmelser i gældende lov, og de må ikke fortolkes således. Hvis et afsnit eller et vilkår i denne ansvarsfraskrivelse af en retsinstans i nogen kompetent retskreds anses for ulovligt, uden retskraft eller i modstrid med gældende lovgivning, berøres den resterende del af ansvarsfraskrivelsen ikke, og alle rettigheder og forpligtelser skal tolkes og håndhæves, som om denne ansvarsfraskrivelse ikke indeholdt det pågældende afsnit eller vilkår, der anses for ugyldigt.

1 Produktbeschreibung

Das Zotarolimus freisetzende koronare Stentsystem Onyx TruStar (Onyx TruStar Stentsystem) umfasst vier Teilsysteme:

1. Resolute Onyx Bare Metal Stent – vormontierter Stent aus einer Kobaltlegierung und einer Platin-Iridium-Legierung
2. Trägersystem – Onyx TruStar Rapid-Exchange(RX)-Trägersystem (Größen 2,0–4,0 mm); Resolute Onyx RX Trägersystem (Größen 4,5 und 5,0 mm)
3. Polymersystem
4. Zotarolimus – Medikament

Eine Spülkanüle und eine Looper-Vorrichtung sind im Lieferumfang enthalten. Siehe *Abbildung 2*.

1.1 Stent

Der Stent (*Abbildung 1*) wird aus einem Verbundmaterial gefertigt, das aus einer Kobaltlegierung und einer Platin-Iridium-Legierung besteht. Der Koronarstent wird aus einem einzelnen Draht geformt, der zu einem Sinusoidgeflecht gebogen und später mit vordefinierten Schweißpunkten stabilisiert wird. Die Stents werden in verschiedenen Längen und Durchmesser angeboten.

1.2 Trägersystem

Das Trägersystem besteht aus einem an dem RX-Trägersystem vormontierten ballonexpandierbaren Intrakoronarstent. Die effektive Nutzlänge des Katheters beträgt 140 cm. Das Trägersystem ist zu Führungsdrähten mit einem maximalen Außendurchmesser von 0,36 mm (0,014 in) und Führungskathetern mit einem Mindest-Innendurchmesser von 1,42 mm (5 Fr/0,056 in) kompatibel.

1.3 Polymersystem

Der Stent besteht aus einem grundierten Bare Metal Stent und einer Beschichtung, die sich aus einem Verbund des Medikaments Zotarolimus mit dem Polymersystem BioLinX™* zusammensetzt.

1.4 Medikament – Zotarolimus

Bei dem Medikament Zotarolimus handelt es sich um eine proprietäre chemische Substanz. Zotarolimus ist ein makrozyklisches, tetrazolhaltiges Medikament. Als Wirkmechanismus von Zotarolimus wird eine Anbindung an das Zytoskelettprotein FKBP-12 mit dadurch bedingter Ausbildung eines Trimerkomplexes mit der Proteinkinase mTOR (Säuger-Bindungsziel von Rapamycin) vermutet, wodurch deren Aktivität inhibiert wird. Die Inhibierung der mTOR hat eine Inhibierung gewisser Proteinphosphorylierungsereignisse zur Folge, die mit der mRNA-Translation und Zellzykluskontrolle in Verbindung stehen. Der Stent mit dem aktiven Medikament Zotarolimus zielt auf eine Reduzierung der Häufigkeit von Restenosen bei Koronarinterventionen ab. Der Stent hat eine nominelle Wirkstoffdosis von 1,6 µg Zotarolimus pro mm² Stentoberfläche.

2 Verwendungszweck

Der Stent ist als begleitende Maßnahme zur Weitung einzelner oder mehrerer koronarer Lumendurchmesser bei Koronarinterventionen und zur Reduzierung von Restenosen vorgesehen. Der Stent ist zur permanenten Implantation vorgesehen.

2.1 Indikationen

Das Onyx TruStar Stentsystem ist für Patienten vorgesehen, die für eine perkutane transluminale Koronarangioplastie (PTCA) infrage kommen und bei denen ein Referenzgefäßdurchmesser von 2,0 mm bis 5,0 mm gegeben ist. Der Stent ist für die Behandlung der folgenden Untergruppen von Patienten und Läsionen indiziert:

- Diabetes mellitus
- In-Stent-Restenose (ISR)
- Mehrgefäßerkrankung
- chronischer Totalverschluss (CTO)
- akutes Koronarsyndrom (ACS)
- Totalverschluss (TO)
- akuter Myokardinfarkt (AMI)
- linke Koronararterie (LM)
- instabile Angina pectoris (UA)
- Small Vessel Disease (SV)
- Bifurkationsläsionen
- einmonatige Therapie mit einer dualen Thrombozytenaggregationshemmer- oder Antikoagulationstherapie kontraindiziert ist
- bei Patienten, bei denen eine Thrombozytenaggregationshemmer- oder Antikoagulationstherapie kontraindiziert ist
- bei Patienten, bei denen eine Läsion diagnostiziert wurde, die eine vollständige Aufdehnung eines Angioplastieballons oder eine ordnungsgemäße Platzierung des Stents bzw. des Stent-Trägersystems verhindert

2.2 Kontraindikationen

Der Stent ist kontraindiziert in den folgenden Fällen oder Situationen:

- Bei Patienten mit einer Überempfindlichkeit oder Allergie gegenüber Aspirin, Heparin, Clopidogrel, Ticlopidin, mTOR-Hemmern (z. B. Zotarolimus, Tacrolimus, Sirolimus, Everolimus), Analoga oder Derivaten von mTOR-Hemmern, Polymeren, Kobalt, Chrom, Nickel, Molybdän, Platin, Iridium oder Kontrastmitteln
- bei Patienten, bei denen eine Thrombozytenaggregationshemmer- oder Antikoagulationstherapie kontraindiziert ist
- bei Patienten, bei denen eine Läsion diagnostiziert wurde, die eine vollständige Aufdehnung eines Angioplastieballons oder eine ordnungsgemäße Platzierung des Stents bzw. des Stent-Trägersystems verhindert

2.3 Geeignete Patientengruppe

Das Onyx TruStar Stentsystem ist für Patienten vorgesehen, die für eine perkutane transluminale Koronarangioplastie (PTCA) infrage kommen und bei denen ein Referenzgefäßdurchmesser von 2,0 mm bis 5,0 mm gegeben ist.

2.4 Vorgesehene Anwender

Die Implantation des Stents sollte ausschließlich Ärzten vorbehalten bleiben, die in diesem Verfahren gut ausgebildet sind.

2.5 Klinischer Nutzen

Das Onyx TruStar Stentsystem dient der perkutanen transluminale Koronarangioplastie der Koronararterien zur Behandlung neu aufgetretener und rezidivierender Stenosen. Zu den primären klinischen Nutzen gehören insbesondere: Aufrechterhaltung der Gefäßdurchgängigkeit nach der Stentimplantation und Reduktion der Rezidive von Stenosen, wodurch weniger häufige Revaskularisierungen erforderlich sind (eine therapeutische Wirkung des Arzneimittels Zotarolimus), Verbesserung der Myokardperfusion und damit Linderung der Symptome der Angina pectoris. Die messbaren patientenrelevanten Ergebnisse sind quantitative klinische Daten aus den von Medtronic gesponserten klinischen Studien zu Resolute Onyx sind in *Tabelle 1* dargestellt.

Tabelle 1. Klinischer Nutzen

Patientenrelevante Ergebnisse	RESOLUTE ONYX 2,00 mm (N = 101 Teilnehmende) (N = 104 Läsionen)	RESOLUTE ONYX Nachzulassungsstudie (N = 416 Teilnehmende) (N = 583 Läsionen)	Onyx ONE ^a (N = 1003 Teilnehmende) (N = 1282 Läsionen)
	Sicherheitsmessgrößen		
Klinisch bedingte Revaskularisation der Zielläsion (TLR) nach 12 Monaten ^b	2,0 % (2/101)	3,2 % (13/412)	2,8 % (28/988)
Klinisch bedingte Revaskularisation des Zielgefäßes (TVR) nach 12 Monaten ^c	2,0 % (2/101)	3,4 % (14/412)	3,6 % (36/988)
Wirksamkeitsmessgrößen			
Läsionserfolg ^d	99,0 % (103/104)	98,8 % (568/575)	93,8 % (1170/1248)
Produktterfolg ^e	96,2 % (100/104)	97,4 % (558/573)	92,8 % (1158/1248)

^a Die Daten entsprechen dem Behandlungsarm mit Resolute Onyx.

^b Revaskularisation an der Zielläsion einhergehend mit positiver Ischämiefunktionsuntersuchung oder ischämischen Symptomen und einer mittels quantitativer Koronarangiografie (QCA) nachgewiesenen Stenose des Gefäßlumens von mindestens $\geq 50\%$, oder Revaskularisation einer Zielläsion mit einer Lumenstenose $\geq 70\%$ laut QCA ohne pectanginöse Symptomatik oder positive Funktionsuntersuchung.

^c Revaskularisation des Zielgefäßes einhergehend mit positiver Ischämiefunktionsuntersuchung oder ischämischen Symptomen und einer mittels QCA nachgewiesenen Stenose des Gefäßlumens von $\geq 50\%$, oder Revaskularisation eines Zielgefäßes mit einer Lumenstenose $\geq 70\%$ laut QCA ohne pectanginöse Symptomatik oder positive Funktionsuntersuchung.

^d Verbleibende Reststenose $< 30\%$ laut QCA (oder $< 20\%$ laut Sichtprüfung) und TIMI (Thrombolysen nach Myokardinfarkt) Grad 3 nach dem Eingriff, mit jedem perkutanen Verfahren.

^e Verbleibende Reststenose $< 30\%$ laut QCA (oder $< 20\%$ laut Sichtprüfung) und TIMI Grad 3 nach dem Eingriff, nur mit dem vorgesehenen Produkt.

2.6 Übersicht zur Sicherheit und klinischen Leistung

Den Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) für dieses Produkt finden Sie unter <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> mit der Basis-UDI-DI 0763000B00006588B.

2.7 Leistungsmerkmale des Produkts

Das Onyx TruStar Stentsystem ist ein medikamentfreisetzender, ballonexpandierbarer Koronarstent auf einem Rapid-Exchange(RX)-Trägersystem. Der Stent dilatiert das Gefäßlumen, um die Myokardperfusion zu verbessern, und stützt das Gefäß, sodass es nicht akut zusammenfällt. Der Stent mit dem aktiven Medikament Zotarolimus zielt auf eine Reduzierung der Häufigkeit von Restenosen bei Koronarinterventionen ab.

3 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Die Einwirkung des Medikaments und Polymersystems auf den Patienten steht in direkter Relation zur Anzahl der implantierten Stents und deren Gesamtlänge. Ausgehend von klinischen Daten zur Pharmakokinetik von Zotarolimus sollten bei einem Patienten nicht mehr als 78 Stents des Stenttyps mit der höchsten Dosis (ein Stent von 38 mm Länge mit einem Nenndurchmesser von 3,50 mm oder 4,00 mm) implantiert werden. Dieser Maximalwert beruht auf der relativen Exposition gegenüber Zotarolimus von gesunden Patienten, denen Zotarolimus intravenös verabreicht wurde, im Vergleich zur Exposition bei Patienten nach der Implantation eines Stents. Nominelle Dosen sind *Tabelle 4* zu entnehmen.
- Bei der Patientenauswahl sind strenge Maßstäbe anzulegen, da die Verwendung des Systems mit den in *Kapitel 4* aufgeführten Komplikationen und Gefahren einhergehen kann. Vor der Implantation sollte eine Risiko-Nutzen-Analyse für den Patienten erfolgen.
- Die Verabreichung geeigneter Antikoagulanzen, Thrombozytenaggregationshemmer und koronarer Vasodilatoren ist für eine erfolgreiche Implantation des Stents von größter Wichtigkeit. Bitte beachten Sie hierzu die neuesten Richtlinien der medizinischen Gesellschaften.
- Die Implantation des Stents sollte ausschließlich Ärzten vorbehalten bleiben, die in diesem Verfahren gut ausgebildet sind.
- Stents sollten nur in Krankenhäusern implantiert werden, in denen die Möglichkeit zu einer koronararteriellen Bypass-Operation besteht.

- Eine in der Folge auftretende Restenose kann eine erneute Dilatation des mit dem Stent versorgten arteriellen Segments erforderlich machen. Zu Langzeitergebnissen nach wiederholter Dilatation endothelialisierter Koronarstents gibt es gegenwärtig keine Erkenntnisse.
- Auch wenn hierzu keine spezifischen klinischen Daten vorliegen, muss dennoch von einer möglichen Beeinträchtigung der Wirksamkeit von Zotarolimus durch Medikamente ausgegangen werden, die auf dasselbe Bindungsprotein (FKBP) wirken (z. B. Tacrolimus). Zotarolimus wird durch CYP3A4 metabolisiert, einem humanen Cytochrom aus der P450-Enzymfamilie. Starke CYP3A4-Hemmer (wie Ketoconazol) können zu einer erhöhten Zotarolimusaufnahme mit systemischen Wirkungen führen, besonders wenn mehrere Stents implantiert werden. An die Möglichkeit einer systemisch bedeutsamen Zotarolimusaufnahme sollte auch bei Patienten gedacht werden, bei denen gleichzeitig eine systemische Therapie mit Immunsuppressiva durchgeführt wird.
- Zu diesem Produkt liegen keine maßgeblichen oder hinreichend kontrollierten Studien zu Schwangeren, Stillenden, Kindern und Jugendlichen oder Männern mit Vaterschaftswunsch vor. In Fertilitätsstudien mit intravenös (i. v.) verabreichtem Zotarolimus konnte eine embryonale Toxizität und Letalität tierexperimentell nachgewiesen werden. Von einer Verwendung des Stents bei Frauen mit Schwangerschaftswunsch sowie bei Schwangeren oder Stillenden wird abgeraten. Bei Untersuchungen an männlichen Ratten, denen Zotarolimus i. v. verabreicht wurde, trat eine reversible, dosisabhängige testikuläre Toxizität auf.
- Sollten mehrere Stents benötigt werden, müssen die dafür verwendeten Werkstoffe von einheitlicher Beschaffenheit sein. Wenn mehrere Stents von unterschiedlicher Materialbeschaffenheit miteinander in direktem Kontakt stehen, kann dadurch Korrosionsbildung begünstigt werden. Daten aus **In-vitro**-Korrosionstests, bei denen ein Stent aus einer Kobaltlegierung (Medtronic Onyx-Stentplattform) in Kombination mit einem Stent aus einer Edelmetalllegierung (Boston Scientific Liberté™) verwendet wurde, sprechen nicht für ein erhöhtes **In-vivo**-Korrosionsrisiko.
- Potenzielle Wechselwirkungen des Stents mit anderen medikamentenfreisetzenden Stents wurden bislang nicht evaluiert; entsprechende Kombinationen sind nach Möglichkeit zu vermeiden.
- Zur Sicherheit und Wirksamkeit eines Stentings des Vena-saphena-Bypasses mit dem Stent liegen keine Erkenntnisse vor.
- Durch die Implantation kann es zu einer Dissektion des distal oder proximal zum gestenteten Abschnitt befindlichen Gefäßes und zu einem akuten Gefäßverschluss kommen, was eine zusätzliche Intervention (wie Koronararterien-Bypass [CABG], sekundäre Ballondilatation oder Platzierung zusätzlicher Stents) erforderlich machen kann.
- Die Platzierung eines Stents kann die Funktionsfähigkeit von Nebenästen beeinträchtigen.
- Der Stent darf vor der Vorbereitung und Einbringung keiner direkten Handhabung (wie Rollen des Stents) oder einem Kontakt mit Flüssigkeiten ausgesetzt werden, da die Beschichtung möglicherweise anfällig für Beschädigung oder vorzeitige Freisetzung des Medikaments ist.
- Das Stentsystem weder organischen Lösungsmitteln wie Alkohol oder Reinigungsmitteln aussetzen noch damit abwischen.
- Hypotone nicht biegen oder knicken. Wenn der Schaft des Trägersystems oder das Hypotube verbogen oder geknickt ist, darf es nicht begradigt werden. Das Begradigen eines geknickten Metallschafts kann zum Bruch des Schafts führen.
- Den Stent nicht vom Stent-Trägersystem abnehmen, da der Stent und das Polymersystem beschädigt werden können und dies zu einer Stentembolisation führen kann. Der Stent ist nicht darauf ausgelegt, an einem anderen Trägersystem befestigt zu werden.
- Bei einem neu eingebrachten Stent ist Vorsicht geboten, wenn der Stent mit einem intravaskulären Ultraschallkatheter, einem koronaren Führungsdraht, einem Ballonkatheter oder einer anderen Vorrichtung durchquert werden soll. Die Durchquerung eines neu eingebrachten Stents kann die Platzierung, Apposition, Beschichtung oder Geometrie des Stents schädigen.
- Das RX-Trägersystem darf nicht zusammen mit anderen Stents oder für die Postdilatation verwendet werden.
- Ein frühes Absetzen der verordneten Thrombozytenaggregationshemmer könnte zu einem erhöhten Risiko für Thrombosen, Myokardinfarkt oder Tod führen.
- Falls sich ein schwerwiegender Vorfall im Zusammenhang mit dem Produkt ereignet, melden Sie den Vorfall unverzüglich an Medtronic und die zuständige Aufsichtsbehörde oder Zulassungsbehörde.
- Das Trägersystem und die Komponenten müssen gemäß den geltenden Gesetzen, Bestimmungen und Krankenhausverfahren entsorgt werden, einschließlich jener, die sich auf biologische und mikrobielle Gefahrgüter sowie infektiöse Stoffe beziehen.
- Dieses Produkt enthält eine gefährliche Substanz. Kobalt (CAS-Nr. 7440-48-4) ist als karzinogene, mutagene oder reproduktionstoxische Substanz (CMR) der Kategorie 1A oder 1B oder als Chemikalie mit endokriner Wirkung (EDC) klassifiziert und in einer Menge von > 0,1 % (Gew.) enthalten.

4 Mögliche Komplikationen

Die folgenden, möglichen Komplikationen können bei Verwendung der zur Koronarstentplatzierung erforderlichen Produkte, der IVUS-Technik (intravaskulärer Ultraschall) oder der PCI-Technik (perkutane Koronarintervention) auftreten:

- | | |
|---|---|
| • Tod | • Hämorrhagie, die eine Transfusion notwendig macht |
| • Aneurysma, Pseudoaneurysma oder arteriovenöse Fistel (AVF) | • Schock oder Lungenödem |
| • Verformung, Kollaps oder Bruch des Stents | • Koronararterienkrampf |
| • Notoperation: peripheravaskulärer oder koronarer Bypass | • abrupter Gefäßverschluss |
| • Schlaganfall oder transitorisch ischämische Attacke (TIA) | • Hypotonie oder Hypertonie |
| • Herzbeuteltamponade | • allergische Reaktion (auf Kontrastmittel, Thrombozytenaggregationshemmer sowie Material, Medikament- oder Polymerbeschichtung des Stentsystems) |
| • Verschluss, Perforation, Ruptur oder Dissektion von Koronararterien | • periphere Ischämie oder periphere Nervenschädigung |
| • Perikarditis | • Infektion oder Fieber |

- Embolie (durch Luft, Gewebe, Produkt oder Thrombus)
- Thrombose (mit akutem, subakutem, spätem oder sehr spätem Eintritt)
- unvollständige Stentapposition
- Myokardinfarkt (MI)
- Restenose der gestenteten Arterie
- Arrhythmie
- instabile Angina pectoris
- Schmerzen, Hämatom oder Hämorrhagie an der Zugangsstelle
- Ruptur des Ballons
- Migration des Stents
- Unmöglichkeit der Platzierung des Stents
- Fehlpositionierung des Stents

Wenn eine der oben genannten Komplikationen auftritt, kann es zu Myokardinfarkt, Bypass-Notoperation oder Tod kommen. Durch Komplikationen kann auch eine wiederholte Katheterisierung oder perkutane Koronarintervention erforderlich sein. Bei der Verwendung von Zotarolimus können unter anderem auch die folgenden zusätzlichen Nebenwirkungen und Komplikationen auftreten:

- | | | |
|---------------------------|-------------------|--|
| • Anämie | • Hauttrockenheit | • Infektion |
| • zirkumorale Parästhesie | • Kopfschmerzen | • Schmerzen (Abdominalschmerz oder Arthralgie) |
| • Durchfall | • Hämaturie | • Hautausschlag |

Die möglichen Nebenwirkungen und Komplikationen des BioLinX™ Polymers unterscheiden sich nicht von denen anderer Stentbeschichtungen. Unter anderem können die folgenden Zustände auftreten:

- fokale Entzündung am Situs der Stentimplantation
- Restenose der gestenteten Arterie
- allergische Reaktion

5 Individuelle Gestaltung der Behandlung

Die zuvor beschriebenen Risiken und Nutzen (*Kapitel 4* und *Abschnitt 2.5*) sind vor der Verwendung des Onyx TruStar Stentsystems unter Betrachtung des jeweiligen Einzelfalls sorgfältig gegeneinander abzuwägen. Bei der Patientenauswahl ist unter anderem das Kriterium eines möglichen Risikos durch länger anhaltende Antikoagulation zu berücksichtigen. Ein Stenting sollte bei Patienten mit erhöhtem Blutungsrisiko grundsätzlich vermieden werden (wenn z. B. vor Kurzem eine aktive Gastritis oder ein Magengeschwür vorgelegen hat, siehe *Abschnitt 2.2*). Jeder Stent muss in einer zur koronaren Anatomie des Patienten passenden Größe gewählt werden. Die korrekte Dimensionierung des Produkts (hinsichtlich Durchmesser und Länge) liegt in der Verantwortung des Arztes.

Begleiterkrankungen, die suboptimale PCI-Resultate zur Folge haben oder mit einem erhöhten Risiko eines notfallmäßigen Übergangs zu einer Bypass-Operation verbunden sein können, sind ebenfalls zu berücksichtigen.

Wenngleich Ärzte die aktuellen Richtlinien für PCI der European Society of Cardiology (ESC) oder des American College of Cardiology (ACC), der American Heart Association (AHA) oder der Society for Cardiovascular Angiography and Interventions (SCAI) einhalten sollten, wird das Risiko für Patienten, die die DAPT-Medikation nach einem Monat oder mehr nach einer Stentimplantation unterbrechen oder abbrechen, als niedrig angesehen und sie zeigten kein erhöhtes Risiko einer Stentthrombose. Bei Patienten mit HBR oder solchen, die keine langfristige DAPT vertragen, kann der Arzt ein einmonatiges duales Thrombozytenaggregationshemmer-Therapieschema wählen. Dieses duale Thrombozytenaggregationshemmer-Therapieschema beruht auf der randomisierten einfach verblindeten Studie Onyx ONE Global Randomized Clinical Trial (Onyx ONE RCT). In der Studie Onyx ONE RCT wurde gezeigt, dass der Stent Resolute Onyx bei Patienten mit komplexem HBR, die einen Monat lang eine DAPT erhalten, unbedenklich und wirksam ist. Des Weiteren wies der Resolute Onyx Stent in der Meilensteinanalyse niedrige Ereignisraten nach Absetzen der DAPT auf.

6 Beratung und Aufklärung des Patienten

Gemäß den örtlichen Bestimmungen sollten Gesundheitsdienstleister prüfen, ob die Gebrauchsanweisung Informationen enthält, die dem Patienten mitgeteilt werden sollten. Dem Produkt liegt eine Patientenimplantatkarte bei, die die notwendigen Informationen zur Identifizierung des implantierten Produkts enthält. Nach der Implantation des Produkts füllen Sie die Patientenimplantatkarte aus und übergeben diese dem Patienten vor seiner Entlassung aus dem Krankenhaus.

Gesundheitsdienstleister sollten ihren Patienten die folgenden Anweisungen mitteilen:

- Die Implantatkarte muss immer mitgeführt werden.
- Weitere Informationen über sein Produkt findet der Patient auf der Website, die auf der Patientenimplantatkarte angegeben ist.
Hinweis: Wenn der Patient keinen Zugang zu der Website hat, muss der Gesundheitsdienstleister dem Patienten die Informationen von der Website zur Verfügung stellen.
- Ärzte und medizinisches Personal sind vor Eingriffen und Behandlungen jeglicher Art stets über das implantierte Produkt zu informieren.
- Bei neuen oder veränderten Symptomen den Gesundheitsdienstleister kontaktieren.

7 Lieferform

Die Produktpackung enthält einen an einem speziellen Stent-Trägersystem vormontierten Koronarstent. In der Packung sind eine Looper-Vorrichtung und eine Spülkanüle (Abbildung 2, Elemente 2 und 3) enthalten. Diese Teile sind an einem Clip an der Ringhalterung mit dem darin befindlichen Onyx TruStar Stentsystem befestigt. Nicht resterilisieren. Dieses Produkt wurde durch EtO-Gasdiffusion sterilisiert.

Das Produkt wird steril und pyrogenfrei in einer ungeöffneten, unbeschädigten Verpackung geliefert. Beachten Sie das auf der Verpackung aufgedruckte Haltbarkeitsdatum. Falls Informationen jeglicher Art auf der Außenverpackung oder der Sterilverpackung unleserlich oder beschädigt sind, verwenden Sie das Produkt nicht und wenden Sie sich an Medtronic, um das Produkt ersetzen zu lassen. Falls ein beliebiger Teil dieses Handbuchs nicht lesbar ist, fordern Sie bei Medtronic ein Ersatzhandbuch an.

Dieses Produkt ist zum einmaligen Gebrauch vorgesehen. Dieses Produkt kommt bei bestimmungsgemäßem Gebrauch mit Körpergewebe in Kontakt. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder resterilisieren. Durch eine Wiederaufbereitung kann die strukturelle Integrität der Vorrichtung beeinträchtigt werden. Die Wiederverwendung dieser Vorrichtung stellt für den Patienten ein potenzielles Infektionsrisiko infolge von Kontamination dar. Diese Kontamination der Vorrichtung kann Verletzungen, Erkrankungen oder den Tod des Patienten zur Folge haben.

Lagerung: Im Originalbehälter aufbewahren. Bei 15°C bis 30°C lagern.

Eine in den Beutel eingelasene versiegelte Tasche enthält zwei kleine Päckchen (Sauerstoffabsorptionsmittel zum Entfernen des Sauerstoffs aus dem Beutel und Trocknungsmittel zum Entzug der Feuchtigkeit).

Hinweis: Diese Tasche darf nicht geöffnet werden, da ihre Innenfläche nicht steril ist.

8 Technische Daten und Materialien des Produkts

Tabelle 2. Technische Daten

Beschreibung	Spezifikation
Stentdurchmesser	2,00 mm bis 5,00 mm
Länge des Stents	8, 12, 15, 18, 22, 26, 30, 34, 38 mm
Führungsdrahtkompatibilität	Maximaler Außendurchmesser 0,36 mm (0,014 in)
Führungskatheterkompatibilität	Mindest-Innendurchmesser 1,42 mm/5,0 Fr (0,056 in)
Nominelle Wirkstoffdosis	1,6 µg pro mm ² Stentoberfläche ^a
Nennndruck ^b	12 atm für alle Durchmesser
Maximaler Nennndruck	18 atm für 2,00 bis 4,00 mm 16 atm für 4,50 bis 5,00 mm

^a Der Wert entspricht einer Bandbreite von möglicherweise vorhandenem Material. Die konkrete Menge hängt von der Größe des implantierten Stents ab.

^b Die vollständigen Empfehlungen zum Füllndruck finden Sie auf dem Produktetikett.

Tabelle 3. Materialien und Substanzen, mit denen Patienten durch einen einzelnen Stent in Kontakt kommen können

Beschreibung	Technische Daten (Masse)
Kobaltlegierung ^{a,b}	6,4 bis 40,4 mg ^f
Platin-Iridium-Legierung ^c	1,8 bis 11,5 mg ^f
Grundierungsbeschichtung mit Parylen C	56 bis 348 µg ^f
Beschichtung ^d aus Zotarolimus und BioLinX TM ^e	150 bis 933 µg ^f

^a Kobalt-Legierung, entsprechend ASTM F562. Kobalt ist als CMR-Substanz klassifiziert. Siehe *Kapitel 3*.

^b Enthält Nickel, eine Substanz, die bekanntermaßen eine Sensibilisierung oder allergische Reaktion verursachen kann.

^c Legierung aus 90 % Platin und 10 % Iridium, entsprechend ASTM B684.

^d Eine Mischung aus den firmeneigenen Bestandteilen C10 und C19 von Medtronic sowie PVP (Polyvinylpyrrolidon). Die Zusammensetzung ist wie folgt: PVP 10 %, C10 27 % und C19 63 %.

^e Medikamentenbeschichtung: 35 % Zotarolimus und 65 % BioLinXTM.

^f Die Werte repräsentieren den Bereich der Materialmenge, die vorhanden sein kann. Die tatsächliche Menge hängt von der Größe des implantierten Stents ab.

Tabelle 4. Nominelle Wirkstoffdosis für die einzelnen nominellen Stentgrößen

Durchmesser (mm)	Zotarolimus (µg)								
	Länge (mm)								
	8	12	15	18	22	26	30	34	38
2,00	51	70	85	104	127	146	168	—	—
2,25	51	70	85	104	127	146	168	187	206
2,50	51	70	85	104	127	146	168	187	206
2,75	67	94	117	140	171	198	225	257	284
3,00	67	94	117	140	171	198	225	257	284
3,50	77	108	132	156	186	221	252	282	317
4,00	77	108	132	156	186	221	252	282	317
4,50	—	132	158	188	227	265	304	—	—
5,00	—	132	158	188	227	265	304	—	—

9 Gebrauchsanleitung

Bereiten Sie den Führungskatheter und den Führungsdraht den Herstellerangaben entsprechend vor. Der Stent ist kompatibel mit einem Führungsdraht mit 0,36 mm (0,014 in) Durchmesser. Angaben zu passenden Führungskathetern finden Sie in der Produktkennzeichnung oder in *Abschnitt 9.1*.

9.1 Erforderliche Materialien

Die folgenden Materialien werden für die Verwendung dieses Produkts benötigt:

- Führungskatheter mit einem Mindest-Innendurchmesser von 1,42 mm (5 Fr/0,056 in)
- 20 cm³-Spritze
- heparinisierte Kochsalzlösung
- Führungsdraht mit einem maximalen Außendurchmesser von 0,36 mm (0,014 in)

- rotierendes Hämostaseventil
- Kontrastmittel und heparinisierte isotone Kochsalzlösung im Mischungsverhältnis 1:1
- Füllvorrichtung
- Drehvorrichtung
- Dreivegehahn

9.2 Wahl der Stentgröße

Die sorgfältige Wahl der richtigen Stentgröße ist für eine erfolgreiche Stent-Behandlung wichtig. Grundsätzlich sollte die Größe des Stents dem Durchmesser des Referenzgefäßes entsprechen. Der Stent sollte eher leicht überdimensioniert als unterdimensioniert gewählt werden. Die Stent-Fläche muss ausreichen, um die Läsion vollständig abzudecken und muss um ≥ 3 mm länger als die Läsion sein.

Der Durchmesser des aufgedehnten Ballons fällt etwas größer aus als der auf der Verpackung angegebene Durchmesser, damit der Stent bei der Ausdehnung noch etwas nachfedern kann.

9.3 Vorbereitung des Trägersystems

- Das Stent-Trägersystem aus der Verpackung herausnehmen. Sorgfältig darauf achten, dass nicht mit dem Stent hantiert wird oder dessen Lage auf dem Ballon verändert wird. Dies ist besonders wichtig beim Herausnehmen des Katheters aus der Verpackung, beim Aufsetzen auf den Führungsdraht und beim Verschieben durch das rotierende Hämostaseventil und den Ansatz des Führungskatheters.
- Die Schutzhülle vorsichtig vom Stent abziehen; dazu die Hülle mit Daumen und Zeigefinger am distalen Ende festhalten und behutsam daran ziehen. **Nicht** den oberhalb oder proximal des Stents befindlichen Teil der Hülle berühren. Durch das Entfernen der Schutzhülle wird auch der Mandrin entfernt. Verifizieren, dass der Stent nicht beschädigt oder aus einer Originalposition im Ballon verschoben wurde. Sollte eine Lageveränderung oder Beschädigung des Stents auffallen, darf dieser nicht verwendet werden.
- Spülen Sie das Lumen des Ballonkatheter-Führungsdrahts mit heparinisierte Kochsalzlösung.
 - Entfernen Sie die Spülkanüle (*Abbildung 2*, Element 3) vom Komponentencilp und bringen Sie diese direkt und ohne Entfernen der Abdeckung an einer Spritze an.
 - Entfernen Sie die Abdeckung der Spülkanüle.
 - Führen Sie die Spülkanüle in den Anschluss zum Einführen des Führungsdrahts ein (Wechselanschluss).
 - Drücken Sie den Kolben der Spritze ein, um das Führungsdrahtlumen zu spülen, bis Flüssigkeit aus der distalen Spitze des Ballonkatheters austritt.
 - Entfernen Sie die Spülkanüle aus dem Anschluss zum Einführen des Führungsdrahts (Wechselanschluss).
- Das Ballonlumen mit einem Gemisch aus Kontrastmittel und Kochsalzlösung in einem Mischungsverhältnis von 1:1 wie folgt vorbereiten:
 - Nehmen Sie keine Entlüftung des Ballonlumens mit einer Methode vor, bei der eine Vorbefüllung stattfindet.
 - Keine Luft oder sonstigen gasförmigen Stoffe zum Aufdehnen des Ballons verwenden.
 - Vor Beginn des Vorbereitungsschrittes keinen Unterdruck mit der Füllvorrichtung erzeugen.
 - Unter Verwendung einer mit 5 cm³ (5 ml) eines Gemischs aus Kontrastmittel und Kochsalzlösung gefüllten 20 cm³-Spritze (20 ml-Spritze) 20 bis 30 Sekunden lang einen Unterdruck anlegen, damit die Luft aus dem Ballon entweichen kann. Wenn auffällig viel Luft in die Spritze entweicht oder überhaupt keine Luft aus dem Ballon kommt, deutet dies auf eine mögliche Beschädigung des Stent-Trägersystems hin. Beim Erzeugen des Unterdrucks mit der Spritze keine Biegekräft auf das Stent-Trägersystem aufbringen. Bei Anzeichen für eine Beschädigung des Stent-Trägersystems darf dieses nicht verwendet werden.
 - Den Druck langsam zurücknehmen, sodass das Gemisch vom Unterdruck in das Ballonlumen gezogen werden kann. Nach der Vorbereitung des Ballons und vor der Einbringung des Stents keinen Unterdruck auf die Füllvorrichtung aufbringen.
 - Die Spritze abnehmen und einen Meniskus des Gemischs am Ansatz des Ballonlumens zurücklassen.
 - Die Füllvorrichtung in der üblichen Weise vorbereiten und eine vollständige Entlüftung der Spritze und der Schlauchleitung vornehmen.
 - Die Füllvorrichtung direkt am Ballonlumen befestigen. Unter Anwendung der Methode „Meniskusfläche-zu-Meniskusfläche“ sicherstellen, dass beim Anschluss keine Luftbläschen mehr vorhanden sind. Das System auf Umgebungsdruck lassen.
- Am Stent-Trägersystem per Sichtkontrolle sicherstellen, dass sich der Stent im Bereich zwischen der proximalen und distalen Ballonmarkierung befindet.

Nicht mit Mullschwämmchen abwischen, da sich der Stent durch Fasern verlagern kann.

9.4 Einführungsverfahren

- Die für den Gefäßzugang vorgesehene Stelle gemäß gängiger PCI-Praxis desinfizieren.
- Die Entscheidung zur Vordilatation der Läsion mit einem entsprechend dimensionierten Ballon sollte die jeweiligen Besonderheiten des Patienten und der Läsion berücksichtigen. Bei einer Vordilatation muss der dafür verwendete Ballondurchmesser um 0,5 mm geringer als der Stent sein, und die Ballonlänge darf die Länge der Zielläsion nicht überschreiten. Der zur Vordilatation verwendete Ballon muss kürzer sein als der zu implantierende Stent.
- Die Füllvorrichtung unter Neutraldruck halten. Das rotierende Hämostaseventil öffnen, um den Stent ungehindert einführen zu können. Darauf achten, dass das rotierende Hämostaseventil über ein großes Lumen verfügt und beim Durchschieben des Stents vollständig geöffnet ist. Bei Widerstand nicht mit erhöhtem Kraftaufwand reagieren. Ein etwaiger Widerstand kann auf eine Beschädigung des Stents oder des Stent-Trägersystems hindeuten.
- Das Stent-Trägersystem mit konventionellen Angioplastiemethoden durch das großlumige, rotierende Hämostaseventil am Führungsdraht entlang vorschieben.

- Das Stent-Trägersystem vorsichtig in den Ansatz des Führungskatheters vorschieben.
- Das Stent-Trägersystem kann jetzt durch den Führungskatheter vorgeschoben werden.
- Vor dem Vorschieben des Stent-Trägersystems in die Koronararterie die Stabilität des Führungskatheters verifizieren.
- Das rotierende Hämostaseventil ausreichend festziehen. Der Stent ist jetzt bereit für die Einbringung.

9.5 Einsetzen des Stents

- Vor der Auswahl eines geeigneten Stents den Durchmesser des Referenzgefäßes bestimmen (siehe *Abschnitt 9.2*).
- Vor dem Vorschieben des Ballons in die Koronararterie die Stabilität des Führungskatheters verifizieren.
Sollte sich der Führungskatheter aus seiner Anfangsposition heraus bewegt haben, den Führungskatheter nicht auf den Stent ziehen oder schieben. Dadurch kann der Stent durch das distale Ende des Führungskatheters beschädigt werden. Nicht mit erhöhtem Kraftaufwand reagieren, wenn sich das Stent-Trägersystem nicht ungehindert vorschieben lässt. Wenn sich der Stent trotz guter Unterstützung durch den Führungskatheter nicht vorschieben lässt, kann eine Dilatation der proximal obstruierenden Plaque in Erwägung gezogen werden.
- Das Trägersystem entlang des Führungsdrahts unter direkter Durchleuchtungskontrolle zur Zielläsion vorschieben. Den Stent unter Verwendung der am Ballon als Orientierungspunkte befindlichen proximalen und distalen Röntgenmarkierung entlang der Läsion platzieren. Für eine optimale Platzierung muss der Stent mindestens 3 mm länger sein als die Läsion und die zu stentende Fläche vollständig abdecken.
Die Ausdehnung des Stents sollte unterlassen werden, solange der Stent nicht richtig im stenotischen Segment des Gefäßes positioniert ist. Bei suboptimaler Positionierung sollte der Stent repositioniert oder entfernt werden. (Siehe *Abschnitt 9.7*.)
- Vor dem Aufdehnen des Stents unter hochauflösender Fluoroskopie anhand der Umriss des Stents verifizieren, dass sich dieser bei der Positionierung nicht verschoben hat oder beschädigt wurde.
- Den Ballon bis zum Nenndruck befüllen, um den Stent auszudehnen. Der richtige Fülldruck kann der Compliance-Tabelle entnommen werden. Zur vollständigen Ausdehnung wird eine Aufdehnungsdauer von 15 bis 30 Sekunden empfohlen. Der Ballondruck sollte während des Aufdehnens überwacht werden.

Den in der Compliance-Tabelle angegebenen maximalen Nenndruck nicht überschreiten. Bei Verwendung eines höheren Drucks als in der Compliance-Tabelle angegeben kann es zum Reißen des Ballons oder zu einer Überdimensionierung des Stents mit einer möglichen Schädigung der Intima oder des Gefäßes kommen.

Während der Ausdehnung des Stents sollte der optimale Stentdurchmesser in Relation zum proximalen und distalen Durchmesser der nativen Koronararterie durch Visualisierung unter Durchleuchtung beurteilt werden. Für eine optimale Ausdehnung und korrekte Dimensionierung muss der Stent in direktem Kontakt mit der Arterienwand stehen. Der Durchmesser des aufgedehnten Ballons fällt etwas größer aus als der auf der Verpackung angegebene Durchmesser des eingesetzten Stents, damit der Stent nach der Ausdehnung und Entleerung des Ballons noch etwas nachfedern kann.

Durch eine unzureichende Ausdehnung des Stents kann es zu einer Migration des Stents kommen.

Durch Überdimensionierung des Stents und Aufdehnen des Ballons mit einem höheren Fülldruck als empfohlen kann es zu einer Dissektion des Gefäßes kommen. Die Stentgröße sollte durch sorgfältige Annäherung an den Gefäßdurchmesser bestimmt werden, und beim Einsetzen des Stents sollten die empfohlenen Fülldrücke nicht überschritten werden.

Wenn die Zielläsion durch den Stent nur unzureichend abgedeckt wird, sollten nach Bedarf weitere Stents verwendet werden, um die Läsion adäquat zu versorgen. Wenn zusätzliche Stents erforderlich sind, sollte zuerst die distale und danach die proximale Läsion gestentet werden. Wenn das Stenting in dieser Reihenfolge durchgeführt wird, besteht keine Notwendigkeit mehr, den proximalen Stent mit einem Stent-Trägersystem zu passieren, sodass eine mögliche Dislokation des proximalen Stents weniger wahrscheinlich wird.

- Den Ballon durch Anlegen von Unterdruck entleeren und 20 bis 30 Sekunden abwarten, bis sich der Ballon vollständig entleert hat. Bei längeren Stents kann die Entleerung länger dauern.
Der Ballon ist vollständig entleert, wenn keinerlei Kontrastmittel mehr darin nachweisbar ist.
- Den Ballon sehr langsam und gefühlvoll vom Stent abziehen; dabei den Unterdruck aufrechterhalten und die Beweglichkeit des Myokards nicht einschränken. Sollte sich beim Abziehen des Ballons vom Stent Widerstand bemerkbar machen, die Ballon-Inflationsspritze auf Neutraldruck stellen und den Ballon behutsam abziehen. Die Position des Führungskatheters stabil halten, damit dieser nicht in das Gefäß gezogen wird.

9.6 Weitere Dilatation gestenteter Segmente

Sollte die Größe des eingesetzten Stents in Relation zum Gefäßdurchmesser inadäquat sein, kann ein größerer Ballon verwendet werden, um den Stent auf die optimale Größe weiter auszudehnen. Bei anfänglich suboptimalen angiografischen Ergebnissen kann die Platzierung des Stents unter Verwendung eines schmalen, nicht nachgiebigen Hochdruck-Ballonkatheters weiter optimiert werden. Ist dies erforderlich, sollte das gestentete Segment vorsichtig mit einem Führungsdraht passiert werden, um eine Dislokation des Stents zu vermeiden. Es sollten alle Anstrengungen unternommen werden, um sicherzustellen, dass der Stent nicht unterdilatiert ist.

Nenndurchmesser des Stents (mm)	Maximaler Innendurchmesser des Stents (mm)
2,00, 2,25 und 2,50	3,50
2,75 und 3,00	4,00
3,50 und 4,00	5,00
4,50 und 5,00	6,00

9.7 Entfernen eines nicht ausgedehnten Stents

Werden diese Schritte unterlassen oder zu starke Kräfte auf das Stent-Trägersystem ausgeübt, kann dies zum Verlust oder zur Beschädigung des Stents oder der Komponenten des Stent-Trägersystems (z. B. des Ballons) führen.

- Wenn ein Stentsystem nicht eingesetzt werden kann und entfernt werden muss, ist sicherzustellen, dass der Führungskatheter in Relation zum Stentsystem koaxial positioniert ist. Erst dann das Stentsystem vorsichtig in den Führungskatheter einziehen.
- Sollte sich beim Einziehen des Stents in den Führungskatheter zu irgendeinem Zeitpunkt ein ungewöhnlicher Widerstand bemerkbar machen, sollten das Stent-Trägersystem und der Führungskatheter im Verbund entfernt werden. Dies darf nur unter direkter Durchleuchtungskontrolle erfolgen.
- Der Führungskatheter und das Stent-Trägersystem sollten im Verbund behutsam aus der Koronararterie entfernt werden. Beim Entfernen des Stent-Trägersystems und des Führungskatheters im Verbund:
 - Das Stent-Trägersystem nicht in den Führungskatheter zurückziehen.
 - Den Führungsdraht auf voller Länge der Läsion platziert lassen und das Stent-Trägersystem vorsichtig zurückziehen, bis sich die proximale Ballonmarkierung des Stent-Trägersystems mit der distalen Spitze des Führungskatheters deckt.
 - Das System sollte zur arteriellen Schutzhülle in die absteigende Aorta zurückgezogen werden. Beim Eintritt des distalen Führungskatheterendes in die arterielle Schutzhülle wird der Katheter begrädigt, sodass das Stent-Trägersystem gefahrlos in den Führungskatheter zurückgezogen und anschließend zusammen mit dem Führungskatheter aus der arteriellen Schutzhülle entfernt werden kann.
- Das Stent-Trägersystem nach dem Entfernen überprüfen, um sicherzustellen, dass sich der Stent am Stent-Trägersystem befindet.
- Das Medizinprodukt muss gemäß den geltenden Gesetzen, Bestimmungen und Verfahren entsorgt werden, einschließlich jener, die sich auf biologische und mikrobielle Gefahrgüter sowie infektiöse Stoffe beziehen.

9.8 Anleitung zur gleichzeitigen Verwendung von zwei Produkten in ein und demselben Führungskatheter (Kissing-Balloon-Technik)

Kompatibilität bei 6 Fr (2 mm) – Innerhalb eines Führungskatheters der Größe 6 Fr (2 mm)/GC/MID 1,8 mm (0,070 in) kann jede Kombination aus einem Onyx TruStar RX-Stent-Trägersystem (2,00 mm bis 4,00 mm) und einem Ballonkatheter (Sprinter Legend RX Durchmesser 1,25 mm bis 3,50 mm, Euphora RX Durchmesser 1,50 mm bis 3,50 mm oder NC Euphora RX Durchmesser 2,00 mm bis 3,50 mm) gleichzeitig verwendet werden.

Das Verfahren kann wie nachfolgend beschrieben durchgeführt werden:

- Setzen Sie den Stent unter Einhaltung der mitgelieferten Anleitung ein (siehe *Abschnitt 9.4*).
- Führen Sie einen zweiten Führungsdraht und einen Ballonkatheter ein, schieben Sie diese bis zur Zielstelle vor und dehnen Sie den Ballon auf.
- Zur Katheterentfernung entfernen Sie zuerst den einen Katheter mit seinem Führungsdraht vollständig und anschließend den anderen Katheter mit dessen Führungsdraht.

10 Looper-Vorrichtung

Die Looper-Vorrichtung (*Abbildung 2, Pos. 2*) ist für den Einsatz mit RX-Trägersystemen vorgesehen. Mit der Looper-Vorrichtung kann das RX-Trägersystem im aufgewickelten Zustand fixiert werden, was die Handhabung beim Eingriff erleichtert.

- Entnehmen Sie die Looper-Vorrichtung aus ihrem Clip an der Ringhalterung.
- Formen Sie bei Bedarf aus dem Trägersystem eine Einzel- oder Doppelschlinge.
- Haken Sie die Looper-Vorrichtung um das aufgewickelte proximale Ende des RX-Trägersystems.

11 MRT-Sicherheitsinformationen

Nichtklinische Tests haben gezeigt, dass der Stent bei Einzellängen und überlappenden Längen von bis zu 120 mm bedingt MR-sicher ist. Ein Patient mit diesem Produkt kann in einem MR-System, das die folgenden Bedingungen erfüllt, problemlos gescannt werden:

- nur statisches Magnetfeld von 1,5 und 3 T
- maximales räumliches Gradientenmagnetfeld von 3000 Gauß/cm (30 T/m) oder geringer
- maximale, vom MRT-System ausgegebene, gemittelte spezifische Ganzkörper-Absorptionsrate (SAR) von 2,0 W/kg (normale Betriebsart)

Der Stent sollte sich unter Einwirkung eines MRT-Scanners unmittelbar nach der Implantation nicht bewegen oder verlagern.

Es ist davon auszugehen, dass der Stent unter den oben definierten Untersuchungsbedingungen einen maximalen Temperaturanstieg von 4,3°C nach 15 Minuten kontinuierlichem Scannen erzeugt.

In nichtklinischen Tests an einem 3-Tesla-MRT-System reichte das durch das Produkt verursachte Bildartefakt bei einer Spin-Echo-Pulssequenz ca. 10 mm über den Stent hinaus. Das Artefakt schattet das Lumen des Produkts ab.

12 Haftungsausschluss

Die Warnhinweise in der Produktinformation enthalten weitere detaillierte Informationen und sind als Bestandteil dieses Haftungsausschlusses anzusehen. Obwohl das Produkt unter genau kontrollierten Bedingungen gefertigt wurde, hat Medtronic keinerlei Einfluss auf die Bedingungen, unter denen dieses Produkt verwendet wird. Medtronic schließt daher jede ausdrückliche oder stillschweigende Garantie in Bezug auf das Produkt aus. Dies schließt jegliche implizite Garantie auf Marktgängigkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck ein. Medtronic haftet nicht gegenüber natürlichen oder juristischen Personen jeglicher Art für medizinische Kosten oder unmittlere, beiläufige oder Folgeschäden, die durch Gebrauch, Defekt, Ausfall oder Fehlfunktion des Produkts entstehen, unabhängig davon, ob sich eine Haftung für derartige Schäden auf eine Garantie, einen Vertrag, eine unerlaubte Handlung oder eine andere Anspruchsgrundlage stützt. Niemand ist berechtigt, Medtronic an irgendeine Zusicherung oder Garantie bezüglich dieses Produkts zu binden.

Die hier aufgeführten Haftungsausschlüsse und -beschränkungen sollen nicht gegen geltendes Recht verstoßen und sind nicht dahingehend auszulegen. Sollte ein zuständiges Gericht feststellen, dass dieser Haftungsausschluss ganz oder teilweise unwirksam, nicht durchsetzbar oder im Widerspruch zu zwingendem Recht ist, berührt dies die Gültigkeit der restlichen Klauseln nicht und alle Rechte und Pflichten aus diesem Haftungsausschluss sind so auszulegen und durchzusetzen, als sei der für ungültig erklärte Teil oder die ungültige Vorschrift in dem Haftungsausschluss nicht enthalten.

1 Περιγραφή προϊόντος

Το σύστημα στεφανιαίου stent με έκλυση zotarolimus Onyx TruStar (Σύστημα stent Onyx TruStar) αποτελείται από 4 υποσυστήματα:

1. Γυμνό μεταλλικό stent Resolute Onyx — ένα προτοποθετημένο stent από κράμα κοβαλτίου και κράμα λευκοχρυσού-ιριδίου
2. Σύστημα τοποθέτησης – σύστημα τοποθέτησης ταχείας εναλλαγής (rapid exchange: RX) Onyx TruStar (μεγέθη 2,0–4,0 mm), σύστημα τοποθέτησης RX Resolute Onyx (μεγέθη 4,5 και 5,0 mm)
3. Σύστημα πολυμερών
4. Zotarolimus – φαρμακευτική ουσία

Στη συσκευασία συμπεριλαμβάνονται μια κάνουλα έκπλυσης και μια συσκευή δημιουργίας βρόχων. Βλ. *Εικ. 2*.

1.1 Stent

Το stent (*Εικ. 1*) είναι κατασκευασμένο από σύνθετο υλικό κράματος κοβαλτίου και κράματος λευκοχρυσού-ιριδίου. Το στεφανιαίο stent αποτελείται από ένα ενιαίο σύρμα που έχει καμφθεί σε συνεγές ημιτονοειδές σχήμα και έχει συγκολληθεί στον εαυτό του μέσω τήξης με λέιζερ. Τα stent διατίθενται σε πολλαπλά μήκη και διαμέτρους.

1.2 Σύστημα τοποθέτησης

Το σύστημα τοποθέτησης αποτελείται από ένα διαστελλόμενο με μπαλόνι ενδοστεφανιαίο stent προτοποθετημένο στο σύστημα τοποθέτησης RX. Το πραγματικό ωφέλιμο μήκος του καθετήρα είναι 140 cm. Το σύστημα τοποθέτησης είναι συμβατό με οδηγιά σύρματα μέγιστης εξωτερικής διαμέτρου 0,36 mm (0,014 in) και οδηγούς καθετήρες ελάχιστης εσωτερικής διαμέτρου 1,42 mm (5 Fr/0,056 in).

1.3 Σύστημα πολυμερών

Το stent αποτελείται από ένα γυμνό μεταλλικό stent με επίχρισμα βάσης (primer) και επικάλυψη αποτελούμενη από ένα μίγμα της φαρμακευτικής ουσίας zotarolimus και του συστήματος πολυμερών BioLinx™.

1.4 Φαρμακευτική ουσία—Zotarolimus

Η φαρμακευτική ουσία zotarolimus είναι μια αποκλειστικής εκμετάλλευσης χημική οντότητα. Το zotarolimus είναι μια μακροκυκλική φαρμακευτική ουσία που περιέχει τετραζόλιο. Ο προτεινόμενος μηχανισμός δράσης του zotarolimus είναι να δεσμεύεται στην κυτταροπλασματική πρωτεΐνη FKBP-12, οδηγώντας σε σχηματισμό ενός τριμερούς συμπλέγματος με την πρωτεϊνική κινάση mTOR (mTOR = mammalian target of rapamycin, στόχος της ραπαμυκίνης στα θηλαστικά), αναστέλλοντας τη δραστηριότητά της. Η αναστολή του mTOR οδηγεί σε αναστολή των συμβάντων φωσφορυλίωσης της πρωτεΐνης που σχετίζονται με τη μετάφραση του mRNA και τον έλεγχο του κυτταρικού κύκλου. Το stent με τη δραστική φαρμακευτική ουσία zotarolimus προορίζεται να μειώσει τη συχνότητα εμφάνισης της επαναστένωσης σε στεφανιαίες παρεμβάσεις. Το stent έχει ονομαστική δόση φαρμάκου zotarolimus 1,6 μg ανά mm² του εμβαδού επιφανείας του stent.

2 Προοριζόμενος σκοπός

Το stent προορίζεται να βελτιώσει τις διαμέτρους των αυλών των στεφανιαίων αρτηριών, είτε ενός είτε πολλαπλών αγγείων, ως επικουρικό μέσο στις στεφανιαίες παρεμβάσεις και για τη μείωση της επαναστένωσης. Το stent προορίζεται για χρήση ως μόνιμα εμφυτευμένη διάταξη.

2.1 Ενδειξεις

Το σύστημα stent Onyx TruStar προορίζεται για χρήση σε ασθενείς που πληρούν τα κριτήρια για διαδερμική διαλυτική αγγειοπλαστική των στεφανιαίων (percutaneous transluminal coronary angioplasty: PTCA) με διάμετρο αγγείου αναφοράς 2,0 mm έως 5,0 mm. Το stent ενδείκνυται για τη θεραπεία των ακόλουθων υποσυνόλων ασθενών και βλαβών:

- Σακχαρώδης διαβήτης
- Πολυαγγειακή νόσος
- Οξύ στεφανιαίο σύνδρομο
- Οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου
- Ασταθής στηθάγχη
- Βλάβες διακλάδωσης
- Επαναστένωση εντός του stent
- Χρόνιες ολικές αποφράξεις
- Ολικές αποφράξεις
- Αριστερή κύρια στεφανιαία αρτηρία
- Μικρό αγγείο
- Ένας μήνας διπλής αντιαιμοπεταλιακής αγωγής (dual antiplatelet therapy: DAPT) σε ασθενείς με υψηλό κίνδυνο αιμορραγίας (high bleeding risk: HBR), συμπεριλαμβανομένων ασθενών που δεν μπορούν να ανεχθούν τη μακροχρόνια DAPT

2.2 Αντενδείξεις

Το stent αντενδείκνυται στις ακόλουθες περιπτώσεις ή καταστάσεις:

- Ασθενείς με υπερευαίσθησία ή αλλεργία στην ασπιρίνη, ηπαρίνη, κλοπιδογρέλη, τικλοπιδίνη, σε φάρμακα που αναστέλλουν την mTOR, όπως zotarolimus, sirolimus, everolimus) ή τυχόν άλλα ανάλογα ή παράγωγα αναστολέα της mTOR, στα πολυμερή, το κοβάλτιο, χρώμιο, νικέλιο, μολυβδαίνιο, λευκόχρυσο, ιρίδιο ή σε σκιαγραφικά μέσα.
- Ασθενείς για τους οποίους αντενδείκνυται αντιαιμοπεταλιακή ή αντιπηκτική αγωγή.
- Ασθενείς που εκτιμάται ότι έχουν βλάβη η οποία δεν επιτρέπει την πλήρη εμφύσηση ενός μπαλονιού αγγειοπλαστικής ή την ορθή τοποθέτηση του stent ή του συστήματος τοποθέτησης stent.

2.3 Προοριζόμενος πληθυσμός ασθενών

Το σύστημα stent Onyx TruStar προορίζεται για χρήση σε ασθενείς που πληρούν τα κριτήρια για διαδερμική διαλυτική αγγειοπλαστική των στεφανιαίων (percutaneous transluminal coronary angioplasty: PTCA) με διάμετρο αγγείου αναφοράς 2,0 mm έως 5,0 mm.

2.4 Προοριζόμενοι χρήστες

Μόνο ιατροί που έχουν λάβει κατάλληλη εκπαίδευση θα πρέπει να εμφυτεύουν το stent.

2.5 Κλινικά οφέλη

Το σύστημα stent Onyx TruStar χρησιμοποιείται για διαδερμική διαλυτική στεφανιαία αγγειοπλαστική στις στεφανιαίες αρτηρίες για την αντιμετώπιση de novo και υποτροπιάζουσών στενώσεων. Τα κύρια κλινικά οφέλη περιλαμβάνουν τα ακόλουθα: διατήρηση της βατότητας του αγγείου μετά την εμφύτευση του stent και μείωση της επανεμφάνισης στενώσεων, με αποτέλεσμα μειωμένη επαναλαμβανόμενη επαναγγείωση (μια θεραπευτική επίδραση του φαρμάκου zotarolimus), βελτίωση της αιμάτωσης του μυοκαρδίου, και συνεπώς την ανακούφιση σχετικών στηθαγγικών συμπτωμάτων. Οι μετρήσιμες, σχετιζόμενες με τον ασθενή εκβάσεις και τα ποσοτικά κλινικά δεδομένα από τις κλινικές δοκιμές για το Resolute Onyx με χορηγό τη Medtronic παρουσιάζονται στον *Πιν. 1*.

Πίνακας 1. Κλινικά οφέλη

Εκβάσεις σχετιζόμενες με τον ασθενή	RESOLUTE ONYX 2,00 mm (N=101 άτομα) (N=104 βλάβες)	RESOLUTE ONYX Μετεγχειρτική μελέτη (N=416 άτομα) (N=583 βλάβες)	Onyx ONE® (N=1003 άτομα) (N=1282 βλάβες)
Μέτρα ασφαλείας			
Κλινικά κατευθυνόμενη επαναγγείωση της βλάβης-στόχου (TLR) στους 12 μήνες ^b	2,0% (2/101)	3,2% (13/412)	2,8% (28/988)
Κλινικά κατευθυνόμενη επαναγγείωση του αγγείου-στόχου (TVR) στους 12 μήνες ^c	2,0% (2/101)	3,4% (14/412)	3,6% (36/988)
Μέτρα αποτελεσματικότητας			
Επιτυχία στη βλάβη ^d	99,0% (103/104)	98,8% (568/575)	93,8% (1170/1248)
Επιτυχία προϊόντος ^e	96,2% (100/104)	97,4% (558/573)	92,8% (1158/1248)

^a Τα δεδομένα αντιπροσωπεύουν το σκέλος του Resolute Onyx.

^b Επαναγγείωση στη βλάβη-στόχο σχετιζόμενη με θετική μελέτη λειτουργικότητας ως προς την ισχαιμία ή τα συμπτώματα ισχαιμίας **και** αγγειογραφικά επιβεβαιωμένη στένωση ελάχιστης διαμέτρου αυλού $\geq 50\%$ βάσει ποσοτικής στεφανιαίας αγγειογραφίας (quantitative coronary angiography: QCA), ή επαναγγείωση βλάβης-στόχου με στένωση διαμέτρου $\geq 70\%$ βάσει QCA χωρίς στηθάγχη ή θετική μελέτη λειτουργικότητας.

^c Επαναγγείωση στο αγγείο-στόχο σχετιζόμενη με θετική μελέτη λειτουργικότητας ως προς την ισχαιμία ή τα συμπτώματα ισχαιμίας **και** αγγειογραφικά επιβεβαιωμένη στένωση ελάχιστης διαμέτρου αυλού $\geq 50\%$ βάσει ποσοτικής στεφανιαίας αγγειογραφίας (QCA), ή επαναγγείωση αγγείου-στόχου με στένωση διαμέτρου $\geq 70\%$ βάσει QCA χωρίς στηθάγχη ή θετική μελέτη λειτουργικότητας.

^d Η επίτευξη υπολειμματικής στένωσης $<30\%$ βάσει QCA (ή $<20\%$ βάσει οπτικής αξιολόγησης) **και** βαθμός 3 στη ροή TIMI (θρομβόλυση στο έμφραγμα του μυοκαρδίου) μετά την επέμβαση, με χρήση οποιασδήποτε διαδερμικής μεθόδου.

^e Η επίτευξη υπολειμματικής στένωσης $<30\%$ βάσει QCA (ή $<20\%$ βάσει οπτικής αξιολόγησης) **και** βαθμός 3 στη ροή TIMI μετά την επέμβαση, με χρήση μόνο της καθορισμένης διάταξης.

2.6 Περιλήψη χαρακτηριστικών ασφάλειας και κλινικών επιδόσεων

Μπορείτε να βρείτε την περιλήψη χαρακτηριστικών ασφάλειας και κλινικών επιδόσεων (SSCP: Summary of Safety and Clinical Performance) για το παρόν προϊόν στη διεύθυνση <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> χρησιμοποιώντας το βασικό UDI-DI: 0763000B000006588B.

2.7 Χαρακτηριστικά απόδοσης προϊόντος

Το σύστημα stent Onyx TruStar είναι ένα διαστελλόμενο με μπαλόνι στεφανιαίο stent που εκλύει φαρμακευτική ουσία, το οποίο παρέχεται επί ενός συστήματος τοποθέτησης ταχείας εναλλαγής (RX). Το stent διαστέλλει τον αυλό του αγγείου για να βελτιώσει τη μυοκαρδιακή αιμάτωση και λειτουργεί ως ικρίωμα ώστε να αποτρέπει την οξεία υποχώρηση. Το stent με τη δραστική φαρμακευτική ουσία zotarolimus προορίζεται να μειώσει τη συχνότητα εμφάνισης της επαναστένωσης σε στεφανιαίες παρεμβάσεις.

3 Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Η έκθεση του ασθενούς στο φάρμακο και το σύστημα πολυμερών σχετίζεται άμεσα με τον αριθμό και το μήκος των stent που εμφυτεύονται. Με βάση τα φαρμακοκινητικά κλινικά δεδομένα του zotarolimus, ο μέγιστος αριθμός των stent που εμφυτεύονται σε έναν ασθενή θα πρέπει να είναι 78 ή λιγότερα για το stent με την υψηλότερη δόση (μήκος stent 38 mm με ονομαστική διάμετρο 3,50 mm ή 4,00 mm). Αυτός ο μέγιστος αριθμός βασίζεται στη σχετική έκθεση στο zotarolimus που έχει παρατηρηθεί σε υγιή άτομα από ενδοφλέβιες δόσεις του zotarolimus σε σύγκριση με την έκθεση σε έναν ασθενή μετά την εμφύτευση ενός stent. Βλ. *Πιν. 4* για τις ονομαστικές δόσεις.
- Απαιτείται συνετή επιλογή των ασθενών καθώς η χρήση της παρούσας διάταξης ενέχει τον συσχετιζόμενο κίνδυνο των επιπλοκών που αναγράφονται στο *Κεφ. 4*. Πριν από την εμφύτευση, θα πρέπει να ληφθεί υπόψη μια εκτίμηση των κινδύνων/οφελών για τον ασθενή.

- Η χορήγηση της κατάλληλης αντιπηκτικής, αντιαιμοπεταλιακής και αγγειοδιασταλτικής αγωγής των στεφανιαίων είναι μείζονος σημασίας για την επιτυχή εμφύτευση του stent. Παρακαλούμε ανατρέξτε στις πιο πρόσφατες κατευθυντήριες οδηγίες των ιατρικών ενώσεων.
- Μόνο ιατροί που έχουν λάβει κατάλληλη εκπαίδευση θα πρέπει να εμφυτεύουν το stent.
- Τα stent θα πρέπει να εμφυτεύονται μόνο εντός νοσοκομείων που παρέχουν τη δυνατότητα διεξαγωγής χειρουργικής επέμβασης παράκαμψης στεφανιαίων αρτηριών.
- Σε επακόλουθη επαναστένωση ενδέχεται να απαιτηθεί επαναληπτική διαστολή του αρτηριακού τμήματος που περιέχει το stent. Η μακροπρόθεσμη έκβαση της επαναληπτικής διαστολής των ενδοθηλιοποιημένων στεφανιαίων stent δεν είναι γνωστή επί του παρόντος.
- Παρότι δεν υπάρχουν διαθέσιμα ειδικά κλινικά δεδομένα, φαρμακευτικές ουσίες όπως το tacrolimus που δρουν μέσω της ίδιας δεσμευτικής πρωτεΐνης (FKBP) ενδέχεται να επηρεάσουν την αποτελεσματικότητα του zotarolimus. Το zotarolimus μεταβολίζεται από το CYP3A4, ένα ένζυμο του ανθρώπινου κυτοχρώματος P450. Οι ισχυροί αναστολείς του CYP3A4 (όπως η κετοконаζόλη) ενδέχεται να προκαλέσουν αυξημένη έκθεση στο zotarolimus σε επίπεδα που συσχετίζονται με συστηματικές επιδράσεις, ιδιαίτερα εάν γίνεται έκπτυξη πολλαπλών stent. Η συστηματική έκθεση του zotarolimus θα πρέπει να λαμβάνεται εξίσου υπόψη εάν ο ασθενής υποβάλλεται παράλληλα σε θεραπεία με συστηματική ανοσοκατασταλτική αγωγή.
- Δεν υπάρχουν επαρκείς ή καλά ελεγμένες κλινικές μελέτες για αυτό το προϊόν σε έγκυες γυναίκες, θηλάζουσες γυναίκες, παιδιατρικούς ασθενείς ή άνδρες που σκοπεύουν να αποκτήσουν παιδιά. Μελέτες γονιμότητας σε ζώα με ενδοφλέβια χορηγούμενο zotarolimus δείξαν εμβρυοτοξικότητα συμπεριλαμβανομένης εμβρυϊκής θνησιμότητας. Δεν συνιστάται η χρήση του stent σε γυναίκες που επιχειρούν να συλλάβουν ή που είναι έγκυες ή θηλάζουν. Μελέτες με ενδοφλέβια χορηγούμενο zotarolimus σε αρσενικούς ποντικούς οδήγησαν σε αναστρέψιμη τοξικότητα στους όρχεις σχετιζόμενη με τη δόση.
- Όταν απαιτούνται πολλαπλά stent, τα υλικά τους πρέπει να είναι παρόμοιας σύνθεσης. Η τοποθέτηση πολλαπλών stent από διαφορετικά υλικά, με το ένα να εφάπτεται στο άλλο, αυξάνει το ενδεχόμενο διάβρωσης. Δεδομένα που συλλέχθηκαν από δοκιμές διάβρωσης **in vitro** με χρήση stent από κράμα κοβαλτίου (πλατφόρμα stent Onyx της Medtronic) σε συνδυασμό με stent από κράμα ανοξειδίου του χάλυβα (Boston Scientific Liberte™*) δεν υποδηλώνουν αυξημένο κίνδυνο διάβρωσης **in vivo**.
- Οι δυναμικές αλληλεπιδράσεις του stent με άλλα stent έκλυσης φαρμακευτικής ουσίας δεν έχουν αξιολογηθεί και θα πρέπει να αποφεύγονται, όποτε αυτό είναι εφικτό.
- Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της τοποθέτησης stent σε μοσχεύματα σαφηνούς φλέβας με το stent δεν έχουν εξεκριβωθεί.
- Η εμφύτευση ενδέχεται να οδηγήσει σε διαχωρισμό του αγγείου περιφερικά ή εγγύς προς το τμήμα στο οποίο έχει τοποθετηθεί stent και ενδέχεται να προκαλέσει οξεία σύγκληση του αγγείου που να απαιτεί επιπρόσθετη παρέμβαση (όπως CABG (παράκαμψη στεφανιαίας αρτηρίας με μόσχευμα), επακόλουθη διαστολή με μπαλόνι ή τοποθέτηση πρόσθετων stent).
- Η βατότητα των πλευρικών κλάδων μπορεί να μειωθεί από την τοποθέτηση του stent.
- Το stent δεν πρέπει να εκτεθεί σε κανέναν άμεσο χειρισμό (όπως κύλιση του stent) ή να έρθει σε επαφή με υγρά πριν την προετοιμασία και τοποθέτηση, καθώς η επικάλυψη μπορεί να είναι ευαίσθητη σε φθορά ή πρόωρη έκλυση φαρμάκου.
- Μην εκθέτετε και μη σκουπίζετε το σύστημα stent με οργανικούς διαλύτες, όπως η αλκοόλη ή απορρυπαντικά.
- Μην κλπίζετε και μη στρεβλώνετε τον υποσάλωνα. Εάν ο άξονας ή ο υποσάλωνας του συστήματος τοποθετηθεί καμφθεί ή στρεβλωθεί, μην επιχειρήσετε να τον ευθυγραμμίσετε. Η ευθυγράμμιση ενός στρεβλωμένου μεταλλικού άξονα μπορεί να προκαλέσει θραύση του άξονα.
- Μην αφαιρείτε το stent από το σύστημα τοποθέτησης stent, καθώς η αφαίρεση μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο stent και το σύστημα πολυμερών και ενδέχεται να οδηγήσει σε εμβολισμό του stent. Το stent δεν έχει σχεδιαστεί για να πτυχώνεται επάνω σε άλλη συσκευή τοποθέτησης.
- Όταν το stent είναι πρόσφατα εκπτυγμένο, προσέξτε ώστε να μη διασχίσετε το stent με καθετήρα ενδαγγειακών υπερήχων (intravascular ultrasound: IVUS), οδηγό σύρμα στεφανιαίων, καθετήρα μπαλονιού ή οποιαδήποτε άλλη διάταξη. Η διάσχιση ενός πρόσφατα εκπτυγμένου stent θα μπορούσε να διαταράξει την τοποθέτηση, την εναπόθεση ή την επικάλυψη του stent ή τη γεωμετρία του, όσον αφορά το stent.
- Το σύστημα τοποθέτησης RX δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλα stent ή για μεταδιαστολή.
- Η πρόωρη διακοπή της συνταγογραφημένης αντιαιμοπεταλιακής φαρμακευτικής αγωγής θα μπορούσε να οδηγήσει σε υψηλότερο κίνδυνο θρόμβωσης, εμφράγματος του μυοκαρδίου ή θανάτου.
- Εάν προκύψει σοβαρό συμβάν σχετικό με το προϊόν, αναφέρετε αμέσως το συμβάν στη Medtronic και στην αντίστοιχη αρμόδια αρχή ή ρυθμιστική αρχή.
- Απορρίψτε το σύστημα τοποθέτησης και τα εξαρτήματα σύμφωνα με τους ισχύοντες νόμους, κανονισμούς και νοσοκομειακές διαδικασίες, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που αφορούν βιολογικούς κινδύνους, μικροβιακούς κινδύνους και μολυσματικές ουσίες.
- Το προϊόν περιέχει επικίνδυνη ουσία. Το κοβάλτιο (Αρ. CAS 7440-48-4) είναι ταξινομημένο ως μια ουσία καρκινογόνος, μεταλλαξιογόνος ή τοξική για το αναπαραγωγικό σύστημα (ΚΜΤ), κατηγορίας 1Α ή 1Β, ή ως ενδοκρινικός διαταράκτης (ΕΔ) και υπάρχει σε συγκέντρωση >0,1% κ.β.

4 Πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα

Τα ακόλουθα δυναμικά ανεπιθύμητα συμβάντα συσχετίζονται με τη χρήση διατάξεων τοποθέτησης στεφανιαίων stent, ενδαγγειακών υπερήχων (IVUS) ή διαδερμικής στεφανιαίας παρέμβασης (percutaneous coronary intervention: PCI):

- | | |
|--|------------------------------------|
| • Θάνατος | • Αιμορραγία που απαιτεί μετάγγιση |
| • Ανεύρυσμα, ψευδοανεύρυσμα ή αρτηριοφλεβικό συρίγγιο | • Καταπληξία ή πνευμονικό οίδημα |
| • Παραμόρφωση, κατάρρευση ή θραύση του stent | • Σπασμός στεφανιαίας αρτηρίας |
| • Επείγουσα χειρουργική επέμβαση: παράκαμψη περιφερικών αγγείων ή στεφανιαίας αρτηρίας | • Αιφνίδια σύγκληση αγγείου |

- Αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο ή παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο
- Καρδιακός επιπωματισμός

- Ατόφραξη, διάτρηση, ρήξη ή διαχωρισμός στεφανιαίας αρτηρίας
- Περικαρδίτιδα
- Εμβολή (αέρα, ιστού, διάταξης ή θρόμβου)
- Θρόμβωση (οξεία, υποξεία, όψιμη ή πολύ όψιμη)
- Ατελής εναπόθεση του stent
- Έμφραγμα του μυοκαρδίου
- Επαναστένωση της αρτηρίας στην οποία έχει τοποθετηθεί stent
- Αρρυθμία

- Υπόταση ή υπέρταση

- Αλλεργική αντίδραση (στο σκιαγραφικό μέσο, στην αντιαιμοπεταλιακή αγωγή, στο σύστημα του stent — υλικό, φαρμακευτική ουσία ή επικάλυψη πολυμερών)
- Περιφερική ισχαιμία ή τραυματισμός περιφερικού νεύρου

- Λοίμωξη ή πυρετός
- Ασταθής στηθάγχη
- Άλλος, αιμάτωμα ή αιμορραγία στο σημείο προστέλασης
- Ρήξη μπαλονιού
- Μετατόπιση του stent
- Ανεπιτυχής τοποθέτηση του stent
- Εσφαλμένη τοποθέτηση stent

Η εμφάνιση των προαναφερόμενων επιπλοκών ενδέχεται να οδηγήσει σε έμφραγμα του μυοκαρδίου, επείγουσα χειρουργική επέμβαση παράκαμψης ή θάνατο. Οι επιπλοκές ενδέχεται να ελαττωθούν με οδήγηση στην ανάγκη για επανάληψη του καθετηριασμού ή διαδερμική στεφανιαία παρέμβαση. Οι ακόλουθες πρόσθετες ανεπιθύμητες ενέργειες και επιπλοκές ενδέχεται να συσχετιστούν, ενδεικτικά, με τη χρήση του zotarolimus:

- | | | |
|-----------------------------|---------------|--------------------------------|
| • Αναμία | • Ξηροδερμία | • Λοίμωξη |
| • Περιτομοατική παραισθισία | • Κεφαλαλγία | • Άλλος (κοιλιακό ή αρθραλγία) |
| • Διάρροια | • Αιματοουρία | • Εξάνθημα |

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες και επιπλοκές του πολυμερούς BioLinx™* δεν διαφέρουν από εκείνες για τις άλλες επικαλύψεις stent και μπορεί να περιλαμβάνουν ενδεικτικά τις ακόλουθες καταστάσεις:

- Εστιακή φλεγμονή στο σημείο εμφύτευσης του stent
- Επαναστένωση της αρτηρίας στην οποία έχει τοποθετηθεί stent
- Αλλεργική αντίδραση

5 Εξατομίκευση θεραπείας

Οι κίνδυνοι και τα οφέλη που περιγράφηκαν προηγούμενως (Κεφ. 4 και *Ενót. 2.5*) θα πρέπει να λαμβάνονται προσεκτικά υπόψη για κάθε ασθενή πριν από τη χρήση του συστήματος stent Onyx TruStar. Στους παράγοντες επιλογής ασθενούς που πρέπει να αξιολογηθούν περιλαμβάνεται η αξιολόγηση του κινδύνου της παρατεταμένης αντιπηκτικής αγωγής. Γενικά, η τοποθέτηση stent θα πρέπει να αποφεύγεται σε εκείνους τους ασθενείς με αυξημένο κίνδυνο αιμορραγίας (όπως εκείνοι οι ασθενείς με πρόσφατη ενεργό γαστρίτιδα ή πεπτικό έλκος, ανατρέξτε στην *Ενót. 2.2*). Το μέγεθος κάθε stent πρέπει να επιλέγεται σωστά ώστε να ταιριάζει στη στεφανιαία ανατομία του συγκεκριμένου ασθενή. Η επιλογή του κατάλληλου μεγέθους του προϊόντος (διάμετρος και μήκος) αποτελεί ευθύνη του ιατρού.

Θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη συννοσηρότητες οι οποίες αυξάνουν τον κίνδυνο ανεπαρκούς αρχικού αποτελέσματος στην PCI ή επείγουσας παραπομπής για χειρουργική επέμβαση παράκαμψης.

Παρότι οι ιατροί που πρέπει να συμμορφώνονται με τις τρέχουσες κατευθυντήριες οδηγίες της Ευρωπαϊκής Καρδιολογικής Εταιρείας (ESC) ή του Αμερικανικού Κολλεγίου Καρδιολογίας (ACC), της Αμερικανικής Ένωσης Καρδιολογίας (AHA) ή της Ένωσης Καρδιαγγειακής Αγγειογραφίας και Παρεμβάσεων (SCAI), όσον αφορά την PCI, οι ασθενείς που δίκωψαν προσωρινά ή μόνιμα τη φαρμακευτική αγωγή DAPT έναν μήνα ή περισσότερο μετά την εμφύτευση stent θεωρείται ότι βρίσκονται σε χαμηλό κίνδυνο και δεν εμφάνισαν αυξημένο κίνδυνο για θρόμβωση του stent. Σε ασθενείς με HBR ή σε ασθενείς που δεν μπορούν να ανεχθούν τη μακροχρόνια DAPT, οι ιατροί μπορεί να επιλέξουν ένα διπλό αντιαιμοπεταλιακό σχήμα ενός μηνός. Αυτό το διπλό αντιαιμοπεταλιακό σχήμα βασίζεται σε αποτελέσματα της τυχαίοποιημένης μονά τυφλής κλινικής δοκιμής Onyx ONE Global Randomized Clinical Trial (Onyx ONE RCT) (δείτε την τυχαίοποιημένη κλινική δοκιμή Onyx ONE). Η δοκιμή Onyx ONE RCT κατέδειξε ότι το stent Resolute Onyx είναι ασφαλές και αποτελεσματικό σε ασθενείς με σύνθετο HBR που έχουν λάβει DAPT για έναν μήνα. Επίσης, σε μια ανάλυση χρονικών οροσπίμων μετά τη διακοπή της DAPT, το stent Resolute Onyx κατέδειξε χαμηλή συχνότητα εμφάνισης συμβάντων.

6 Πληροφορίες συμβουλευτικής ασθενούς

Σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς, οι ιατροί θα πρέπει να ανατρέχουν στις οδηγίες χρήσης για κατάλληλες πληροφορίες που μπορούν να κοινοποιηθούν στον ασθενή. Στη συσκευασία του προϊόντος περιλαμβάνεται μια κάρτα εμφυτεύματος ασθενούς η οποία περιέχει στοιχεία ταυτοποίησης για το εμφυτευμένο προϊόν. Μετά την εμφύτευση του προϊόντος, συμπληρώστε την κάρτα εμφυτεύματος ασθενούς και δώστε τη στον ασθενή πριν λάβει εξιτήριο.

Οι ιατροί θα πρέπει να δίνουν στους ασθενείς τις ακόλουθες οδηγίες:

- Να έχουν πάντα μαζί τους την κάρτα εμφυτεύματος.
- Να μεταβαίνουν στον ιστότοπο που αναγράφεται στην κάρτα εμφυτεύματος ασθενούς για να δουν πρόσθετες πληροφορίες για τη συσκευή τους.
- **Σημείωση:** Εάν ο ασθενής αδυνατεί να έχει πρόσβαση στον ιστότοπο, ο ιατρός πρέπει να παρέχει τις πληροφορίες από τον ιστότοπο στον ασθενή.
- Να ενημερώνουν πάντα οποιοδήποτε προσωπικό υγειονομικής φροντίδας ότι φέρουν εμφυτευμένη διάταξη προτού ξεκινήσει οποιαδήποτε διαδικασία.
- Να επικοινωνούν με τον ιατρό τους εάν παρατηρήσουν οποιαδήποτε νέα ή μεταβαλλόμενα συμπτώματα.

7 Τρόπος διάθεσης

Η συσκευασία του προϊόντος περιέχει ένα στεφανιαίο stent, προτοποθετημένο σε ειδικά προσαρμοσμένο σύστημα τοποθέτησης stent. Στη συσκευασία συμπεριλαμβάνονται μια συσκευή δημιουργίας βρόχων και μια κάνουλα έκπλυσης (εικόνα 2, στοιχεία 2 και 3). Αυτά τα εξαρτήματα είναι προσαρτημένα σε ένα κλιπ του δακτυλίου που περιέχει το σύστημα stent Onyx TruStar. Μην επαναποστεριώνετε. Το προϊόν αποστειρώθηκε με διάχυση αερίου EtO.

Το προϊόν παρέχεται αποστειρωμένο, μη πυρετογόνο, σε κλειστή, άθικτη συσκευασία. Χρησιμοποιήστε έως την ημερομηνία «Χρήση έως» που αναγράφεται στη συσκευασία. Εάν οποιοσδήποτε πληροφορήσει στην εξωτερική συσκευασία ή στη στείρα συσκευασία έχουν αλλοιωθεί ή φθαρεί, μην το χρησιμοποιήσετε και ενημερώστε τη Medtronic ώστε το προϊόν να μπορεί να αντικατασταθεί. Εάν οποιοδήποτε μέρος του παρόντος εγχειριδίου είναι δυσανάγνωστο, επικοινωνήστε με τη Medtronic για να ζητήσετε ένα εγχειρίδιο αντικατάστασης.

Το παρόν προϊόν είναι μίας χρήσης. Το παρόν προϊόν προορίζεται να έρχεται σε επαφή με σωματικούς ιστούς. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανειξεργάζεστε και μην επαναποστεριώνετε. Η επανειξεργασία μπορεί να θέσει σε κίνδυνο τη δομική ακεραιότητα του παρόντος προϊόντος. Η επαναχρησιμοποίηση του παρόντος προϊόντος ενδέχεται να δημιουργήσει κίνδυνο λοίμωξης του ασθενούς λόγω μόλυνσης. Αυτή η μόλυνση του προϊόντος μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.

Αποθήκευση: Φυλάξτε στο αρχικό δοχείο. Φυλάξτε σε θερμοκρασία μεταξύ 15°C και 30°C.

Ενα σφραγισμένο θυλάκιο ενσωματωμένο εντός του σάκου περιλαμβάνει 2 μικρά πακέτα (εκκαθαριστής οξυγόνου για την αφαίρεση του οξυγόνου από τον σάκο και αφυγραντικό για την αφαίρεση υγρασίας).

Σημείωση: Αυτό το θυλάκιο δεν προορίζεται για άνοιγμα, καθώς η εσωτερική επιφάνεια του θυλακίου δεν είναι στείρα.

8 Προδιαγραφές και υλικά προϊόντος

Πίνακας 2. Προδιαγραφές

Περιγραφή	Προδιαγραφή
Διάμετρος stent	2,00 mm έως 5,00 mm
Μήκος stent	8, 12, 15, 18, 22, 26, 30, 34, 38 mm
Συμβατότητα οδηγού σύρματος	Μέγιστη εξωτερική διάμετρος 0,36 mm (0,014 in)
Συμβατότητα οδηγού καθετήρα	Ελάχιστη εσωτερική διάμετρος 1,42 mm / 5,0 Fr (0,056 in)
Ονομαστική δόση φαρμακευτικής ουσίας	1,6 µg ανά mm ² του εμβαδού επιφάνειας του stent ^a
Ονομαστική πίεση ^b	12 atm για όλες τις διαμέτρους
Ονομαστική πίεση ρήξης	18 atm για 2,00 έως 4,00 mm 16 atm για 4,50 έως 5,00 mm

^a Η τιμή αντιπροσωπεύει ένα εύρος ποσοτήτων υλικών που μπορεί να υπάρχουν. Η συγκεκριμένη ποσότητα εξαρτάται από το μέγεθος του εμφυτευμένου stent.

^b Ανατρέξτε στη σήμανση του προϊόντος για τις πλήρεις συστάσεις όσον αφορά την πίεση εμφύσησης.

Πίνακας 3. Υλικά και ουσίες στα οποία ενδέχεται να εκτεθούν οι ασθενείς από ένα stent

Περιγραφή	Προδιαγραφές (μάζα)
Κράμα κοβαλτίου ^{a,b}	6,4 έως 40,4 mg ^f
Κράμα λευκοχρύσου-ιριδίου ^c	1,8 έως 11,5 mg ^f
Επίχρισμα βάσης παρυλινίου C	56 έως 348 µg ^f
Επικάλυψη ^d zotarolimus και BioLinx™ ^e	150 έως 933 µg ^f

^a Κράμα κοβαλτίου, σε συμμόρφωση με το πρότυπο ASTM F562. Το κοβάλτιο είναι ταξινομημένο ως ουσία KMT. Ανατρέξτε στο Κεφ. 3.

^b Περιέχει νικέλιο, μια γνωστή ουσία που μπορεί να προκαλέσει ευαισθητοποίηση ή αλλεργική αντίδραση

^c Κράμα λευκοχρύσου 90% – ιριδίου 10% που συμμορφώνεται με το ASTM B684

^d Ένα μίγμα των αποκλειστικών συστατικών της Medtronic C10 και C19, και PVP (πολυβινυλοπυρρολιδόνη). Οι αναλογίες έχουν ως εξής: 10% PVP, 27% C10 και 63% C19

^e Επικάλυψη από φαρμακευτικές ουσίες: 35% φαρμακευτική ουσία zotarolimus και 65% BioLinx™^a

^f Οι τιμές αντιπροσωπεύουν ένα εύρος ποσοτήτων υλικού που ενδέχεται να υπάρχει. Η συγκεκριμένη ποσότητα εξαρτάται από το μέγεθος του εμφυτευμένου stent

Πίνακας 4. Ονομαστική δόση φαρμακευτικής ουσίας για κάθε ονομαστικό μέγεθος stent

Διάμετρος (mm)	Zotarolimus (µg)								
	Μήκος (mm)								
	8	12	15	18	22	26	30	34	38
2,00	51	70	85	104	127	146	168	—	—
2,25	51	70	85	104	127	146	168	187	206
2,50	51	70	85	104	127	146	168	187	206
2,75	67	94	117	140	171	198	225	257	284
3,00	67	94	117	140	171	198	225	257	284
3,50	77	108	132	156	186	221	252	282	317
4,00	77	108	132	156	186	221	252	282	317
4,50	—	132	158	188	227	265	304	—	—
5,00	—	132	158	188	227	265	304	—	—

9 Οδηγίες χρήσης

Προετοιμάστε τον οδηγό καθετήρα και το οδηγό σύρμα σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Το stent είναι συμβατό με οδηγά σύρματα 0,36 mm (0,014 in). Ανατρέξτε στη σήμανση του προϊόντος ή στην *Ενότ. 9.1* για τη συμβατότητα με συγκεκριμένο οδηγό καθετήρα.

9.1 Απαιτούμενα υλικά

Για τη χρήση αυτού του προϊόντος απαιτούνται τα ακόλουθα υλικά:

- Οδηγός καθετήρας με ελάχιστη εσωτερική διάμετρο 1,42 mm (5 Fr/0,056 in)
- Σύριγγα 20 cc
- Ηπαρισμένος φυσιολογικός ορός
- Οδηγό σύρμα με μέγιστη εξωτερική διάμετρο 0,36 mm (0,014 in)
- Περιστρεφόμενη αιμοστατική βαλβίδα
- Σκιαγραφικό μέσο αραιωμένο 1:1 με ηπαρισμένο φυσιολογικό ορό (αλατούχο διάλυμα)
- Διάταξη εμφύσησης
- Διάταξη ροπή στρέψης
- Τρίοδη στρόφιγγα

9.2 Επιλογή μεγέθους stent

Ο προσεκτικός υπολογισμός του μεγέθους του stent είναι σημαντικός για την επιτυχή τοποθέτησή του. Γενικά, το μέγεθος του stent πρέπει να επιλέγεται έτσι ώστε να ταιριάζει στη διάμετρο του αγγείου αναφοράς. Το ελαφρώς μεγαλύτερο μέγεθος stent είναι προτιμότερο από το μικρότερο. Βεβαιωθείτε ότι η επιφάνεια του stent έχει αρκετό μήκος ώστε να καλύψει πλήρως τη βλάβη και θα πρέπει να είναι ≥ 3 mm μακρύτερη από το μήκος της βλάβης.

Η διάμετρος του διογκωμένου μπαλονιού είναι ελαφρώς μεγαλύτερη από την αναγραφόμενη διάμετρο του stent ώστε να υπάρχει περιθώριο για τη συστολή του stent κατά τη διαστολή.

9.3 Προετοιμασία του συστήματος τοποθέτησης

1. Αφαιρέστε το σύστημα τοποθέτησης stent από τη συσκευασία. Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή ώστε να μην αγγίξετε το stent ούτε να διαταράξετε με κανέναν τρόπο τη θέση του στο μπαλόνι. Αυτό έχει ιδιαίτερη σημασία κατά την αφαίρεση του καθετήρα από τη συσκευασία, την τοποθέτηση επί του οδηγού σύρματος και την προώθηση μέσα από την περιστρεφόμενη αιμοστατική βαλβίδα και τον ομφαλό του οδηγού καθετήρα.
2. Σύρετε προσεκτικά το προστατευτικό θηκάρι από το stent πιάνοντας το θηκάρι από το άνω άκρο με τον αντίχειρα και τον δείκτη και τραβώντας το απαλά. **Μην** αγγίζετε το τμήμα του θηκαριού που βρίσκεται επάνω από το stent ή εγγύς προς αυτό. Η αφαίρεση του προστατευτικού θηκαριού έχει ως αποτέλεσμα και την αφαίρεση του στύλου. Ελέγξτε το stent για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά ούτε έχει εκποτιστεί από την αρχική του θέση πάνω στο μπαλόνι. Σε περίπτωση που έχει σημειωθεί μετακίνηση ή ζημιά του stent, μην το χρησιμοποιήσετε.
3. Εκπλύνετε τον αυλό οδηγού σύρματος του καθετήρα μπαλονιού με ηπαρισμένο αλατούχο διάλυμα.
 - a. Αφαιρέστε την κάνουλα έκπλυσης (Εικ. 2, στοιχείο 3) από το εξάρτημα κλιπ και, χωρίς να αφαιρέσετε το κάλυμμα, προσαρτήστε την απευθείας σε μια σύριγγα.
 - b. Αφαιρέστε το κάλυμμα της κάνουλας έκπλυσης.
 - c. Εισαγάγετε την κάνουλα έκπλυσης στη θύρα εισόδου του οδηγού σύρματος (σύνδεσμος εναλλαγής).
 - d. Πιέστε τη σύριγγα για να εκπλύνετε τον αυλό του οδηγού σύρματος μέχρι να εξέλθει υγρό από το άνω άκρο του καθετήρα μπαλονιού.
 - e. Αφαιρέστε την κάνουλα έκπλυσης από τη θύρα εισόδου του οδηγού σύρματος (σύνδεσμος εναλλαγής).
4. Προετοιμάστε τον αυλό μπαλονιού με μίγμα σκιαγραφικού μέσου και αλατούχου διαλύματος σε αναλογία 50/50 ως εξής:

- Μην επιχειρείτε τεχνική προδιαστολής για να εξαερώσετε τον αυλό του μπαλονιού.
- Μη χρησιμοποιείτε αέρα ή κάποιο αερίωδες μέσο για τη διόγκωση του μπαλονιού.
- Μην ασκείτε αρνητική πίεση στη συσκευή εμφύσησης πριν αρχίσετε το στάδιο προετοιμασίας.
 - a. Χρησιμοποιώντας μια σύριγγα 20 cc (mL) που περιέχει 5 cc (mL) μίγματος σκιαγραφικού μέσου και αλατούχου διαλύματος, ασκήστε αρνητική πίεση για 20 έως 30 δευτερόλεπτα, επιπλέον της απομάκρυνσης του αέρα από το μπαλόνι. Η εισροή υπερβολικής ποσότητας αέρα στη σύριγγα ή η μη έξοδος αέρα από το μπαλόνι μπορεί να αποτελεί ένδειξη ζημιάς στο σύστημα τοποθέτησης stent. Μην ασκείτε πίεση που μπορεί να κάμψει το σύστημα τοποθέτησης stent όταν εφαρμόζετε αρνητική πίεση με τη σύριγγα. Σε περίπτωση που υπάρχει ένδειξη ζημιάς στο σύστημα τοποθέτησης stent, μην το χρησιμοποιήσετε.
 - b. Εκτονώστε την πίεση, αφήνοντας αργά την αρνητική πίεση να αντλήσει μίγμα μέσα στον αυλό μπαλονιού. Μην ασκείτε αρνητική πίεση στη διάταξη εμφύσησης μετά την προετοιμασία του μπαλονιού και πριν από την τοποθέτηση του stent.
 - c. Αφαιρέστε τη σύριγγα, αφήνοντας έναν μηνίσκο του μίγματος στον ομφαλό του αυλού του μπαλονιού.
 - d. Προετοιμάστε τη συσκευή εμφύσησης με τον συνήθη τρόπο και αφαιρέστε όλον τον αέρα από τη σύριγγα και τη σωλήνωση.
 - e. Προσαρτήστε τη συσκευή εμφύσησης απευθείας στον αυλό του μπαλονιού. Εφαρμόστε την τεχνική «μηνίσκος με μηνίσκο» για να βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν φυσαλίδες αέρα στη σύνδεση. Αφήστε την σε πίεση περιβάλλοντος.
- 5. Επιθεωρήστε οπτικά το σύστημα τοποθέτησης stent για να βεβαιωθείτε ότι το stent είναι τοποθετημένο στην περιοχή μεταξύ του εγγύς και του άνω δείκτη του μπαλονιού.

Μη σκουπίζετε με σπόγγους γάζας, καθώς οι ίνες μπορεί να διαταράξουν το stent.

9.4 Διαδικασία τοποθέτησης

1. Προετοιμάστε το σημείο αγγειακής προσπέλασης σύμφωνα με τη συνήθη πρακτική PCI.
2. Η απόφαση για την προδιαστολή της βλάβης με μπαλόνι κατάλληλου μεγέθους θα πρέπει να βασίζεται στα χαρακτηριστικά του ασθενούς και της βλάβης. Εάν αυτή πραγματοποιηθεί, προδιαστείλετε τη βλάβη με ένα μπαλόνι με διάμετρο μικρότερη κατά 0,5 mm από αυτή του stent και με μήκος μπαλονιού ίσο με ή μικρότερο από το μήκος της βλάβης-στόχου. Το μήκος του μπαλονιού προδιαστολής πρέπει να είναι μικρότερο από το μήκος του stent που πρόκειται να εμφυτευτεί.
3. Διατηρήστε ουδέτερη πίεση στη διάταξη εμφύσησης. Ανοίξτε την περιστρεφόμενη αιμοστατική βαλβίδα για να επιτρέψετε την εύκολη διέλευση του stent. Βεβαιωθείτε ότι η περιστρεφόμενη αιμοστατική βαλβίδα έχει μεγάλο διαμέτρημα και είναι πλήρως ανοιχτή κατά τη διέλευση του stent μέσα από αυτή. Εάν συναντήσετε αντίσταση, μην επιχειρήσετε βίαιη διέλευση. Η αντίσταση μπορεί να αποτελεί ένδειξη ζημιάς στο stent ή στο σύστημα τοποθέτησης stent.
4. Προωθήστε το σύστημα τοποθέτησης stent κατά μήκος του οδηγού σύρματος μέσω της περιστρεφόμενης αιμοστατικής βαλβίδας μεγάλου διαμετρήματος, χρησιμοποιώντας συμβατικές τεχνικές αγγειοπλαστικής.
5. Προωθήστε προσεκτικά το σύστημα τοποθέτησης stent μέσα στον ομφαλό του οδηγού καθετήρα.
6. Το σύστημα τοποθέτησης stent μπορεί τώρα να προωθηθεί μέσω του οδηγού καθετήρα.
7. Βεβαιωθείτε ότι ο οδηγός καθετήρα είναι σταθερός πριν προωθήσετε το σύστημα τοποθέτησης stent μέσα στη στεφανιαία αρτηρία.
7. Σφίξτε επαρκώς την περιστρεφόμενη αιμοστατική βαλβίδα. Το stent είναι πλέον έτοιμο να εκπτυχθεί.

9.5 Έκπτυξη του stent

1. Πριν από την επιλογή του stent, προσδιορίστε τη διάμετρο του αγγείου αναφοράς (ανατρέξτε στην *Ενót. 9.2*).
2. Βεβαιωθείτε ότι ο οδηγός καθετήρας είναι σταθερός πριν προωθήσετε το μπαλόνι μέσα στη στεφανιαία αρτηρία. Εάν η αρχική θέση του οδηγού καθετήρα χαθεί, αποφύγετε το τράβηγμα και την ώθηση του οδηγού καθετήρα επί του stent. Εάν το κάνετε αυτό, το άνω άκρο του οδηγού καθετήρα μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο stent. Αν το σύστημα τοποθέτησης stent δεν προωθείται εύκολα, μην ασκήσετε πίεση. Εάν το stent δεν προωθείται παρά την καλή υποστήριξη του οδηγού καθετήρα, εξετάστε το ενδεχόμενο διαστολής της εγγύς αποφρακτικής πλάκας.
3. Προωθήστε το σύστημα τοποθέτησης επάνω από το οδηγό σύρμα προς τη βλάβη-στόχο χρησιμοποιώντας άμεση ακτινοσκοπική απεικόνιση. Τοποθετήστε το stent εγκάρσια στη βλάβη χρησιμοποιώντας τον εγγύς και τον άνω ακτινοσκοπικό δείκτη του μπαλονιού ως σημεία αναφοράς. Για βέλτιστη τοποθέτηση το stent θα πρέπει να είναι ≥ 3 mm μακρύτερο από το μήκος της βλάβης και να καλύπτει πλήρως την περιοχή στην οποία πρόκειται να τοποθετηθεί stent.

Η διαστολή του stent δεν πρέπει να πραγματοποιείται εάν το stent δεν είναι σωστά τοποθετημένο στο στενωτικό τμήμα του αγγείου. Εάν η θέση του stent δεν είναι η βέλτιστη, το stent πρέπει να επανατοποθετηθεί ή να αφαιρεθεί. (Ανατρέξτε στην *Ενót. 9.7*.)

4. Πριν από τη διαστολή του stent, χρησιμοποιήστε ακτινοσκόπηση υψηλής ανάλυσης για να βεβαιωθείτε με το περιγράμμα του stent ότι το stent δεν έχει υποστεί βλάβη ή μετατοπιστεί κατά την τοποθέτησή.
5. Διογκώστε το μπαλόνι στην ονομαστική πίεση για να διαστείλετε το stent. Ανατρέξτε στον πίνακα ενδοτικότητας για την κατάλληλη πίεση εμφύσησης. Για πλήρη διαστολή συνιστάται εμφύσηση 15 έως 30 δευτερολέπτων. Η πίεση του μπαλονιού πρέπει να παρακολουθείται κατά την εμφύσηση.

Μην υπερβαίνετε την ονομαστική πίεση ρήξης, όπως υποδεικνύεται στον πίνακα ενδοτικότητας. Η χρήση υψηλότερου εύρους πίεσης από αυτό που ορίζεται στον πίνακα ενδοτικότητας μπορεί να οδηγήσει στη ρήξη του μπαλονιού ή στον λανθασμένο υπολογισμό μεγαλύτερου μεγέθους του stent με πιθανή βλάβη του έσω χιτώνα ή του αγγείου.

Κατά την έκπτυξη του stent πρέπει να χρησιμοποιηθεί ακτινοσκοπική απεικόνιση, ώστε να εκτιμηθεί σωστά η βέλτιστη διάμετρος του stent σε σύγκριση με τις διαμέτρους του εγγύς και του άνω τμήματος της εγγενούς στεφανιαίας αρτηρίας. Για τη βέλτιστη διαστολή και τον σωστό υπολογισμό του μεγέθους του stent απαιτείται η πλήρης επαφή του stent με το αρτηριακό τοίχωμα. Η διάμετρος του διογκωμένου μπαλονιού είναι ελαφρώς μεγαλύτερη από την αναγραφόμενη διάμετρο του εκπτυγμένου stent, ώστε να υπάρχει περιθώριο για τη συσπίρωση του stent μετά τη διαστολή του και την αποδιόγκωση του μπαλονιού.

Η ανεπαρκής διαστολή του stent μπορεί να οδηγήσει σε μετατόπιση του stent.

Ο λανθασμένος υπολογισμός μεγαλύτερου μεγέθους του stent και η χρήση υψηλότερων πιέσεων εμφύσησης από τις συνιστώμενες μπορεί να προκαλέσουν διαχωρισμό του αγγείου. Συνιστάται το επιλεγμένο μέγεθος stent να προσεγγίζει κατά πολύ τη διάμετρο του αγγείου και να χρησιμοποιούνται οι συνιστώμενες πιέσεις εμφύσησης για την έκπτυξη του stent.

Εάν η τοποθέτηση stent στη στοχευόμενη βλάβη είναι ατελής, χρησιμοποιήστε όσα ακόμη stent χρειάζονται για την επαρκή θεραπευτική αντιμετώπιση της βλάβης. Όταν απαιτούνται επιπλέον stent, θα πρέπει πρώτα να τοποθετηθεί stent στην περιφερική βλάβη ακολουθούμενο από τοποθέτηση stent στην εγγύς βλάβη. Η τοποθέτηση των stent με αυτή τη σειρά εξαλείφει την ανάγκη διάσχισης του εγγύς stent με σύστημα τοποθέτησης stent και μειώνει τις πιθανότητες εκτόπισης του εγγύς stent.

6. Ξεφοσκώστε το μπαλόνι εφαρμόζοντας αρνητική πίεση και αφήνοντας επαρκή χρόνο (20 έως 30 δευτερόλεπτα) για να ξεφοσκώσει πλήρως το μπαλόνι. Για μακρύτερα stent ενδοχρόνως απαιτείται περισσότερος χρόνος για την αποδιόγκωση.
7. Η αποδιόγκωση του μπαλονιού θα πρέπει να επιβεβαιωθεί με την απουσία σκιαγραφικού μέσου στο εσωτερικό του μπαλονιού.
7. Αποσύρετε το μπαλόνι πολύ αργά από το stent, διατηρώντας την αρνητική πίεση και επιτρέποντας στην κίνηση του μοσχαριού να εκτοπίσει απαλά το μπαλόνι από το stent. Εάν συναντήσετε οποιαδήποτε αντίσταση κατά την αφαίρεση του μπαλονιού από το stent, τοποθετήστε τη συσκευή εμφύσησης σε ουδέτερη πίεση και αφαιρέστε απαλά το μπαλόνι. Διατηρήστε τη θέση του οδηγού καθετήρα για να εμποδίσετε την έλξη και είσοδό του μέσα στο αγγείο.

9.6 Περαιτέρω διαστολή των τμημάτων που φέρουν stent

Αν το μέγεθος του εκπτυγμένου stent είναι ανεπαρκές σε σχέση με τη διάμετρο του αγγείου, μπορεί να χρησιμοποιηθεί μεγαλύτερο μπαλόνι για την περαιτέρω διαστολή του stent στο βέλτιστο μέγεθος. Αν τα πρώτα αποτελέσματα της αγγειογραφίας δεν είναι τα βέλτιστα, το stent μπορεί να εκπτυχθεί περισσότερο με τη βοήθεια καθετήρα μη ενδοτικού μπαλονιού χαμηλού προφίλ και υψηλής πίεσης. Εάν χρειάζεται, πρέπει να επαναληφθεί προσεκτικά η διέλευση από το τμήμα με το stent με οδηγό σύρμα σε πρόπτωση για να αποφευχθεί η εκτόπιση του stent. Πρέπει να καταβληθεί κάθε δυνατή προσπάθεια ώστε να διασφαλιστεί ότι η διαστολή του stent δεν είναι μικρότερη από το κανονικό επίπεδο.

Ονομαστική διάμετρος stent (mm)	Μέγιστη εσωτερική διάμετρος stent (mm)
2,00, 2,25 και 2,50	3,50
2,75 και 3,00	4,00
3,50 και 4,00	5,00
4,50 και 5,00	6,00

9.7 Αφαίρεση μη διασταλμένου stent

Η μη τήρηση αυτών των βημάτων ή η άσκηση υπερβολικής δύναμης στο σύστημα τοποθέτησης stent μπορεί δυνητικά να οδηγήσει σε απώλεια ή ζημιά του stent ή των εξαρτημάτων του συστήματος τοποθέτησης stent, όπως του μπαλονιού.

- Αν απαιτείται αφαίρεση του συστήματος stent πριν από την έκπτυξη, βεβαιωθείτε ότι ο οδηγός καθετήρας είναι τοποθετημένος ομοαξονικά σε σχέση με το σύστημα stent και αποσύρετε προσεκτικά το σύστημα stent μέσα στον οδηγό καθετήρα.
- Εάν συναντήσετε ασυνήθιστη αντίσταση ανά πάσα στιγμή όταν αποσύρετε το stent προς τον οδηγό καθετήρα, θα πρέπει να αφαιρέσετε το σύστημα τοποθέτησης stent και τον οδηγό καθετήρα ως ενιαία μονάδα. Αυτό πρέπει να πραγματοποιηθεί υπό ευθεία απεικόνιση με ακτινοσκόπηση.
- Ο οδηγός καθετήρα και το σύστημα τοποθέτησης stent πρέπει να αφαιρεθούν προσεκτικά από τη στεφανιαία αρτηρία ως ενιαία μονάδα. Κατά την αφαίρεση του συστήματος τοποθέτησης stent και του οδηγού καθετήρα ως ενιαία μονάδα:
 - Μην αποσύρετε το σύστημα τοποθέτησης stent στο εσωτερικό του οδηγού καθετήρα.
 - Διατηρήστε το οδηγό σύρμα στη θέση του μέσα στη βλάβη και αποσύρετε προσεκτικά το σύστημα τοποθέτησης stent μέχρι να ευθυγραμμιστεί ο εγγύς δείκτης του μπαλονιού του συστήματος τοποθέτησης stent με το άνω άκρο του οδηγού καθετήρα.
 - Το σύστημα θα πρέπει να αποσύρεται προς το εσωτερικό της κατιούσας αορτής προς το αρτηριακό θηκάρι. Καθώς το άνω άκρο του οδηγού καθετήρα εισέρχεται στο αρτηριακό θηκάρι, ο καθετήρας θα ευθυγραμμιστεί, επιτρέποντας την ασφαλή απόσυρση του συστήματος τοποθέτησης stent προς το εσωτερικό του οδηγού καθετήρα και την επακόλουθη αφαίρεση του συστήματος τοποθέτησης stent και του οδηγού καθετήρα από το αρτηριακό θηκάρι.
- Επιβεβαιώστε το σύστημα τοποθέτησης stent μετά την αφαίρεση για να βεβαιωθείτε ότι το stent βρίσκεται επάνω στο σύστημα τοποθέτησης stent.
- Απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με τους ισχύοντες νόμους, κανονισμούς και νοσοκομειακές διαδικασίες, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που αφορούν βιολογικούς κινδύνους, μικροβιακούς κινδύνους και μολυσματικές ουσίες.

9.8 Οδηγίες για ταυτόχρονη χρήση δύο διατάξεων σε οδηγό καθετήρα (τεχνική kissing balloon)

- Συμβατότητα 6 Fr (2 mm)—Οποιοσδήποτε συνδυασμός ενός συστήματος τοποθέτησης Onyx TruStar RX (2,00 mm έως 4,00 mm) και ενός καθετήρα μπαλονιού (Sprinter Legend RX 1,25 mm έως 3,50 mm σε διάμετρο, Euphoria RX 1,50 mm έως 3,50 mm σε διάμετρο, ή NC Euphoria RX 2,00 mm έως 3,50 mm σε διάμετρο) μπορεί να χρησιμοποιηθεί ταυτόχρονα εντός ενός οδηγού καθετήρα 6 Fr (2 mm)/ελάχιστη εσωτερική διάμετρος οδηγού καθετήρα 1,8 mm (0,070 in).

Η τεχνική μπορεί να εφαρμοστεί σύμφωνα με τις ακόλουθες οδηγίες:

1. Εισαγάγετε το stent ακολουθώντας τις παρεχόμενες οδηγίες (ανατρέξτε στην *Ενót. 9.4*).
2. Εισαγάγετε ένα δεύτερο οδηγό σύρμα και έναν καθετήρα μπαλονιού, προωθήστε τα στη θέση-στόχο και διογκώστε το μπαλόνι.
3. Για να αφαιρέσετε τους καθετήρες, αφαιρέστε εντελώς έναν καθετήρα και το αντίστοιχο του οδηγό σύρμα πριν αφαιρέσετε τον άλλο καθετήρα και το αντίστοιχο του οδηγό σύρμα.

10 Συσκευή δημιουργίας βρόχων

Η συσκευή δημιουργίας βρόχων (*Εικ. 2*, στοιχείο 2) προορίζεται για χρήση με συστήματα τοποθέτησης RX. Η συσκευή δημιουργίας βρόχων επιτρέπει στα συστήματα τοποθέτησης RX τη στερέωσή τους σε σπειροειδή διαμόρφωση, για ευκολία χειρισμού κατά τη χρήση.

1. Αφαιρέστε τη συσκευή δημιουργίας βρόχων από το κλιπ στον δακτύλιο.
2. Διαμορφώστε το σύστημα τοποθέτησης σε σχήμα μονού ή διπλού βρόχου εάν απαιτείται.
3. Γαντζώστε τη συσκευή δημιουργίας βρόχων γύρω από το συστημιωμένο εγγύς άκρο του συστήματος τοποθέτησης.

11 Πληροφορίες ασφαλείας απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI)

Μη κλινικές δοκιμές κατέδειξαν ότι το stent είναι κατάλληλο για μαγνητικό συντονισμό υπό όρους (MR Conditional), για ενιαίο μήκος και αλληλοεπικαλυπτόμενα μήκη έως και 120 mm. Ένας ασθενής που φέρει αυτή τη διάταξη μπορεί να υποβληθεί με ασφάλεια σε σάρωση με ένα σύστημα μαγνητικής τομογραφίας (MR) που πληροί τους ακόλουθους όρους:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο των 1,5 και 3 T μόνο
- Μέγιστο χωρικό βαθμωτό πεδίο 3000 gauss/cm (30 T/m) ή λιγότερο

- Μέγιστος, αναφερόμενος από το σύστημα μαγνητικής τομογραφίας (MR), ρυθμός ειδικής απορρόφησης (SAR) μεσοτιμημένος για ολόκληρο το σώμα 2,0 W/kg (κανονικός τρόπος λειτουργίας)

Το stent δεν θα πρέπει να μετακινείται ή να μετατοπίζεται όταν εκτίθεται σε σάρωση μαγνητικού συντονισμού (MR) αμέσως μετά την εμφύτευση.

Υπό τις συνθήκες σάρωσης που ορίζονται πιο πάνω, το stent αναμένεται να παράγει μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας 4,3°C μετά από 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης.

Σε μη κλινικές δοκιμές, το τέχνημα απεικόνισης που προκλήθηκε από το προϊόν εκτεινόταν περίπου 10 mm από το stent όταν απεικονίστηκε με ακολουθία παλμών spin echo και σύστημα MRI 3 Tesla. Το τέχνημα σκιάζει τον αυλό του προϊόντος.

12 Αποποιητική δήλωση εγγύησης

Οι προειδοποιήσεις που περιέχονται στη σήμανση του προϊόντος παρέχουν λεπτομερείς πληροφορίες και συνιστούν ακέραιο τμήμα αυτής της δήλωσης αποποίησης της εγγύησης. Παρότι το παρόν προϊόν έχει κατασκευαστεί υπό προσεκτικά ελεγχόμενες συνθήκες, η Medtronic δεν ασκεί κανέναν έλεγχο στις συνθήκες υπό τις οποίες χρησιμοποιείται το παρόν προϊόν. Συνεπώς, η Medtronic αποποιείται όλες τις εγγυήσεις, ρητές και σιωπηρές, αναφορικά με το προϊόν, περιλαμβανομένης, ενδεικτικά, οποιασδήποτε σιωπηρής εγγύησης εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας για συγκεκριμένο σκοπό. Η Medtronic δεν θα είναι υπεύθυνη απέναντι σε οποιοδήποτε φυσικό ή νομικό πρόσωπο για οποιοσδήποτε ιατρικές δαπάνες ή οποιοσδήποτε άμεσες, θετικές ή αποθετικές ζημιές προκαλούμενες από οποιαδήποτε χρήση, ελάττωμα, αστοχία ή δυσλειτουργία του προϊόντος, είτε η αξίωση για τέτοιες ζημιές βασίζεται σε εγγύηση, σύμβαση, αδικοπραξία είτε σε κάτι άλλο. Κανένα πρόσωπο δεν έχει τη δικαιοδοσία να δεσμεύσει την Medtronic σε οποιαδήποτε αντιπροσώπευση ή εγγύηση σε σχέση με το προϊόν.

Οι εξαιρέσεις και οι περιορισμοί που ορίζονται ανωτέρω δεν έχουν ως σκοπό και δεν θα πρέπει να ερμηνεύονται κατά τέτοιο τρόπο ώστε να αντιβαίνουν στις υποχρεωτικές διατάξεις της ισχύουσας νομοθεσίας. Εάν οποιοδήποτε τμήμα ή όρος της παρούσας αποποιητικής δήλωσης της εγγύησης κριθεί από οποιοδήποτε δικαστήριο αρμόδιας δικαιοδοσίας παράνομο(ς), άκυρο(ς) ή συγκρουόμενο(ς) με την ισχύουσα νομοθεσία, η ισχύς των υπόλοιπων τμημάτων της παρούσας αποποιητικής δήλωσης της εγγύησης δεν θα επηρεαστεί και όλα τα δικαιώματα και οι υποχρεώσεις θα ερμηνευτούν και θα ισχύσουν ως εάν δεν περιείχε η παρούσα αποποιητική δήλωση το συγκεκριμένο τμήμα ή τον όρο που κρίθηκε άκυρο(ς).

1 Descripción del dispositivo

El sistema de stent coronario con liberación de zotarolimus Onyx TruStar (sistema de stent Onyx TruStar) consta de 4 subsistemas:

1. Stent metálico desnudo Resolute Onyx: stent premontado con base de aleación de cobalto y aleación de platino-iridio
2. Sistema de liberación: sistema de liberación de intercambio rápido (RX) Onyx TruStar (tamaños: 2,0 – 4,0 mm); sistema de liberación RX Resolute Onyx (tamaños: 4,5 y 5,0 mm)
3. Sistema de polímero
4. Zotarolimus: fármaco

En el envase se incluyen una cánula de purgado y un dispositivo Looper. Consulte la *Figura 2*.

1.1 Stent

El stent (*Figura 1*) está fabricado con un material compuesto de aleación de cobalto y aleación de platino-iridio. El stent coronario se fabrica a partir de un único alambre doblado en un patrón sinusoidal continuo y posteriormente fusionado con láser sobre sí mismo. Los stents se suministran en diferentes longitudes y diámetros.

1.2 Sistema de liberación

El sistema de liberación se compone de un stent intracoronario expansible con balón premontado en el sistema de liberación RX. La longitud útil efectiva del catéter es de 140 cm. El sistema de liberación es compatible con guías con un diámetro externo máximo de 0,36 mm (0,014 in) y catéteres guía con un diámetro interno mínimo de 1,42 mm (5 Fr/0,056 in).

1.3 Polímero

El stent está compuesto de un stent metálico desnudo con un revestimiento basal y un segundo revestimiento formado por una mezcla del fármaco zotarolimus y el sistema de polímero BioLinX™*.

1.4 Fármaco: zotarolimus

El fármaco zotarolimus es una entidad química registrada. El zotarolimus es un fármaco macrocíclico que contiene tetrazol. El mecanismo de acción sugerido del zotarolimus es la unión a la proteína citoplásmica FKBP-12, que da lugar a la formación de un complejo trimérico, con la proteína-cinasa mTOR (objetivo de la rapamicina en los mamíferos), que inhibe su actividad. La inhibición de la mTOR provoca la inhibición de los acontecimientos de fosforilación proteínica asociados a la traducción del ARNm y al control del ciclo celular. El stent con el fármaco activo zotarolimus está diseñado para reducir la incidencia de reestenosis en las intervenciones coronarias. El stent tiene una dosis nominal de fármaco de 1,6 µg de zotarolimus por mm² de superficie del stent.

2 Fin previsto

El stent está diseñado para aumentar el diámetro luminal coronario de uno o varios vasos como medida complementaria en las intervenciones coronarias y para reducir las reestenosis. El stent está diseñado para utilizarse como dispositivo de implantación permanente.

2.1 Indicaciones

El sistema de stent Onyx TruStar está indicado para uso en pacientes aptos para angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP) con un diámetro de vaso de referencia de 2,0 mm a 5,0 mm. El stent está indicado para el tratamiento de los siguientes subconjuntos de pacientes y lesiones:

- diabetes mellitus
- enfermedad de varios vasos
- síndrome coronario agudo (SCA)
- infarto agudo de miocardio (IAM)
- angina inestable (AI)
- lesiones en bifurcaciones
- reestenosis intrastent (RIS)
- oclusiones totales crónicas (OTC)
- oclusiones totales (OT)
- arteria coronaria principal izquierda (ACPI)
- vaso pequeño (VP)
- un mes de tratamiento antiagregante plaquetario doble (DAPT) en pacientes con alto riesgo de hemorragia (ARH), incluidos pacientes que no toleran un DAPT prolongado

2.2 Contraindicaciones

El stent está contraindicado en los siguientes casos o situaciones:

- Pacientes con hipersensibilidad o alergias al ácido acetilsalicílico, heparina, clopidogrel, ticlopidina, fármacos inhibidores de la mTOR como el zotarolimus (tacrolimus, sirolimus, everolimus) o cualquier otro análogo o derivado de los inhibidores de la mTOR, polímeros, cobalto, cromo, níquel, molibdeno, platino, iridio o medios de contraste.
- Pacientes en los que esté contraindicado el tratamiento antiplaquetario o anticoagulante.
- Pacientes cuya lesión se considere que impide el inflado completo de un balón para angioplastia o la correcta colocación del stent o del sistema de liberación del stent.

2.3 Población de pacientes a la que va destinado este dispositivo

El sistema de stent Onyx TruStar está indicado para uso en pacientes aptos para angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP) con un diámetro de vaso de referencia de 2,0 mm a 5,0 mm.

2.4 Usuarios previstos

Sólo deben implantar el stent médicos que hayan recibido la formación apropiada.

2.5 Beneficios clínicos

El sistema de stent Onyx TruStar se utiliza para realizar angioplastias coronarias transluminales percutáneas en las arterias coronarias para el tratamiento de estenosis nuevas y recurrentes. Los principales beneficios clínicos son los siguientes: mantener la permeabilidad del vaso después de la implantación del stent y reducir la recurrencia de las estenosis, lo que se traduce en una disminución de la revascularización repetida (un efecto terapéutico del fármaco zotarolimus); mejorar la perfusión miocárdica, con el consiguiente alivio de los síntomas anginosos relacionados. La *Tabla 1* muestra resultados medibles relacionados con el paciente y datos clínicos cuantitativos obtenidos de los ensayos clínicos de Resolute Onyx realizados con el patrocinio de Medtronic.

Tabla 1. Beneficios clínicos

Resultados relacionados con el paciente	RESOLUTE ONYX 2,00 mm (N=101 sujetos) (N=104 lesiones)	RESOLUTE ONYX Estudio posterior a la aprobación (N=416 sujetos) (N=583 lesiones)	Onyx ONE ^a (N=1003 sujetos) (N=1282 lesiones)
Mediciones de la seguridad			
Revascularización clínica de la lesión tratada (RLT) a los 12 meses ^b	2,0 % (2/101)	3,2 % (13/412)	2,8 % (28/988)
Revascularización clínica del vaso tratado (RVT) a los 12 meses ^c	2,0 % (2/101)	3,4 % (14/412)	3,6 % (36/988)
Mediciones de la eficacia			
Éxito en la lesión ^d	99,0 % (103/104)	98,8 % (568/575)	93,8 % (1170/1248)
Éxito del dispositivo ^e	96,2 % (100/104)	97,4 % (558/573)	92,8 % (1158/1248)

^a Los datos son representativos del grupo de Resolute Onyx.

^b Revascularización en la lesión tratada asociada con estudio isquémico funcional positivo o síntomas isquémicos y un diámetro luminal mínimo de la estenosis ≥ 50 % por angiografía medido mediante coronariografía cuantitativa, o revascularización de una lesión tratada con estenosis diametral ≥ 70 % medida mediante coronariografía cuantitativa sin angina o estudio funcional positivo.

^c Revascularización en el vaso tratado asociado con estudio isquémico funcional positivo o síntomas isquémicos y un diámetro luminal mínimo de la estenosis ≥ 50 % por angiografía medido mediante coronariografía cuantitativa, o revascularización de un vaso tratado con estenosis diametral ≥ 70 % medida mediante coronariografía cuantitativa sin angina o estudio funcional positivo.

^d La obtención de una estenosis residual <30 % medida mediante coronariografía cuantitativa (o <20 % mediante evaluación visual) y flujo de trombólisis en infarto de miocardio (TEIM) 3 después del procedimiento, mediante cualquier método percutáneo.

^e La obtención de una estenosis residual <30 % medida mediante coronariografía cuantitativa (o <20 % mediante evaluación visual) y flujo TEIM 3 después del procedimiento, mediante solo el dispositivo asignado.

2.6 Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico

El Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) de este producto está disponible en <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> con el UDI-DI básico: 0763000B00006588B.

2.7 Características de rendimiento del dispositivo

El sistema de stent Onyx TruStar es un stent coronario expansible con balón con liberación de fármacos premontado en un sistema de liberación de intercambio rápido (RX). El stent dilata la luz del vaso para mejorar la perfusión miocárdica y actuar como estructura de sostén para prevenir un retroceso elástico agudo. El stent con el fármaco activo zotarolimus está diseñado para reducir la incidencia de reestenosis en las intervenciones coronarias.

3 Advertencias y medidas preventivas

- La exposición del paciente al fármaco y al sistema de polímero está directamente relacionada con el número de stents y con la longitud de los stents implantados. Basándose en los datos clínicos farmacocinéticos del zotarolimus, el número máximo de stents implantados en un paciente debe ser de 78 o menos para el stent con la dosis más alta (una longitud de stent de 38 mm con un diámetro nominal de 3,50 mm o 4,00 mm). Este máximo se basa en la exposición relativa del zotarolimus observada en pacientes sanos producida por dosis intravenosas de zotarolimus en comparación con la exposición en un paciente tras la implantación de un stent. Consulte las dosis nominales en la *Tabla 4*.
- Se requiere una selección prudente de los pacientes, ya que el uso de este dispositivo conlleva el riesgo asociado de sufrir las complicaciones indicadas en la *Capítulo 4*. Deberá tenerse en cuenta la valoración de los riesgos y beneficios para el paciente antes de la implantación.
- Es esencial administrar el tratamiento anticoagulante, antiagregante plaquetario y vasodilatador coronario apropiado para que la implantación del stent tenga éxito. Consulte las pautas más actuales de la sociedad médica.
- Sólo deben implantar el stent médicos que hayan recibido la formación apropiada.
- La implantación del stent solo debe realizarse en hospitales en los que se pueda practicar una intervención quirúrgica de injerto de bypass coronario.
- Una reestenosis subsiguiente puede precisar una nueva dilatación del segmento arterial que contiene el stent. Actualmente se desconoce el resultado clínico a largo plazo tras una segunda dilatación de los stents coronarios endotelizados.
- Aunque no se dispone de datos clínicos específicos, los fármacos como el tacrolimus, que actúan a través de la misma proteína de unión (FKBP), podrían interferir en la eficacia del zotarolimus. El zotarolimus es metabolizado por la CYP3A4, una enzima del citocromo P450 humano. Los inhibidores potentes de la CYP3A4 (como el ketoconazol) pueden causar

un aumento de la exposición al zotarolimus hasta niveles asociados a efectos sistémicos, especialmente si se implanta más de un stent. La exposición sistémica al zotarolimus también debe tenerse en cuenta si el paciente está recibiendo tratamiento al mismo tiempo con fármacos inmunodepresores sistémicos.

- No se han realizado estudios adecuados o bien controlados para este producto en mujeres embarazadas, mujeres lactantes, pacientes pediátricos u hombres que tienen intención de tener hijos. Los estudios de fertilidad en animales a los que se administró zotarolimus por vía intravenosa demostraron embriotoxicidad, incluidos casos de embrioletalidad. No se recomienda utilizar el stent en mujeres que estén intentando quedarse embarazadas o que estén embarazadas o lactando. Los estudios en los que se administró zotarolimus por vía intravenosa en ratas macho revelaron una toxicidad testicular reversible relacionada con la dosis.
- Cuando se necesiten varios stents, éstos deberán tener una composición similar. La colocación de varios stents de distintos materiales en contacto entre sí puede aumentar el riesgo de corrosión. Los datos obtenidos de pruebas de corrosión **in vitro** realizadas con un stent de aleación de cobalto (plataforma de stent Onyx de Medtronic) en combinación con un stent de aleación de acero inoxidable (stent Liberté™ de Boston Scientific) no sugieren un aumento del riesgo de corrosión **in vivo**.
- No se han evaluado las posibles interacciones del stent con otros stents con liberación de fármacos, por lo que deberán evitarse siempre que sea posible.
- No se han determinado la seguridad ni la eficacia de la implantación del stent en un injerto de vena safena.
- La implantación puede provocar la disección del vaso en posición distal o proximal respecto del segmento que contiene el stent y puede causar el cierre agudo del vaso, lo que requeriría una intervención quirúrgica adicional (como bypass coronario, dilatación secundaria con balón o implantación de stents adicionales).
- La implantación de un stent puede poner en peligro la permeabilidad de las ramas laterales.
- No debe exponerse el stent a una manipulación directa (como hacer rodar el stent entre los dedos) ni al contacto con líquidos antes de su preparación y liberación, ya que el revestimiento puede dañarse o liberar de forma prematura el fármaco.
- No exponga el sistema de stent a disolventes orgánicos, como el alcohol o detergentes, ni lo limpie con dichas sustancias.
- No curve ni doble el hipotubo. Si el cuerpo del sistema de liberación o el hipotubo se curvan o doblan, no intente enderezarlos. Si se endereza un cuerpo de catéter metálico doblado, podría romperse.
- No retire el stent del sistema de liberación del stent, ya que podrían dañarse el stent y el sistema de polímero y podría producirse la embolización del stent. El stent no está diseñado para plegarse sobre otro dispositivo de liberación.
- Cuando el stent esté recién implantado, tenga cuidado al atravesarlo con un catéter de ecografía intravasculare, una guía coronaria, un catéter con balón o cualquier otro dispositivo. Atravesar un stent recién implantado puede alterar la colocación, la aposición, el revestimiento o la geometría del stent.
- El sistema de liberación RX no debe utilizarse en combinación con otros stents ni para posdilatación.
- La retirada prematura de la medicación antiagregante plaquetaria recetada podría aumentar el riesgo de trombosis, infarto de miocardio o muerte.
- Si ocurre un incidente grave relacionado con el dispositivo, notifíquelo inmediatamente a Medtronic y a la autoridad u organismo regulador competente correspondiente.
- Deseche el sistema de liberación y los componentes de acuerdo con las leyes, normativas y procedimientos hospitalarios pertinentes, incluidos aquellos relativos a riesgos biológicos, riesgos microbianos y sustancias infecciosas.
- Este dispositivo contiene una sustancia peligrosa. El cobalto (CAS N.º 7440-48-4) está clasificado como una sustancia carcinógena, mutágena o tóxica para la reproducción (CMR) de categoría 1A o 1B, o como disruptor endocrino (DE), y está presente en una concentración >0,1 % peso/peso.

4 Posibles eventos adversos

Los posibles eventos adversos siguientes están asociados al procedimiento de implantación de stents coronarios, al uso de ecografía intravasculare o a la realización de intervenciones coronarias percutáneas:

- Muerte
- Aneurisma, pseudoaneurisma o fístula arteriovenosa (FAV)
- Deformación, colapso o rotura del stent
- Cirugía de urgencia: bypass vascular periférico o coronario
- Ictus o accidente isquémico transitorio (AIT)
- Taponamiento cardíaco
- Hemorragia que requiere una transfusión
- Shock o edema pulmonar
- Espasmo arterial coronario
- Cierre súbito del vaso
- Hipotensión o hipertensión
- Reacción alérgica (al medio de contraste, al tratamiento antiagregante plaquetario, al material del stent, al fármaco o al recubrimiento polimérico)
- Isquemia periférica o lesión de nervios periféricos
- Infección o fiebre
- Angina inestable
- Oclusión, perforación, rotura o disección coronarias
- Pericarditis
- Embolia (gaseosa, tisular, por el dispositivo o por un trombo)
- Trombosis (aguda, subaguda, tardía o muy tardía)
- Aposición incompleta del stent
- Infarto de miocardio (IM)
- Reestenosis de la arteria que contiene el stent
- Arritmia
- Dolor, hematoma o hemorragia en el lugar de acceso
- Rotura del balón
- Desplazamiento del stent
- Fallo en la liberación del stent
- Colocación incorrecta del stent

La aparición de las complicaciones anteriormente indicadas puede provocar un infarto de miocardio, dar lugar a la necesidad de una intervención quirúrgica de urgencia, o causar la muerte. Las complicaciones también podrían hacer necesario repetir el cateterismo o la intervención coronaria percutánea. Los siguientes efectos secundarios y complicaciones adicionales pueden asociarse, entre otros, al uso del zotarolimus:

- Anemia
- Parestesia peribucal
- Diarrea
- Sequedad de la piel
- Cefalea
- Hematuria
- Infección
- Dolor (abdominal o artroalgia)
- Sarpullido

Los efectos secundarios y las complicaciones del polímero BioLinx™™ no son diferentes de los asociados a otros recubrimientos de stents y pueden incluir, entre otros, los siguientes:

- Inflamación focal en el lugar de implantación del stent
- Reestenosis de la arteria que contiene el stent
- Reacción alérgica

5 Individualización del tratamiento

Deben considerarse detenidamente para cada paciente los riesgos y beneficios anteriormente descritos (*Capítulo 4 y Sección 2.5*) antes de utilizar el sistema de stent Onyx TruStar. Los factores de selección de los pacientes deben incluir una valoración del riesgo del tratamiento anticoagulante prolongado. Generalmente debe evitarse la implantación de un stent en pacientes con un riesgo alto de hemorragia (como los pacientes con enfermedad ulcerosa péptica o gastritis activa reciente; consulte la *Sección 2.2*). Cada stent debe tener el tamaño adecuado para la anatomía coronaria específica del paciente. La elección del tamaño adecuado del dispositivo (diámetro y longitud) es responsabilidad del médico.

Deben revisarse las enfermedades asociadas que aumenten el riesgo de un mal resultado inicial de la intervención coronaria percutánea o que aumenten el riesgo de remisión de urgencia para una intervención quirúrgica de bypass.

Aunque los médicos deben seguir las directrices actuales de la Sociedad Europea de Cardiología (SEC) o del Colegio Americano de Cardiología (CAC), Asociación Estadounidense del Corazón (AEC) o Sociedad de Angiografía e Intervenciones Cardiovasculares (SAIC) para las intervenciones coronarias percutáneas, los pacientes que interrumpen o abandonan la medicación del DAPT un mes o más después de la implantación del stent se consideran de bajo riesgo, ya que no mostraron un riesgo mayor de trombosis del stent. En pacientes con ARH o que no toleran el DAPT prolongado, los médicos puede optar por un tratamiento antiagregante plaquetario doble de un mes de duración. Este tratamiento antiagregante plaquetario doble se basa en los resultados del Ensayo clínico aleatorizado global Onyx ONE (ECA Onyx ONE) de un solo enmascaramiento aleatorizado. El ECA Onyx ONE ha demostrado que el stent Resolute Onyx es seguro y efectivo en pacientes con ARH complejo que reciben DAPT de un mes de duración. El stent Resolute Onyx ha demostrado también índices de eventos bajos en el análisis de referencia tras la interrupción del DAPT.

6 Información sobre consejos al paciente

De acuerdo con las normativas locales, los equipos médicos deben revisar las instrucciones de uso para ver la información pertinente que deben compartir con el paciente. En el envase del dispositivo se incluye una tarjeta de implante del paciente que contiene información identificativa relativa al dispositivo implantado. Tras la implantación del dispositivo, rellene la tarjeta de implante del paciente y entréguela al paciente antes de que reciba el alta hospitalaria.

Los equipos médicos deben comunicar las instrucciones siguientes a sus pacientes:

- Que lleven siempre consigo su tarjeta de implante.
- Que pueden consultar información adicional sobre su dispositivo en el sitio web que se indica en la tarjeta de implante del paciente.
Nota: Si el paciente no puede acceder al sitio web, el equipo médico deberá proporcionar la información que aparece en el sitio web al paciente.
- Que informen siempre a los profesionales sanitarios de que llevan un dispositivo implantado antes del inicio de cualquier procedimiento.
- Se deben poner en contacto con su equipo médico si notan algún síntoma nuevo o cambiante.

7 Presentación

El envase del dispositivo contiene un stent coronario premontado en un sistema de liberación de stent personalizado. En el envase se incluyen un dispositivo Looper y una cánula de purgado (Figura 2, elementos 2 y 3). Estos componentes están sujetos a un clip en la espiral que contiene el sistema de stent Onyx TruStar. No lo reesterilice. El dispositivo se ha esterilizado mediante difusión de OEt.

El dispositivo se suministra estéril y apirógeno en un envase que no está abierto ni dañado. Utilice el dispositivo antes de la fecha "No utilizar después de" indicada en el envase. Si alguna información del envase exterior o del envase estéril está deteriorada o dañada, no utilice el producto y notifíquelo a Medtronic para que se sustituya el dispositivo. Si alguna parte de este manual es ilegible, póngase en contacto con Medtronic para solicitar otro manual.

Este dispositivo es válido para un solo uso. Este dispositivo está diseñado para entrar en contacto con tejidos corporales. No reutilice, reprocese ni reesterilice el dispositivo. El reprocesamiento puede poner en peligro la integridad estructural de este dispositivo. La reutilización de este dispositivo crea un posible riesgo de infección del paciente por contaminación. Esta contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

Conservación: el producto debe conservarse en el envase original. Consérvelo a una temperatura entre 15°C y 30°C.

Un sobre cerrado herméticamente incluido en la bolsa contiene dos paquetes pequeños (un absorbedor de oxígeno utilizado para eliminar el oxígeno de la bolsa y un desecante utilizado para eliminar la humedad).

Nota: Este sobre no debe abrirse, ya que su superficie interna no es estéril.

8 Materiales y especificaciones del dispositivo

Tabla 2. Especificaciones

Descripción	Especificación
Diámetro del stent	2,00 mm a 5,00 mm
Longitud del stent	8, 12, 15, 18, 22, 26, 30, 34, 38 mm
Compatibilidad con las guías	Diámetro externo máximo de 0,36 mm (0,014 in)
Compatibilidad con los catéteres guía	Diámetro interno mínimo de 1,42 mm/5,0 Fr (0,056 in)
Dosis nominal de fármaco	1,6 µg por mm ² de la superficie del stent ^a
Presión nominal ^b	12 atm para todos los diámetros
Presión de rotura nominal	18 atm para 2,00 a 4,00 mm 16 atm para 4,50 a 5,00 mm

^a El valor representa un rango de las cantidades de material que pueden estar presentes. La cantidad específica depende del tamaño del stent implantado.

^b Consulte la documentación del producto para obtener información sobre la presión de inflado máxima recomendada.

Tabla 3. Materiales y sustancias a los que los pacientes pueden quedar expuestos por un solo stent

Descripción	Especificaciones (masa)
Aleación de cobalto ^{a,b}	6,4 a 40,4 mg ^f
Aleación de platino e iridio ^c	1,8 a 11,5 mg ^f
Revestimiento base de parileno C	56 a 348 µg ^f
Revestimiento ^d de zotarolimus y BioLinX TM ^e	150 a 933 µg ^f

^a Aleación de cobalto, de conformidad con la norma ASTM F562. El cobalto está clasificado como una sustancia tóxica para la reproducción (CMR). Consulte el *Capítulo 3*.

^b Contiene níquel, sustancia que se sabe que puede causar sensibilización o reacción alérgica.

^c Aleación de platino 90 % - iridio 10 %, conforme a la norma ASTM B684

^d Mezcla de los componentes C10 y C19, y PVP (polivinil pirrolidona) registrados por Medtronic. La relación es la siguiente: 10 % de PVP, 27 % de C10 y 63 % de C19

^e Revestimiento farmacológico: 35 % de zotarolimus y 65 % de BioLinXTM

^f Los valores representan el rango de las cantidades de material que pueden estar presentes. La cantidad específica depende del tamaño del stent implantado

Tabla 4. Dosis farmacológica nominal para cada tamaño de stent nominal

Diámetro (mm)	Zotarolimus (µg)								
	Longitud (mm)								
	8	12	15	18	22	26	30	34	38
2,00	51	70	85	104	127	146	168	—	—
2,25	51	70	85	104	127	146	168	187	206
2,50	51	70	85	104	127	146	168	187	206
2,75	67	94	117	140	171	198	225	257	284
3,00	67	94	117	140	171	198	225	257	284
3,50	77	108	132	156	186	221	252	282	317
4,00	77	108	132	156	186	221	252	282	317
4,50	—	132	158	188	227	265	304	—	—
5,00	—	132	158	188	227	265	304	—	—

9 Instrucciones de uso

Prepare el catéter guía y la guía de acuerdo con las instrucciones del fabricante. El stent es compatible con guías de 0,36 mm (0,014 in). Consulte la documentación del producto o la *Sección 9.1* para conocer la compatibilidad específica del catéter guía.

9.1 Materiales necesarios

Para utilizar este dispositivo son necesarios los elementos siguientes:

- Catéter guía con un diámetro interno mínimo de 1,42 mm (5 Fr/0,056 in)
- Jeringa de 20 ml
- Solución salina fisiológica heparinizada
- Guía con un diámetro externo máximo de 0,36 mm (0,014 in)
- Válvula hemostática giratoria
- Medio de contraste diluido a 1:1 con solución salina fisiológica heparinizada
- Dispositivo de inflado
- Dispositivo de giro
- Llave de paso de tres vías

9.2 Selección del tamaño del stent

Es importante elegir con cuidado el tamaño del stent para asegurar el éxito del procedimiento. En general, debe elegirse el tamaño de stent que coincida con el diámetro del vaso de referencia. Es preferible que el stent sea ligeramente mayor a que

sea ligeramente menor. Asegúrese de que el área del stent es suficientemente larga para cubrir completamente la lesión; debe ser ≥3 mm mayor que la longitud de la lesión.

El diámetro del balón inflado debe ser ligeramente mayor que el diámetro nominal del stent para permitir el retroceso del stent después de la expansión.

9.3 Preparación del sistema de liberación

1. Retire el sistema de liberación del stent del envase. Debe tenerse especial cuidado de no manipular el stent o desplazarlo de su posición sobre el balón. Esto es de vital importancia al extraer el catéter del envase, colocarlo sobre la guía y hacerlo avanzar a través de la válvula hemostática giratoria y del conector del catéter guía.
2. Retire con cuidado la funda protectora del stent sosteniendo la funda por el extremo distal con el pulgar y el índice y tirando suavemente de ella. **No** toque la parte de la funda situada sobre el stent o proximal a éste. Al extraer la funda protectora también se extraerá el fiador. Examine el stent para asegurarse de que no haya sufrido daños ni se haya desplazado de su posición original sobre el balón. Si el stent se ha desplazado o dañado, no lo utilice.
3. Lave la luz de la guía del catéter de balón con solución salina heparinizada.
 - a. Extraiga la cánula de purgado (*Figura 2*, elemento 3) del clip para componentes y, sin retirar la cubierta, conéctela directamente a una jeringa.
 - b. Retire la cubierta de la cánula de purgado.
 - c. Introduzca la cánula de purgado en el puerto de entrada de la guía (unión de intercambio).
 - d. Presione la jeringa para purgar el lumen de la guía hasta que salga líquido por la punta distal del catéter de balón.
 - e. Retire la cánula de purgado del puerto de entrada de la guía (unión de intercambio).
4. Prepare la luz del balón con una mezcla de solución salina y medio de contraste en una proporción de 50/50 tal como se indica a continuación:
 - No intente la técnica de preinflado para purgar la luz del balón.
 - No utilice aire ni ningún medio gaseoso para inflar el balón.
 - No aplique presión negativa sobre el dispositivo de inflado antes de iniciar la fase de preparación.
 - a. Con una jeringa de 20 cc (mL) que contenga 5 cc (mL) de mezcla de solución salina y contraste, aplique presión negativa durante 20 a 30 segundos y permita que salga aire del balón. Si se libera una cantidad excesiva de aire en la jeringa o si no se libera aire del balón, podría indicar que se ha producido algún daño en el sistema de liberación del stent.

No ejerza fuerza de flexión sobre el sistema de liberación del stent cuando aplique presión negativa con la jeringa. Si existen indicios de daños del sistema de liberación del stent, no lo utilice.
 - b. Libere la presión al tiempo que permite que la presión negativa haga entrar lentamente la mezcla en la luz del balón.

No aplique presión negativa sobre el dispositivo de inflado después de preparar el balón y antes de liberar el stent.
 - c. Retire la jeringa, dejando un menisco de mezcla en el conector de la luz del balón.
 - d. Prepare el dispositivo de inflado según el procedimiento habitual y púrguelo para eliminar todo el aire de la jeringa y del tubo.
 - a. Conecte el dispositivo de inflado directamente a la luz del balón. Aplique la técnica de "menisco a menisco" para asegurarse de que no queden burbujas de aire en la conexión. Déjelo a presión ambiente.
5. Examine visualmente el sistema de liberación del stent para asegurarse de que el stent esté colocado dentro de la zona delimitada por los marcadores proximal y distal del balón.

No limpie con paños de gasa, ya que las fibras podrían dañar el stent.

9.4 Procedimiento de liberación

1. Prepare el sitio de acceso vascular conforme a la práctica habitual para intervenciones coronarias percutáneas.
2. La decisión de predilatarse la lesión con un balón del tamaño adecuado debe basarse en las características del paciente y de la lesión. Si se predilatase la lesión, debe hacerse con un balón que tenga un diámetro 0,5 mm menor que el stent y una longitud igual o inferior a la de la lesión de interés. La longitud del balón de predilatación debe ser más corta que la del stent que se va a implantar.
3. Mantenga una presión neutra sobre el dispositivo de inflado. Abra la válvula hemostática giratoria para permitir el paso fácil del stent. Asegúrese de que la válvula hemostática giratoria tenga un diámetro interno grande y de que esté completamente abierta mientras se hace pasar el stent a través de ella. Si nota resistencia, no fuerce el paso del dispositivo. Si se nota resistencia, ésta podría indicar que el stent o el sistema de liberación del stent están dañados.
4. Haga avanzar el sistema de liberación del stent a lo largo de la guía a través de la válvula hemostática giratoria de diámetro interno grande utilizando técnicas de angioplastia convencionales.
5. Haga avanzar con cuidado el sistema de liberación del stent hasta el conector del catéter guía. Ahora puede hacer avanzar el sistema de liberación del stent a través del catéter guía.
6. Confirme la estabilidad del catéter guía antes de hacer avanzar el sistema de liberación del stent hasta la arteria coronaria.
7. Apriete suficientemente la válvula hemostática giratoria. El stent ya está listo para desplegarse.

9.5 Despliegue del stent

1. Determine el diámetro del vaso de referencia antes de elegir el stent (consulte la *Sección 9.2*).
2. Confirme la estabilidad del catéter guía antes de hacer avanzar el balón hasta la arteria coronaria.

Si el catéter guía pierde su posición inicial, no empuje ni tire del catéter guía sobre el stent, ya que el extremo distal del catéter guía podría dañar el stent. Si el sistema de liberación del stent no avanza fácilmente, no lo fuerce. Si el stent no avanza a pesar de tener un buen soporte del catéter guía, considere la posibilidad de dilatar la parte proximal de la placa que causa la obstrucción.

- Haga avanzar el sistema de liberación sobre la guía hasta la lesión de interés bajo visualización fluoroscópica directa. Coloque el stent a través de la lesión, utilizando como puntos de referencia las marcas radiopacas proximal y distal del balón. Para conseguir una colocación óptima el stent debe tener una longitud ≥ 3 mm mayor que la longitud de la lesión y cubrir completamente el área que se va a tratar con el stent.

No debe realizarse la expansión del stent si este no está correctamente colocado en el segmento estenótico del vaso. Si la posición del stent no es óptima, debe cambiarse su posición o retirarse. Consulte la *Sección 9.7*.

- Antes de expandir el stent, compruebe mediante fluoroscopia de alta resolución, observando el contorno del stent, que éste no ha sufrido daños ni se ha desplazado durante su colocación.
- Infle el balón a la presión nominal para expandir el stent. Consulte la tabla de distensibilidad para determinar la presión de inflado apropiada. Se recomienda un inflado de 15 a 30 segundos para lograr una expansión completa. Debe vigilarse la presión del balón durante el inflado.

No supere la presión de rotura nominal indicada en la tabla de distensibilidad. El uso de una presión superior a la especificada en la tabla de distensibilidad puede dar lugar a la rotura del balón o a un tamaño demasiado grande del stent, lo que podría ocasionar lesiones en la íntima o en otras capas del vaso.

Durante la expansión del stent debe utilizarse fluoroscopia para evaluar correctamente el diámetro óptimo del stent en comparación con los diámetros distal y proximal de la arteria coronaria nativa. Para conseguir una expansión óptima y un tamaño adecuado, es necesario que el stent esté totalmente en contacto con la pared arterial. El diámetro del balón inflado debe ser ligeramente mayor que el diámetro nominal del stent desplegado para permitir el retroceso del stent después de la expansión y el desinflado del balón.

Una expansión insuficiente del stent puede hacer que este se desplace.

La selección de un stent demasiado grande y el uso de una presión de inflado superior a la recomendada pueden causar la disección del vaso. Se recomienda seleccionar un tamaño de stent muy próximo al diámetro del vaso y aplicar las presiones de inflado recomendadas para desplegar el stent.

Si el stent no cubre completamente la lesión que se desea tratar, utilice los stents adicionales necesarios para tratar la lesión de manera adecuada. Cuando son necesarios stents adicionales, debe implantarse inicialmente un stent en la porción distal de la lesión y después un stent en la porción proximal. Este orden de implantación evitará la necesidad de atravesar el stent proximal con un sistema de liberación de stent y reducirá la posibilidad de desplazamiento del stent proximal.

- Desinfla el balón mediante la aplicación de presión negativa y deje pasar suficiente tiempo (20 a 30 segundos) para que el balón se desinfla por completo. Cuanto mayor sea el stent, más tiempo tardará en desinflarse. El desinflado del balón debe confirmarse por la ausencia de contraste en el interior del balón.
- Retire muy lentamente el balón del stent, manteniendo la presión negativa y permitiendo que el movimiento del miocardio vaya desplazando con suavidad el balón fuera del stent. Si nota resistencia al retirar el balón del stent, ponga el dispositivo de desinflado en presión neutra y retire el balón con suavidad. Mantenga la posición del catéter guía para impedir su entrada en el vaso.

9.6 Dilatación adicional de los segmentos donde se ha implantado un stent

Si el tamaño del stent desplegado es insuficiente con respecto al diámetro del vaso, se puede utilizar un balón más grande para dilatar más el stent hasta su tamaño óptimo. Si los resultados de la angiografía inicial no son óptimos, se puede desplegar más el stent utilizando un balón no distensible de bajo perfil y alta presión. Si es necesario, el segmento donde se ha colocado el stent puede volver a atravesarse con cuidado con una guía prolapsada para evitar desplazar el stent. Debe hacerse todo lo posible para asegurarse de que el stent no quede dilatado de forma insuficiente.

Diámetro nominal del stent (mm)	Diámetro interno máximo del stent (mm)
2,00, 2,25 y 2,50	3,50
2,75 y 3,00	4,00
3,50 y 4,00	5,00
4,50 y 5,00	6,00

9.7 Retirada de un stent sin expandir

Si no se siguen estos pasos o si se aplica demasiada fuerza al sistema de liberación del stent, podría producirse la pérdida o daños del stent y de los componentes del sistema de liberación del stent, como el balón.

- Si es necesario extraer un stent antes del despliegue, compruebe que el catéter guía esté situado de forma coaxial con respecto al stent y retire con cuidado el stent hacia el interior del catéter guía.
- Si se percibe una resistencia inusual en cualquier momento al retirar el stent hacia el catéter guía, extraiga el sistema de liberación del stent y el catéter guía en bloque. Esta operación debe realizarse bajo visualización directa mediante fluoroscopia.
- El catéter guía y el sistema de liberación del stent deben retirarse en bloque de la arteria coronaria con cuidado. Al retirar el sistema de liberación del stent y el catéter guía en bloque:
 - No haga retroceder el sistema de liberación del stent al interior del catéter guía.
 - Mantenga la colocación de la guía a través de la lesión y tire con cuidado del sistema de liberación del stent hasta que la marca proximal del balón del sistema de liberación del stent esté alineada con la punta distal del catéter guía.
 - Debe tirarse del sistema hasta la aorta descendente hacia la vaina arterial. Cuando el extremo distal del catéter guía entre en la vaina arterial, el catéter se enderezará, lo cual permitirá retirar de forma segura el sistema de liberación del stent al catéter guía y extraer posteriormente el sistema de liberación del stent y el catéter guía de la vaina arterial.
- Examine el sistema de liberación del stent después de extraerlo para confirmar que el stent está presente en el sistema de liberación del stent.
- Deseche el dispositivo de acuerdo con las leyes, normativas y procedimientos hospitalarios pertinentes, incluidos aquellos relativos a riesgos biológicos, riesgos microbianos y sustancias infecciosas.

9.8 Instrucciones para el uso simultáneo de dos dispositivos en el catéter guía (técnica "Kissing Balloon")

- Compatibilidad con catéteres guía de 2 mm (6 Fr): puede utilizarse cualquier combinación de un sistema de liberación de stent RX Onyx TruStar (2,00 mm a 4,00 mm) y un catéter de balón (Sprinter Legend RX 1,25 mm a 3,50 mm de diámetro, Euphora RX 1,50 mm a 3,50 mm de diámetro o NC Euphora RX 2,00 mm a 3,50 mm de diámetro) de forma simultánea dentro de un catéter guía de 2 mm (6 Fr) y diámetro interno mínimo del catéter guía de 1,8 mm (0,070 in).

La técnica puede realizarse conforme a las instrucciones siguientes:

- Inserte el stent siguiendo las instrucciones indicadas (consulte la *Sección 9.4*).
- Inserte una segunda guía y un catéter de balón, siga su desplazamiento hasta el lugar deseado e infle el balón.
- Para retirar los catéteres, retire completamente un catéter y su guía asociada antes de retirar el otro catéter y su guía asociada.

10 Dispositivo Looper

El dispositivo Looper (*Figura 2*, elemento 2) se utiliza con los sistemas de liberación RX. El dispositivo Looper permite sujetar los sistemas de liberación RX en una configuración de bobina para facilitar la manipulación durante el uso.

- Retire el dispositivo Looper del clip de la espiral.
- Dé al sistema de liberación forma de lazo simple o doble cuando sea necesario.
- Enganche el dispositivo Looper alrededor del extremo proximal enrollado del sistema de liberación.

11 Información sobre seguridad en relación con la RM

Se ha demostrado por medio de pruebas no clínicas que el stent, tanto individual como superpuesto, es compatible con la resonancia magnética (RM) en determinadas condiciones para stents de hasta 120 mm de longitud. Un paciente portador de este dispositivo puede someterse a exploraciones por resonancia magnética de forma segura en las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1,5 T y 3 T solamente
- Gradiente espacial máximo del campo igual o inferior a 3000 gauss/cm (30 T/m)
- Índice de absorción específico (Specific Absorption Rate, SAR) medio de cuerpo completo informado por el sistema de RM máximo de 2,0 W/kg (modo de funcionamiento normal)

El stent no debería moverse ni desplazarse al exponerlo a una exploración por RM justo después de la implantación.

En las condiciones de exploración definidas anteriormente, se espera que el stent produzca un aumento máximo de la temperatura de 4,3°C tras 15 minutos de exploración continua.

En pruebas no clínicas, el artefacto de imagen causado por el dispositivo se extendió unos 10 mm desde el stent en una exploración con una secuencia de impulsos de eco de espín y un sistema de RM de 3 Tesla. El artefacto oscurece la luz del dispositivo.

12 Renuncia de responsabilidad

Las advertencias que contiene la documentación del producto proporcionan información más detallada y se consideran como parte integrante de esta renuncia de responsabilidad. Aunque el producto se ha fabricado en condiciones cuidadosamente controladas, Medtronic no tiene control sobre las condiciones en las que se utilice. Por tanto, Medtronic no ofrece garantía alguna, ya sea expresa o implícita, con respecto al producto, incluida entre otras toda garantía implícita de comerciabilidad o idoneidad para un fin particular. Medtronic no será responsable ante ninguna persona o entidad por los gastos médicos o daños directos, indirectos o resultantes causados por el uso, defecto, fallo o mal funcionamiento del producto, aun cuando la reclamación por dichos daños se base en una garantía, contrato, responsabilidad extracontractual u otros fundamentos legales. Ninguna persona tiene autoridad para obligar a Medtronic a ninguna representación o garantía con respecto al producto.

Las exclusiones y limitaciones descritas anteriormente no pretenden contravenir las disposiciones obligatorias establecidas por la legislación vigente ni deben interpretarse de dicha forma. En el supuesto de que cualquier parte o término de la presente Renuncia de responsabilidad fuera declarado por cualquier tribunal competente como legal, inaplicable o contrario a la ley, ello no afectará a la validez del resto de la Renuncia de responsabilidad, interpretándose y aplicándose cuantos derechos y obligaciones se contienen en la misma como si la presente Renuncia de responsabilidad no contuviera la parte o término considerado no válido.

1 Seadme kirjeldus

Zotaroliimust eritava pargarteristendi süsteem Onyx TruStar (stendisüsteem Onyx TruStar) koosneb 4 alasüsteemist.

1. Katmata metallstent Resolute Onyx – eelpaigaldatud koobaltisulamil ja plaatina-iriidiumisulamil põhinev stent
2. Sisestussüsteem – kiirvahetusega (RX) sisestussüsteem Onyx TruStar (suurused 2,0–4,0 mm); RX-sisestussüsteem Resolute Onyx (suurused 4,5 ja 5,0 mm)
3. Polümeerisüsteem
4. Zotaroliimus – ravim

Pakendis sisalduvad loputuskanüül ja kerimisseade. Vt *joonis 2*.

1.1 Stent

Stent (*joonis 1*) on valmistatud koobaltisulamist ja plaatina-iriidiumisulamist komposiitmaterjalist. Pargarteristent on valmistatud ühest traadist, mis on painutatud pideva sinusoidaalse mustrina ja seejärel laseriga tagasi iseenda peale sulatatud. Stendid on saadaval mitme pikkuse ja läbimõõduga.

1.2 Sisestussüsteem

Sisestussüsteem koosneb ballooniga laiendatavast pargarteriseseest stendist, mis on eelpaigaldatud RX-sisestussüsteemile. Kateetri efektiivne töö pikkus on 140 cm. Sisestussüsteem ühildub 0,36 mm (0,014 in) maksimaalse välisläbimõõduga juhtetraadiga ja 1,42 mm (5 Fr / 0,056 in) minimaalse siseläbimõõduga juhtekateetriga.

1.3 Polümeerisüsteem

Stent on valmistatud aluspinnakattega ravimikatteta metallstendist ja katteest, mis sisaldab ravimi zotaroliimus ja polümeerisüsteemi BioLinX™^a segu.

1.4 Ravim – zotaroliimus

Ravim zotaroliimus on patenditud keemiline ühend. Zotaroliimus on tetrasooli sisaldav makrotsükiline ravim. Zotaroliimuse arvatav toimemehhanism on tsütoplasmaatilise valgu FKBP-12 sidumine, moodustades trimeerse kompleksi proteiinkinaasiga mTOR (rapamütsiini imetajate sihtmärk), pärssides selle aktiivsust. mTOR-i pärssimisel inhibeeritakse valgu fosforüülimine, mis on seotud mRNA translatsiooni ja rakutsükli juhtimisega. Stent toimeainega zotaroliimus on ette nähtud restenoosi esinemise vähendamiseks koronaarsetel sekkumistel. Stendi ravimi niimiannus on 1,6 µg zotaroliimust stendi pindala iga mm² kohta.

2 Sihtotstarve

Stent on mõeldud koronaarse sekkumise ajal pargarteri valendiku läbimõõdu suurendamiseks ühes või mitmes veresoones ja restenoosi vähendamiseks. Stent on mõeldud kasutamiseks püsivalt implanteeritud seadmena.

2.1 Näidustused

Stendisüsteem Onyx TruStar on ette nähtud kasutamiseks patsientidel, kes on sobilikud perkutaanseks transluminaalseks koronaarangioplastikaks (PTKA) võrdlusveresoone läbimõõduga 2,0 mm kuni 5,0 mm. Stent on näidustatud järgmistele patsientidele ja kahjustustele raviks.

- Suhkurtõbi
- Mitme soone haigus
- Äge koronaarsündroom (ACS)
- Äge müokardiinfarkt (AMI)
- Ebastabiilne stenokardia (UA)
- Bifurkatsiooni kahjustus
- Stendisise restenoos (ISR)
- Kroonilised täielikud oklusioonid (CTO)
- Täielikud oklusioonid (TO)
- Vasak peamine (LM)
- Väike soon (SV)
- Üks kuu kestev topeltantiagregantravi (DAPT) suure veritseriskiga (HBR) patsientidel, kaasa arvatud neil, kes ei talu pikaajalist DAPT-ravi

2.2 Vastunäidustused

Stendi kasutamine on vastunäidustatud järgmistele juhtudele või seisunditele korral.

- Patsiendid, kellel on ülitundlikkus või allergia aspiriini, hepariini, klopidoogreeli, tiklopidiini, mTOR-i inhibeerivate ravimite, nagu zotaroliimus (takrolimus, sirolimus, everoliimus), või mis tahes muu mTOR-i inhibiitori analoogi või derivaadi, polümeeride, koobalti, krooni, nikli, molübdeneeni, plaatina, iriidiumi või kontrastaine suhtes.
- Patsiendid, kellele on trombotsüüdivastane või antikoagulantravi vastunäidustatud.
- Patsiendid, kellel hinnangu kohaselt on kahjustus, mis takistab angioplastikaballooni täielikku täitmist või stendi või stendisüsteemi süsteemi õigesti paigaldamist.

2.3 Kavandatud patsiendipopulatsioon

Stendisüsteem Onyx TruStar on ette nähtud kasutamiseks patsientidel, kes on sobilikud perkutaanseks transluminaalseks koronaarangioplastikaks (PTKA) võrdlusveresoone läbimõõduga 2,0 mm kuni 5,0 mm.

2.4 Kavandatud kasutajad

Stenti tohivad implanteerida vaid asjakohase väljaõppega arstid.

2.5 Kliinilised eelised

Stendisüsteemi Onyx TruStar kasutatakse perkutaanse transluminaalse koronaarangioplastika jaoks pargarterites de novo ja korduvate stenootide raviks. Esmane kliiniline kasu on muu hulgas järgmine: veresoonte avatuse säilitamine stendi implanteerimise järel ja stenootide kordumise vähenemine, mistõttu väheneb korduva revasculariseerimise vajadus (ravimi zotaroliimus toimel), müokardi perfusiooni paranemine, leevendades seejärel sellega seotud stenokardia sümptomeid. Ettevõtte Medtronic sponsoreeritud seadme Resolute Onyx kliiniliste uuringute patsiendi jaoks olulised mõõdetavad tulemused ja kvantitatiivsed kliinilised andmed esitab *tabel 1*.

Tabel 1. Kliinilised eelised

Patsiendi jaoks olulised tulemused	RESOLUTE ONYX 2,00 mm (N = 101 uuritavat) (N = 104 kahjustust)	RESOLUTE ONYX Heakskiidujärgne uuring (N = 416 uuritavat) (N = 583 kahjustust)	Onyx ONE ^a (N = 1003 uuritavat) (N = 1282 kahjustust)
Ohutuse näitajad			
Kliiniliselt tekitatud sihtkahjustuste revascularisatsioon (TLR) 12. kuul ^b	2,0% (2/101)	3,2% (13/412)	2,8% (28/988)
Kliiniliselt tekitatud sihtsoone revascularisatsioon (TVR) 12. kuul ^c	2,0% (2/101)	3,4% (14/412)	3,6% (36/988)
Efektiivsuse näitajad			
Kahjustusega seotud edukus ^d	99,0% (103/104)	98,8% (568/575)	93,8% (1170/1248)
Seadmega seotud edukus ^e	96,2% (100/104)	97,4% (558/573)	92,8% (1158/1248)

^a Andmed esindavad seadme Resolute Onyx haru.

^b Sihtkahjustuse, mis on seotud positiivse funktsionaalse isheemia uuringu või isheemiliste sümptomite ja angiograafilise minimaalse valendiku läbimõõdu stenootiga $\geq 50\%$ kvantitatiivse koronaarangiograafia (QCA) alusel, revascularisatsioon või sihtkahjustuse, mida iseloomustab läbimõõdu stenoot $\geq 70\%$ QCA alusel ilma stenokardia või positiivse funktsionaalse uuringuta, revascularisatsioon.

^c Sihtsoone, mis on seotud positiivse funktsionaalse isheemia uuringu või isheemiliste sümptomite ja angiograafilise minimaalse valendiku läbimõõdu stenootiga $\geq 50\%$ QCA alusel, revascularisatsioon või sihtsoone, mida iseloomustab läbimõõdu stenoot $\geq 70\%$ QCA alusel ilma stenokardia või positiivse funktsionaalse uuringuta, revascularisatsioon.

^d $< 30\%$ jääkstenooti saavutamine QCA alusel (või $< 20\%$ visuaalse hindamise alusel) ja TIMI (Thrombolysis In Myocardial Infarction) vool 3 pärast protseduuri, kasutades mis tahes perkutaanset meetodit.

^e $< 30\%$ jääkstenooti saavutamine QCA alusel (või $< 20\%$ visuaalse hindamise alusel) ja TIMI vool 3 pärast protseduuri, kasutades ainult määratud seadet.

2.6 Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte

Seadme ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte (SSCP) on leitav aadressil <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, kasutades põhi-UDI-DI-d 0763000B00006588B.

2.7 Seadme toimivusnäitajad

Stendisüsteem Onyx TruStar on ravimit eritav ballooniga laiendatav pargarteristent kiirvahetusega (RX) sisestussüsteemil. Stent laiendab veresoone valendikku, parandades müokardi perfusiooni, ja toimib toendina ägeda tagasilanguse ennetamiseks. Stent toimeainega zotaroliimus on ette nähtud restenoosi esinemise vähendamiseks koronaarsetel sekkumistel.

3 Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- Patsiendi kokkupuude ravimi ja polümeerisüsteemiga on otseselt seotud implanteeritud stentide arvu ja stendi pikkusega. Zotaroliimuse farmakokineetika kliiniliste andmete alusel peaks patsiendile implanteeritavate suurima annusega stentide maksimaalne arv olema 78 või vähem (stendi pikkus 38 mm nimiläbimõõduga 3,50 mm või 4,00 mm). See maksimaalne arv põhineb tervetel patsientidel määratud suhtelisel kokkupuutel zotaroliimusega pärast zotaroliimus intravenoosseid annuseid võrreldes patsiendi kokkupuutega pärast stendi implanteerimist. Niimiannuseid vt *tabel 4*.
- Patsientide valimisel tuleb olla hoolikas, kuna selle seadme kasutamisega kaasneb *peatükk 4* loetletud tüsistuste risk. Enne implanteerimist tuleb arvesse võtta konkreetse patsiendi riski/kasu hinnangut.
- Stendi edukaks implanteerimiseks on ülimalt oluline sobiva antikoagulandi, trombotsüüdivastase ravimi ja pargarteri vasodilaatori manustamine. Vaadake uusimaid meditsiiniühingute suuniseid.
- Stenti tohivad implanteerida vaid asjakohase väljaõppega arstid.
- Stente tohib implanteerida ainult haiglates, kus on pargarterirüündi operatsiooni võimalus.
- Edasise restenoosi korral võib olla vajalik stenti sisaldava arterisegmendi korduv dilatatsioon. Endoteeliga kaetud pargarteristentide korduva dilatatsiooni pikaajalised tulemused ei ole praegu teada.
- Ehkki konkreetseid kliinilisi andmeid pole saadaval, võivad sama suuvalgu (FKBP) kaudu toimivad ravimid, nagu takrolimus, segada zotaroliimuse toimet. Zotaroliimust metaboliseerib inimese tsütokroomi P450 ensüüm CYP3A4. CYP3A4 tugevad inhibiitorid (nt ketokonasool) võivad suurendada zotaroliimuse ekspositsiooni süsteemsete toimetega seotud tasemeteni, eriti mitme stendi paigaldamise korral. Süsteemset kokkupuudet zotaroliimusega tuleb arvesse võtta ka siis, kui patsient saab samal ajal süsteemset immuunsuppressiivset ravi.
- Selle toote puhul pole teatud piisavaid ega hästi kontrollitud uuringuid rasedatel naistel, imetavatel naistel, lapspatsientidel ega isaks saada kavatsevatel meestel. Viilakusuringud loomadel intravenoosselt (IV) manustatud zotaroliimusega näitasid embrüotoksilisust, sh embrüoletaalsust. Stenti pole soovitatav kasutada raseduda

kavatsevatel, rasedatel ega imetavatel naistel. Intravenoosselt manustatud zotaroliimuse uuringud isastel rottidel näitasid pöörduvat annusega seotud testikulaarset toksilisust.

- Mitme stendi vajaduse korral peaksid stentide materjalid olema sarnase koostisega. Erinevatest materjalidest mitme stendi paigutamine üksteisega kokkupuutesse võib suurendada korrosiooni võimalust. Andmed, mis on saadud **in vitro** korrosioonkatsetest, kasutades koobaltisulamist stenti (ettevõtte Medtronic stendiplatvorm Onyx) kombinatsioonis roostevaba terase sulamist stendiga (Boston Scientific Liberte™), ei viita suurenenud **in vivo** korrosiooni riskile.
- Stendi võimalikku koostoimet muude ravimite eritavate stentidega ei ole hinnatud ja seda tuleb võimaluse korral vältida.
- Safeenveeni siirikute stendiga stentimise ohutust ja efektiivsust ei ole kindlaks tehtud.
- Implanteerimine võib viia stentitud segmendist distaalse või proksimaalse veresoone dissektsiooni või põhjustada veresoone ägedat sulgust, mis vajab täiendavat sekkumist (nagu CAGB (pärarteriisünt), täiendav balloondilatatsioon või lisastentide paigaldamine).
- Stendi paigaldamine võib rikkuda külgharu avatust.
- Stenti ei tohi otseselt käsitseda (nt rullida) ning see ei tohi enne ettevalmistamist ja sisestamist kokku puutuda vedelikega, kuna stendi kate võib kahjustuda või enneaegu ravimite eritada.
- Ärge laske stendisüsteemil kokku puutuda ega pühkige seda orgaaniliste lahustitega, nagu alkohol või puhastusvahendid.
- Ärge hüpotoru painutage ega väänake. Kui sisestussüsteemi vars või hüpotoru painub või väändub, siis ärge püüdke neid sirgestada. Väändunud metallvarre sirgestamine võib põhjustada selle purunemise.
- Ärge eemaldage stenti stendisistussüsteemist, kuna see võib stenti ja polümeerisüsteemi kahjustada ning viia stendi emboliseerumiseni. Stent ei ole mõeldud voltimiseks teisele sisestusseadmele.
- Kui stent on äsja paigaldatud, olge ettevaatlik stendi läbimisel intravaskulaarse ultrahelikeetri (IVUS), pärarteri juhtetraadi, balloonkateetri või mis tahes muu seadmega. Äsja paigaldatud stendi läbimine võib muuta stendi paigutust, apositsiooni, katet või kjuu.
- RX-sisestussüsteemi ei tohi kasutada koos ühegi muu stendiga ega postdilatatsiooni eesmärgil.
- Määratud trombotsüüdivastase ravi varane lõpetamine võib suurendada tromboosi, müokardiinfarkti või surma riski.
- Seadmega seotud tõsise intsidendi korral teatage sellest viivitamatult ettevõttele Medtronic ja asjakohasele pädevale asutusele või reguleerivale asutusele.
- Kõrvaldage sisestussüsteem ja komponendid kohaldatavate seaduste, määruste ning haigla protseduuride, sh bioloogiliselt ja mikrobioloogiliselt ohtlike jäätmete ning nakkusohlike ainete käitlemist puudutavate eekirjade kohaselt.
- Seade sisaldab ohtlikku ainet. Koobalt (CASi nr 7440-48-4) on 1A või 1B kategooriasse kuuluv kantserogeenne, mutageenne või reproduktiivtoksiline (CMR) aine või endokriinifunktsiooni kahjustav aine (ED), mille kontsentratsioon tootes on > 0,1 massi%.

4 Võimalikud kõrvaltoimed

Pärarteri stentimise seadmete kasutamise, intravaskulaarse ultraheli (IVUS) või perkutaanse koronaarinterventsiooniga (PKI) on seotud järgmised võimalikud kõrvaltoimed.

- Surm
- Vereülekannet vajav verejooks
- Aneurüsm, pseudoaneurüsm või arteriovenoosne fistul (AVF)
- Šokk või kopsuturse
- Stendi deformeerumine, sissevajumine või murdumine
- Koronaararteri spasmi
- Erakorraline operatsioon: perifeerne vaskulaarne või pärarteri šuntimine
- Veresoone äkiline sulgus
- Insult või mõõduv isheemiline atakk (TIA)
- Hüpotensioon või hüpertensioon
- Südame tamponaad
- Allergiline reaktsioon (kontrastainele, trombotsüüdivastasele ravile, stendisüsteemile – materjalile, ravimile või polümeerikattele)
- Perifeerne isheemia või perifeerse närvi vigastus
- Pärarteri oklusioon, perforatsioon, rebend või dissektsioon
- Infektsioon või palavik
- Perikardiit
- Ebastabiilne stenokardia
- Emboolia (õhk-, koe-, seadme- või trombemboolia)
- Valu, hematoom või hemorraagia sisestuskohas
- Tromboos (äge, alaäge, hiline või väga hiline)
- Ballooni rebenemine
- Stendi mittetäielik apositsioon
- Stendi nihkumine
- Müokardiinfarkt (MI)
- Stenditud arteri restenoos
- Stendi sisestamise ebaõnnestumine
- Arütmia
- Stendi valesti paigaldamine

Eeltoodud tüsistused võivad põhjustada müokardiinfarkti, erakorralise šuntimise vajadust või surma. Tüsistused võivad põhjustada ka vajaduse korduva kateteriseerimise või perkutaanse koronaarinterventsiooni järele. Zotaroliimuse kasutamiseks võivad olla seotud muu hulgas järgmised kõrvaltoimed ja tüsistused.

- Aneemia
- Naha kuivus
- Infektsioon
- Suuümbruse paresteesia
- Peavalu
- Valu (kõhuvalu või liigesevalu)
- Kõhulahtisus
- Hematuuria
- Lööve

BioLinx™-i polümeeri kõrvaltoimed ja tüsistused ei erine stendi muude kattematerjalide omadest ning võivad hõlmata muu hulgas järgmist.

- Koldeline põletik stendi implanteerimise kohas
- Stenditud arteri restenoos
- Allergiline reaktsioon

5 Ravi individualiseerimine

Eespool kirjeldatud riske ja kasu (*peatükk 4 ja jaotis 2.5*) tuleb enne stendisüsteemi Onyx TruStar kasutamist iga patsiendi puhul hoolikalt kaaluda. Patsiendi valimisel tuleb muu hulgas hinnata pikaajalise antikoagulatsioonravi ohtusid. Suurenenud veritsusriiskiga patsientide (nt hiljutise aktiivse gastriidi või maohaavandtõvega patsiendid, vt *jaotis 2.2*) stentimist tuleb üldjuhul vältida. Iga stent tuleb valida patsiendi konkreetse pärarteri anatoomiale sobiva suurusega. Seadme õige suuruse (läbimõõdu ja pikkuse) valimine on arsti vastutusel.

Arvesse tuleb võtta kaasuvaid haigusi, mis suurendavad PKI kehvade algsete tulemuste või erakorralise šuntimise vajaduse riski.

Kuigi arstid peavad järgima organisatsioonide European Society of Cardiology (ESC) või American College of Cardiology (ACC), American Heart Association (AHA) või Society for Cardiovascular Angiography and Interventions (SCAI) perkutaanse koronaarinterventsiooni (PKI) suuniseid, peetakse patsiente, kes katkestavad või lõpetavad DAPT ravimi võtmise üks kuu või hiljem pärast stendi implanteerimist, väikese riski all olevaks ja neil ei ilmnenud suurem stentitromboosi risk. Patsientide puhul, kellel on suur veritsusriisk (HBR) või kes ei talu pikaajalist DAPT-ravi, võivad arstid valida üks kuu kestva topeltantiagregrantravi. See topeltantiagregrantravi skeem põhineb randomiseeritud, ühekordselt pimentatud kliinilisel uuringul Onyx ONE Global Randomized Clinical Trial (Onyx ONE RCT). Uuringus Onyx ONE RCT näidati, et stent Resolute Onyx on ohutu ja efektiivne komplekssetel suurenenud veritsusriiskiga patsientidel, kes saavad üks kuu kestvat DAPT-ravi. Lisaks näidati tärimanalüüsis, et stent Resolute Onyx põhjustas pärast DAPT-ravi peatamist kõrvaltoimeid väikese sagedusega.

6 Patsiendi nõustamise teave

Kooskõlas kohalike eeskirjadega peavad tervishoiutöötajad kasutusjuhendist lugema, millist teavet tuleb patsiendile anda. Seadme pakend sisaldab patsiendi implantaadikaarti, millel toodud teave võimaldab implanteeritud seadet tuvastada. Pärast seadme implanteerimist täitke patsiendi implantaadikaart ja andke see enne patsiendi haiglast lahkumist talle kaasa.

Tervishoiutöötajad peavad andma patsientidele järgmised juhised.

- Kandke implantaadikaarti endaga alati kaasas.
- Vaadake lisateavet oma seadme kohta veebisaidil, mis on esitatud patsiendi implantaadikaardil.
- Märkus. Kui patsiendil ei ole võimalik seda veebisaiti külastada, peab tervishoiutöötaja veebisaidil esitatud teabe patsiendile ise edastama.
- Teavitage enne mis tahes protseduuri alustamist tervishoiutöötajad alati sellest, et teil on implanteeritud seade.
- Võtke kõigi uute või muutunud sümptomite märkamisel ühendust oma tervishoiutöötajaga.

7 Tarnimine

Seadme pakend sisaldab ühte pärarteristenti, mis on eelpaigaldatud kohandatud stendisistussüsteemile. Pakendis on kerimisseade ja loputuskanüül (joonis 2, viited 2 ja 3). Need komponendid on kinnitatud stendisüsteemi Onyx TruStar sisaldava võru klambri külge. Ärge resteriliseerige. Seade on steriliseeritud ETO-gaasi difusiooniga.

Avamata ja kahjustamata pakendis tarnitud seade on steriilne ning mittepurogeenne. Kasutage toodet enne pakendile märgitud kõlblikkusaaja möödumist. Kui välispakendil või steriilsel pakendil olev teave on moonutatud või kahjustatud, ärge kasutage seadet, vaid teatage sellest ettevõttele Medtronic ning paluge seade välja vahetada. Kui mis tahes osa sellest kasutusjuhendist on loetamatu, võtke ühendust ettevõttega Medtronic ja paluge uut juhendit.

See seade on ainult ühekordseks kasutamiseks. Seade on ette nähtud organismi kudedege kokku puutumiseks. Ärge korduskasutage, taastöödelge ega resteriliseerige. Taastöötlemine võib seadme konstruktsiooni kahjustada. Seadme korduskasutamisel esineb risk patsiendi infektsioonideks saastumise tõttu. Seadme saastumine võib viia patsiendi tervisekahjustuse, haiguse või surmani.

Hoiustamine. Hoidke seadet originaalpakendis. Hoiustage temperatuuril 15°C kuni 30°C.

Koti sisse pandud kinnine tasku sisaldab 2 väikest pakendit (hapnikueemaldaja kotist hapniku eemaldamiseks ja kuivatusaine niiskuse eemaldamiseks).

Märkus. See tasku pole mõeldud avamiseks, kuna tasku sisepind ei ole steriilne.

8 Seadme tehnilised andmed ja materjalid

Table 2. Tehnilised andmed

Kirjeldus	Spetsifikatsioon
Stendi läbimõõt	2,00 mm kuni 5,00 mm
Stendi pikkus	8, 12, 15, 18, 22, 26, 30, 34, 38 mm
Juhtetraadi ühilduvus	Maksimaalne välisläbimõõt 0,36 mm (0,014 in)
Juhtekateetri ühilduvus	Minimaalne siseläbimõõt 1,42 mm / 5,0 Fr (0,056 in)
Ravimi nimiaannus	1,6 µg stendi pindala mm ² kohta ^a
Nimirõhk ^b	12 atm kõigi läbimõõtude puhul
Nimilõhkemisrõhk	18 atm läbimõõtude 2,00 kuni 4,00 mm puhul 16 atm läbimõõtude 4,50 kuni 5,00 mm puhul

^a Väärtus tähistab esineda võivaid materjalikoguseid. Konkreetne kogus sõltub implanteeritud stendi suuruselt.

^b Täielikud täitmiserõhu soovitused leiate tootesildilt.

Table 3. Materjalid ja ained, millega patsiendid võivad ühe stendi implanteerimise järel kokku puutuda

Kirjeldus	Tehnilised andmed (mass)
Koobaltisulam ^{a,b}	6,4 kuni 40,4 mg ^f
Plaatina-iridiumisulam ^c	1,8 kuni 11,5 mg ^f

Tabel 3. Materjalid ja ained, millega patsiendid võivad ühe stendi implanteerimise järel kokku puutuda (jätkub)

Kirjeldus	Tehnilised andmed (mass)
Parüleen C-st aluspinnakate	56 kuni 348 µg ^f
Zotaroliimusest ja BioLinx™-ist ^d kate ^e	150 kuni 933 µg ^f

^a Koobaltisulam, mis vastab standardile ASTM F562. Koobalt on klassifitseeritud CMR-aineks. Vt *peatükk 3*.

^b Sisaldab niklit, mis teadaolevalt võib põhjustada sensibiilsatsiooni või allergilist reaktsiooni

^c 90% plaatina – 10% iriidiumi sulam, mis vastab standardile ASTM B684

^d Ettevõtte Medtronic patenditud komponentide C10 ja C19 ning PVP (polüvinüülpirrolidooni) segu. Suhted on järgmised: 10% PVP, 27% C10 ja 63% C19

^e Ravimkate: 35% ravimit zotaroliimust ja 65% BioLinx™-i

^f Väärtused tähistavad esineda võivaid materjalikoguseid. Konkreetne kogus sõltub implanteeritud stendi suurusel

Tabel 4. Ravimi nimianuss iga stendi nimisuuruse puhul

Läbimõõt (mm)	Zotaroliimust (µg)								
	Pikkus (mm)								
	8	12	15	18	22	26	30	34	38
2,00	51	70	85	104	127	146	168	–	–
2,25	51	70	85	104	127	146	168	187	206
2,50	51	70	85	104	127	146	168	187	206
2,75	67	94	117	140	171	198	225	257	284
3,00	67	94	117	140	171	198	225	257	284
3,50	77	108	132	156	186	221	252	282	317
4,00	77	108	132	156	186	221	252	282	317
4,50	–	132	158	188	227	265	304	–	–
5,00	–	132	158	188	227	265	304	–	–

9 Kasutusjuhised

Valmistage juhtkateeter ja juhttraat ette vastavalt tootja juhistele. Stent ühildub 0,36 mm (0,014 in) juhttraatidega. Konkreetse juhtkateetri ühilduvust vt toote märgistuselt või *jaotis 9.1*.

9.1 Vajalikud vahendid

Selle seadmega kasutamiseks on vajalikud järgmised vahendid.

- Juhtkateeter minimaalse siseläbimõõduga 1,42 mm (5 Fr / 0,056 in)
- 20 ml süstal
- Hepariniseeritud füsioloogiline lahuse
- Juhttraat maksimaalse välisläbimõõduga 0,36 mm (0,014 in)
- Pöörlev hemostaatiline klapp
- Kontrastaine ja hepariniseeritud füsioloogilise lahuse 1 : 1 segu
- Täitmisseade
- Pööramiseade
- Kolmesuunaline korkkraan

9.2 Stendi suuruse valimine

Edukaks stentimiseks on oluline sobiva suurusega stendi valimine. Üldjuhul tuleb valida võrdlusveresoone läbimõõdudele vastava suurusega stent. Stent olgu pigem veidi suurem kui väiksem. Veenduge, et stendi pindala oleks piisav kahjustuse täielikuks katmiseks, ja stent peab olema ≥ 3 mm pikem kui kahjustus.

Täidetud ballooni läbimõõt peab olema pisut suurem kui stendi nimiläbimõõt, et võimaldada stendi kokkutõmbumist pärast laiendamist.

9.3 Sisestussüsteemi ettevalmistamine

- Võtke stendisistussüsteem pakendist välja. Jälgige hoolikalt, et te ei käsitseks stenti ühelgi viisil, mis häiriks selle asendit balloonis. See on eriti oluline kateetri pakendist eemaldamisel, üle juhttraadi paigaldamisel ning läbi pöörleva hemostaatilise klapi ja juhtkateetri liitmiku viimisel.
- Lihistage stendi kaitsehülss ettevaatlikult maha, võttes hülssi distaalsest otsast põidla ja nimetissõrmega kinni ning tõmmates seda õrnalt. Ärge puudutage hülssi osa, mis jääb stendi kohale või sellest proksimaalselt. Kaitsehülssi eemaldamine eemaldab ka stileti. Vaadake stent üle veendumaks, et see poleks kahjustatud ega oma algsest asendist ballooni nihkunud. Kui stent on paigalt nihkunud või kahjustatud, siis ärge seda kasutage.
- Loputage balloonekateetri juhttraadi valendikku hepariniseeritud füsioloogilise lahusega.
 - Eemaldage loputuskanüül (*joonis 2*, viide 3) komponendi klambrit ja kinnitage see katet eemaldamata otse süstla külge.
 - Eemaldage loputuskanüüli kate.
 - Sisestage loputuskanüül juhttraadi sissepääsuporti (vahetusliides).
 - Suruge süstla kolb alla, et juhttraadi valendikku loputada, kuni vedelik väljub balloonekateetri distaalsest otsast.
 - Eemaldage loputuskanüül juhttraadi sissepääsupordi (vahetusliides) küljest.

- Valmistage ballooni valendik ette kontrastaine ja füsioloogilise lahuse 50 : 50 seguga, tehes järgmist.
 - Ärge kasutage ballooni valendikku tühendamiseks eeltäitmise meetodit.
 - Ärge kasutage ballooni täitmiseks õhku ega ühtki muud gaasilist ainet.
 - Ärge rakendage täitmisseadmele negatiivset rõhku enne ettevalmistusetapi alustamist.
 - Rakendage 20 ml süstlaga, mis sisaldab 5 ml kontrastaine ja füsioloogilise lahuse segu, 20–30 sekundi vältel negatiivset rõhku, võimaldades õhu ballooni eemaldada. Kui süstlasse väljub ülemäärane kogus õhku või ballooni ei väiju üldse õhku, võib see viidata stendisistussüsteemi kahjustusele. Süstlaga negatiivse rõhu rakendamisel ärge painutage stendisistussüsteemi. Kui märkate stendisistussüsteemil kahjustust, siis ärge seda kasutage.
 - Vabastage rõhk, lastes negatiivsel rõhul aeglaselt segu ballooni valendikku tõmmata. Ärge rakendage täitmisseadmele negatiivset rõhku pärast ballooni ettevalmistamist ja enne stendi sisestamist.
 - Eraldage süstal ja jätke segunivoo ballooni valendikku liitmikule.
 - Valmistage täitmisseade standardisel viisil ette ning eemaldage süstlast ja voolikut kogu õhk.
 - Kinnitage täitmisseade otse ballooni valendikule. Kasutage nivoode ühendamise meetodit tagamaks, et ühenduskohale ei jääks õhumulle. Jätke ümbritsevale rõhule.

- Kontrollige stendisistussüsteemi visuaalselt, et veenduda stendi asetuses ballooni proksimaalse ja distaalse markeri vahel.

Ärge kasutage pühkimiseks marilappi, sest selle kiud võivad stendi rikkuada.

9.4 Sisestusprotseduur

- Valmistage ette veresoonekaudne sisenemiskoht vastavalt PKI standardpraktikale.
- Otsus kahjustuse eellaiendamiseks sobiva suurusega ballooni peab põhinema patsiendi ja kahjustuse omadustel. Kui seda tehakse, eellaiendage kahjustust stendist 0,5 mm väiksema läbimõõduga ballooni, mille pikkus on võrdne sihtkahjustuse pikkusega või sellest väiksem. Eellaiendusballooni pikkus peab olema lühem kui implanteeritaval stendil.
- Säilitage täitmisseadmes neutraalset rõhku. Avage pöörlev hemostaatiline klapp, et võimaldada stendi hõpsat läbipääsu. Veenduge, et pöörleva hemostaatilise klapi oleks suur ava ja et see oleks täielikult avatud, kui stenti sellest läbi viiakse. Takistuse tundmisel ärge rakendage jõudu. Takistus võib viidata stendi või stendisistussüsteemi kahjustustele.
- Viige stendisistussüsteem mööda juhttraati läbi suure avaga pöörleva hemostaatilise klapi, kasutades tavapäraseid angioplastika tehnikaid.
- Viige stendisistussüsteem ettevaatlikult juhtkateetri liitmikku. Stendisistussüsteemi saab nüüd juhtkateetri kaudu edasi viia.
- Enne stendisistussüsteemi pärgarterisse viimist veenduge juhtkateetri stabiilsuses.
- Pingutage pöörleva hemostaatilise klappi piisavalt. Stent on nüüd paigaldamiseks valmis.

9.5 Stendi paigaldamine

- Enne stendi valimist tehke kindlaks võrdlusveresoone läbimõõt (vt *jaotis 9.2*).
- Enne ballooni pärgarterisse viimist veenduge juhtkateetri stabiilsuses. Kui juhtkateeter ei ole algse asendis, vältige selle tõmbamist või lükkamist üle stendi. Kui seda teete, võib juhtkateetri distaalne ots stenti kahjustada. Kui stendisistussüsteem ei liigu hõpsalt edasi, siis ärge lükake seda jõuga. Kui stent ei liigu edasi hoolimata heast juhtkateetri toest, kaaluge proksimaalse takistava naastu dilatatsiooni.
- Liigutage sisestussüsteem otse fluorooskoopilise jälgimise all üle juhttraadi sihtkahjustuseni. Paigutage stent läbi kahjustuse, kasutades märgistena ballooni proksimaalset ja distaalset röntgenkontrastset markerit. Stendi optimaalseks paigutamiseks peab see olema ≥ 3 mm pikem kui kahjustus ja katma stenditava ala täielikult. Stenti ei tohi laiendada, kui stent ei ole veresoone stenootilise segmenti õigesti paigutatud. Kui stendi asend pole optimaalne, tuleb seda ettevaatlikult muuta või stent eemaldada. (Vt *jaotis 9.7*.)
- Enne stendi laiendamist kontrollige kõrgeraldusfluoroskoopia abil stendi piirjooni veendumaks, et stent poleks paigutamise ajal kahjustunud ega nihkunud.
- Stendi laiendamiseks täitke balloon nimirõhuni. Õige täitmise rõhu leiata venitavustabelist. Täielikuks laiendamiseks on soovitatav 15–30-sekundiline täitmine. Ballooni täitmise ajal tuleb jälgida selle rõhku. Ärge ületage nimilõhkemisrõhku, mis on toodud venitavustabelis. Venitavustabelis määratletud kõrgema rõhuvahemiku kasutamine võib põhjustada ballooni purunemise või stendi liigse suurenemise, mis võib põhjustada intima või soone kahjustusi. Stendi laiendamiseks täitke balloon kasutada fluorooskoopilist visualiseerimist, et hinnata õigesti stendi optimaalset läbimõõtu võrreldes loomuliku pärgarteri proksimaalse ja distaalse läbimõõduga. Optimaalne laiendamine ja õige suuruse saavutamine nõuab, et stent oleks arteriseinaga täielikult kokku puutues. Täidetud ballooni läbimõõt on veidi suurem kui paigaldatud stendi märgitud läbimõõt, et võimaldada stendi tagasitõmbumist pärast laiendamist ja ballooni tühendamist. Stendi ebapiisav laiendamine võib viia stendi liikumiseni. Stenti liigne laiendamine ja soovitatust suurema täitmise rõhu kasutamine võib põhjustada veresoone dissektsiooni. Soovitatav on, et valitud stendi suuruse oleks ligilähedasel sama soone läbimõõduga ja et stendi paigaldamiseks kasutataks soovitatavat stendi täitmise rõhku. Kui sihtkahjustus on mittetäielikult stenditud, kasutage kahjustuse piisavaks raviks vajadusel täiendavaid stente. Lisastentide vajaduse korral tuleb esmalt stentida distaalne kahjustus, millele järgneb proksimaalse kahjustuse stentimine. Sellises järjekorras stentimine kõrvaldab vajaduse stendisistussüsteemiga proksimaalset stenti läbida ja vähendab proksimaalse stendi nihkumise tõenäosust.
- Tühjendage balloon, rakendades negatiivset rõhku ja lastes ballooni piisava aja jooksul (20–30 sekundit) täielikult tüheneda. Pikema stendi puhul võib vajalik olla pikem tühenemisaeg.

Ballooni tühjenemist tuleb kontrollida kontrastaine puudumise järgi balloonis.

7. Tõmmake balloon stendist väga aeglaselt välja, säilitades negatiivset rõhku ja lastes müokardi liikumisel ballooni ettevaatlikult stendi küljest lahti tõmmata. Kui tunnete ballooni stendist eemaldamisel takistust, seadke täitmis-tühjendusese neutraalsele rõhule ja eemaldage balloon ettevaatlikult. Säilitage juhtekateetri asendit, et vältida selle tõmbamist veresoonde.

9.6 Stenditud segmentide täiendav dilatatsioon

Kui paigaldatud stendi suurus pole veresoone läbimõõdu suhtes piisav, võib stendi täiendavaks laiendamiseks selle optimaalse suuruseni kasutada suuremat ballooni. Kui algsed angiograafilised tulemused pole rahuldavad, võib stendi paigaldamist madala profiili ja kõrge survega mitteveniva balloonkateetri abil edasi viia. Vajaduse korral tuleb stenditud segment väljatulnud juhtetraadiga ettevaatlikult uuesti läbida, et vältida stendi paigaltnihkumist. Igal juhul tuleb tagada, et stent ei oleks liiga vähe laiendatud.

Stendi nimiläbimõõt (mm)	Stendi maksimaalne siseläbimõõt (mm)
2,00, 2,25 ja 2,50	3,50
2,75 ja 3,00	4,00
3,50 ja 4,00	5,00
4,50 ja 5,00	6,00

9.7 Laiendamata stendi eemaldamine

Nende sammude mittejärgimine ja/või stendisestussüsteemile liigse jõu rakendamine võib viia stendi või stendisestussüsteemi komponentide, nagu balloon, kaotuse või kahjustumiseni.

- Kui stendisüsteem tuleb enne paigaldamist eemaldada, siis veenduge, et juhtekateeter oleks stendisüsteemi suhtes koaksiaalselt paigutatud, ja tõmmake stendisüsteem ettevaatlikult juhtekateetrisse.
- Kui tunnete stendi tõmbamisel juhtekateetri poole ebatavalist takistust, tuleb stendisestussüsteem ja juhtekateeter eemaldada ühe üksusena. Seda tuleb teha otsese fluoroskoopilise vaatluse all.
- Juhtekateeter ja stendisestussüsteem tuleb eemaldada pärgarterist ettevaatlikult ühe üksusena. Stendisestussüsteemi ja juhtekateetri eemaldamisel ühe üksusena tehke järgmist.
 - Ärge tõmmake stendisestussüsteemi juhtekateetrisse.
 - Säilitage juhtetraadi asendit läbi kahjustuse ja tõmmake stendisestussüsteemi ettevaatlikult tagasi, kuni stendisestussüsteemi proksimaalne balloonimarker on poondatud juhtekateetri distaalse otsaga.
 - Süsteem tuleb tõmmata tagasi alanevasse aorti arteriaalse hülsi suunas. Kui juhtekateetri distaalne ots siseneb arteriaalsesse hülsi, siis kateeter sirgeneb, võimaldades stendisestussüsteemi ohutult juhtekateetrisse tõmmata ning seejärel stendisestussüsteemi ja juhtekateetri arteriaalsest hülsist eemaldada.
- Kontrollige stendisestussüsteemi pärast eemaldamist veendumaks, et stent oleks stendisestussüsteemist.
- Kõrvaldage seade kohaldatavate seaduste, määruste ja haigla protseduuride, sh bioloogiliselt ja mikrobioloogiliselt ohtlike jäätmete ning nakkusohulike ainete käitlemist puudutavate eekirjade kohaselt.

9.8 Juhised kahe seadme juhtekateetris korruga kasutamiseks (nn suudlevate balloonide meetod)

- 6 Fr (2 mm) ühilduvus – ühe RX-stendisestussüsteemi Onyx TruStar (2,00 mm kuni 4,00 mm) ja ühe balloonkateetri (Sprinter Legend RX läbimõõduga 1,25 mm kuni 3,50 mm, Euphora RX läbimõõduga 1,50 mm kuni 3,50 mm või NC Euphora RX läbimõõduga 2,00 mm kuni 3,50 mm) mistahes kombinatsiooni saab samaaegselt kasutada 6 Fr (2 mm) / GC / MID 1,8 mm (0,070 in) juhtekateetri sees.

Tehnikat saab teostada järgmiste juhiste järgi.

1. Sisestage stent esitatud juhiste järgi (vt *jaotis 9.4*).
2. Sisestage teine juhtetraat ja balloonkateeter, viige sihtkohta ja täitke balloon.
3. Kateetrite eemaldamiseks eemaldage üks kateeter ja sellega seotud juhtetraat täielikult enne teise kateetri ja sellega seotud juhtetraadi eemaldamist.

10 Kerimisseade

Kerimisseade (*joonis 2, 2*) on mõeldud kasutamiseks RX-sisestussüsteemidega. Kerimisseade võimaldab kinnitada RX-sisestussüsteemi keritud asendisse, et seda oleks kasutamise ajal lihtsam käsitseda.

1. Eemaldage kerimisseade võrul olevast klambrist.
2. Kerige sisestussüsteem vajadusel ühe- või kahekordseks silmuseks.
3. Kinnitage kerimisseade sisestussüsteemi kokkukeritud proksimaalse otsa ümber.

11 MRT ohutusteave

Mittekliinilised katsed on näidanud, et stent on MR-tingimuslik nii üksikult kasutatuna kui ka kattuvase paigutuses kuni 120 mm ulatuses. Selle seadmega patsienti saab ohutult skannida MR-süsteemis, mis vastab järgmistele tingimustele.

- Staatiline magnetväli ainult 1,5 ja 3 T
- Magnetvälja maksimaalne ruumiline gradient 3000 gaussi/cm (30 T/m) või vähem
- MR-süsteemi teatatud maksimaalne kogu keha keskmine erineelduvuskiirus (SAR) 2,0 W/kg (tavaline töörežiim)

Stent ei tohiks vahetult pärast implanteerimist MR-skannimisel liikuda ega migreeruda.

Ülalmääratletud skannimistingimustel on stendi tekitatav maksimaalne temperatuuritõus 15-minutilise pideval skannimisel oodatavalt 4,3°C.

Mittekliinilistes katsetes ulatus seadme põhjustatud pildiartefakt spinnkaja impulssikventsiga ja 3 T MRT-süsteemiga skannimisel stendist umbes 10 mm kaugusele. Artefakt varjab seadme valendikku.

12 Garantiist lahtiütlemine

Tootedokumentatsioonis toodud hoiatused annavad üksikasjalikumad teavet ning neid loetakse käesoleva garantiist lahtiütlemise lahutamatuks osaks. Kuigi see toode on toodetud hoolikalt kontrollitud tingimustes, ei ole ettevõtte Medtronic mingit kontrolli selle toote kasutustingimuste üle. Seega ütleb Medtronic lahti kõigist otsestest ja kaudsetest tootega seotud garantiidest, sealhulgas, kuid mitte ainult, kõikidest kaudsetest garantiidest müügikõlblikkuse või teatud eesmärgil kasutamiseks sobivuse osas. Medtronic ei vastuta ühegi füüsilise ega juriidilise isiku ees mis tahes meditsiinikulude ega mingite otseste, juhuslike või kaasnevate kahjude eest, mida põhjustab toote mis tahes kasutamine, defekt, tõrge või talitlushäire, olenemata sellest, kas selliste kahjude kahjundõue põhineb garantiil, lepingul, lepinguvälisel kahjul või muul. Ühelgi isikul ei ole volitust siduda ettevõtet Medtronic mingite tootega seotud avalduste ega garantiidega.

Ülaltoodud välistamised ja piirangud ei ole mõeldud kohaldatavate seaduste kohustuslike sätetega vastuolul sattuma ning neid ei tohi sellisena käsitada. Kui mis tahes pädeva jurisdiktsiooni kohus peab selle garantiist lahtiütlemise mis tahes osa või tingimust ebaseaduslikuks, jõustamatuks või kohaldatavate seadustega vastuolus olevaks, ei mõjuta see garantiist lahtiütlemise ülejäänud osade kehtivust ning kõiki õigusi ja kohustusi tuleb mõista ning rakendada nii, nagu poleks garantiist lahtiütlemine kehtetuks kuulutatud osa või tingimust sisaldanud.

1 Laitteen kuvaus

Tsotarolimuisia vapauttavassa Onyx TruStar -sepelvaltimostenttijärjestelmässä (Onyx TruStar -stenttijärjestelmässä) on neljä alijärjestelmää:

1. paljas Resolute Onyx -metallistentti – valmiiksi asennettu koboltti- ja platina-iridiumseoksesta valmistettu stentti
2. sisäänviejäjärjestelmä – Onyx TruStar rapid exchange (RX) -sisäänviejäjärjestelmä (koot 2,0–4,00 mm); Resolute Onyx RX -sisäänviejäjärjestelmä (koot 4,5 ja 5,0 mm)
3. polymeerijärjestelmä
4. tsotarolimuisilääke.

Pakkausessa on mukana huuhtelukanyyli ja kiinnitin. Katso *Kuva 2*.

1.1 Stentti

Stentti (*Kuva 1*) on valmistettu koboltti- ja platina-iridiumseoksesta koostuvasta komposiittimateriaalista. Sepelvaltimostentti muodostuu yksittäisestä langasta, joka on taivutettu yhtenäiseen sinikäyrän muotoon ja sitten lasersulatettu umpeen. Stenttejä toimitetaan useilla eri pituuksilla ja läpimitoilla.

1.2 Sisäänviejäjärjestelmä

Sisäänviejäjärjestelmässä on pallolla laajennettava sepelvaltimosisäinen stentti, joka on asennettu valmiiksi RX-sisäänviejäjärjestelmään. Katerin hyödynnettävissä oleva työskentelypituus on 140 cm. Sisäänviejäjärjestelmän kanssa voidaan käyttää ohjainvaijereita, joiden ulkoläpimitta on enintään 0,36 mm (0,014 in.), ja ohjainkatreja, joiden sisäläpimitta on vähintään 1,42 mm (5 F / 0,056 in.).

1.3 Polymeerijärjestelmä

Stentti on paljas metallistentti, jossa on pohjapinnoite ja tsotarolimuisilääkkeen ja BioLinX™*-polymeerijärjestelmän seoksesta koostuva pinnoite.

1.4 Tsotarolimuisilääke

Tsotarolimuisilääke on omistusoikeuksien suojattu kemiallinen yhdiste. Tsotarolimuusi on tetratsolia sisältävä makrosyklinen lääke. Tsotarolimuusin oletettu vaikutusmekanismi perustuu siihen, että se sitoutuu sytoplasmiseen proteiiniin FKBP-12 ja muodostaa trimeerisen kompleksin proteiiniinaasin mTOR kanssa (mTOR on nisäkkään rapamysiinin kohde), jolloin mTOR-proteiiniinaasin toiminta estyy. mTORin esto aiheuttaa proteiinien fosforylaatio tapahtumien eston; proteiinien fosforylaatio vaikuttaa lähetti-RNA:n (mRNA:n) translaatioon ja solukierron säätelyyn. Vaikuttavana lääkkeenä tsotarolimuisia sisältävän stentin tarkoitus on vähentää restenoosin ilmaantuvuutta sepelvaltimotoimenpiteiden jälkeen. Stentin nimellinen lääkeannos on 1,6 µg tsotarolimuisia stentin pinta-alan neliömillimetriä (mm²) kohden.

2 Käyttötarkoitus

Stentin tarkoitus on laajentaa joko yhden tai useamman suonen lumenin läpimittaa sepelvaltimotoimenpiteiden lisänä sekä vähentää restenoosia. Stentti on tarkoitettu pysyväksi istutteeksi.

2.1 Käyttöaiheet

Onyx TruStar -stenttijärjestelmä on tarkoitettu potilaille, joille voidaan tehdä sepelvaltimon pallolaajennus (PTCA) ja joiden viitesuonen läpimitta on 2,0 mm – 5,0 mm. Stentti on tarkoitettu seuraavien potilasryhmien ja leesiotyyppeiden hoitoon:

- diabetes mellitus
- monisuonitauti
- äkillinen sepelvaltimo-oireyhtymä (ACS)
- akuutti sydäninfarkti (AMI)
- epästabili angina pectoris (UA)
- haarautumiskohdan leesiot
- stentinsisäinen restenoosi (ISR)
- krooniset totaalitukokset (CTO)
- totaalitukokset (TO)
- vasen päähaara (LM)
- pieni suoni (SV)
- yhden kuukauden kestävä verihutaleiden kaksoisestohoito (DAPT) potilailla, joilla on suuri verenvuotoriski, mukaan lukien potilaat, jotka eivät siedä pitkäaikaista DAPT-hoitoa.

2.2 Vasta-aiheet

Stentti on vasta-aiheinen seuraavissa tapauksissa ja olosuhteissa:

- potilailla, jotka ovat yliherkkiä tai allergisia aspiriinille, hepariinille, klopidoogreelleille, tiklopidiinille, mTORia estäville lääkkeille, kuten tsotarolimuusille (takrolimuusille, sirolimuusille, everolimuusille) tai jollekin muulle mTORin estäjän analogille tai johdokselle, polymeereille, koboltille, kromille, nikkelille, molybdeenille, platinalle, iridiumille tai varjoaineille.
- potilailla, joille verihutaleiden estäjähoito tai antikoagulaatiohoito on vasta-aiheinen
- potilailla, joiden leesion uskotaan estävän angioplastiapallon täyttymisen kokonaan ja stentin tai stentin sisäänviejäjärjestelmän asianmukaisen asetuksen.

2.3 Kehodepotilasryhmä

Onyx TruStar -stenttijärjestelmä on tarkoitettu potilaille, joille voidaan tehdä sepelvaltimon pallolaajennus (PTCA) ja joiden viitesuonen läpimitta on 2,0 mm – 5,0 mm.

2.4 Tarkoitettut käyttäjät

Stentin saavat implantoida vain lääkärit, jotka ovat saaneet siihen asianmukaisen koulutuksen.

2.5 Kliiniset hyödyt

Onyx TruStar -stenttijärjestelmää käytetään sepelvaltimoiden pallolaajennukseen uusien ja uusiutuneiden ahtaamien hoidossa. Ensisijaisia kliinisiä hyötyjä ovat muun muassa seuraavat: suonen pysyminen auki stentin implantointin jälkeen ja ahtaamien uusiutumisen väheneminen, jotka vähentävät uusintarevaskularisaatiota (tsotarolimuisilääkkeen hoitovaikutus); sydänlihaksen perfuusion parantuminen, joka lievittää siihen liittyviä anginaan oireita. *Taulukko 1* sisältää mitattavissa olevat potilaille olennaiset tulokset ja kvantitatiiviset kliiniset tiedot Medtronic-yhtiön toimeksi antamista kliinisistä Resolute Onyx -tutkimuksista.

Taulukko 1. Kliiniset hyödyt

Potilaille olennaiset tulokset	RESOLUTE ONYX 2,00 mm (N = 101 tutkittavaa) (N = 104 leesiota)	RESOLUTE ONYX Hyväksynnän jälkeinen tutkimus (N = 416 tutkittavaa) (N = 583 leesiota)	Onyx ONE ^a (N = 1 003 tutkittavaa) (N = 1 282 leesiota)
Turvallisuuden mittarit			
Kliinisin perustein tehtävä kohdeleesion revaskularisaatio (TLR) 12 kuukauden kuluttua ^b	2,0 % (2/101)	3,2 % (13/412)	2,8 % (28/988)
Kliinisin perustein tehtävä kohdesuonen revaskularisaatio (TVR) 12 kuukauden kuluttua ^c	2,0 % (2/101)	3,4 % (14/412)	3,6 % (36/988)
Vaikuttavuuden mittarit			
Leesion hoidon onnistumisen ^d	99,0 % (103/104)	98,8 % (568/575)	93,8 % (1 170 / 1 248)
Laitteen käytön onnistumisen ^e	96,2 % (100/104)	97,4 % (558/573)	92,8 % (1 158 / 1 248)

^a Tiedot edustavat Resolute Onyx -ryhmää.

^b Revaskularisaatio kohdeleesiassa, johon liittyy positiivinen funktionaalinen iskemiatutkimus tai iskemian oireita, ja angiografinen lumenin läpimitan vähimmäisahtaus $\geq 50\%$ kvantitatiivisessa koronaariangiografiassa (QCA) tai kohdeleesion revaskularisaatio, kun läpimitan ahtaus on $\geq 70\%$ QCA:ssa ilman anginaa tai positiivista funktionaalista tutkimusta.

^c Revaskularisaatio kohdesuonessa, johon liittyy positiivinen funktionaalinen iskemiatutkimus tai iskemian oireita, ja angiografinen lumenin läpimitan vähimmäisahtaus $\geq 50\%$ QCA:ssa tai kohdesuonen revaskularisaatio, kun läpimitan ahtaus on $\geq 70\%$ QCA:ssa ilman anginaa tai positiivista funktionaalista tutkimusta.

^d Saavutetaan $< 30\%$:n jäännösahtaus QCA:ssa (tai $< 20\%$ silmämääräisessä arvioinnissa) ja sydäninfarktin trombolyyysin (TIMI) luokan 3 virtaus toimenpiteen jälkeen käytettäessä mitä tahansa perutaanista menetelmää.

^e Saavutetaan $< 30\%$:n jäännösahtaus QCA:ssa (tai $< 20\%$ silmämääräisessä arvioinnissa) ja TIMI-luokan 3 virtaus toimenpiteen jälkeen käytettäessä vain määrättyä laitetta.

2.6 Tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä

Tiivistelmä tämän laitteen turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (SSCP) on haettavissa osoitteessa <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/ksiiöllisellä/UDI-DI-tunnisteella/0763000B00006588B>.

2.7 Laitteen toiminnalliset ominaisuudet

Onyx TruStar -stenttijärjestelmä on pallolla laajennettava sepelvaltimolääkestentti, joka toimitetaan rapid exchange (RX) -sisäänviejäjärjestelmässä. Stentti laajentaa suonen lumenia parantaen sydänlihaksen perfuusia ja toimii tukirakenteena, joka estää suonen akuutin palautumisen entiseen muotoon. Vaikuttavana lääkkeenä tsotarolimuusia sisältävän stentin tarkoitus on vähentää restenoosin ilmaantuvuutta sepelvaltimotoimenpiteiden jälkeen.

3 Varoitukset ja varotoimet

- Potilaan altistuminen lääkkeelle ja polymeerijärjestelmälle on suoraan verrannollinen stenttien lukumäärään ja implantoituu stenttipituuteen. Tsotarolimuusin farmakokineettisten kliinisten tietojen perusteella potilaaseen implantoitavien stenttien enimmäismäärän on oltava 78 tai vähemmän, kun käytetään suurimman annoksen sisältävää stenttiä (stentin pituus 38 mm ja nimellinen läpimitta 3,50 mm tai 4,00 mm). Tämä enimmäismäärä on saatu vertaamalla terveisiin potilaisiin havaittua suhteellista tsotarolimuusialtistusta laskimonsisäisten tsotarolimuusiannosten jälkeen stentin implantointiin jälkeiseen altistukseen. Nimelliset annokset: katso *Taulukko 4*.
- Potilaat on valittava harkiten, koska laitteen käyttöön liittyy jäljempänä (*Luku 4*) luettelujen komplikaatioiden vaara. Riskit ja hyödyt potilaalle on arvioitava ennen implantoitua.
- Asianmukainen antikoagulantti-, verihutaleiden estäjä- ja sepelvaltimoiden vasodilataattorihoidot ovat ehdottoman tärkeitä stentin implantointiin onnistumisen kannalta. Katso nykyiset lääketieteellisten suositukset.
- Stentti saavat implantoida vain lääkärit, jotka ovat saaneet siihen asianmukaisen koulutuksen.
- Stenttejä saa implantoida vain sairaaloissa, joissa on mahdollisuus tehdä sepelvaltimon ohitusleikkaukset.
- Toimenpiteen jälkeinen restenoosi voi edellyttää valtimon stenttan kohdan uudelleenlaajennusta. Endotelisoituneiden sepelvaltimostenttien uudelleenlaajennuksen pitkäaikaisia tuloksia ei tiedetä tällä hetkellä.
- Vaikka erityisiä kliinisiä tietoja ei ole saatavilla, takrolimuusi ja muut samankaltaiset lääkkeet, jotka toimivat sitoutumalla samaan proteiiniin (FKBP), voivat heikentää tsotarolimuusin tehokkuutta. Tsotarolimuusi metaboloituu CYP3A4:n, ihmisen sytokromi P450-entsyymien, vaikutuksesta. Voimakkaat CYP3A4:n estäjät (kuten ketokonatsoli) voivat suurentaa tsotarolimuusialtistuksen pitoisuuksiin, jotka aiheuttavat systeemisiä vaikutuksia, etenkin jos potilaalle asennetaan useita

stenttejä. Systeemien altistus tsotarolimuusille on otettava myös huomioon, jos potilas saa samanaikaisesti systeemistä immunosuppressiohoitoa.

- Raskaana oleville naisille, imettäville naisille, lapsipotilaille tai isäksi aikoville miehille ei ole tehty riittäviä tai hyvin kontrolloituja tutkimuksia tämän tuotteen käytöstä. Eläimillä tehdyissä hedelmällisyystutkimuksissa, joissa tsotarolimuusua annettiin laskimoon (i.v.), esiintyi alkiotoksisuutta ja myös alkiokuolleisuutta. Stentin käyttöä ei suositella raskautta yrittäville, raskaana oleville tai imettäville naisille. Urosrotilla tehdyissä laskimoon annettavan tsotarolimuusin tutkimuksissa esiintyi korjaantuvaa annosriippuvaista kivetoksisuutta.
- Kun on tarpeen käyttää useita stenttejä, niiden tulee koostua samanlaisista materiaaleista. Useiden eri materiaaleista valmistettujen stenttien asettaminen kosketukseen toistensa kanssa voi lisätä korroosion mahdollisuutta. Tiedot **in vivo** -korroosiotesteistä, joissa käytettiin koboltitiseoksesta valmistettua stenttiä (Medtronic Onyx -stenttialustaa) ruostumattomasta teräsoseksesta valmistetun stentin (Boston Scientific Liberte™) kanssa, eivät viittaa **in vivo** -korroosion vaaran suurenemiseen.
- Stentin mahdollisia yhteisvaikutuksia muiden lääkeestentien kanssa ei ole arvioitu, ja yhteiskäyttöä tulisi välttää, jos se on mahdollista.
- Stentillä tehtävän safeenasuoniirteiden stenttauksen turvallisuutta ja vaikuttavuutta ei ole osoitettu.
- Implantointi voi johtaa suonen dissekoitumaan stentatun kohdan distaali- ja/tai proksimaalipuolella, ja se voi aiheuttaa suonen akuutin sulkeutumisen. Tämä voi edellyttää lisätoimenpidettä (kuten sepelvaltimon ohitusleikkausta, uusintapalloalajennusta tai lisäestenttien asennusta).
- Stentin implantointi voi mahdollisesti heikentää sivuhaaran avoimuutta.
- Stenttiä ei saa käsittellä suoraan (stenttiä ei saa esimerkiksi rullata) tai päästää kosketuksiin nesteiden kanssa ennen valmistelua ja sisäänvientä, koska pinnoite voi vaurioitua helposti tai läake voi liueta enneaikaaisesti.
- Älä altista stenttijärjestelmää orgaanisille liuotteille, kuten alkoholille tai puhdistusaineille, tai pyyhi sitä niillä.
- Älä taivuta tai taita hypoputkea. Jos sisäänviejäjärjestelmän varsi tai hypoputti taipuu tai taivuu, älä yritä suoristaa niitä. Taituneen metallivarren suoristaminen voi murtaa varren.
- Älä poista stenttiä stentin sisäänviejäjärjestelmästä, koska poistaminen voi vaurioittaa stenttiä ja polymeerijärjestelmää ja voi johtaa stentin embolisointiin. Stenttiä ei ole tarkoitettu muovattavaksi toisen sisäänviejälaitteen päälle.
- Kun stentti on asennettu juuri paikalleen, ole varovainen, kun viet stentin läpi suonensisäisen ultraäänikateترین (IVUS-kateترین), sepelvaltimo-ohjainvaijerin, pallokateترین tai minkä tahansa muun välineen. Juuri asennetun stentin ohittaminen voi muuttaa stentin sijaintia, appositiota, pinnoitetta tai muotoa.
- RX-sisäänviejäjärjestelmää ei saa käyttää minkään muun stentin kanssa eikä jälkilajajennukseen.
- Määrätyn verihutaleiden estolääkityksen varhainen lopettaminen saattaa suurentaa tromboosin, sydäninfarktin tai kuoleman riskiä.
- Jos jokin laitteeseen liittyvä vakava tapahtuma ilmenee, ilmoita siitä heti Medtronic-yhtiölle ja vastaavalle toimivaltaiselle viranomaiselle tai sääntelyelimelle.
- Hävität sisäänviejäjärjestelmä ja osat muun muassa biovaaroja, mikrobivaaroja ja tartuntavaarallisia aineita koskevien soveltuvien lakien, määräysten ja sairaalan käytäntöjen mukaisesti.
- Tämä laite sisältää vaarallista ainetta. Koboltti (CAS-numero 7440-48-4) on luokiteltu luokan 1A tai 1B karsinogeeniseksi, mutageeniseksi tai lisääntymistoksiseksi aineeksi (CMR) tai umpieritystä häiritseväksi aineeksi (ED), ja sen pitoisuus on > 0,1 painoprosenttia.

4 Mahdolliset haittatapahtumat

Sepelvaltimostenttauksessa käytettäviin laitteisiin, suonensisäiseen ultraääneen (IVUS) tai perkutaanisiin sepelvaltimotoimenpiteisiin (PCI) liittyy seuraavia mahdollisia haittatapahtumia:

- kuolema
- aneurysma, valseaneurysma tai valtimo-laskimofisteli (AV-fisteli)
- stentin vääntyminen, painuminen kasaan tai murtuminen
- hätäleikkaus: ääreisvaltimon tai sepelvaltimon ohitusleikkaus
- aivohaveri tai ohimenevä aivoverenkiertohäiriö (TIA)
- sydäntamponaatio
- verenvuoto, joka edellyttää verensiirtoa
- sokki tai keuhkopöhö
- sepelvaltimon kouristus
- äkillinen suonen sulkeutuminen
- hypotensio tai hypertensio
- allerginen reaktio (varjoaineelle, verihutaleiden estäjäohdolle, stenttijärjestelmän materiaalille, lääkkeelle tai polymeeripinnoitteelle)
- perifeerinen iskemia tai ääreishermon vaurio
- infektio tai kuume
- epästabiili angina pectoris
- sisäänvientikohdan kipu, mustelma tai verenvuoto
- pallon repeytyminen
- stentin siirtyminen
- stentin sisäänviennin epäonnistuminen
- stentin asettaminen väärään kohtaan.

Edellä mainittujen komplikaatioiden ilmeneminen voi johtaa sydäninfarktiin, hätäohitusleikkaukseen tai kuolemaan. Vaihtoehtoisesti komplikaatiot voivat edellyttää uutta kateترینtia tai perkutaanista sepelvaltimotoimenpidettä. Lisäksi voi esiintyä seuraavia haittavaikutuksia ja komplikaatioita, jotka voivat johtua muun muassa tsotarolimuusin käytöstä:

- anemia
- parestesia suun ympärillä
- ripuli
- ihon kuivuus
- päänsärky
- hematuria
- infektio
- kipu (vatsa- tai nivelkipu)
- ihottuma.

BioLinx™-polymeerin haittavaikutukset ja komplikaatiot eivät eroa muiden stenttipinnoitteiden haittavaikutuksista ja komplikaatioista, ja niitä voivat olla muun muassa seuraavat tilat:

- infammaatioepäseke stentin implantoitokohdassa
- stentatun valtimon restenoosi
- allerginen reaktio

5 Hoidon yksilöllistäminen

Edellä kuvattuja riskejä ja hyötyjä (*Luku 4 ja Kohta 2.5*) on harkittava huolellisesti potilaskohtaisesti ennen Onyx TruStar -stenttijärjestelmän käyttöä. Potilasvalintaan vaikuttavia tekijöitä arvioitaessa on arvioitava pitkäaikaisen hyytymiseneston riskit. Yleisesti stenttausta on vältettävä, jos potilaalla on kohonnut verenvuotoriski (kuten jos potilaalla on ollut äskettäin aktiivinen gastritti tai peptinen haavatauti; katso *Kohta 2.2*). Jokaisen stentin koko on valittava asianmukaisesti potilaan erityisen sepelvaltimoanatomian mukaan. Laitteen oikean koon (läpimitan ja pituuden) valinta on lääkärin vastuulla. Potilaalta on arvioitava samanaikaiset sairaudet, jotka lisäävät perkutaanisen sepelvaltimotoimenpiteen huonojen alkutulosten riskiä tai riskiä joutua hätäohitusleikkaukseen.

Vaikka lääkäreiden on noudatettava nykyisiä ESC:n (European Society of Cardiology) tai ACC:n (American College of Cardiology), AHA:n (American Heart Association) tai SCAI:n (Society for Cardiovascular Angiography and Interventions) suosituksia perkutaanisista sepelvaltimotoimenpiteistä, potilailla, jotka keskeyttävät tai lopettavat DAPT-lääkityksen aikaisintaan kuukauden kuluttua stentin implantoinnista, katsotaan olevan pieni stenttimotomboosin riski, eikä tämän riskin todettu suurentuneen. Potilaille, joilla on suuri verenvuotoriski tai jotka eivät siedä pitkäaikaista DAPT-hoitoa, lääkäri voi valita verihutaleiden kaksioseton yhden kuukauden ajaksi. Tällainen verihutaleiden kaksiosetohoito perustuu satunnaistetun yksiosokkoutetun Onyx ONE Global Randomized Clinical Trial (Onyx ONE RCT) -tutkimuksen tuloksiin. Onyx ONE RCT -tutkimus osoitti, että Resolute Onyx -stentti on turvallinen ja tehokas sellaisten kompleksisten suuren verenvuotoriskin potilaiden hoidossa, jotka saavat DAPT-hoitoa yhden kuukauden ajan. Lisäksi Resolute Onyx -stentin maamerkkianalysissä havaittiin vain vähäisiä määriä tapahtumia DAPT-hoidon lopetuksen jälkeen.

6 Potilaan ohjaukseen liittyviä tietoja

Terveydenhuollon ammattilaisten on katsottava paikallisten määräysten mukaisesti käyttöohjeista soveltuvat tiedot, jotka on kerrottava potilaalle. Laitteen pakkauksessa on potilaan implanttikortti, jossa on implantoitua laitteen tunnistetiedot. Kun laite on implantoitu, täytät potilaan implanttikortti ja anna se potilaalle ennen kotiuttamista.

Terveydenhuollon ammattilaisten on annettava potilaille seuraavat ohjeet:

- Pidä implanttikorttia aina mukana.
- Tutustu laitetta koskeviin lisätietoihin verkkosivustossa, joka on ilmoitettu potilaan implanttikortissa.
- **Huomautus:** Jos potilas ei pysty käyttämään tätä verkkosivustoa, terveydenhuollon ammattilaisen on annettava verkkosivustossa olevat tiedot potilaalle.
- Ilmoita aina hoitohenkilökunnalle ennen toimenpiteiden aloittamista, että sinulla on implantoitu laite.
- Ota yhteys terveydenhuollon ammattilaiseen, jos huomaat usia tai muuttuvia oireita.

7 Toimitustapa

Laitteen pakkaus sisältää yhden sepelvaltimostentin, joka on asennettu valmiiksi erityiseen stentin sisäänviejäjärjestelmään. Pakkauksessa on mukana kiinnitin ja huuhtelukanyyli (kuva 2, osat 2 ja 3). Nämä osat on kiinnitetty Onyx TruStar -stenttijärjestelmän sisältävän pakkauksen pidikkeeseen. Älä steriloi laitetta uudelleen. Laite on steriloitu etyleenioksidikaasudifuusiolla.

Laite toimitetaan steriilinä ja pyrogeenittomana avaamattomassa, ehjässä pakkauksessa. Käytä laite ennen pakkaukseen merkittyä viimeistä käyttöpäivämäärää. Jos ulkopakkauksessa tai steriilissä pakkauksessa olevat tiedot ovat turmeltuneet tai vaurioituneet, älä käytä laitetta. Ilmoita tästä Medtronic-yhtiölle, jotta laite voidaan vaihtaa. Jos jokin tämän oppaan osa ei ole luettavissa, ota yhteys Medtronic-yhtiöön ja pyydä tilalle toinen opas.

Laite on kertakäyttöinen. Tämä laite on tarkoitettu olemaan kosketuksissa kehon kudosten kanssa. Älä käytä, käsittele tai steriloi uudelleen. Uudelleenkäsitely voi heikentää laitteen rakennetta. Laitteen uudelleenkäyttö aiheuttaa potentiaalisen potilasinfektioiden riskin kontaminaation vuoksi. Laitteen kontaminaatio voi johtaa potilaan vammaan, sairauteen tai kuolemaan.

Säilytys: Säilytä alkuperäisessä pakkauksessa. Säilytä lämpötilassa 15°C – 30°C.

Pussin sisällä on upotettu suljettu tasku, jossa on kaksi pientä pakkausta (hapanpoistin, joka poistaa happea pussista, ja kuivausaine, joka poistaa kosteutta).

Huomautus: tätä taskua ei saa avata, koska sen sisäpinta ei ole steriili.

8 Laitteen tekniset tiedot ja materiaalit

Taulukko 2. Tekniset tiedot	Määrittäminen
Kuvaus	
Stentin läpimita	2,00 mm – 5,00 mm
Stentin pituus	8, 12, 15, 18, 22, 26, 30, 34, 38 mm
Ohjainvaijerin yhteensopivuus	Ulkoläpimita enintään 0,36 mm (0,014 in)
Ohjainkateترین yhteensopivuus	Sisäläpimita vähintään 1,42 mm / 5,0 F (0,056 in)
Nimellinen lääkeannos	1,6 µg stentin pinta-alan neliömillimetriä (mm ²) kohden ^a

Taulukko 2. Tekniset tiedot (jatkuu)

Kuvaus	Määrittys
Nimellinen paine ^b	12 atm kaikilla läpimitoilla
Nimellinen puhkeamispaine	18 atm, kun läpimitta on 2,00–4,00 mm 16 atm, kun läpimitta on 4,50–5,00 mm

^a Arvo edustaa eri materiaalmääriä, joita laitteessa voi olla. Tarkka määrä riippuu implantoitujen stentin koosta.

^b Katso täydelliset täyttöpainesuositukset tuote-etiketistä.

Taulukko 3. Yhden stentin materiaalit ja aineet, joille potilaat voivat altistua

Kuvaus	Määrittys (massa)
Koboltitiseos ^{a,b}	6,4–40,4 mg ^f
Platina-iridiumseos ^c	1,8–11,5 mg ^f
Paryleeni C -pohjapinnoite	56–348 µg ^f
Tsotarolimuusi- ja BioLinX™ ^d -pinnoite ^e	150–933 µg ^f

^a Koboltitiseos, ASTM F562 -standardin mukainen. Koboltti on luokiteltu CMR-aineeksi. Katso *Luku 3*.

^b Sisältää nikkeliä, jonka tiedetään voivan aiheuttaa herkistymistä tai allergisia reaktioita

^c 90 % platinaa ja 10 % iridiumia sisältävä seos, ASTM B684 -standardin mukainen

^d Seos, joka sisältää Medtronic-yhtiön omistamia komponentteja C10 ja C19 sekä PVP:tä (polyvinyyli pyrrolidonia). Suhteet ovat seuraavat: 10 % PVP:tä, 27 % C10:tä ja 63 % C19:ää.

^e Lääkepinnoite: 35 % tsotarolimuusilääkettä ja 65 % BioLinX™^a-ainetta

^f Arvot edustavat eri materiaalmääriä, joita laitteessa voi olla. Tarkka määrä riippuu implantoitujen stentin koosta.

Taulukko 4. Nimellisten stenttikokojen nimelliset lääkeannokset

Läpimitta (mm)	Tsotarolimuusi (µg)								
	Pituus (mm)								
	8	12	15	18	22	26	30	34	38
2,00	51	70	85	104	127	146	168	—	—
2,25	51	70	85	104	127	146	168	187	206
2,50	51	70	85	104	127	146	168	187	206
2,75	67	94	117	140	171	198	225	257	284
3,00	67	94	117	140	171	198	225	257	284
3,50	77	108	132	156	186	221	252	282	317
4,00	77	108	132	156	186	221	252	282	317
4,50	—	132	158	188	227	265	304	—	—
5,00	—	132	158	188	227	265	304	—	—

9 Käyttöohjeet

Valmistele ohjainkatetri ja ohjainvaijeri valmistajan ohjeiden mukaisesti. Stentti on yhteensopiva 0,36 mm:n (0,014 in) ohjainvaijerien kanssa. Katso ohjainkatetrin tarkat yhteensopivuustiedot tuotedokumentaatiosta tai seuraavasta kohdasta (*Kohta 9.1*).

9.1 Tarvitavat materiaalit

Laitteen käyttöön tarvitaan seuraavat materiaalit:

- 1,42 mm:n (5 F:n / 0,056 in) ohjainkatetri (mitta on pienin sisäläpimitta)
- 20 cm³:n ruisku
- heparinisoitua normaalia keittosuolaliuosta
- ohjainvaijeri, jonka ulkoläpimitta on enintään 0,36 mm (0,014 in)
- pyörivä hemostaasiventtiili
- varjoainetta, joka on laimennettu 1:1 heparinoidulla normaalla keittosuolaliuoksella
- täyttölaite
- ohjaukskäännin
- kolmitiehana.

9.2 Stentin koon valinta

Stentin koon huolellinen valinta on tärkeää stenttauksen onnistumisen kannalta. Yleisesti stentin koko tulee valita siten, että se vastaa viitesuonen läpimittaa. Stentti saa mieluummin olla hieman liian suuri kuin liian pieni. Varmista, että stentti on riittävän pitkä niin, että se peittää leesio kokonaan ja on ≥ 3 mm pitempi kuin leesio pituus.

Täytetyn pallon läpimitta on hieman suurempi kuin etiketin mukainen stentin läpimitta, jotta stentti voi palautua laajennuksen jälkeen.

9.3 Sisäänviejäjärjestelmän valmistelu

- Poista stentin sisäänviejäjärjestelmä pakkauksesta. Varo erityisesti stentin koskettamista tai sen siirtämistä muuten paikaltaan pallokatetrin päältä. Tämä on erityisen tärkeää silloin, kun katetri poistetaan pakkauksesta, asetetaan ohjainvaijerin päälle ja viedään pyörivän hemostaasiventtiiliin ja ohjainkatetrin kannan läpi.

- Liu'uta suojaholkki varovasti pois stentin päältä tarttumalla holkin distaalipäähän peukalolla ja etusormella ja vetämällä sitä kevyesti. Älä koske holkin osaan, joka on stentin päällä tai proksimaalipuolella. Kun suojaholkki poistetaan, myös mandriini irtoaa. Tarkasta stentti varmistaaksesi, että se ei ole vahingoittunut eikä liikahtanut alkuperäisestä asennostaan pallon päällä. Jos stentti liikkuu tai vaurioituu, älä käytä sitä.
- Huuhtelee pallokatetrin ohjainvaijerin luumen heparinoidulla keittosuolaliuoksella.
 - Poista huuhtelukanyyli (*Kuva 2*, osa 3) osien pidikkeestä ja kiinnitä se suoraan ruiskuun irrottamatta korkkia.
 - Irrota huuhtelukanyylin korkki.
 - Vie huuhtelukanyyli ohjainvaijerin sisäänvientiporttiin (vaihtoliitokseen).
 - Huuhtelee ohjainvaijeriluumenia painamalla ruiskun mäntää, kunnes pallokatetrin distaalaisesta kärjestä tulee ulos nestettä.
 - Poista huuhtelukanyyli ohjainvaijerin sisäänvientiportista (vaihtoliitoksesta).
- Valmistele pallon luumen varjoaineen ja keittosuolaliuoksen seoksella (50/50) seuraavalla tavalla:
 - Älä yritä poistaa ilmaa pallon luumenista esitäyttömenetelmällä.
 - Älä käytä pallon täyttämiseen ilmaa tai muuta kaasumaista ainetta.
 - Älä alipaineista täyttölaitetta ennen valmisteluaiheen aloittamista.
 - Käytä 20 cm³:n (ml:n) ruiskua, jossa on 5 cm³ (ml) varjoaineen ja keittosuolaliuoksen seosta, ja pidä yllä alipainetta noin 20–30 sekuntia, jotta ilma poistuisi pallosta. Jos ilma pääsee ruiskuun liikaa tai sitä ei vapaudu pallosta ollenkaan, stentin sisäänviejäjärjestelmä voi olla vaurioitunut.
 - Älä taivuta stentin sisäänviejäjärjestelmää, kun alipaineistat sitä ruiskun avulla.
 - Jos vaikuttaa siltä, että stentin sisäänviejäjärjestelmä on vaurioitunut, älä käytä sitä.
 - Vapauta paine hitaasti ja anna alipaineen imeä seos pallon luumeniin.
 - Älä alipaineista täyttölaitetta pallon valmistelun jälkeen ja ennen stentin sisäänvientiä.
 - Irrota ruisku ja jätä seoksen meniski pallon luumeniin kantaan.
 - Valmistele täyttölaite tavalliseen tapaan ja poista kaikki ilma ruiskusta ja letkusta.
 - Liitä täyttölaite suoraan pallon luumeniin. Käytä "meniski meniskiiin" -tekniikkaa sen varmistamiseksi, ettei liitokseen jää ilmapuolia. Jätä paine ympäröivää painetta vastaavaksi.
- Tarkasta stentin sisäänviejäjärjestelmä silmämääräisesti varmistaaksesi, että stentti on pallon proksimaali- ja distaalimerkkien välisellä alueella.

Älä pyyhi stenttiä sideharsotaitoksella, koska kuidut voivat vaurioittaa stenttiä.

9.4 Sisäänvientitoimenpide

- Valmistele suonen sisäänvientikohta perkutaanisten sepelvaltimotoimenpiteiden vakiokäytännön mukaisesti.
- Päätös leesio esilaajennuksesta sopivan kokoisella pallolla on tehtävä potilaan ja leesion ominaisuuksien perusteella. Jos esilaajennus tehdään, esilaajenna leesiota pallolla, jonka läpimitta on 0,5 mm stenttiä pienempi ja joka on yhtä pitkä tai lyhyempi kuin kohdeleesio. Esilaajennuspallon on oltava lyhyempi kuin implantoitava stentti.
- Pidä täyttölaitteen paine neutraalina. Avaa pyörivä hemostaasiventtiili, jotta stentti kulkee helposti sen läpi. Varmista, että pyörivässä hemostaasiventtiilissä on suuri sisäläpimitta ja että se on täysin auki, kun stentti viedään sen läpi. Jos tunnet vastusta, älä työnnä stenttiä väkisin eteenpäin. Vastus voi viitata stentin tai sen sisäänviejäjärjestelmän vaurioitumiseen.
- Vie stentin sisäänviejäjärjestelmä ohjainvaijeria pitkin sisäläpimitaltaan suuren, pyörivän hemostaasiventtiiliin läpi normaalia pallolaajennustekniikkaa käyttämällä.
- Vie stentin sisäänviejäjärjestelmä varovasti eteenpäin ohjainkatetrin kantaan. Stentin sisäänviejäjärjestelmä voidaan nyt viedä eteenpäin ohjainkatetrin läpi.
- Varmista ohjainkatetrin stabiilius, ennen kuin viet stentin sisäänviejäjärjestelmän sepelvaltimoon.
- Kiristä pyörivä hemostaasiventtiili riittävän tiukalle. Stentti on nyt valmis asennettavaksi.

9.5 Stentin asennus

- Määritä viitesuonen läpimitta ennen stentin valintaa (katso *Kohta 9.2*).
- Varmista ohjainkatetrin stabiilius, ennen kuin viet pallon sepelvaltimoon. Jos ohjainkatetri siirtyy pois alkuperäiseltä paikaltaan, vältä ohjainkatetrin vetämistä tai työntämistä stentin yli. Muussa tapauksessa ohjainkatetrin distaalinen pää voi vaurioittaa stenttiä. Jos stentin sisäänviejäjärjestelmä ei liiku helposti eteenpäin, älä liikuta sitä väkisin. Jos stentti ei etene hyvältä ohjainkatetrin tuesta huolimatta, harkitse proksimaalisen ahtauttavan plakin laajentamista.
- Työnnä sisäänviejäjärjestelmä ohjainvaijeria pitkin kohdeleesioon läpivalaisukontrollissa. Sijoita stentti leesio päälle käyttämällä pallon röntgenpositiivisia proksimaali- ja distaalimerkkejä viitepisteinä. Sijoitus onnistuu optimaalisesti, jos stentti on ≥ 3 mm pitempi kuin leesio pituus ja jos se peittää stentattavan alueen kokonaan. Stenttiä ei saa laajentaa, jos sitä ei ole sijoitettu oikein verisuonen ahtaumaan. Jos stentin asento ei ole optimaalinen, se tulee sijoittaa uudelleen tai poistaa. (Katso *Kohta 9.7*).
- Ennen kuin laajennat stentin, tarkista suuriresoluutioisen läpivalaisun avulla stentin ääriviivoista, että stentti ei ole vaurioitunut tai siirtynyt paikoiltaan sijoituksen aikana.
- Laajenna stentti täyttämällä laajennuspallo nimellispaineeseen. Katso oikea täyttöpaine joustavuustaulukosta. Täyteen laajentamiseen suositellaan 15–30 sekunnin täyttöaikaa. Pallon painetta on tarkkailtava täytön aikana. Älä ylitä joustavuustaulukossa ilmoitettua nimellistä puhkeamispainetta. Joustavuustaulukossa ilmoitettua painetta suuremman paineen käyttö voi johtaa pallon repeämiseen tai stentin liialliseen laajenemiseen, mikä voi aiheuttaa suonen tai sen sisäkalvon vaurioita. Stentti on laajennettava läpivalaisukontrollissa, jotta stentin optimaalinen läpimitta voidaan arvioida oikein nativisepelvaltimon proksimaaliseen ja distaaliseen läpimittaan verrattuna. Stentin optimaalisen laajennuksen ja oikean mitoituksen edellytyksenä on, että stentti on kokonaan kiinni valtimon seinämässä. Täytetyn pallon läpimitta on

hieman suurempi kuin etiketin mukainen laajennetun stentin läpimitta, jotta stentti voi palautua laajennuksen ja pallon tyhjentämisen jälkeen.

Stentin riittämätön laajennus voi johtaa stentin siirtymiseen.

Stentin liian suuri koko tai suositeltua suuremman täyttöpaineen käyttö voi johtaa suonen dissekoitumaan. On suositeltavaa valita stenttikoko, joka vastaa suonen läpimittaa mahdollisimman tarkasti. Stentin asennuksessa on käytettävä suositeltuja täyttöpaineita.

Jos kohdeleesio on stentattu epätäydellisesti, käytä tarvittaessa lisästenttejä leesion riittävän hoidon varmistamiseksi. Jos lisästenttejä tarvitaan, distaalinen leesio on stentattava ensin ja sen jälkeen proksimaalinen leesio. Kun stenttausta tehdään tässä järjestyksessä, proksimaalista stenttiä ei tarvitse ohittaa stentin sisäänviejäjärjestelmällä. Tämä vähentää proksimaalisen stentin siirtymisriskiä.

6. Tyhjennä pallo käyttämällä alipainetta. Anna pallolle riittävästi aikaa tyhjentyä kokonaan (20–30 sekuntia). Pitämillä stenteillä tyhjenemisaika voi olla pitempi.

Varmista pallon tyhjeneminen tarkistamalla, ettei pallossa ole varjoainetta.

7. Poista pallo stentistä hyvin hitaasti pitäen yllä alipainetta. Anna sydänlihaksen liikkeen varovasti irrottaa pallo stentistä. Jos tunnet vastusta poistaessasi palloa stentistä, aseta täyttölaitteeseen neutraali paine ja poista pallo varovasti. Pidä ohjainkatetri paikallaan estääksesi sen joutumisen suoneen.

9.6 Stentattujen kohtien lisälaajennus

Jos asetetun stentin koko on riittämätön suonen läpimittaan verrattuna, stentti voidaan laajentaa optimaaliseen kokoon suuremman pallon avulla. Jos alustavat angiografiset tulokset eivät ole optimaalisia, stenttiä voidaan laajentaa lisää käyttämällä matalaprofiilista, suuripaineista ja joustamatonta pallokatetriä. Jos tämä on tarpeen, ohjainvaijeri on siirrettävä varovasti uudelleen stentatun kohdan ohi, jotta stentti ei siirry paikaltaan. Stentin laajentamista liian vähän on pyrittävä välttämään kaikin keinoin.

Stentin nimellinen läpimitta (mm)	Stentin suurin sisäläpimitta (mm)
2,00; 2,25 ja 2,50	3,50
2,75 ja 3,00	4,00
3,50 ja 4,00	5,00
4,50 ja 5,00	6,00

9.7 Laajentamattoman stentin poisto

Jos näitä ohjeita ei noudateta tai jos stentin sisäänviejäjärjestelmään kohdistetaan liikaa voimaa, seurauksena voi olla stentin tai stentin sisäänviejäjärjestelmän osan, kuten pallon, menettäminen tai vaurioituminen.

- Jos stenttijärjestelmä on poistettava ennen paikalleen asettamista, varmista, että ohjainkatetrin asento on yhdensuuntainen stenttijärjestelmän suhteen, ja vedä sitten stenttijärjestelmää varovasti ohjainkatetriin.
- Jos tunnet epätavallista vastusta milloin tahansa, kun vedät stenttiä ohjainkatetriä kohti, poista stentin sisäänviejäjärjestelmä ja ohjainkatetri yhtenä kokonaisuutena. Tämä on tehtävä suorassa läpivalaisukontrollissa.
- Ohjainkatetri ja stentin sisäänviejäjärjestelmä on poistettava sepevaltimosta varovasti yhtenä kokonaisuutena. Toimi näin, kun poistat stentin sisäänviejäjärjestelmän ja ohjainkatetrin yhtenä kokonaisuutena:
 - Älä vedä stentin sisäänviejäjärjestelmää ohjainkatetriin.
 - Pidä ohjainvaijeri paikallaan leesion kohdalla ja vedä stentin sisäänviejäjärjestelmää varovasti taaksepäin, kunnes stentin sisäänviejäjärjestelmän pallon proksimaalimerkki on ohjainkatetrin distaalikärjen kohdalla.
 - Järjestelmä on vedettävä taaksepäin laskevaan aorttaan valtimoholkkiä kohti. Kun ohjainkatetrin distaalipää siirtyy valtimoholkin sisään, katetri suorituu, jolloin stentin sisäänviejäjärjestelmä voidaan vetää turvallisesti ohjainkatetriin. Tämän jälkeen stentin sisäänviejäjärjestelmä ja ohjainkatetri voidaan poistaa valtimoholkista.
- Tarkista stentin sisäänviejäjärjestelmän poiston jälkeen ja varmista, että stentti on sen mukana.
- Hävitä laite muun muassa biovaaroja, mikrobivaaroja ja infektiovaarallisia aineita koskevien soveltuviin lakien, määräysten ja sairaalan käytäntöjen mukaisesti.

9.8 Ohjeet käytettäessä ohjainkatetrissa samanaikaisesti kahta laitetta (kissing balloon -tekniikka)

- 6 F:n (2 mm:n) ohjainkatetrin yhteensopivuus – mitä tahansa yhden Onyx TruStar RX -stentin sisäänviejäjärjestelmän (2,00 mm – 4,00 mm) ja yhden pallokatetrin (Sprinter Legend RX, läpimitta 1,25 mm – 3,50 mm; Euphora RX, läpimitta 1,50 mm – 3,50 mm; tai NC Euphora RX, läpimitta 2,00 mm – 3,50 mm) yhdistelmää voidaan käyttää samanaikaisesti ohjainkatetrissa, jonka mitat ovat 6 F (2 mm) / GC/MID 1,8 mm (0,070 in).

Tekniikkaa voidaan käyttää seuraavien ohjeiden mukaisesti:

1. Vie stentti sisään ohjeiden mukaisesti (katso *Kohta 9.4*).
2. Vie sisään toinen ohjainvaijeri ja pallokatetri, ohjaa ne kohdealueelle ja täytä pallo.
3. Katetrin poistaminen: poista yksi katetri ja sen ohjainvaijeri kokonaan ennen toisen katetrin ja sen ohjainvaijerin poistamista.

10 Kiinnitys

Kiinnittintä (*Kuva 2*, osa 2) käytetään RX-sisäänviejäjärjestelmien kanssa. Kiinnittimen avulla RX-sisäänviejäjärjestelmät voidaan kiinnittää vyyhdelle, mikä helpottaa käsittelyä käytön aikana.

1. Poista kiinnitin pakkausputkessa olevasta pidikkeestä.
2. Aseta sisäänviejäjärjestelmä yksin- tai kaksinkertaiselle vyyhdelle tarpeen mukaan.
3. Aseta kiinnitin sisäänviejäjärjestelmän vyyhdelle kiedotun proksimaalisen pään ympärille.

11 Magneettikuvauksen turvallisuutta koskevat tiedot

Ei-kliniisen testauksen perusteella enintään 120 mm:n pituisten yksittäisten ja päällekkäisten stenttien magneettikuvaus sallitaan varauksin. Potilas, jolla on tämä laite, voidaan kuvata turvallisesti magneettikuvausjärjestelmällä seuraavissa olosuhteissa:

- Staattinen magneettikenttä on vain 1,5 tai 3 T.
- Maksimaalinen spatiaalisen kentän gradientti on enintään 3 000 gaussia/cm (30 T/m).
- Magneettikuvausjärjestelmän ilmoittama koko kehon keskimääräinen maksimaalinen ominaisabsorptioopeus (SAR) on 2,0 W/kg (normaalissa käyttötilassa).

Stentti ei pitäisi liikkua tai siirtyä magneettikuvauksessa heti implantoinnin jälkeen.

Edellä määritetyissä kuvausolosuhteissa stentin odotetaan tuottavan enintään 4,3°C:n lämpötilan nousu 15 minuuttia kestävä jatkuvan kuvauksen jälkeen.

Ei-kliniisessä testauksessa laitteen aiheuttama kuva-artefakti ulottui noin 10 mm:n etäisyydelle stentistä, kun sitä kuvattiin spinikaipulussisäkvenssillä ja 3 teslan magneettikuvausjärjestelmällä. Artefakti ei sumenna laitteen luumenia.

12 Takuuta koskeva vastuuvapauslauseke

Tuotedokumentaatiossa olevat varoitukset sisältävät tarkempia lisätietoja ja kuuluvat olennaisena osana tähän takuuta koskevaan vastuuvapauslausekkeeseen. Vaikka tuote on valmistettu tarkasti valvotuissa olosuhteissa, Medtronic ei pysty valvomaan olosuhteita, joissa tätä tuotetta käytetään. Medtronic sanoutuu siten irti kaikista tuotteeseen liittyvistä nimenomaisista ja konkluudenttisista takuista, mukaan lukien, mutta niihin rajoittumatta, konkluudenttiset takuut soveltuvuudesta kaupankäynnin kohteeksi tai tiettyyn tarkoitukseen. Medtronic ei ole vastuussa kenenkään henkilön tai tahon hoitokuluista tai mistään suorasta, satunnaisesta tai välillisestä vahingosta, joka on aiheutunut tuotteen käytöstä, viasta, toiminnan lakkaamisesta tai virheellisestä toiminnasta, riippumatta siitä, perustuuko vahingonkorvausvaatimus takuuseen, sopimukseen, oikeudenloukkaukseen tai muuhun seikkaan. Kenelläkään ei ole valtuuksia sitoa Medtronic-yhtiötä mihinkään tuotetta koskeviin ilmoituksiin tai takuisiin.

Yllä mainittuja rajoituksia ei ole tarkoitettu voimassa olevan pakottavan lainsäädännön vastaisiksi, eikä niitä pidä tällä tavoin tulkita. Mikäli toimivaltainen tuomioistuin katsoo, että jokin tämän takuuta koskevan vastuuvapauslausekkeen osa tai ehto on laiton, täytäntöönpanokelvoton tai ristiriidassa tapaukseen sovellettavan lainsäädännön kanssa, takuuta koskeva vastuuvapauslauseke säilyy kuitenkin muilta osin voimassa, ja kaikkia oikeuksia ja velvollisuuksia on tulkittava ja pantava täytäntöön ikään kuin tämä takuuta koskeva vastuuvapauslauseke ei sisältäisi sitä erityistä osaa tai ehtoa, joka katsotaan pätemättömäksi.

1 Description de l'appareil

Le système de stent coronaire à diffusion de zotarolimus Onyx TruStar (système de stent Onyx TruStar) est constitué de 4 sous-systèmes :

1. Stent métallique nu Resolute Onyx : un stent prémonté à base d'alliage de cobalt et d'alliage de platine-iridium
2. Système de pose : système de pose à échange rapide (RX) Onyx TruStar (tailles 2,0 - 4,0 mm) ; système de pose RX Resolute Onyx (tailles 4,5 et 5,0 mm)
3. Polymère
4. Zotarolimus - principe actif

Une canule de rinçage et un dispositif d'enroulement sont inclus dans l'emballage. Consulter la *Figure 2*.

1.1 Stent

Le stent (*Figure 1*) est fabriqué à partir d'un matériau composite d'alliage de cobalt et d'alliage de platine-iridium. Le stent coronaire est formé à partir d'un filament unique selon un modèle sinusoïdal continu puis replié sur lui-même et soudé au laser. Les stents sont disponibles en plusieurs longueurs et diamètres.

1.2 Système de pose

Le système de pose est composé d'un stent intracoronaire expansible par ballonnet prémonté sur le système de pose RX. La longueur utile effective du cathéter est de 140 cm. Le système de pose est compatible avec les fils-guides d'un diamètre externe maximum de 0,36 mm (0,014 in) et les cathéters-guide d'un diamètre interne minimum de 1,42 mm (5 Fr/0,056 in).

1.3 Polymère

Le stent est constitué d'un stent métallique nu doté d'une sous-couche et d'un revêtement composé d'un mélange du principe zotarolimus et du système de polymère BioLinX™.

1.4 Principe actif - Zotarolimus

Le principe actif zotarolimus est une entité chimique exclusive. Le zotarolimus est une molécule macrocyclique contenant du tétrazole. Le zotarolimus est censé agir en se liant à la protéine cytoplasmique FKBP-12, entraînant la formation d'un complexe trimère avec la protéine kinase mTOR (mammalian target of rapamycin ou cible de la rapamycine chez les mammifères), inhibant ainsi son activité. L'inhibition de mTOR entraîne celle des mécanismes de phosphorylation des protéines associés à la traduction de l'ARNm et à la régulation du cycle cellulaire. Le stent avec le principe actif zotarolimus est destiné à réduire l'incidence des resténoses lors d'interventions coronaires. Le stent contient une dose nominale de principe de 1,6 µg de zotarolimus par mm² de la surface du stent.

2 Finalité prévue

Le stent est destiné à augmenter le diamètre luminal coronaire d'un ou de plusieurs vaisseaux en complément des interventions coronaires et à réduire la resténose. Ce stent est prévu pour être implanté de façon permanente.

2.1 Indications

Le système de stent Onyx TruStar est conçu pour être utilisé sur des patients éligibles à une angioplastie coronaire transluminale percutanée (ACTP) avec un diamètre de vaisseau de référence compris entre 2,0 mm et 5,0 mm. Le stent est indiqué pour le traitement des sous-ensembles de patients atteints des affections ou présentant les lésions suivantes :

- Diabète sucré
- Maladies polyvasculaires
- Syndrome coronaire aigu (SCA)
- Infarctus aigu du myocarde (IAM)
- Angor instable (AI)
- Lésions de bifurcation
- Resténose intrastent (RIS)
- Occlusions chroniques totales (OCT)
- Occlusions totales (OT)
- Tronc de l'artère coronaire gauche (TG)
- Petit vaisseau (PV)
- Un mois de double antiagrégation plaquettaire (DAPT) chez les patients à haut risque hémorragique (HBR), y compris les patients qui ne peuvent tolérer une DAPT à long terme

2.2 Contre-indications

Le stent est contre-indiqué dans les cas ou les conditions suivants :

- Patients souffrant d'une hypersensibilité ou d'une allergie à l'aspirine, à l'héparine, au clopidogrel, à la ticlopidine, aux inhibiteurs de mTOR tels que le zotarolimus (tacrolimus, sirolimus, évérolimus) ou à tout autre dérivé ou analogue des inhibiteurs de mTOR, aux polymères, au cobalt, au chrome, au nickel, au molybdène, au platine, à l'iridium ou au produit de contraste.
- Patients chez lesquels un traitement antiplaquettaire ou anticoagulant est contre-indiqué
- Patients présentant une lésion qui empêche le gonflage total d'un ballonnet d'angioplastie ou le positionnement correct du stent ou du système de pose du stent

2.3 Population de patients visée

Le système de stent Onyx TruStar est conçu pour être utilisé sur des patients éligibles à une angioplastie coronaire transluminale percutanée (ACTP) avec un diamètre de vaisseau de référence compris entre 2,0 mm et 5,0 mm.

2.4 Utilisateurs prévus

Seuls les médecins ayant reçu une formation appropriée doivent implanter le stent.

2.5 Bénéfices cliniques

Le système de stent Onyx TruStar est utilisé pour l'angioplastie coronaire transluminale percutanée dans les artères coronaires pour le traitement des sténoses de novo et récurrentes. Les principaux avantages cliniques sont les suivants : maintien de la perméabilité des vaisseaux après l'implantation du stent et réduction des récurrences de sténoses, ce qui entraîne une diminution des revascularisations répétées (effet thérapeutique du principe actif zotarolimus) ; amélioration de la perfusion myocardique et par conséquent atténuation des symptômes d'angor associés. Les résultats mesurables concernant le patient et les données cliniques quantitatives issus des essais cliniques commandités par Medtronic pour Resolute Onyx sont indiqués au *Tableau 1*.

Tableau 1. Bénéfices cliniques

Résultats concernant le patient	RESOLUTE ONYX 2,00 mm (N = 101 sujets) (N = 104 lésions)	RESOLUTE ONYX Étude post-approbation (N = 416 sujets) (N = 583 lésions)	Onyx ONE ^a (N = 1003 sujets) (N = 1282 lésions)
Mesures de la sécurité			
Revascularisation de la lésion cible (RLC) d'après des critères cliniques à 12 mois ^b	2,0% (2/101)	3,2% (13/412)	2,8% (28/988)
Revascularisation du vaisseau cible (RVC) d'après des critères cliniques à 12 mois ^c	2,0% (2/101)	3,4% (14/412)	3,6% (36/988)
Mesures de l'efficacité			
Réussite sur la lésion ^d	99,0% (103/104)	98,8% (568/575)	93,8% (1170/1248)
Réussite du dispositif ^e	96,2% (100/104)	97,4% (558/573)	92,8% (1158/1248)

^a Les données représentent le bras Resolute Onyx.

^b Revascularisation au niveau de la lésion cible associée à une étude fonctionnelle positive sur l'ischémie ou à des symptômes ischémiques **et** à une sténose ayant un diamètre minimal de la lumière sous angiographie $\geq 50\%$ par angiographie coronaire quantitative (ACQ), ou revascularisation d'une lésion cible avec une sténose ayant un diamètre $\geq 70\%$ par ACQ sans angor ou étude fonctionnelle positive.

^c Revascularisation dans le vaisseau cible associée à une étude fonctionnelle positive sur l'ischémie ou à des symptômes ischémiques **et** à une sténose ayant un diamètre minimal de la lumière sous angiographie $\geq 50\%$ par ACQ, ou revascularisation d'un vaisseau cible avec une sténose ayant un diamètre $\geq 70\%$ par ACQ sans angor ou étude fonctionnelle positive.

^d L'obtention d'une sténose résiduelle $< 30\%$ par ACQ (ou $< 20\%$ par évaluation visuelle) **et** d'un flux TIMI 3 (score de l'équipe de l'étude Thrombolysis in Myocardial Infarction) après la intervention quelle que soit la méthode percutanée utilisée.

^e L'atteinte d'une sténose résiduelle $< 30\%$ par ACQ (ou $< 20\%$ par évaluation visuelle) **et** d'un flux 3 TIMI après l'intervention avec le dispositif attribué uniquement.

2.6 Résumé de la sécurité et des performances cliniques

Le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC) de ce dispositif figure sur le site <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> sous l'UID-ID de base : 0763000B00006588B.

2.7 Caractéristiques des performances du dispositif

Le système de stent Onyx TruStar est un stent coronaire à diffusion de principe actif, expansible par ballonnet, proposé sur un système de pose à échange rapide (RX). Le stent dilate la lumière du vaisseau afin d'améliorer la perfusion myocardique et de tenir lieu d'échafaudage en vue de prévenir un réenroulement aigu. Le stent avec le principe actif zotarolimus est destiné à réduire l'incidence des resténoses lors d'interventions coronaires.

3 Avertissements et précautions

- L'exposition du patient au principe actif et au polymère est directement liée au nombre de stents implantés et à leur longueur. Sur la base des données cliniques pharmacocinétiques du zotarolimus, le nombre maximum de stents implantés chez un patient doit être de 78 ou moins pour le stent avec la dose la plus élevée (un stent de 38 mm de long avec un diamètre nominal de 3,50 mm ou 4,00 mm). Ce maximum repose sur l'exposition relative du zotarolimus observée chez des patients en bonne santé recevant des doses intraveineuses de zotarolimus par comparaison avec l'exposition chez un patient après implantation d'un stent. Consulter le *Tableau 4* pour les doses nominales.
- Les patients doivent être sélectionnés avec soin étant donné que l'utilisation de ce dispositif comporte des risques de complications (voir la liste à la *Chapitre 4*). Une évaluation du risque/bénéfice doit être établie pour le patient avant l'implantation.
- L'administration d'un traitement approprié par anticoagulants, antiplaquettaires et vasodilatateurs coronariens est essentielle à la réussite de l'implantation du stent. Consulter les directives les plus récentes des sociétés médicales.
- Seuls les médecins ayant reçu une formation appropriée doivent implanter le stent.
- Les stents doivent être implantés uniquement dans des hôpitaux offrant la possibilité de pratiquer un pontage coronaire.
- Une resténose ultérieure peut nécessiter une nouvelle dilatation du segment artériel stenté. Le résultat à long terme suite à une nouvelle dilatation de stents coronaires endothélialisés est actuellement inconnu.
- Bien qu'aucune donnée clinique spécifique ne soit disponible, les principes actifs tels que le tacrolimus qui agissent par l'intermédiaire de la même protéine de liaison (FKBP) peuvent compromettre l'efficacité du zotarolimus. Le zotarolimus est métabolisé par la CYP3A4, une enzyme de la famille du cytochrome P450 humain. De puissants inhibiteurs de CYP3A4 (tels que le kétoconazole) peuvent accroître l'exposition au zotarolimus jusqu'à des niveaux associés à des effets systémiques, en particulier si plusieurs stents sont déployés. L'exposition systémique au zotarolimus doit également être prise en compte si le patient reçoit en même temps un traitement immunosuppresseur systémique.

- Aucune étude adéquate ou contrôlée n'a été réalisée pour ce produit chez les femmes enceintes, les femmes qui allaitent, les patients pédiatriques ou les hommes qui souhaitent avoir un enfant. Des études de fertilité menées sur des animaux avec du zotarolimus administré par intraveineuse (IV) ont démontré une embryotoxicité, notamment une embryolétalité. Il n'est pas recommandé d'utiliser le stent chez les femmes qui tentent de concevoir, les femmes enceintes ou les femmes qui allaitent. Des études sur le zotarolimus administré par IV menées sur des rats mâles ont entraîné une toxicité testiculaire réversible dépendante de la dose.
- Lorsque plusieurs stents sont nécessaires, les matériaux qui les composent doivent être similaires. La mise en contact de stents de composition différente pourrait augmenter le risque de corrosion. Les données issues des tests de corrosion **in vitro** avec un stent en alliage de cobalt (plate-forme de stent Onyx de Medtronic) associé à un stent en alliage d'acier inoxydable (Boston Scientific Liberté™) ne suggèrent aucune augmentation du risque de corrosion **in vivo**.
- Les interactions potentielles du stent avec d'autres stents à diffusion de principe actif n'ont pas été évaluées et doivent être évitées autant que possible.
- La sécurité et l'efficacité de la pose de stents du greffon veineux saphène avec le stent n'ont pas été établies.
- L'implantation peut entraîner la dissection du vaisseau en distalité ou en proximalité de la partie stentée et peut provoquer une occlusion aiguë du vaisseau nécessitant une intervention supplémentaire (telle qu'un pontage aorto-coronaire, une deuxième dilatation par ballonnet ou la mise en place de stents supplémentaires).
- La pose d'un stent peut altérer la perméabilité des branches latérales.
- Le stent ne doit pas être exposé à une manipulation directe (telle que le roulement du stent) ni à un contact direct avec des liquides avant la préparation et la pose, car le revêtement risque d'être endommagé ou de diffuser le principe de façon prématurée.
- Ne pas exposer le système de stent à des solvants organiques tels que l'alcool ou des détergents et ne pas l'essuyer avec ceux-ci.
- Ne pas recourber ni tordre l'hypotube. Si le corps du système de pose ou l'hypotube est courbé ou pliaturé, ne pas tenter de le redresser. Redresser un corps métallique déformé peut entraîner la rupture du corps.
- Ne pas retirer le stent du système de pose du stent, car le retrait risque d'endommager le stent et le système de polymère, et peut provoquer l'embolisation du stent. Le stent n'est pas conçu pour être servi sur un autre dispositif de pose.
- Lorsque le stent vient d'être déployé, faire preuve de prudence en franchissant le stent avec un cathéter à ultrasons intravasculaires (IVUS), un fil-guide coronaire, un cathéter par ballonnet ou un autre dispositif. Le franchissement d'un stent nouvellement déployé pourrait perturber la mise en place, l'apposition, le revêtement ou la géométrie du stent.
- Le système de pose RX ne doit pas être utilisé conjointement avec d'autres stents ou pour une post-dilatation.
- L'interruption prématurée du traitement antiplaquettaire prescrit pourrait entraîner un risque plus élevé de thrombose, d'infarctus du myocarde ou de décès.
- Si un incident grave lié au dispositif se produit, le signaler immédiatement à Medtronic et à l'autorité compétente ou l'organisme de réglementation concerné.
- Mettre au rebut le système de pose et les composants conformément aux lois, aux réglementations et aux procédures hospitalières en vigueur, y compris celles concernant les risques biologiques, les risques microbiens et les substances infectieuses.
- Ce dispositif contient une substance dangereuse. Le cobalt (CAS n° 7440-48-4) est classé en tant que substance cancérigène, mutagène ou toxique pour la reproduction (CMR) de catégorie 1A ou 1B, ou en tant que perturbateur endocrinien (PE), et est présent à une concentration > 0,1% masse/masse.

4 Effets indésirables potentiels

Les effets indésirables potentiels suivants sont associés à l'utilisation de dispositifs de pose de stents coronaires, aux ultrasons intravasculaires (IVUS) ou à une intervention coronaire percutanée (ICP) :

- | | |
|--|---|
| • Décès | • Hémorragie nécessitant une transfusion |
| • Anévrisme, pseudoanévrisme ou fistule artérioveineuse (FAV) | • Choc ou œdème pulmonaire |
| • Déformation, affaissement ou rupture du stent | • Spasme de l'artère coronaire |
| • Intervention chirurgicale d'urgence : pontage vasculaire ou coronaire périphérique | • Occlusion brutale du vaisseau |
| • Accident vasculaire cérébral ou accident ischémique transitoire (AIT) | • Hypotension ou hypertension |
| • Tamponnade cardiaque | • Réaction allergique (au produit de contraste, à la thérapie antiplaquettaire, au système de stent - matériau, principe actif ou revêtement en polymère) |
| • Occlusion, perforation, rupture ou dissection de l'artère coronaire | • Ischémie périphérique ou lésion des nerfs périphériques |
| • Péricardite | • Infection ou fièvre |
| • Embolie (gazeuse, tissulaire, dispositif ou thrombus) | • Angor instable |
| • Thrombose (aiguë, subaiguë, tardive ou très tardive) | • Douleur, hématome ou hémorragie au site d'accès |
| • Apposition incomplète du stent | • Rupture du ballonnet |
| • Infarctus du myocarde (IdM) | • Migration du stent |
| • Resténose de l'artère stentée | • Échec de la pose du stent |
| • Arythmie | • Mauvaise mise en place du stent |

L'occurrence des complications précédentes peut entraîner un infarctus du myocarde, un pontage d'urgence ou le décès. Les complications peuvent également imposer un nouveau cathétérisme ou une nouvelle intervention coronaire percutanée. Les effets secondaires et les complications supplémentaires suivants peuvent être associés, sans toutefois s'y limiter, à l'utilisation du zotarolimus :

- | | | |
|---------------------------|----------------------|--------------------------------------|
| • Anémie | • Sécheresse cutanée | • Infection |
| • Paresthésie péribuccale | • Maux de tête | • Douleur (abdominale ou arthralgie) |
| • Diarrhée | • Hématurie | • Éruption cutanée |

Les effets secondaires et les complications liés au polymère BioLinx™ sont identiques à ceux observés avec d'autres revêtements de stent et peuvent comprendre, sans toutefois s'y limiter, les affections suivantes :

- Inflammation focale au niveau du site d'implantation du stent
- Resténose de l'artère stentée
- Réaction allergique

5 Personnalisation du traitement

Les risques et les bénéfices précédemment décrits (*Chapitre 4 et Section 2.5*) doivent être consciencieusement évalués pour chaque patient avant l'utilisation du système de stent Onyx TruStar. Les facteurs de sélection des patients à évaluer doivent inclure une appréciation du risque que représente un traitement anticoagulant prolongé. Il convient généralement d'éviter la pose de stents chez les patients présentant un risque accru de saignement (tels que ceux ayant récemment souffert d'une gastrite active ou d'un ulcère peptique ; se reporter à la *Section 2.2*). Chaque stent doit être dimensionné de manière appropriée pour s'adapter à l'anatomie coronaire particulière du patient. Il incombe au médecin de choisir un dispositif de dimensions correctes (diamètre et longueur).

Les comorbidités augmentant le risque d'obtenir des résultats peu satisfaisants lors d'une intervention coronaire percutanée ou celui de devoir pratiquer un pontage d'urgence doivent être passées en revue.

Tandis que les médecins doivent suivre les directives actuelles de la Société européenne de cardiologie ou de l'American College of Cardiology, de l'American Heart Association ou de la Society for Cardiovascular Angiography and Interventions en matière d'intervention coronaire percutanée (ICP), les patients qui interrompent ou arrêtent la prise des médicaments DAPT un mois ou plus après l'implantation d'un stent sont considérés comme encourant un risque faible et n'ont présenté aucune augmentation du risque de thrombose du stent. Chez les patients présentant une HBR ou ne pouvant pas tolérer une DAPT sur le long terme, les médecins peuvent choisir une double antiagrégation plaquettaire d'un mois. Cette double antiagrégation plaquettaire repose sur les résultats de l'essai clinique mondial randomisé en simple aveugle Onyx ONE (Onyx ONE RCT). L'ECR Onyx ONE a démontré que le stent Resolute Onyx est sûr et efficace chez les patients HBR complexes qui reçoivent une DAPT d'un mois. En outre, dans une analyse de référence, le stent Resolute Onyx a démontré de faibles taux d'événements après l'arrêt de la DAPT.

6 Conseils à l'usage du patient

Conformément aux réglementations locales, les professionnels de santé doivent étudier le mode d'emploi pour rechercher les informations correspondantes devant être transmises au patient. Une carte d'implantation patient, qui contient des informations d'identification relatives au dispositif implanté, est incluse dans l'emballage du dispositif. Après l'implantation du dispositif, compléter la carte d'implantation patient et la remettre au patient avant sa sortie.

Les professionnels de santé doivent communiquer les instructions suivantes à leurs patients :

- Toujours emporter leur carte d'implantation avec eux.
- Accéder à des informations supplémentaires concernant leur dispositif sur le site Web mentionné sur leur carte d'implantation patient.
- **Remarque :** Si le patient n'est pas en mesure d'accéder au site Web, le professionnel de santé doit fournir les informations du site Web au patient.
- Informer systématiquement le personnel soignant qu'ils sont porteurs d'un dispositif implanté avant le début de toute procédure.
- Contacter leur professionnel de santé s'ils constatent des symptômes nouveaux ou évolutifs.

7 Conditionnement

L'emballage du dispositif contient un stent coronaire prémonté sur un système de pose de stent personnalisé. Un dispositif d'enroulement et une canule de rinçage (Figure 2, éléments 2 et 3) sont inclus dans l'emballage. Ces composants sont fixés à une pince sur le manchon qui contient le système de stent Onyx TruStar. Ne pas restériliser. Le dispositif a été stérilisé par diffusion d'oxyde d'éthylène (OET).

Le dispositif est fourni stérile et apyrogène dans un emballage non ouvert et non endommagé. Utiliser avant la date de péremption inscrite sur l'emballage. Si la moindre information sur l'emballage externe ou l'emballage stérile est dégradée ou endommagée, ne pas l'utiliser et en informer Medtronic afin que le dispositif puisse être remplacé. Si une partie quelconque de ce manuel est illisible, contacter Medtronic pour demander un manuel de remplacement.

Ce dispositif est à usage unique. Ce dispositif est conçu pour être en contact avec des tissus biologiques. Ne pas réutiliser, retraiter ni restériliser. Un retraitement peut affecter l'intégrité structurelle de ce dispositif. Une réutilisation de ce dispositif entraîne un risque potentiel d'infection par contamination pour le patient. Une telle contamination du dispositif peut entraîner une blessure, une maladie ou le décès du patient.

Stockage : Conserver dans son emballage d'origine. Stocker entre 15°C et 30°C.

Une poche scellée à l'intérieur de la pochette contient 2 petits sachets (un absorbeur d'oxygène utilisé pour éliminer l'oxygène de la pochette et un dessiccant utilisé pour éliminer l'humidité).

Remarque : Cette poche n'est pas destinée à être ouverte, car sa surface interne n'est pas stérile.

8 Caractéristiques techniques et matériaux du dispositif

Tableau 2. Caractéristiques techniques

Description	Caractéristique
Diamètre du stent	2,00 mm à 5,00 mm
Longueur du stent	8, 12, 15, 18, 22, 26, 30, 34, 38 mm
Compatibilité du fil-guide	Diamètre externe maximum de 0,36 mm (0,014 in)
Compatibilité du cathéter-guide	Diamètre interne minimum de 1,42 mm/5,0 Fr (0,056 in)
Dosage nominal du principe actif	1,6 µg par mm ² de la surface du stent ^a
Pression nominale ^b	12 atm pour tous les diamètres
Pression théorique de rupture	18 atm pour 2,00 à 4,00 mm 16 atm pour 4,50 à 5,00 mm

^a La valeur représente l'ensemble des quantités de matériaux susceptibles d'être présentes. La quantité spécifique dépend de la taille du stent implanté.

^b Se reporter à l'étiquette du produit pour prendre connaissance des recommandations exhaustives sur la pression de gonflage.

Tableau 3. Matériaux et substances auxquels les patients peuvent être exposés avec un seul stent

Description	Caractéristiques techniques (masse)
Alliage de cobalt ^{a,b}	6,4 à 40,4 mg ^f
Alliage de platine-iridium ^c	1,8 à 11,5 mg ^f
Sous-couche en parylène C	56 à 348 µg ^f
Revêtement en zotarolimus et en BioLinX™* ^{de}	150 à 933 µg ^f

^a Alliage de cobalt conforme à la norme ASTM F562. Le cobalt est classé en tant que substance CMR. Se reporter au Chapitre 3.

^b Contient du nickel, une substance connue susceptible de provoquer une sensibilisation ou une réaction allergique

^c Alliage 90% de platine - 10% d'iridium conforme à la norme ASTM B684

^d Un mélange des composants exclusifs C10 et C19 de Medtronic et de PVP (polyvinylpyrrolidone). Les ratios sont les suivants : PVP 10%, C10 27% et C19 63%

^e Revêtement en principe actif : principe actif zotarolimus 35% et BioLinX™ 65%*

^f Les valeurs représentent une plage de quantités de matériaux susceptibles d'être présentes. La quantité spécifique dépend de la taille du stent implanté

Tableau 4. Dose nominale de principe actif pour chaque taille nominale de stent

Dia- mètre (mm)	Zotarolimus (µg)								
	Longueur (mm)								
	8	12	15	18	22	26	30	34	38
2,00	51	70	85	104	127	146	168	—	—
2,25	51	70	85	104	127	146	168	187	206
2,50	51	70	85	104	127	146	168	187	206
2,75	67	94	117	140	171	198	225	257	284
3,00	67	94	117	140	171	198	225	257	284
3,50	77	108	132	156	186	221	252	282	317
4,00	77	108	132	156	186	221	252	282	317
4,50	—	132	158	188	227	265	304	—	—
5,00	—	132	158	188	227	265	304	—	—

9 Mode d'emploi

Préparer le cathéter-guide et le guide selon les instructions du fabricant. Le stent est compatible avec des fils-guides de 0,36 mm (0,014 in). Se reporter à l'étiquetage du produit ou à la Section 9.1 pour connaître la compatibilité d'un cathéter-guide spécifique.

9.1 Matériel requis

Le matériel suivant est requis pour utiliser ce dispositif :

- Cathéter-guide d'un diamètre interne minimum de 1,42 mm (5 Fr/0,056 in)
- Seringue de 20 cc
- Solution saline héparinée normale.
- Fil-guide d'un diamètre externe maximum de 0,36 mm (0,014 in)
- Valve hémostatique rotative
- Produit de contraste dilué à 1:1 avec du sérum physiologique hépariné
- Dispositif de gonflage
- Dispositif de torsion
- Robinet d'arrêt à trois voies

9.2 Sélection de la taille du stent

Le choix de la taille du stent est important pour le succès de l'intervention. De manière générale, la taille du stent sélectionné doit correspondre au diamètre du vaisseau de référence. Il est préférable de choisir un stent d'une taille légèrement supérieure plutôt que légèrement inférieure. Vérifier que la surface du stent est suffisamment grande pour couvrir complètement la lésion et que le stent est plus long que la lésion de ≥ 3 mm.

Le diamètre du ballonnet gonflé est légèrement supérieur au diamètre du stent indiqué sur l'étiquette pour permettre le retour élastique du stent lors du déploiement.

9.3 Préparation du système de pose

1. Retirer le système de pose du stent de son emballage. Le manipuler avec précaution pour ne pas toucher le stent ou modifier de quelque façon que ce soit sa position sur le ballonnet. Ceci est particulièrement important au cours du déballage du cathéter, de sa mise en place au-dessus du fil-guide et de la progression à travers la valve hémostatique rotative et l'embase du cathéter-guide.
2. Retirer la gaine protectrice avec précaution en la faisant glisser le long du stent ; pour cela, saisir la gaine entre le pouce et l'index au niveau de l'extrémité distale et tirer légèrement dessus. **Ne pas** toucher la partie de la gaine au-dessus ou en proximité du stent. Le retrait de la gaine protectrice entraîne également le retrait du stylet. Inspecter le retrait pour s'assurer qu'il n'a pas été endommagé ou déplacé de sa position d'origine sur le ballonnet. En cas de déplacement ou d'endommagement du stent, ne pas l'utiliser.
3. Rincer la lumière du fil-guide du cathéter à ballonnet avec une solution saline héparinée.
 - a. Retirer la canule de rinçage (Figure 2, élément 3) de la pince du composant et, sans enlever le capuchon, la fixer directement sur une seringue.
 - b. Retirer le capuchon de la canule de rinçage.
 - c. Insérer la canule de rinçage dans le point d'entrée du fil-guide (joint d'échange).
 - d. Appuyer sur la seringue pour rincer la lumière du fil-guide jusqu'à ce que le liquide sorte de l'extrémité distale du cathéter à ballonnet.
 - e. Retirer la canule de rinçage du point d'entrée du fil-guide (joint d'échange).
4. Préparer la lumière du ballonnet avec un mélange à 50/50 de produit de contraste et de solution saline comme suit :
 - Ne pas utiliser une technique de pré-gonflage pour purger la lumière du ballonnet.
 - Ne pas utiliser d'air ou d'autre gaz pour gonfler le ballonnet.
 - Ne pas exercer de pression négative sur le dispositif de gonflage avant de commencer l'étape de préparation.
 - a. À l'aide d'une seringue de 20 cc (ml) contenant 5 cc (ml) de mélange de produit de contraste et de solution saline, exercer une pression négative pendant 20 à 30 secondes, ce qui permet d'évacuer l'air du ballonnet. La libération d'une quantité d'air excessive dans la seringue ou l'absence d'air expulsé du ballonnet peuvent indiquer l'endommagement du système de pose du stent.

Ne pas appuyer sur le système de pose du stent lors de l'application d'une pression négative à l'aide de la seringue.

Ne pas utiliser en cas de signe d'endommagement du système de pose du stent.
 - b. Relâcher la pression en permettant lentement à la pression négative d'entraîner le mélange dans la lumière du ballonnet.

Ne pas exercer de pression négative sur le dispositif de gonflage après la préparation du ballonnet et avant la pose du stent.
 - c. Détacher la seringue en laissant un ménisque de mélange sur l'embase de la lumière du ballonnet.
 - d. Préparer le dispositif de gonflage selon la procédure standard et purger pour éliminer tout l'air de la seringue et de la tubulure.
 - e. Fixer le dispositif de gonflage directement sur la lumière du ballonnet. Suivre la technique de "ménisque sur ménisque" pour s'assurer de l'absence de bulles d'air au niveau de la connexion. Laisser à la pression ambiante.
5. Inspecter visuellement le système de pose du stent pour s'assurer que le stent est mis en place dans la zone comprise entre les marqueurs proximal et distal du ballonnet.

Ne pas essuyer à l'aide d'éponges de gaze, car les fibres risquent de déplacer le stent.

9.4 Procédure d'implantation

1. Préparer le site d'accès vasculaire conformément aux pratiques standard en matière d'intervention coronaire percutanée (ICP).
2. La décision de pré-dilater la lésion avec un ballonnet de taille appropriée doit reposer sur les caractéristiques du patient et de la lésion. Si cette procédure est effectuée, pré-dilater la lésion à l'aide d'un ballonnet ayant un diamètre inférieur de 0,5 mm à celui du stent et une longueur inférieure ou égale à celle de la lésion cible. La longueur du ballonnet de pré-dilatation doit être inférieure à celle du stent à implanter.
3. Maintenir une pression neutre sur le dispositif de gonflage. Ouvrir la valve hémostatique rotative pour faciliter le passage du stent. Au moment du passage du stent par la valve hémostatique rotative, vérifier que cette dernière est munie d'un grand pas de vis et qu'elle est ouverte à fond. En cas de résistance, ne pas forcer. Cette résistance peut indiquer que le stent ou son système de pose est endommagé.
4. Faire progresser le système de pose du stent le long du fil-guide à travers la valve hémostatique rotative à grand pas de vis selon les techniques classiques d'angioplastie.
5. Faire progresser le système de pose du stent avec précaution dans l'embase du cathéter-guide.

Il est à présent possible de faire progresser le système de pose du stent à travers le cathéter-guide.
6. S'assurer que le cathéter-guide est stable avant de faire progresser le système de pose du stent dans l'artère coronaire.
7. Bien serrer la valve hémostatique rotative. Le stent est alors prêt à être déployé.

9.5 Déploiement du stent

- Déterminer le diamètre du vaisseau de référence avant de choisir le stent (voir *Section 9.2*).
- S'assurer que le cathéter-guide est stable avant de faire progresser le ballonnet dans l'artère coronaire.
Si la position initiale du cathéter-guide est perdue, éviter de tirer ou de pousser ce dernier au-dessus du stent. Sinon, l'extrémité distale du cathéter-guide risque d'endommager le stent. Si le système de pose du stent ne progresse pas facilement, ne pas forcer. Si le stent ne progresse pas en dépit d'un bon support du cathéter-guide, envisager la dilatation de la plaque d'obstruction proximale.
- Faire progresser le système de pose le long du fil-guide jusqu'à la lésion cible sous fluoroscopie directe. Placer le stent en travers de la lésion en utilisant les repères radio-opaques distal et proximal du ballonnet comme point de référence. Pour une mise en place optimale, le stent doit être plus long que la lésion de ≥ 3 mm et recouvrir complètement la zone à stenter.
Ne pas déployer le stent tant qu'il n'est pas correctement positionné dans le segment sténosé du vaisseau. Si la position du stent n'est pas optimale, le repositionner ou le retirer. (Se reporter à la *Section 9.7*.)
- Avant de déployer le stent, vérifier sous radioscopie haute résolution que ce dernier n'a été ni endommagé ni déplacé au cours de la mise en place.
- Gonfler le ballonnet à la pression nominale pour déployer le stent. Se reporter au tableau de compliance pour connaître la pression de gonflage correcte. Il est recommandé de gonfler pendant 15 à 30 secondes pour obtenir un déploiement total. La pression doit être surveillée pendant le gonflage du ballonnet.

Ne pas dépasser la pression théorique de rupture indiquée sur le tableau de compliance. Une pression supérieure à celle indiquée dans le tableau de compliance peut entraîner la rupture du ballonnet ou un déploiement trop important du stent et endommager l'intima ou le vaisseau.

Il convient de recourir à la visualisation radioscopique pendant le déploiement du stent afin d'évaluer correctement le diamètre optimal du stent par rapport au diamètre proximal et distal de l'artère coronaire native. Le déploiement optimal et la dimension appropriée sont atteints lorsque le stent adhère complètement à la paroi artérielle. Le diamètre du ballonnet gonflé est légèrement supérieur au diamètre du stent déployé indiqué sur l'étiquette pour permettre le retour élastique du stent après son déploiement et le dégonflage du ballonnet.

Un déploiement insuffisant du stent peut entraîner sa migration.

L'utilisation d'un stent trop grand ou d'une pression de gonflage supérieure à celle indiquée peut entraîner la dissection du vaisseau. Il est recommandé de choisir un stent d'une taille proche du diamètre du vaisseau et de respecter les pressions de gonflage du stent recommandées pour le déploiement du stent.

Si la lésion cible n'est pas complètement stentée, utiliser autant de stents supplémentaires que nécessaire pour traiter la lésion correctement. Lorsque des stents supplémentaires sont nécessaires, la lésion distale doit d'abord être stentée, suivie de la lésion proximale. Procéder à la pose de stents dans cet ordre évite d'avoir à traverser le stent proximal avec un système de pose de stent et réduit les risques de déplacement du stent proximal.

- Dégonfler le ballonnet en exerçant une pression négative et en laissant un temps adéquat (20 à 30 secondes) pour le dégonflage total du ballonnet. Le dégonflage de stents plus longs peut nécessiter plus de temps.
Le dégonflage du ballonnet doit être confirmé par l'absence de produit de contraste à l'intérieur de celui-ci.
- Retirer lentement le ballonnet du stent en maintenant une pression négative et en permettant le mouvement du myocarde afin de dissocier en douceur le ballonnet du stent. Si une résistance se fait sentir lors du retrait du ballonnet du stent, mettre le dispositif de gonflage sur une pression neutre et retirer le ballonnet délicatement. Maintenir la position du cathéter-guide pour l'empêcher de rentrer dans le vaisseau.

9.6 Post-dilatation des segments stentés

Si la taille du stent déployé ne correspond pas au diamètre du vaisseau, il est possible d'utiliser un ballonnet plus grand pour déployer davantage le stent et lui faire atteindre sa taille optimale. Si les premiers résultats de l'angiographie ne sont pas satisfaisants, il est possible de déployer le stent davantage à l'aide d'un cathéter à ballonnet non compliant haute pression à profil réduit. Si nécessaire, le segment stenté doit être de nouveau traversé avec précaution à l'aide d'un fil-guide prolapsé pour éviter de déplacer le stent. S'assurer par tous les moyens que le stent est suffisamment dilaté.

Diamètre nominal du stent (mm)	Diamètre interne maximum du stent (mm)
2,00 ; 2,25 et 2,50	3,50
2,75 et 3,00	4,00
3,50 et 4,00	5,00
4,50 et 5,00	6,00

9.7 Retrait d'un stent non déployé

Le stent ou des composants du système de pose du stent tels que le ballonnet peuvent être perdus ou endommagés si ces étapes ne sont pas respectées ou si une force excessive est exercée sur le système de pose du stent.

- Si le système de stent doit être retiré avant le déploiement, s'assurer que le cathéter-guide est en position coaxiale par rapport au système de stent et retirer prudemment ce dernier dans le cathéter-guide.
- En cas de résistance inhabituelle à tout moment lors du retrait du stent vers le cathéter-guide, le système de pose du stent et le cathéter-guide doivent être retirés d'un seul tenant. Une telle opération doit être effectuée sous radioscopie directe.
- Le cathéter-guide et le système de pose du stent doivent être retirés délicatement et d'un seul tenant de l'artère coronaire. Lors du retrait d'un seul tenant du système de pose du stent et du cathéter-guide :
 - Ne pas rétracter le système de pose du stent dans le cathéter-guide.
 - Maintenir la mise en place du fil-guide en travers de la lésion et tirer délicatement sur le système de pose du stent jusqu'à ce que le marqueur proximal du ballonnet du système de pose du stent soit aligné avec l'extrémité distale du cathéter-guide.
 - Le système doit être ramené dans l'aorte descendante vers la gaine artérielle. Tandis que l'extrémité distale du cathéter-guide pénètre dans la gaine artérielle, le cathéter se redresse, permettant le retrait sans danger du système

de pose du stent dans le cathéter-guide et le retrait consécutif du système de pose du stent et du cathéter-guide de la gaine artérielle.

- Inspecter le système de pose du stent après le retrait pour vérifier la présence du stent sur son système de pose.
- Éliminer le dispositif conformément à la législation applicable, aux réglementations en vigueur et aux procédures hospitalières, y compris celles concernant les dangers biologiques, les dangers microbiens et les substances infectieuses.

9.8 Instructions relatives à l'utilisation simultanée de deux dispositifs dans le cathéter-guide (technique du kissing balloon)

- Compatibilité 6 Fr (2 mm)—Toute combinaison d'un système de pose de stent RX Onyx TruStar (2,00 mm à 4,00 mm) et d'un cathéter à ballonnet (RX Sprinter Legend 1,25 mm à 3,50 mm de diamètre, Euphora RX 1,50 mm à 3,50 mm de diamètre ou NC Euphora RX 2,00 mm à 3,50 mm de diamètre) peut être utilisée simultanément à l'intérieur d'un cathéter-guide de 6 Fr (2 mm)/GC/MID 1,8 mm (0,070 in) />).

La technique peut être réalisée conformément aux instructions suivantes :

- Insérer le stent selon les instructions fournies (consulter la *Section 9.4*).
- Insérer un deuxième fil-guide et le cathéter à ballonnet, faire glisser jusqu'au site cible et gonfler le ballonnet.
- Pour retirer les cathéters, retirer complètement un cathéter et son fil-guide associé avant de retirer l'autre cathéter et son fil-guide associé.

10 Dispositif d'enroulement

Le dispositif d'enroulement (*Figure 2*, élément 2) est destiné à une utilisation avec les systèmes de pose RX. Le dispositif d'enroulement permet de maintenir les systèmes de pose RX dans une configuration enroulée pour faciliter la manipulation au cours de l'utilisation.

- Retirer le dispositif d'enroulement de la pince sur le manchon.
- Former le système de pose en une ou deux boucles selon le besoin.
- Accrocher le dispositif d'enroulement autour de l'extrémité proximale enroulée du système de pose.

11 Informations de sécurité relatives à l'IRM

Des tests non cliniques ont démontré que le stent est compatible avec la RM sous conditions pour les longueurs simples et avec chevauchement jusqu'à 120 mm. Le patient porteur de ce dispositif ne court aucun risque lors d'un examen effectué dans un système de RM remplissant les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 et 3 T uniquement
- Gradient de champ spatial maximum de 3000 gauss/cm (30 T/m) ou moins
- Taux d'absorption spécifique (TAS) maximum moyenné sur l'ensemble du corps rapporté par le système de RM de 2,0 W/kg (mode de fonctionnement normal)

Le stent ne doit pas bouger ni migrer lors d'un examen par RM réalisé immédiatement après l'implantation.

Dans les conditions d'examen définies ci-dessus, le stent devrait entraîner une élévation de température maximum de 4,3°C après 15 minutes de balayage continu.

Dans les tests non cliniques, l'artefact d'image provoqué par le dispositif s'étendait à environ 10 mm du stent lorsque l'imagerie était effectuée avec une séquence d'impulsion d'écho de spin et un système d'IRM de 3 teslas. L'artefact obscurcit la lumière du dispositif.

12 Déni de garantie

Les avertissements figurant dans la documentation du Produit contiennent des informations détaillées qui doivent être considérées comme faisant partie intégrante du présent déni de garantie. Bien que le produit ait été fabriqué dans des conditions soigneusement contrôlées, Medtronic n'a aucun contrôle sur les conditions dans lesquelles ce produit est utilisé. En conséquence, Medtronic décline toute garantie, expresse ou implicite, relative au produit, dont, entre autres, toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adéquation à un but particulier. Medtronic ne pourra en aucun cas être tenue responsable, envers aucune personne ou entité, des frais médicaux ou des dommages directs, fortuits ou indirects causés par tous usages, défauts, défaillances ou dysfonctionnements du produit, qu'une plainte pour de tels dommages soit fondée sur une garantie, une responsabilité contractuelle, délictueuse ou autre. Nul n'est habilité à lier Medtronic à une représentation ou une garantie quelconque concernant le produit.

Les exclusions et les limitations mentionnées ci-dessus ne sont pas, et ne doivent pas être, interprétées comme contraires aux dispositions obligatoires des lois applicables. Si une partie ou une disposition du présent déni de garantie devait être considérée illégale, non applicable ou contraire à la loi en vigueur par un tribunal compétent, la validité des autres dispositions du présent déni de garantie n'en sera pas affectée et tous les droits et obligations seront interprétés et appliqués comme si le présent déni de garantie ne contenait pas la partie ou la disposition considérée comme non valide.

1 Opis uređaja

Sustav koronarnog stenta Onyx TruStar koji otpušta zotarolimus (sustav stenta Onyx TruStar) sastoji se od četiri podsustava:

1. neobloženog metalnog stenta Resolute Onyx – unaprijed postavljenog stenta izrađenog na bazi slitine kobalta te slitine platina i iridija
2. sustava za uvođenje – Onyx TruStar sustava za uvođenje brze izmjene (engl. rapid exchange, RX) (veličine od 2,0 do 4,0 mm); sustav isporuke Resolute Onyx RX (veličine od 4,5 i 5,0 mm)
3. sustava od polimera
4. lijeka - zotarolimus

Kanila za ispiranje i instrument za petlje uključeni su u pakiranje. Pogledajte *sl. 2*.

1.1 Stent

Stent (*sl. 1*) proizvodi se od kompozitnog materijala od slitine kobalta te slitine platine i iridija. Koronarni stent oblikovan je od jedne žice savijene u kontinuiranom sinusoidnom uzorku, a zatim spojen s pomoću lasera. Stentovi se isporučuju u više duljina i promjera.

1.2 Sustav za uvođenje

Sustav za uvođenje sastoji se od intrakoronarnog stenta koji se širi balonom, unaprijed postavljenog na sustav za uvođenje RX. Učinkovita radna duljina katetera iznosi 140 cm. Sustav za uvođenje kompatibilan je sa žicama vodičicama maksimalnog vanjskog promjera 0,36 mm (0,014 in) i vodećim kateterima minimalnog unutarnjeg promjera 1,42 mm (5 Fr / 0,056 in).

1.3 sustava od polimera

Stent se sastoji od neobloženog metalnog stenta s temeljnim premazom i oblogom koja sadrži smjesu lijeka zotarolimus i polimernog sustava BioLinX™.

1.4 Lijek — zotarolimus

Lijek zotarolimus vlasnička je kemijska tvar. Zotarolimus je makrociklički lijek koji sadrži tetrazol. Pretpostavljeni mehanizam djelovanja zotarolimusa jest vezivanje citoplazmatskog proteina FKBP-12, što dovodi do stvaranja trimernog kompleksa s protein-kinazom mTOR (ciljna molekula rapamicina u sisavaca), čime se inhibira to djelovanje. Inhibicija mTOR-a uzrokuje inhibiciju događaja fosforilacije proteina povezanih s prevođenjem mRNA i kontrolom staničnog ciklusa. Stent s djelatnim lijekom zotarolimus namijenjen je smanjenju nastanka restenoze pri koronarnim zahvatima. Stent sadrži nominalnu dozu od 1,6 µg zotarolimusa po mm² površine stenta.

2 Predviđena upotreba

Svrha je stenta poboljšanje koronarnih luminalnih promjera jedne krvne žile ili više njih kao oblik dopune koronarnim zahvatima te smanjenje restenoze. Stent se upotrebljava kao trajno implantirani uređaj.

2.1 Indikacije

Sustav stenta Onyx TruStar namijenjen je primjeni u bolesnika koji su pogodni za perkutanu transluminalnu koronarnu angioplastiku (engl. Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty, PTCA) s referentnim promjerom žile od 2,0 mm do 5,0 mm. Stent je namijenjen liječenju sljedećih podskupina bolesnika i lezija:

- šećerna bolest
- bolest većeg broja krvnih žila
- akutni koronarni sindrom (ACS)
- akutni infarkt miokarda (AMI)
- nestabilna angina (UA)
- bifurkacijske lezije
- restenoza unutar stenta (ISR)
- kronična potpuna okluzija (CTO)
- potpuna okluzija (TO)
- deblo lijeve glavne koronarne arterije (LM)
- male žile (SV)
- jedan mjesec dualne antitrombotične terapije (engl. Dual Antiplatelet Therapy, DAPT) u bolesnika s visokim rizikom od krvarenja (engl. High Bleeding Risk, HBR), uključujući bolesnike koji ne mogu tolerirati dugoročni DAPT

2.2 Kontraindikacije

Stent je kontraindiciran za upotrebu u sljedećim slučajevima i stanjima:

- Bolesnici s preosjetljivošću ili alergijom na aspirin, heparin, klopidogrel, tiklopidin, lijekove koji inhibiraju mTOR, kao što je zotarolimus (takrolimus, sirolimus, everolimus) ili bilo koji drugi analogni ili izvedeni inhibitor mTOR-a, polimere, kobalt, krom, nikal, molibden, platinu, iridij ili kontrastno sredstvo.
- Bolesnici u kojih je kontraindicirana antitrombotička i/ili antikoagulacijska terapija.
- Bolesnici s procjenom lezije koja sprječava potpuno napuhivanje balona pri angioplastici ili ispravno postavljanje stenta ili sustava za uvođenje stenta.

2.3 Predviđena populacija bolesnika

Sustav stenta Onyx TruStar namijenjen je primjeni u bolesnika koji su pogodni za perkutanu transluminalnu koronarnu angioplastiku (engl. Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty, PTCA) s referentnim promjerom žile od 2,0 mm do 5,0 mm.

2.4 Predviđeni korisnici

Implantaciju stenta trebali bi obavljati samo liječnici s odgovarajućim obrazovanjem i obukom.

2.5 Kliničke koristi

Sustav stenta Onyx TruStar upotrebljava se za perkutanu transluminalnu koronarnu angioplastiku u koronarnim arterijama za liječenje 'de novo' i rekurentnih stenozama. Primarne kliničke koristi uključuju sljedeće: održavanje prohodnosti krvne žile nakon implantacije stenta i smanjenje ponovne pojave stenozama, što rezultira smanjenjem ponavljanja vaskularizacije (terapijski učinak lijeka zotarolimus) te poboljšanje perfuzije miokarda, čime se smanjuju povezani simptomi angine. Mjerljivi ishodi relevantni za bolesnike i kvantitativni klinički podaci iz kliničkih ispitivanja za Resolute Onyx čiji je naručitelj društvo Medtronic prikazani su u *tabl. 1*.

Tabl. 1. Kliničke koristi

	RESOLUTE ONYX 2,00 mm (N = 101 ispitanik) (N = 104 lezije)	RESOLUTE ONYX Ispitivanje nakon dobiva- nja odobrenja (N = 416 ispitanika) (N = 583 lezije)	Onyx ONE ^a (N = 1003 ispitanika) (N = 1282 lezije)
Ishodi važni za bolesnika			
Sigurnosne mjere			
Klinički temeljena revaskularizacija ciljnih lezija (engl. Target Lesion Revascularization, TLR) u 12 mjeseci ^b	2,0 % (2/101)	3,2 % (13/412)	2,8 % (28/988)
Klinički temeljena revaskularizacija ciljnih krvnih žila (engl. Target Lesion Revascularization, TVR) u 12 mjeseci ^c	2,0 % (2/101)	3,4 % (14/412)	3,6 % (36/988)
Mjere učinkovitosti			
Uspješnost lezije ^d	99,0 % (103/104)	98,8 % (568/575)	93,8 % (1170/1248)
Uspješnost proizvoda ^e	96,2 % (100/104)	97,4 % (558/573)	92,8 % (1158/1248)

^a Podaci predstavljaju Resolute Onyx Arm.

^b Revaskularizacija u ciljnoj leziji povezana s pozitivnim funkcionalnim ispitivanjem ishemijske ili ishemijskih simptoma i angiografskom stenozom minimalnog promjera lumena $\geq 50\%$ kvantitativnom koronarnom angiografijom (engl. Quantitative Coronary Angiography, QCA) ili revaskularizacija ciljne lezije sa stenozom promjera $\geq 70\%$ QCA-om bez angine ili pozitivnog funkcionalnog ispitivanja.

^c Revaskularizacija u ciljnoj krvnoj žili povezana s pozitivnim funkcionalnim ispitivanjem ishemijske ili ishemijskih simptoma i angiografskom stenozom minimalnog promjera lumena $\geq 50\%$ kvantitativnom koronarnom angiografijom (QCA) ili revaskularizacija ciljne krvne žile sa stenozom promjera $\geq 70\%$ QCA-om bez angine ili pozitivnog funkcionalnog ispitivanja.

^d Postizanje $< 30\%$ rezidualne stenozе QCA-om (ili $< 20\%$ vizualnom provjerom) i tromboze u infarktu miokarda (TIMI) protoka 3 nakon zahvata primjenom bilo koje perkutane metode.

^e Postizanje $< 30\%$ rezidualne stenozе QCA-om (ili $< 20\%$ vizualnom provjerom) i TIMI protoka 3 nakon zahvata primjenom samo dodijeljenog proizvoda.

2.6 Sažetak podataka o sigurnosti i kliničkoj učinkovitosti

Sažetak sigurnosne i kliničke učinkovitosti (engl. Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) za ovaj proizvod možete pronaći na stranici: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> s pomoću osnovne oznake UDI-DI: 0763000B00006588B.

2.7 Radne značajke uređaja

Sustav stenta Onyx TruStar koronarni je stent koji otpušta lijek i širi se s pomoću balona, a isporučuje se na sustavu za uvođenje brze razmjene (engl. Rapid Exchange, RX). Stent proširuje lumen krvne žile kako bi poboljšao perfuziju miokarda i djeluje kao okvir kako bi se spriječilo akutno namotavanje zavojnice. Stent s djelatnim lijekom zotarolimus namijenjen je smanjenju nastanka restenoze pri koronarnim zahvatima.

3 Upozorenja i mjere opreza

- Izlaganje bolesnika sustavu lijeka i sustavu polimera izravno je povezano s brojem i duljinom implantiranih stentova. Na temelju farmakokinetičkih kliničkih podataka za zotarolimus, maksimalni broj stentova implantiranih u bolesnika je 78 ili manje za stent s najvećom dozom (stent duljine 38 mm i nominalnog promjera 3,50 mm ili 4,00 mm). Maksimalni broj temelji se na relativnom izlaganju lijeku zotarolimus opaženom u zdravih bolesnika putem intravenskih doza lijeka zotarolimus u usporedbi s izlaganjem u bolesnika nakon implantacije stenta. Pogledajte *tabl. 4* za nominalne doze.
- Potreban je razborit odabir bolesnika jer upotreba ovog proizvoda nosi rizik povezanih komplikacija koje opisuju *pagl. 4*. Prije implantacije potrebno je uzeti u obzir omjer opasnosti i koristi za bolesnika.
- Za uspješnu implantaciju bitna je primjena odgovarajućih antikoagulacijskih i antitrombotičkih lijekova te koronarnih vazodilatatora. Pročitajte najnovije smjernice liječničkog udruženja.
- Implantaciju stenta trebali bi obavljati samo liječnici s odgovarajućim obrazovanjem i obukom.
- Stentovi smiju biti implantirani samo u bolnicama koje nude mogućnost provođenja kirurškog zahvata prenosnice koronarne arterije.
- Posljedična restenoza može zahtijevati ponavljanje dilatacije arterijskog segmenta koji sadrži stent. Trenutačno nisu poznati mogući ishodi nakon ponovljene dilatacije endoteliziranih koronarnih stentova.
- Premda nisu dostupni specifični klinički podaci, lijekovi poput takrolimusa, koji djeluju putem istog vezujućeg proteina (FKBP), mogu uzrokovati međudjelovanje s učinkom zotarolimusa. Zotarolimus metabolizira CYP3A4, humani enzim citokroma P450. Jaki inhibitori CYP3A4 (poput ketokonazola) mogu izazvati povećano izlaganje zotarolimusu do razina koje se povezuju sa sistemskim učincima, posebno pri postavljanju više stentova. Sistemsko izlaganje zotarolimusu također treba uzeti u obzir ako bolesnik istovremeno prima sistemsku imunosupresivnu terapiju.

- Nema odgovarajućih ni kvalitetno kontroliranih ispitivanja ovog proizvoda na trudnicama, dojiljama, pedijatrijskim bolesnicima ni muškarcima koji namjeravaju postati očevi. Ispitivanja plodnosti na životinjama sa zotarolimusom primijenjenim intravenski (i.v.) pokazala su toksičnost za embrije, uključujući njihovu smrt. Implantacija stenta ne preporučuje se u žena koje pokušavaju zatrudnjeti, trudnica ni dojilja. Ispitivanja sa zotarolimusom primijenjenim intravenski na mužjacima štakora pokazala su reverzibilnu toksičnost za testise ovisnu o dozi.
- Ako je potreban veći broj stentova, materijali od kojih su izrađeni trebaju biti sličnog sastava. Postavljanje većeg broja stentova raznih materijala u međusobnom kontaktu može povećati mogućnost korozije. Podaci dobiveni iz **in vitro** testova korozije upotrebom stenta od slitine kobalta (platforma stenta Medtronic Onyx) u kombinaciji sa stentom od slitine nehrđajućeg čelika (Boston Scientific Liberté™) ne ukazuju na povećan rizik od **in vivo** korozije.
- Nema procjena o potencijalnom međudjelovanju stenta s drugim stentovima koji otpuštaju lijekove te ga treba izbjegavati kad god je moguće.
- Za stent nisu utvrđene sigurnost i djelotvornost postavljanja stenta u graftove safenske vene.
- Implantacija može prouzročiti disekciju krvne žile distalno i/ili proksimalno na dio u kojem je postavljen stent, a može izazvati i njezino akutno začepljenje, što zahtijeva dodatni zahvat (poput CABG [koronarnu arterijsku prenosnicu], sekundarnu dilataciju balona ili postavljanje dodatnih stentova).
- Postavljanje stenta može ugroziti prohodnost bočnog ogranka.
- Stent ne smije prije pripreme i uvođenja biti izložen izravnom rukovanju (primjerice, namatanju stenta) ni kontaktu s tekućinama jer premaz može biti podložan oštećenju ili preuranjenom otpuštanju lijeka.
- Sustav stenta nemojte izlagati ni brisati organskim otapalima kao što su alkohol ili deterdženti.
- Nemojte savijati ni uvijati hipocijev. Ako se trup ili hipocijev sustava za uvođenje savije ili izvine, ne pokušavajte ih izravnati. Ispravljanje uvijene metalne osovine može rezultirati njezinim lomom.
- Stent nemojte uklanjati iz sustava za uvođenje stenta jer uklanjanje može oštetiti stent i sustav od polimera i može uzrokovati embolizaciju stenta. Stent nije namijenjen pričvršćivanju na neki drugi instrument za uvođenje.
- Ako je stent tek postavljen, obratite pažnju prilikom prelazanja preko stenta s intravaskularnim ultrazvučnim (engl. intravascular ultrasound, IVUS) kateterom, koronarnom žicom vodilicom, balon kateterom ili bilo kojim drugim proizvodom. Prelazanje preko novopostavljenog stenta može narušiti postavljanje stenta, apoziciju, premaz ili geometriju stenta.
- Sustav za uvođenje stenta nemojte upotrebljavati u kombinaciji s drugim stentom, kao ni za postdilataciju.
- Prerani prekid propisane antitrombotične terapije može rezultirati povećanim rizikom od tromboze, infarktomi miokarda ili smrću.
- Ako nastupi ozbiljan događaj povezan s uređajem, odmah prijavite incident tvrtki Medtronic i odgovarajućem nadležnom ili regulatornom tijelu.
- Sustav za isporuku i komponente odložite u otpad u skladu s važećim zakonima, propisima i bolničkim postupcima, uključujući one vezane za biološke opasnosti, opasnosti od mikroba te zaraznih tvari.
- Ovaj proizvod sadrži opasnu tvar. Kobalt (CAS br. 7440-48-4) razvrstan je kao karcinogen, mutagen i reproduktivno toksična tvar kategorije 1A ili 1B ili kao endokrini disruptor (ED), a prisutan je u koncentraciji od >0,1 % masenog udjela.

4 Moguće nuspojave

Sljedeće moguće nuspojave povezane su s upotrebom koronarnih uređaja za ugradnju stentova – IVUS (intravaskularni ultrazvuk) ili PCI (perkutani koronarni zahvat), navedene prema težini:

- | | |
|--|---|
| • smrt | • krvarenje koje zahtijeva transfuziju |
| • aneurizma, pseudoaneurizma ili arteriovenska fistula (AVF) | • šok ili pulmonarni edem |
| • deformacija, kolaps ili lom stenta | • spazam koronarne arterije |
| • hitan kirurški zahvat: periferna vaskularna ili koronarna prenosnica | • iznenadno začepljenje krvne žile |
| • moždani udar ili tranzitorna ishemijska ataka (TIA) | • hipotenzija ili hipertenzija |
| • kardijalna tamponada | • alergijska reakcija (na kontrastno sredstvo, antitrombotičnu terapiju, sustav stenta – materijal, lijek ili obloga od polimera) |
| • začepljenje, perforacija, ruptura ili disekcija koronarne arterije | • periferna ishemija ili ozljeda perifernog živca |
| • perikarditis | • infekcija ili groznica |
| • embolija (zrak, tkivo, uređaj ili tromb) | • nestabilna angina |
| • tromboza (akutna, subakutna, kasna ili vrlo kasna) | • bolovi, hematomi ili krvarenje na mjestu uvođenja |
| • nepotpuna apozicija stenta | • ruptura balona |
| • infarkt miokarda (MI) | • migracija stenta |
| • restenoza arterije u koju je ugrađen stent | • nemogućnost postavljanja stenta |
| • aritmija | • nepravilno postavljanje stenta |

Nastupanje ranijih komplikacija može rezultirati infarktomi miokarda, hitnim kirurškim zahvatom prenosnice ili smrću. Komplikacije mogu alternativno rezultirati potrebom za ponovljenu kateterizaciju ili perkutanu koronarnu intervenciju. S upotrebom zotarolimusa mogu se povezati sljedeće dodatne nuspojave i komplikacije, koje nisu ograničene na:

- | | | |
|----------------------------|-------------------|---|
| • anemiju | • isušivanje koje | • infekciju |
| • cirkumoralnu paresteziju | • glavobolju | • bolove (abdominalni ili artralgijski) |
| • proljev | • hematuriju | • osip |

Nuspojave i komplikacije polimera BioLinx™ ne razlikuju se od onih u slučaju drugih obloga stenta i, bez ograničenja, mogu obuhvaćati sljedeća stanja:

- fokalnu upalu na mjestu implantacije stenta
- restenozu arterije u koju je ugrađen stent

- alergijska reakcija

5 Individualizacija liječenja

Prethodne opisane rizike i koristi (*pogl. 4 i odjeli. 2.5*) treba pažljivo razmotriti za svakog bolesnika prije upotrebe sustava stenta Onyx TruStar. Faktori odabira bolesnika koje treba procijeniti moraju obuhvaćati procjenu rizika od dulje antikoagulacije. Ugradnja stenta općenito se treba izbjegavati u bolesnika s povećanim rizikom od krvarenja (poput primjerice bolesnika s nedavnim aktivnim gastritisom ili peptičkim ulkusom – pogledajte *odjeli. 2.2*). Veličina svakog stenta treba biti primjerena kako bi odgovarala koronarnoj anatomiji bolesnika. Pravilno određivanje veličine proizvoda (promjera i duljine) odgovornost je liječnika.

Treba uzeti u obzir istovremene bolesti koje povećavaju rizik od slabih početnih rezultata pri PCI ili hitne ugradnje prenosnice. Iako se liječnici moraju pridržavati postojećih smjernica za PCI Europskog udruženja kardiologa (engl. European Society of Cardiology, ESC) ili Američkog udruženja za kardiologiju (engl. American College of Cardiology, ACC), Američkog kardiološkog udruženja (engl. American Heart Association, AHA) ili Društva za kardiovaskularnu angiografiju i intervencije (engl. Society for Cardiovascular Angiography and Interventions, SCAI), bolesnici koji jedan mjesec ili više mjeseci nakon implantacije stenta privremeno ili trajno prekinu liječenje DAPT-om smatraju se niskorizičnima te im nije utvrđen povećani rizik od tromboze stenta. U bolesnika s HBR-om ili u bolesnika koji ne mogu dugoročno tolerirati DAPT liječnik može odabrati režim dualne antitrombotične terapije od mjesec dana. Dualni antitrombotični režim temelji se na rezultatima globalnog, randomiziranog, jednostruko slijepog kliničkog ispitivanja Onyx One (engl. Onyx One Global Randomized Clinical Trial, Onyx ONE RCT). Ispitivanje proizvoda Onyx ONE RCT pokazalo je da je Resolute Onyx siguran i učinkovit u složenih HBR bolesnika koji primaju DAPT jedan mjesec. Uz to je Resolute Onyx pokazao niske stope događaja u analizi vremenskih točaka nakon prekida DAPT-a.

6 Informacije o savjetovanju bolesnika

U skladu s lokalnim odredbama zdravstveni djelatnici trebaju pregledati upute za upotrebu radi primjenjivih informacija koje trebaju podijeliti s bolesnicima. Kartica o implantatu za bolesnika, koja sadržava informacije o implantiranom proizvodu, uključena je u pakiranje proizvoda. Nakon ugradnje proizvoda popunite karticu za bolesnika i dajte je bolesniku prije nego što ga otpustite.

Zdravstveni djelatnici trebaju bolesnike uputiti da:

- uvijek sa sobom nose karticu o implantatu
 - na mrežnoj stranici koja je navedena na kartici mogu pristupiti informacijama o njihovu proizvodu
- Napomena:** ako bolesnik ne može pristupiti mrežnoj stranici, zdravstveni djelatnik mora mu pružiti informacije s mrežne stranice
- prije svakog medicinskog postupka obavezno obavijeste zdravstvene djelatnike da imaju implantiran proizvod.
 - kontaktiraju sa svojom zdravstvenim djelatnikom ako primijete bilo kakve nove ili promijenjene simptome.

7 Isporučka

Pakiranje proizvoda sadrži jedan koronarni stent unaprijed montiran na prilagođeni sustav za uvođenje stenta. Instrument za petlje i kanila za ispiranje (slika 2, stavke 2 i 3) uključene su u pakiranje. Ove komponente spojene su kopčom na držač koji sadrži sustav stenta Onyx TruStar. Nemojte iznova sterilizirati. Proizvod je steriliziran raspršivanjem plina etilen-oksida.

proizvod se isporučuje sterilan, nepirogen, u neotvorenom, neoštećenom pakiranju. Upotrijebite do označenog datuma isteka valjanosti na pakiranju. Ako su bilo koje informacije na vanjskom pakiranju ili sterilnom pakiranju ogrebane ili oštećene, proizvod nemojte upotrebljavati i obavijestite društvo Medtronic radi zamjene proizvoda. Ako je bilo koji dio ovog priručnika nečitljiv, kontaktirajte s društvom Medtronic i zatražite zamjenski priručnik.

Uređaj je namijenjen jednokratnoj upotrebi. Proizvod je namijenjen kontaktu s tjelesnim tkivima. Nemojte ga ponovno upotrebljavati, prerađivati ni ponovno sterilizirati. Prerada može ugroziti strukturalnu cjelovitost proizvoda. Ponovnom upotrebom proizvoda stvara se potencijalna opasnost od infekcija bolesnika zbog kontaminacije. Takva kontaminacija proizvoda može izazvati ozljedu, bolest ili smrt bolesnika.

Skladištenje: čuvati u originalnoj ambalaži. Čuvajte na temperaturi od 15°C do 30°C.

Hermetički zatvoreni džepić u vrećici sadrži dva paketića (upijač kisika koje se upotrebljava za uklanjanje kisika iz vrećice i sredstvo za sušenje koje uklanja vlagu).

Napomena: džepić ne treba otvarati jer unutarnja površina nije sterilna.

8 Specifikacije proizvoda i materijali

Tabl. 2. Specifikacije

Opis	Specifikacija
Promjer stenta	2,00 mm do 5,00 mm
Duljina stenta	8, 12, 15, 18, 22, 26, 30, 34, 38 mm
Kompatibilnost žice vodilice	Maksimalan vanjski promjer 0,36 mm (0,014 in)
Kompatibilnost uvodnog katetera	Minimalni unutarnji promjer 1,42 mm / 5,0 Fr (0,056 in)
Nominalna doza lijeka	1,6 µg po mm ² površine stenta ^a
Nominalni tlak ^b	12 atm za sve promjere
Navedeni tlak pucanja	18 atm za 2,00 do 4,00 mm 16 atm za 4,50 do 5,00 mm

^a Vrijednost predstavlja raspon količine materijala koja bi mogla biti prisutna. Specifična količina ovisi o veličini implantiranog stenta.

^b Za iscrpne preporuke za tlak napuhavanja pogledajte naljepnicu proizvoda.

Tabl. 3. Materijali i tvari kojima bolesnici mogu biti izloženi od jednog stenta

Opis	Specifikacije (masa)
Slitina kobalta ^{a,b}	6,4 od 40,4 mg ^f
Slitina platine i iridija ^c	1,8 do 11,5 mg ^f
Temeljna obloga Parilen C	56 do 348 µg ^f
Obloga od zotarolimusa i BioLinX™ ^{d,e}	150 do 933 µg ^f

^a Slitina kobalta, u skladu s ASTM F562. Kobalt je razvrstan kao karcinogena, mutagena ili reproduktivno toksična tvar. Pogledajte *pogl. 3*.

^b Sadrži nikal, poznatu tvar koja može uzrokovati osjetljivost ili alergijsku reakciju

^c 90 % platina – 10 % slitina iridija, udovoljava normi ASTM B684

^d Mješavina vlasničkih komponenti C10 i C19 društva Medtronic i PVP-a (polivinilpirolidona). Omjeri su kako slijedi: 10 % je PVP, 27 % je C10 i 63 % je C19

^e Obloga lijeka: lijek zotarolimus 35 % i BioLinX™* 65 %

^f Vrijednosti predstavljaju raspon količine materijala koja bi mogla biti prisutna. Specifična količina ovisi o veličini implantiranog stenta

Tabl. 4. Nominalna doza lijeka za svaku nominalnu veličinu stenta

		Zotarolimus (µg)							
		Duljina (mm)							
Promjer (mm)	8	12	15	18	22	26	30	34	38
2,00	51	70	85	104	127	146	168	—	—
2,25	51	70	85	104	127	146	168	187	206
2,50	51	70	85	104	127	146	168	187	206
2,75	67	94	117	140	171	198	225	257	284
3,00	67	94	117	140	171	198	225	257	284
3,50	77	108	132	156	186	221	252	282	317
4,00	77	108	132	156	186	221	252	282	317
4,50	—	132	158	188	227	265	304	—	—
5,00	—	132	158	188	227	265	304	—	—

9 Smjernice za upotrebu

Pripremite vodeći kateter i žicu vodilicu prema uputama proizvođača. Stent je kompatibilan sa žicama vodilicama od 0,36 mm (0,014 in). Podatke o specifičnoj kompatibilnosti vodećih katetera potražite na naljepnici proizvoda ili u *odjelj. 9.1*.

9.1 Potrebni materijali

Slijedeći materijali potrebni su za upotrebu s ovim proizvodom:

- vodeći kateter najmanjeg unutarnjeg promjera 1,42 mm (5 Fr/0,056 in)
- štrcaljka od 20 ml
- heparinizirana normalna fiziološka otopina
- žica vodilica najvećeg vanjskog promjera 0,36 mm (0,014 in)
- okretni hemostatski ventil
- kontrastno sredstvo razrijeđeno u omjeru 1:1 hepariniziranom normalnom fiziološkom otopinom
- uređaj za napuhavanje
- uređaj za okretanje
- trosmjerni zaporni ventil

9.2 Odabir veličine stenta

Za uspješno postavljanje stenta važan je pažljiv odabir njegove veličine. Veličina stenta općenito se mora odabrati tako da odgovara promjeru referentne krvne žile. Bolji je malo veći stent nego malo manji. Pobrinite se da područje stenta bude dovoljno dugo da potpuno pokrije leziju te da bude ≥3 mm dulje od lezije.

Promjer napuhnuto balona malo je veći od označenog promjera stenta da bi se omogućilo povlačenje stenta pri proširivanju.

9.3 Priprema sustava za uvođenje

1. Izvadite sustav za uvođenje stenta iz pakiranja. Posebno pazite da ne pomaknete stent na balonu. To je najvažnije tijekom uklanjanja katetera iz pakiranja, postavljanja preko žice vodilice te potiskivanja kroz okretni hemostatski ventil i čvorište vodećeg katetera.
2. Pažljivo skinite zaštitnu oblogu sa stenta hvatanjem palcem i kažiprstom za oblogu s distalnog kraja i laganim povlačenjem. **Nemojte** dodirivati dio obloge koja prelazi preko stenta ili je postavljena proksimalno u odnosu na njega. Skidanjem zaštitne obloge skidate i stiletu. Pregledajte stent i provjerite da nije oštećen ili pomaknut iz početnog položaja na balonu. Ako je stent pomaknut ili oštećen, nemojte ga upotrebljavati.
3. Ispirite lumen žice vodilice katetera s balonom hepariniziranom fiziološkom otopinom.
 - a. Izvadite kanilu za ispiranje (*sl. 2*, stavka 3) iz kopče komponente te je bez uklanjanja poklopca pričvrstite izravno na štrcaljku.
 - b. Uklonite poklopac kanile za ispiranje.
 - c. Kanilu za ispiranje umetnite u ulaznu priključnicu žice vodilice (spoj za izmjenu).

d. Pritisnite štrcaljku kako biste isprali lumen žice vodilice sve dok tekućina ne počne izlaziti iz distalnog vrha balonskog katetera.

e. Kanilu za ispiranje izvadite iz ulazne priključnice žice vodilice (spoj za izmjenu).

4. Pripremite lumen balona s pomoću mješavine kontrastnog sredstva i fiziološke otopine u omjeru 50:50 na sljedeći način:
 - Nemojte pokušavati primjenjivati tehniku prethodnog napuhavanja za istiskivanje zraka iz lumena balona.
 - Nemojte primjenjivati zrak ni bilo koji plinski medij za napuhavanje balona.
 - Nemojte primjenjivati negativni tlak na uređaj za napuhavanje prije početka pripreme.
 - a. Štrcaljkom od 20 cm³ (ml) s 5 cm³ (ml) mješavine kontrastnog sredstva i fiziološke otopine primijenite negativni tlak na otprilike 20 do 30 sekundi da biste omogućili ispuštanje zraka iz balona. Previše zraka koji se ispusti iz štrcaljku ili neispuštanje zraka iz balona može značiti oštećenje sustava za uvođenje stenta. Nemojte savijati sustav za uvođenje stenta prilikom primjene negativnog tlaka s pomoću štrcaljke. Ako postoje znakovi oštećenja sustava za uvođenje stenta, nemojte ga upotrebljavati.
 - b. Polako otpuštajte tlak kako biste omogućili da negativni tlak povuče mješavinu u lumen balona. Nakon pripreme balona i prije uvođenja stenta nemojte primjenjivati negativan tlak na uređaj za napuhavanje.
 - c. Odvojite štrcaljku i ostavite mješavinu na čvorištu lumena balona.
 - d. Pripremite uređaj za napuhavanje na standardni način i očistite ga da biste uklonili sav zrak iz štrcaljke i cijevi.
 - e. Priključite uređaj za napuhavanje izravno na lumen balona. Primijenite tehniku "meniskus na meniskus" da biste osigurali da na spoju ne bude mjehurića zraka. Ostavite na sobnom tlaku.
5. Vizualno pregledajte sustav za uvođenje stenta. Stent mora biti postavljen u području između proksimalnog i distalnog markera na balonu.

Nemojte brisati spužvom jer vlakna mogu oštetiti stent.

9.4 Postupak uvođenja

1. Pripremite mjesto pristupa krvnoj žili u skladu sa standardnom PCI praksom.
2. Odluku o prethodnom širenju lezije s pomoću balona odgovarajuće veličine treba donijeti na temelju značajki bolesnika i lezije. Ako se to čini, prethodno proširite leziju balonom promjera 0,5 mm manjeg od stenta i duljine jednake ili kraće od ciljne duljine lezije. Duljina prethodno proširenog balona mora biti manja od stenta koji se implantira.
3. Održavajte neutralan tlak uređaja za napuhavanje. Otvorite okretni hemostatski ventil da biste omogućili lak prolazak stenta. Okretni hemostatski ventil mora imati veliki otvor i biti potpuno otvoren tijekom potiskivanja stenta. Ako osjetite otpor, nemojte potiskivati na silu. Otpor može upućivati na oštećenje stenta ili sustava za uvođenje stenta.
4. Potisnite sustav za uvođenje stenta uzduž žice vodilice kroz veliki otvor okretnog hemostatskog ventila upotrebom uobičajenih tehnika angioplastike.
5. Pažljivo potisnite sustav za uvođenje stenta u čvorište vodećeg katetera. Sustav za uvođenje stenta sada se može potisnuti kroz vodeći kateter.
6. Prije potiskivanja sustava za uvođenje stenta u koronarnu arteriju osigurajte stabilnost vodećeg katetera.
7. Pritegnite okretni hemostatski ventil. Stent je sada spreman za postavljanje.

9.5 Postavljanje stenta

1. Prije odabira stenta odredite promjer referentne krvne žile (pogledajte *odjelj. 9.2*).
2. Prije potiskivanja balona u koronarnu arteriju osigurajte stabilnost vodećeg katetera. Ako izgubite početni položaj vodećeg katetera, izbjegavajte povlačenje ili potiskivanje vodećeg katetera preko stenta. Na taj bi način distalni dio vodećeg katetera mogao oštetiti stent. Ako sustav za uvođenje stenta ne napreduje lako, nemojte primjenjivati silu. Ako stent ne napreduje usprkos dobroj potpori vodećeg katetera, razmislite o dilataranju proksimalnih opstruktivnih naslaga.
3. Potisnite sustav za uvođenje preko žice vodilice do ciljne lezije uz izravnu fluoroskopsku vizualizaciju. Postavite stent preko lezije upotrebom proksimalne i distalne markere nepozirne za rendgenske zrake na balonu kao referentne točke. Optimalno postavljanje zahtijeva da stent bude ≥3 mm dulji od lezije te da potpuno pokriva područje na koje se postavlja stent. Stent se ne smije proširivati ako nije postavljen u stenozni segment žile na odgovarajući način. Ako položaj stenta nije optimalan, treba ga ponovno postaviti ili izvući (pogledajte *odjelj. 9.7*).
4. Prije proširivanja stenta fluoroskopijom visoke razlučivosti provjerite je li stent tijekom postavljanja oštećen ili pomaknut.
5. Napuhnite balon na nominalni tlak da biste proširili stent. Podatke o točnom tlaku napuhavanja potražite u grafikonu usklađenosti. Za potpuno proširenje potrebno je napuhavati 15 do 30 sekundi. Tijekom napuhavanja treba pratiti tlak balona. Pazite da tlak ne premaši tlak pucanja naveden na grafikonu usklađenosti. Primjena višeg tlaka od navedenog u grafikonu usklađenosti može izazvati pucanje balona ili postavljanje prevelikog stenta s mogućim intimalnim oštećenjem ili oštećenjem krvne žile. Tijekom proširivanja stenta treba se primijeniti fluoroskopska vizualizacija da bi se pravilno procijenio optimalni promjer stenta u odnosu na proksimalni i distalni promjer native koronarne arterije. Za optimalnu ekspanziju i odgovarajuće dimenzioniranje potrebno je da stent bude u potpunom kontaktu s arterijskom stijenkom. Promjer napuhnuto balona malo je veći od označenog promjera stenta da bi se omogućilo povlačenje stenta pri proširivanju i ispuhavanju balona. Neodgovarajuće proširivanje stenta može izazvati njegovu migraciju. Preveliki stent i primjena tlaka višeg od preporučene pri napuhavanju može izazvati disekciju žile. Preporučuje se pažljivo odabir veličine stenta, što bliže promjeru žile, i primjena preporučene tlaka pri napuhavanju i postavljanju stenta. Ako je ciljna lezija potpuno pokrivena stentom, po potrebi upotrijebite i dodatne stentove. Ako su potrebni dodatni stentovi, stent treba najprije postaviti u distalnu leziju, a nakon nje u proksimalnu. Postavljanjem stentova tim redoslijedom uklanja se potreba za prolaskom sustava za uvođenje kroz proksimalni stent te se smanjuje mogućnost njegova pomicanja.

- Ispušte balon primjenom negativnog tlaka i pustite ga da se potpuno isprazni (od 20 do 30 sekundi). Za ispuhivanje duljih stentova može biti potrebno više vremena.
Ispuhivanje balona treba potvrditi provjerom odsutnosti kontrastnog sredstva u balonu.
- Vrlo polako izvucite balon iz stenta, održavajući negativni tlak i omogućavajući pomicanje miokarda da bi se balon nježno odvojio od stenta. Ako pri uklanjanju balona iz stenta osjetite otpor, postavite uređaj za napuhavanje na neutralni tlak i pažljivo uklonite balon. Održavajte položaj vodećeg katetera da biste spriječili njegovo uvlačenje u žilu.

9.6 Dodatna dilatacija segmenata sa stentom

Ako postavljena veličina stenta još uvijek ne odgovara promjeru žile, može se upotrijebiti veći balon za dodatno proširivanje stenta na optimalnu veličinu. Ako početni angiografski rezultati nisu optimalni, stent se može dodatno postaviti s pomoću manjeg katetera s balonom pod visokim tlakom koji nije usklađen s veličinom. Po potrebi, segment sa stentom treba pažljivo prevući žicom vodilicom da bi se izbjeglo njegovo pomicanje. Treba uložiti sve napore da bi se osiguralo da stent ne bude pre malo dilatiran.

Nominalni promjer stenta (mm)	Maksimalni unutarnji promjer stenta (mm)
2,00; 2,25 i 2,50	3,50
2,75 i 3,00	4,00
3,50 i 4,00	5,00
4,50 i 5,00	6,00

9.7 Uklanjanje neproširenog stenta

Neuspješno provođenje navedenih koraka ili primjena prekomjerne sile na sustav za uvođenje stenta može prouzročiti gubitak ili oštećenje stenta ili komponenata sustava za uvođenje, npr. balona.

- Ako je prije postavljanja potrebno uklanjanje sustava stenta, pazite da vodeći kateter bude postavljen koaksijalno u odnosu na sustav stenta i pažljivo povucite sustav stenta u vodeći kateter.
- Ako prilikom povlačenja stenta prema vodećem kateteru osjetite neuobičajen otpor, sustav za uvođenje stenta i vodeći kateter treba izvući zajedno. To morate učiniti pod izravnom fluoroskopskom vizualizacijom.
- Vodeći kateter i sustav za uvođenje stenta treba pažljivo zajedno izvući iz koronarne arterije. Prilikom zajedničkog uklanjanja sustava za uvođenje stenta i vodećeg katetera pridržavajte se sljedećih smjernica:
 - ne povlačite sustav za uvođenje stenta u vodeći kateter.
 - održavajte položaj žice vodilice preko lezije i pažljivo povlačite sustav za uvođenje stenta prema natrag dok proksimalni marker balona na sustavu za uvođenje stenta ne bude u ravnini s distalnim vrhom vodećeg katetera.
 - sustav treba povući prema natrag u silaznu aortu prema ovojnicu arterije. Dok distalni kraj vodećeg katetera ulazi u ovojnicu arterije, kateter se izravnavate omogući sigurno povlačenje sustava za uvođenje stenta u vodeći kateter te kasnije uklanjanje sustava za uvođenje i vodećeg katetera iz ovojnice arterije.
- Nakon uklanjanja pregledajte sustav za uvođenje stenta da biste provjerili je li stent na sustavu.
- Uređaj odložite u otpad u skladu s važećim zakonima, propisima i bolničkim postupcima, uključujući one vezane za biološke opasnosti, opasnosti od mikroba te infektivnih tvari.

9.8 Upute za istovremenu upotrebu dvaju proizvoda u vodećem kateteru (tehnika "sljubljuvanja balona")

- 6 Fr (2 mm) Kompatibilnost – bilo koja kombinacija sustava za uvođenje stenta RX za Onyx TruStar (2,00 mm do 4,00 mm) i jednog balonskog katetera (Sprinter Legend RX promjera 1,25 mm do 3,50 mm, Euphora RX promjera 1,50 mm do 3,50 mm ili NC Euphora RX promjera 2,00 mm do 3,50 mm) može se upotrebljavati istovremeno unutar vodećeg katetera od 6 Fr (2 mm)/GC/MID 1,8 mm (0,070 in).

Tehnika se može primijeniti prema sljedećim uputama:

- Uvedite stent prema opisanim uputama (pogledajte *odjelj. 9.4*).
- Uvedite drugu žicu vodilicu i balonski kateter, dovedite ih do odredišta, a zatim napušite balon.
- Kako biste uklonili katetere, uklonite jedan kateter i povezanu žicu vodilicu u potpunosti prije uklanjanja drugog katetera i njegove povezane žice vodilice.

10 Instrument za petlje

Instrument za petlju (*sl. 2, stavka 2*) upotrebljava se sa sustavima za uvođenje RX. Instrument za petlju omogućuje pričvršćivanje sustava za uvođenje RX na konfiguraciju zavojnice radi lakšeg rukovanja tijekom upotrebe.

- Izvadite instrument za petlje iz dodatne kopče na držaču.
- Ako je potrebno, oblikujte sustav za uvođenje u jednu petlju ili dvije petlje.
- Instrument za petlje postavite oko spiralnog proksimalnog kraja sustava za uvođenje.

11 Sigurnosne informacije o snimanju magnetskom rezonancijom

Neklinička ispitivanja pokazuju da je stent do ukupne duljine od 120 mm uvjetno siguran za magnetsku rezonanciju (MR Conditional). Bolesnik s ovim proizvodom može se bez opasnosti snimati magnetskom rezonancijom uz sljedeće uvjete:

- statično magnetsko polje samo od 1,5 ili 3 T
- maksimalno magnetno polje prostornog gradijenta od 3000 gauss/cm (30 T/m) ili manje
- zabilježena maksimalna snaga sustava magnetske rezonancije pri prosječnoj specifičnoj stopi apsorpcije (SAR) tijela od 2,0 W/kg (normalni način rada)

Stent se ne smije odmah po implantaciji pomicati ni premještati tijekom izlaganja snimanju magnetskom rezonancijom.

Očekuje se da će najveći porast temperature koji će stent uzrokovati nakon 15 minuta kontinuiranog snimanja pod prethodno navedenim uvjetima snimanja biti manji od 4,3°C.

U nekliničkom ispitivanju, artefakt na slici koji je uzrokovao proizvod proširio se otprilike 10 mm od stenta prilikom snimanja spin echo pulsirajućom sekvencijom i sustavom za snimanje MR-om od 3 T. Artefakt ne zatamnjuje lumen proizvoda.

12 Isključenje jamstva

Upozorenja na oznaci proizvoda sadrže detaljnije informacije i smatraju se sastavnim dijelom ovog isključenja jamstva. Iako je proizvod proizveden u pažljivo kontroliranim uvjetima, tvrtka Medtronic nema kontrolu nad uvjetima pod kojima se proizvod upotrebljava. Medtronic se stoga odriče svih jamstava, izričitih i podrazumijevanih, u odnosu na proizvod, uključujući između ostaloga sva podrazumijevana jamstva o mogućnostima prodaje ili prikladnosti za određenu svrhu. Medtronic stoga nije odgovoran bilo kojoj privatnoj ili pravnoj osobi za bilo kakve medicinske troškove, izravne, slučajne ili posljedične štete nastale zbog upotrebe, pogreške, neispravnosti ili kvara proizvoda, bilo da se zahtjev temelji na jamstvu, ugovoru, kaznenom djelu ili nekoj drugoj osnovi. Nijedna osoba nema pravo tražiti od tvrtke Medtronic nikakvu izjavu ni jamstvo koje se odnosi na proizvod.

Prethodno opisana isključenja i ograničenja nisu zamišljena kao opreka obveznim odredbama mjerodavnog zakona te ih se tako ne smije tumačiti. Ako bilo koji dio ovog Isključenja jamstva nadležni sud proglasi nezakonitim, neprovedivim ili u sukobu s važećim zakonom, to ne utječe na valjanost preostalih dijelova ovog Isključenja jamstva te se sva prava i obaveze moraju tumačiti i provoditi kao da ovo Isključenje jamstva ne sadrži opisani dio ili uvjet koji se smatra nezakonitim.

1 A készülék leírása

A(z) Onyx TruStar zotarolimus-kibocsátó koronária sztentrendszer (Onyx TruStar sztentrendszer) 4 alrendszerből áll:

1. Resolute Onyx csupasz fém sztent – gyárilag felhelyezett, kobaltötvözet és platina-irídium ötvözet alapú sztent
2. Bevezetőrendszer – Onyx TruStar gyorsan cserélhető (Rapid Exchange – RX) bevezetőrendszer (méretek: 2,0 - 4,0 mm); Resolute Onyx gyorsan cserélhető (Rapid Exchange – RX) bevezetőrendszer (méretek: 4,5 és 5,0 mm)
3. Polimer rendszer
4. Zotarolimus – gyógyszer

A csomag tartalma: egy öblítőkanul és egy looper eszköz. Lásd: 2. ábra.

1.1 Szent

A sztent (1. ábra) kompozit anyagból készül: kobaltötvözet és platina-irídium ötvözet. A koronária sztentet egyetlen, szinusoid formában meghajlított, folyamatos lefutású drótból alakítják ki, amelyet lézer segítségével önmagára visszaforrasztanak. A sztentek többféle hosszúságban és átmérőben kaphatók.

1.2 A bevezetőrendszer

A bevezetőrendszer az RX bevezetőrendszerre gyárilag felhelyezett, ballonnal expandálható, intrakoronáriás sztent. A katéter hossza 140 cm. A bevezetőrendszer 0,36 mm (0,014 in) maximális külső átmérőjű vezetődróttal és 1,42 mm (5 Fr/0,056 in) minimális belső átmérőjű vezetőkatéterekkel kompatibilis.

1.3 Polimer rendszer

A sztent egy csupasz fém sztentből áll és alapbevonattal, valamint a zotarolimus nevű gyógyszer és a BioLinx™ polimerrendszer keverékéből álló bevonattal van ellátva.

1.4 Gyógyszer — Zotarolimus

A zotarolimus gyógyszer szabadalmaztatott kémiai termék. A zotarolimus tetrazol tartalmazó makrociklusos gyógyszer. A zotarolimus feltételezett hatásmechanizmusa, hogy a citoplazmában található FKBP-12 fehérjéhez kötődik, és ebből kifolyólag trimer komplexet képez az mTOR (emlős rapamicin-célpont) protein-kinázzal, így gátolja annak működését. Az mTOR gátlásának eredménye, hogy gátolt lesz az mRNS transzlációjához és a sejtekkel szabályozásához társuló fehérjefoszforiláció. A zotarolimus aktív gyógyszert tartalmazó sztent a koszorúéren végzett beavatkozások során fellépő resztenózisok előfordulásának csökkentésére szolgál. A sztent névleges gyógyszeradagja 1,6 µg zotarolimus a sztent mm²-enkénti felületén.

2 Rendeltetés

A sztent egy vagy több koszorúér belső átmérőjének koszorúér-beavatkozások mellett végzett javítására, valamint a resztenózis csökkentésére használható. A sztent véglegesen beültetett eszközként való használatra szolgál.

2.1 Javallatok

A Onyx TruStar sztentrendszer perkután transzluminális koszorúér-angioplasztikára (PTCA) alkalmas, 2,0 mm – 5,0 mm közötti referenciaér-átmérővel rendelkező betegek esetében való használatra szolgál. A sztent a betegek és léziók alábbi alcsoportjainak kezelésére javallott:

- Diabetes mellitus
- Többérbetegség
- Akut koszorúér-szindróma (ACS)
- Akut szívinfarktus (AMI)
- Instabil angina (UA)
- A bifurcatio léziói
- Szentent belüli újabb szűkület (ISR)
- Teljes krónikus elzáródások (CTO)
- Teljes elzáródások (TO)
- Bal oldali főtörzs (LM)
- Kisméretű ér (SV)
- Egy hónapig tartó, kettős trombotagató kezelés (DAPT) a magas vérzési kockázatú (HBR) betegeknek, beleértve azokat a betegeket is, akik nem tudják tolerálni a hosszútávú DAPT-t

2.2 Ellenjavallatok

A sztent használata ellenjavallott a következő esetekben vagy állapotokban:

- Olyan betegek, akiknél túlérzékenység vagy allergia áll fenn a következők valamelyikével szemben: aszpirin; heparin; klopidoigril; tiklopidin; mTOR-gátló gyógyszerek, például zotarolimus (takrolimus, sziorolimus, everolimus) vagy más mTOR-gátló analógok vagy származékok; polimer; kobalt; króm; nikkel; molibden, platina, irídium vagy kontrasztanyag.
- Azon betegek esetében, akiknél ellenjavallt a trombotagató vagy antikoagulációs terápia.
- Azon betegek esetében, akiknél úgy ítélték meg, hogy az angioplasztikai ballon teljes feltöltését vagy a sztent vagy a sztentbevezető rendszer megfelelő elhelyezését megakadályozó lézióval rendelkeznek.

2.3 Betegek célpopulációja

A Onyx TruStar sztentrendszer perkután transzluminális koszorúér-angioplasztikára (PTCA) alkalmas, 2,0 mm – 5,0 mm közötti referenciaér-átmérővel rendelkező betegek esetében való használatra szolgál.

2.4 Rendeltetés szerinti felhasználók

A sztentet kizárólag a megfelelő képzésben részesült orvosok ültethetik be.

2.5 Klinikai előnyök

A(z) Onyx TruStar sztentrendszer a koronária erek perkután transzluminális koronária angioplasztikájára használják a friss és rekuráló (ismétlődő) koronária elzáródások kezelésére a következő klinikai előnyök elérése érdekében. Az elsődleges klinikai előnyök közé tartoznak a következők: az erek átjárhatóságának fenntartása a sztent beültetése után és az elzáródás ismételt jelentkezésének a csökkentése, ami mérsékli az ismételt revaszkularizációt (a zotarolimus gyógyszer terápiás hatása); a miokardiális perfúzió javítása, ami a kapcsolódó anginás tüneteket is enyhíti. A Medtronic megbízásából végzett Resolute Onyx klinikai vizsgálatok betegekre vonatkozó, mérhető eredményei és számszerűsíthető klinikai adatai itt találhatóak: 1. táblázat.

1. táblázat. Klinikai előnyök

A betegek vonatkozó eredmények	RESOLUTE ONYX 2,00 mm (N=101 alany) (N=104 lézió)	RESOLUTE ONYX Engedélyezett utáni vizsgálat (N=416 alany) (N=583 lézió)	Onyx ONE® (N=1003 alany) (N=1282 lézió)
Biztonsági jellemzők			
A kezelt elváltozások revaszkularizációja klinikai tünetek alapján (TLR) 12 hónap elteltével ^b	2,0% (2/101)	3,2% (13/412)	2,8% (28/988)
A kezelt erek revaszkularizációja a klinikai tünetek alapján (TVR) 12 hónap elteltével ^c	2,0% (2/101)	3,4% (14/412)	3,6% (36/988)
Hatékonyági jellemzők			
Lézió sikeres kezelése ^d	99,0% (103/104)	98,8% (568/575)	93,8% (1170/1248)
Eszköz sikeres működése ^e	96,2% (100/104)	97,4% (558/573)	92,8% (1158/1248)

^a Az adatok a vizsgálat Resolute Onyx karját szemléltetik.

^b A kezelt elváltozások revaszkularizációját pozitív funkcionális iszkémiavizsgálathoz vagy az iszkémiás tünetek és a kvantitatív koronária-angiográfiás vizsgálat (QCA) által meghatározott minimális angiográfiás lumenátmérő-szűkülethez $\geq 50\%$ kötötték, vagy revaszkularizálták a kezelt elváltozást, amennyiben angina vagy pozitív funkcionális vizsgálat nélkül, az átmérő szűkülete QCA-val meghatározva $\geq 70\%$ volt.

^c A kezelt ér revaszkularizációját pozitív funkcionális iszkémiavizsgálathoz vagy iszkémiás tünetekhez és QCA-val meghatározott minimális angiográfiás lumenátmérő-szűkülethez $\geq 50\%$ kötötték, vagy revaszkularizálták a kezelt eret, amennyiben angina vagy pozitív funkcionális vizsgálat nélkül, az átmérő szűkülete QCA-val meghatározva $\geq 70\%$ volt.

^d A bármely perkután módszer alkalmazásával a beavatkozás után elért cél a QCA-val meghatározott $< 30\%$ maradvány szűkület (vagy $< 20\%$ vizuális becslés alapján) és a szívinfarktus trombolízise (TIMI) során az áramlás 3. fokozata ("flow 3").

^e Kizárólag a kijelölt eszköz használatával elért cél a QCA-val meghatározott $< 30\%$ maradvány szűkület (vagy $< 20\%$ vizuális becslés alapján) és a szívinfarktus trombolízise (TIMI) során az áramlás 3. fokozata ("flow 3").

2.6 Biztonság és klinikai környezetben nyújtott teljesítmény

Az eszköz tekintetében a biztonságról és a klinikai környezetben nyújtott teljesítményről szóló összefoglalót (SSCP) az alapvető UDI-DI 0763000B00006588B használatával a következő helyen találja: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

2.7 Az eszköz teljesítményjellemzői

A(z) Onyx TruStar sztentrendszer egy gyógyszerkibocsátó, ballonnal tágítható koronáriasztent, amelyhez gyorsan cserélhető (RX) bevezetőrendszer tartozik. A sztent kitágítja az érlumet a miokardiális perfúzió javítása érdekében, és merevítésként működik, amivel meggátolja a zsugorodást. A zotarolimus aktív gyógyszert tartalmazó sztent a koszorúéren végzett beavatkozások során fellépő resztenózisok előfordulásának csökkentésére szolgál.

3 Figyelmeztetések és előírások

- A beteg gyógyszernek és polimer rendszernek való kitétségének mértéke egyenesen arányos a beültetett sztentek számával és hosszúságával. A zotarolimusra vonatkozó farmakokinetikai klinikai adatok alapján az egy betegbe ültethető sztentek maximális száma legfeljebb 78 a legnagyobb dózissal rendelkező sztent esetében (38 mm sztenthosszúság 3,50 mm vagy 4,00 mm névleges átmérővel). Ez a maximális szám a zotarolimus egészséges betegeknél megfigyelt, intravénás zotarolimus dózisokból eredő, relatív expozícióján alapul, a sztentet kapott betegek beültetés utáni expozíciójával összehasonlítva. A névleges dózisokat lásd: 4. táblázat.
- Fontos a betegek gondos megválasztása, mivel az eszköz használata a felsorolt (4. fejezet) komplikációk kockázatával jár. A beültetés előtt fel kell mérni a betegre vonatkozó kockázat-hason arányt.
- A megfelelő antikoagulálás, trombotagató vagy koszorúér-tágító kezelés alkalmazása kritikus fontosságú a sztentbeültetés sikeressége szempontjából. Kérjük, olvassa el az orvostársadalom által megállapított, aktuális irányelveket.
- A sztentet kizárólag a megfelelő képzésben részesült orvosok ültethetik be.
- A sztenteket csak olyan kórházakban szabad beültetni, amelyek lehetőséget kínálnak a koszorúéren elvégzett bypass műtöttekre.
- A további szűkület kialakulása szükségessé teheti a sztentet tartalmazó artériaszakasz ismételt tágítását. Az endotelializált koronária sztentek tágítását követő, hosszú távú eredményeik jelenleg ismeretlenek.
- Bár nem állnak rendelkezésre specifikus klinikai adatok, az olyan gyógyszerek, mint a takrolimus, amelyek ugyanazon a kötőfehérjén (az FKBP-n) keresztül hatnak, befolyásolhatják a zotarolimus hatékonyágát. A zotarolimus a CYP3A4-en, a humán citokróm P450 enzimen keresztül metabolizálódik. A CYP3A4 erős gátlószerei (például a ketokonazol) olyan mértékben fokozhatják a zotarolimusnak való kitétséget, hogy szisztémás hatások jelentkezhetnek, különösen akkor, ha

több sztent van beültetve. Figyelembe kell venni a zotarolimusra való szisztémás kitettség hatását is, ha a beteg egyidejűleg szisztémás immunszuppresszív kezelés alatt áll.

- A termékkel kapcsolatban nincsenek megfelelő, illetve jól kontrollált vizsgálatok terhes nőkre, szoptató nőkre, gyermekkorú betegekre vagy gyermeket nemzeni kívánó férfiakra vonatkozólag. Állatokon zotarolimusz intravénás (i.v.) beadása mellett végzett termékenységi kísérletek alapján embrioretalitás is magában foglaló embriotoxikus hatás áll fenn. A sztent használata nem ajánlott gyermekvállalást tervező, várandós vagy szoptató nők esetében. Hím patkányokon intravénásan beadott zotarolimusszal végzett vizsgálatok reverzibilis, dóziszfüggő heretoxicitást mutattak ki.
- Ha több sztentre van szükség, akkor a sztentek anyagának hasonló összetételűnek kell lenniük. A korrózió veszélye megnövekedhet, ha különböző anyagból készült sztenteket egymással érintkezve helyez be. A kobalttövezetből készült sztent (Medtronic Onyx sztentplatform) és rozsdamentes acéltövezetből készült sztent (Boston Scientific Liberte™) **in vitro** korróziós tesztjeiben nyert adatok nem utalnak fokozott **in vivo** korróziós kockázatra.
- A sztent és más gyógyszerkibocsátó sztentek lehetséges kölcsönhatásait nem vizsgálták, és lehetőség szerint az ilyen kombinációk kerülendőek.
- A vena saphena-graftok sztenttel történő sztentelésnek biztonságosságát és eredményességét még nem határozták meg.
- A beültetés a sztentelt szakasztól disztális vagy proximális érszakasz disszekcióját okozhatja, és az ér akut elzáródásához vezethet, ami további intervenciót tehet szükségessé, például CABG-t (koszorúér-bypassgraftot), további ballonoz tágítást vagy további sztentek behelyezését.
- A sztentbehelyezés károsan befolyásolhatja az oldalágak átjárhatóságát.
- Tilos a sztent bármilyen közvetlen kezelése (például a sztent csavarása), illetve a sztent folyadékkal való érintkezése az előkészítés és a behelyezés előtt, mert ezek a bevonat károsodásához vagy a gyógyszer idő előtti leoldódásához vezethetnek.
- Ne tegye ki a sztentrendszert szerves oldószer (például alkohol) vagy tisztítószer hatásának, és ne is törölje le ilyennel.
- Ne hajlítsa túl, és ne törje meg a csőráját. Ha a bevezetőrendszer szára vagy csőráját meg kell törni, ne próbálja meg azokat kiegyenesíteni. A megtört fém szár kiegyenesítésével eltörheti a szárát.
- Ne vegye ki a sztentet a sztentbevezető rendszerből, mert ez károsíthatja a sztentet, illetve a polimer rendszert, és sztentembóliához vezethet. A sztent kivitelezése nem teszi lehetővé, hogy más bevezetőeszközre illesszék.
- Amikor újonnan nyitja ki a sztentet, körültekintően járjon el, amikor a sztentet intravaszkuláris ultrahangkatéterrel (KIVIT), koronaérben használandó vezetődróttal, ballonkatéterrel vagy bármely más eszközzel keresztezi. Az újonnan nyitott sztent keresztezése megakaszthatja a sztent elhelyezését vagy illesztését, illetve megsértheti a sztent bevonatát vagy geometriáját.
- Az RX bevezetőrendszer nem használható együtt semmilyen más sztenttel, és nem használható utótágításra.
- Az előírt tromboticagátló gyógyszerek adagolásának idő előtti abbahagyása növelheti a trombózis, a szívinfarktus vagy a halál kockázatát.
- Ha az eszközzel kapcsolatban súlyos baleset történik, azonnal jelentse a balesetet a Medtronic, az illetékes hatóság vagy a szabályozó testület felé.
- A bevezetőrendszer és alkotórészei a vonatkozó törvényeknek, jogszabályoknak és kórházi előírásoknak – ideértve a biológiaiilag veszélyes hulladékokra, mikróbas veszélyeket hordozó hulladékokra és fertőző anyagokra vonatkozó eljárásokat is – megfelelően ártalmatlanítandók.
- Ez az eszköz veszélyes anyagot tartalmaz. A kobalt (CAS-szám: 7440-48-4) besorolása szerint 1A. vagy 1B. kategóriájú rákkeltő, mutagén vagy reprotoxikus (CMR), illetve hormonrendszert károsító (ED) anyag, amely 0,1%-nál nagyobb tömegszázalékban van jelen.

4 Lehetséges szövődmények

A koszorúér-szentelő eszközök, éren belüli ultrahang vagy perkután koszorúér-beavatkozás használatával összefüggő lehetséges szövődmények a következők:

- halál
- aneurizma, álaneurizma vagy arteriovenózus fisztula (AVF)
- sztentdeformáció, -összeesés vagy -törés
- sürgősségi műtét: perifériás érműtét vagy koszorúérműtét
- stroke vagy átmeneti agyi vérellátási zavar (TIA)
- szívampond
- transzfúzió igénylő vérzés
- sokk vagy tüdőödéma
- koszorúérgörcs
- hirtelen érelzáródás
- alacsony vagy magas vérnyomás
- allergiás reakció (a kontrasztanyagra, a tromboticagátló kezelésre, a sztentrendszer anyagára, az általa alkalmazott gyógyszerre vagy a polimer bevonatra)
- perifériás ischaemia vagy perifériásideg-sérülés
- fertőzés vagy láz
- instabil angina
- fájdalom, vérómleny vagy vérzés a bevezetési helyen
- ballonrepedés
- a sztent elvándorlása
- a sztent sikertelen bevezetése
- a sztent rossz helyre történő beültetése
- szívurokgyulladás
- embólia (levegő, szövet, eszköz vagy trombus miatti)
- trombózis (akut, szubakut, késői vagy nagyon késői)
- a sztent elégtelen illeszkedése
- szívinfarktus (MI)
- a sztentelt artéria ismételt szűkülete
- aritmia
- száraz bőr
- fertőzés
- száj körüli fonákézés
- féjfájás
- hasmenés
- vérvizelés
- kiütés

Az előzőekben ismertetett komplikációk előfordulása szívinfarktushoz, sürgősségi bypass műtéthez vagy halálhoz vezethet. A komplikációk esetlegesen szükségessé tehetik az ismételt vaszkularizációt vagy perkután koszorúér-beavatkozást. A zotarolimusz használatával kapcsolatban többek között a következő további mellékhatások és komplikációk léphetnek fel:

- anémia
- száj körüli fonákézés
- hasmenés
- száraz bőr
- féjfájás
- vérvizelés
- fertőzés
- féjfájás (hasi vagy izületi)
- kiütés

A BioLinX™* polimerrel kapcsolatos mellékhatások és komplikációk megegyeznek egyéb sztentbevonatokkal összefüggő mellékhatásokkal és komplikációkkal, és többek között az alábbi állapotok lehetnek:

- A sztentbeültetés helyén kialakuló gyulladás
- A sztentelt artéria ismételt szűkülete
- Allergiás reakciók

5 A kezelés egyénre szabása

A(z) Onyx TruStar sztentrendszer használata előtt a leírt (4. fejezet és 2.5. szakasz) kockázatokat és előnyöket körültekintően fontolóra kell venni minden egyes beteg esetében. A beteg kiválasztása során többek között figyelembe kell venni a hosszú távú véralvadást gátlás kockázatát. A sztentelés általában kerülendő olyan betegek esetében, akiknél fokozott a vérzés kockázata (például az utóbbi időben aktív gyomorhurut vagy peptikus fekélybetegség esetén. Lásd: 2.2. szakasz). Valamennyi sztent méretét úgy kell megválasztani, hogy az megfelelően illeszkedjen a beteg koszorúérének egyéni anatómiájához. Az eszköz megfelelő (átmérő és hosszúság szempontjából való) méretezése az orvos felelőssége.

Ellenőrizni kell a perkután koszorúér-beavatkozás kezdeti eredményeit röntő, vagy a sürgősségi bypass műtét szükségességének kockázatát fokozó társbetegségeket.

Bár a szakorvosnak az Európai Kardiológiai Társaság (ESC), vagy az American College of Cardiology (ACC), az American Heart Association (AHA) vagy a Society for Cardiovascular Angiography and Interventions (SCAI) vonatkozó irányelveit kell betartania a perkután koszorúér-beavatkozás során, azoknál a betegeknek, akik a DAPT gyógyszer szedését a sztent beültetése után egy hónappal vagy később megszakítják, vagy abbahagyják, a sztent trombozisaának rizikója alacsony és nem mutatott növekedést. A magas vérzési kockázatu (HBR) betegeknek, vagy azoknál, akik nem tudják tolerálni a hosszú távú DAPT-t, az orvos választhatja az egy hónapos kettős tromboticagátló kezelést. Ez a kettős tromboticagátló kezelés a randomizált, egyszerűen vak Onyx ONE globális randomizált klinikai vizsgálaton (Onyx ONE RCT) alapul. Az Onyx ONE RCT bebizonyította, hogy a Resolute Onyx sztent biztonságos és hatásos a komplex HBR betegeknek, akik egy hónapos DAPT-t kapnak. Ezenkívül a Resolute Onyx sztent alacsony eseménygyakoriságot mutatott referenciaadatokra vonatkozó elemzésben a DAPT abbahagyása után.

6 Betegtájékoztató

A helyi jogszabályi előírásokkal összhangban a kezelőorvosok tanulmányozzák a használati útmutatót, és a megfelelő információkat osszák meg a beteggel. Az implantátumazonosító betegkártya, amely tartalmazza a beültetett eszköz azonosító adatait, az eszköz csomagjában található. Az eszköz beültetése után töltsé ki az implantátumazonosító betegkártyát, és hazabocsátás előtt adja át a betegnek.

A kezelőorvosoknak a következő utasításokat kell megbeszélniük betegeikkel:

- Mindig tartsa magánál az implantátumazonosító betegkártyát.
- Az eszközzel vonatkozó további tudnivalókkal kapcsolatban az implantátumazonosító betegkártyán feltüntetett weboldalon tájékozódhat.
- Megjegyzés:** Ha a beteg nem tudja elérni a weboldalt, akkor a kezelőorvosnak kell tájékoztatnia a weboldalon található információkról.
- Bármely beavatkozás megkezdése előtt, minden esetben tájékoztassa az egészségügyi személyzetet, hogy beültetett eszközzel rendelkezik.
- Keresse fel kezelőorvosát, ha bármilyen szokatlan, új vagy megváltozott tünetet észlel.

7 Kiszerezés

Az eszköz csomagja egy darab, szokványos sztentbevezető rendszerre előre felszerelt koronária sztentet tartalmaz. A looper eszköz és az öblítőkanál (2. ábra, 2-es és 3-as elem) része a csomagnak. Ezek az alkotóelemek a Onyx TruStar sztentrendszert tartalmazó hurkon lévő káposzhoz vannak rögzítve. Nem újrasztilizálható. Az eszközt ETO gáz diffúziójával sterilizálták.

Az eszköz szállításkor steril és nem pirogén, zárt, sérülésmentes csomagolásban van. A csomagon feltüntetett lejárati idő előtt használja fel. Ha a külső vagy a steril csomagoláson feltüntetett bármilyen információ letpéződött vagy károsodott, ne használja az eszközt, hanem értesítse a Medtronic vállalatot a készülék kicserélése érdekében. Ha jelen útmutató bármely része olvashatatlan, lépjen kapcsolatba a Medtronic vállalattal, és kérjen másik útmutatót.

Ez az eszköz egyszeri használatra való. Ezt az eszközt arra tervezték, hogy érintkezésbe lépjen a test szöveteivel. Tilos újrafelhasználni, újrafeldolgozni és újrasztilizálni. Az újrafeldolgozás ronthatja ezen eszköz szerkezeti épségét. Ezen eszköz újrafelhasználása a beteg szennyeződés miatt bekövetkező megfertőződésének esetleges kockázatát hordozza magában. Az eszköz ilyen szennyeződése a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát okozhatja.

Tárolás: Eredeti csomagolásban tárolandó. Tárolja 15°C és 30°C közötti hőmérsékleten.

A csomagolásban található zárt tasak 2 kis zacskót tartalmaz (oxigénmegkötő a csomagolásban található oxigén eltávolítására és szárító a nedvesség eltávolítására).

Megjegyzés: Ezt a zacskót nem szabad kinyitni, mivel a belső felülete nem steril.

8 Az eszköz műszaki adatai és anyagai

2. táblázat. Műszaki adatok

Leírás	Eszközméret
Szent átmérője	2,00 mm – 5,00 mm
A sztent hossza	8, 12, 15, 18, 22, 26, 30, 34, 38 mm
Az eszközzel használható vezetődrótok	0,36 mm (0,014 in) legnagyobb külső átmérő
Vezetőkatéter-kompatibilitás	1,42 mm / 5,0 Fr (0,056 in) minimális belső átmérő
Névtelen gyógyszeradag	1,6 µg /mm ² sztentfelület ^a

2. táblázat. Műszaki adatok (folytatás)

Leírás	Eszközméret
Névleges nyomás ^b	12 atm minden átmérőnél
Névleges repedési nyomás	18 atm 2,00 és 4,00 mm között 16 atm 4,50 és 5,00 mm között

^a Az érték azon anyagmennyiségek tartományát mutatja, amelyek jelen lehetnek. A specifikus mennyiség a beültetett sztent méretétől függ.

^b A feltöltési nyomásra vonatkozó ajánlásokkal kapcsolatban tájékozódjon a termékdokumentációjában.

3. táblázat. Anyagok és összetevők, amelyekkel a beteg érintkezhet egyetlen sztent esetén

Leírás	Műszaki adatok (tömeg)
Kobaltötvözet ^{a,b}	6,4–40,4 mg ^f
Platina-irídium ötvözet ^c	1,8–11,5 mg ^f
Parilén C alapú alapbevonat	56–348 µg ^f
Zotarolimus és BioLinx TM ^d bevonat ^e	150–933 µg ^f

^a ASTM F562 szabványnak megfelelő kobaltötvözet. A kobalt besorolása szerint CMR anyag. Lásd: 3. fejezet.

^b Nikkelt tartalmaz, amely anyagról ismert, hogy szennyezést okozhat vagy allergiás reakciót okozhat.

^c 90% platina – 10% irídium ötvözet, megfelel az ASTM B684 előírásnak

^d A Medtronic szabadalmazott C10, C19 összetevői és PVP (polivinil-pirrolidon) keveréke. Az arányok a következők: 10% PVP, 27% C10 és 63% C19

^e Gyógyszerbevonat: 35% zotarolimus gyógyszer és 65% BioLinxTM

^f Az értékek az esetlegesen jelen lévő anyagok mennyiségi tartományát jelzik. A specifikus mennyiség a beültetett sztent méretétől függ

4. táblázat. Az egyes névleges sztentmérethez tartozó névleges gyógyszeradag

Átmérő (mm)	Zotarolimus (µg)								
	Hosszúság (mm)								
	8	12	15	18	22	26	30	34	38
2,00	51	70	85	104	127	146	168	—	—
2,25	51	70	85	104	127	146	168	187	206
2,50	51	70	85	104	127	146	168	187	206
2,75	67	94	117	140	171	198	225	257	284
3,00	67	94	117	140	171	198	225	257	284
3,50	77	108	132	156	186	221	252	282	317
4,00	77	108	132	156	186	221	252	282	317
4,50	—	132	158	188	227	265	304	—	—
5,00	—	132	158	188	227	265	304	—	—

9 Használati utasítás

A vezetőkatéter és a vezetődrót előkészítését a gyártó előírásai szerint kell elvégezni. A sztent 0,36 mm (0,014 in) méretű vezetődróttal kompatibilis. A vezetőkatéter kompatibilitásával kapcsolatos részletes tudnivalók a termék címkéjén található, vagy lásd: 9.1. szakasz.

9.1 Szükséges anyagok

Ennek az eszköznek a használatához a következő anyagok szükségesek:

- 1,42 mm (5 Fr / 0,056 in) legkisebb belső átmérővel rendelkező vezetőkatéter
- 20 cm³-es fecskendő
- Heparinos normál fiziológiás sóoldat
- 0,36 mm (0,014 in) legnagyobb külső átmérőjű vezetődrót
- Forgatható vérzésgátló szelep
- Kontrasztanyag és heparinos normál fiziológiás sóoldat 1:1 arányú hígítása
- Feltöltőeszköz
- Forgatóeszköz
- Háromállású zárócsap

9.2 A sztent méretének kiválasztása

A sikeres sztenteléshez fontos a sztent méretének gondos kiválasztása. Általánosságban a sztent méretét úgy kell megválasztani, hogy megfeleljen a referenciaér átmérőjének. Inkább enyhén túlméretezett sztentet kell választani, mint alulméretezettet. Ügyeljen arra, hogy a sztentterület elég hosszú legyen a lézió teljes lefedéséhez, és ≥3 mm-rel hosszabb legyen a lézió hosszánál.

A feltöltött ballon átmérője kissé nagyobb, mint a címkén feltüntetett sztentátmérő, ezzel lehetővé téve a sztent kitágulás utáni zsugorodását.

9.3 A bevezetőrendszer előkészítése

1. Vegye ki a sztentbevezető rendszert a csomagolásból. Gondosan ügyeljen rá, hogy ne érjen hozzá a sztenthez, illetve semmiképpen ne mozdítsa ki a ballonnal elfoglalt helyzetéből. Ez különösen fontos a katéter csomagolásból történő kivételre, a vezetődróton való elhelyezése és a forgatható vérzésgátló szelepen, illetve a vezetőkatéter csatlakozóján történő átvezetése közben.
2. Óvatosan csúsztassa le a sztentről a védőhüvelyt úgy, hogy hüvelykujjával és mutatóujjával erősen megfogja a hüvely disztális végét, és finoman lehúzza. **Ne** érintse meg a hüvely sztent feletti vagy attól proximális részét. A védőhüvely eltávolításakor egyidejűleg a mandrin eltávolítására is sor kerül. Vizsgálja meg a sztentet és győződjön meg róla, hogy nincs-e rajta sérülés vagy hogy nem mozdult-e ki a ballonnal elfoglalt eredeti helyzetéből. Ne használja fel a sztentet, ha elmozdult vagy megsérült.
3. Öblítse át a ballonkatéter vezetődrótjának lumenét heparinos fiziológiás sóoldattal.
 - a. Vegye ki az öblítő kanült (2. ábra, 3-as elem) az alkotórészt rögzítő kapocsból, majd anélkül, hogy levénné a fedőjét, csatlakoztassa közvetlenül a fecskendőre.
 - b. Vegye le az öblítő kanült fedőjét.
 - c. Vezesse be az öblítő kanült a vezetődrót bevezetési nyílásába (cserecsatlakozó).
 - d. Nyomja a fecskendőt a vezetődrót lumenének öblítéséhez, amíg a ballonkatéter disztális csúcán folyadék nem jelenik meg.
 - e. Távolítsa el az öblítő kanült a vezetődrót bevezetési nyílásából (cserecsatlakozó).
4. Készítse elő a ballon lumenét kontrasztanyag és fiziológiás sóoldat 50–50%-os keverékével, az alábbiak szerint:
 - Ne próbálja a ballon lumenét előzetes feltöltési technikával feltölteni.
 - Ne használjon levegőt vagy bármilyen gáznemű anyagot a ballon feltöltésére!
 - Az előkészítési lépések megkezdése előtt ne fejtse ki szívérőt a feltöltő készülékkel.
 - a. Egy 20 cm³-es (ml), 5 cm³ (ml) kontrasztanyag–fiziológiás sóoldat keveréket tartalmazó fecskendő használatával fejtse ki szívérőt 20–30 másodpercen át, ezzel lehetővé téve a levegő távozását a ballonnal. Ha azt észleli, hogy túlzott mennyiségű levegő kerül a fecskendőbe, vagy a ballonnal nem jut ki levegő, akkor az a sztentbevezető rendszer sérülésére utalhat.

Ne hajlítsa a sztent bevezetőrendszerét, miközben szívérőt fejt ki a fecskendő segítségével.

Ne használja a sztentbevezető rendszert, ha sérülésre utaló jelet észlel rajta.
 - b. Lassan engedje fel a nyomást, ezzel lehetővé téve, hogy a vákuum keveréket szívjon be a ballon lumenébe.

A ballon előkészítése után és a sztent bevezetése előtt ne alkalmazzon negatív nyomást a feltöltőeszközzel.
 - c. Válassza le a fecskendőt, és közben hagyja meg a folyadékfelszínt a ballon lumenének csatlakozásán.
 - d. A szokásos módon készítse elő az indeflátort, és távolítsa el minden levegőt a fecskendőből és a csővezetékéből.
 - e. A feltöltőeszközt közvetlenül a ballon lumenéhez csatlakoztassa. Alkalmazza a „meniszkusz a meniszkuszhoz” technikát annak biztosítására, hogy ne maradjanak levegőbuborékok a csatlakozásnál. Hagyja légköri nyomáson.
5. Szemrevételezéssel vizsgálja meg a sztentbevezető rendszert annak ellenőrzésére, hogy a sztent a proximális és disztális ballonjelölések közötti területen helyezkedik-e el.

Letöltéséhez ne használjon gézlapokat, mivel a szálak elszakíthatják a sztentet.

9.4 Bevezetési eljárás

1. Készítse elő a vaszkuláris behatolási helyet a hagyományos perkután koszorúér-beavatkozási gyakorlat szerint.
2. A lézió egyes esetekben egy megfelelő méretű ballonnal előtárgítható, ám ezen döntést a beteg és a lézió jellemzőinek mérlegelésére kell alapozni. Ilyen esetekben a sztent átmérőjénél 0,5 mm-rel kisebb átmérőjű, a céllézióhoz hasonlóan vagy annál rövidebb hosszúságú ballont használjon a lézió előtárgításához. Az előtárgításhoz hosszánál ballonnál hosszúnak rövidebbnek kell lennie a beültetendő sztent hosszánál.
3. Tartson fenn természetes nyomást a feltöltőeszközben. A sztent könnyebb bevezetése érdekében nyissa ki a forgatható vérzésgátló szelepet. Ügyeljen arra, hogy a forgatható vérzésgátló szelep nyílása a sztent áttolása közben kellően nagy és teljesen nyitott állapotú legyen. Ha ellenállás észlelhető, akkor ne erőltesse az áttűntetést. Az ellenállás a sztent vagy a sztentbevezető-rendszer hibájára utalhat.
4. A vezetődrót mentén, szokványos angioplasztikai eljárások használatával juttassa fel a sztentbevezető rendszert a nagy nyílású, forgatható vérzésgátló szelepen keresztül.
5. Óvatosan tolja előre a sztentbevezető rendszert a vezetőkatéter csatlakozójába.

A sztentbevezető rendszer most már előretelhető a vezetőkatéteren keresztül.
6. Győződjön meg a katéter stabilitásáról, mielőtt a sztentbevezető rendszert a koszorúérbe juttatja.
7. Szorítsa meg megfelelően a forgatható vérzésgátló szelepet. A sztent ekkor kinyitásra kész.

9.5 A sztent kinyitása

1. A sztent kiválasztása előtt határozza meg a referenciaér átmérőjét (lásd: 9.2. szakasz).
2. A ballon koszorúérbe juttatása előtt biztosítsa a vezetőkatéter stabilitását.

Ha a vezetőkatéter kimozdul a kezdeti helyzetéből, akkor kerülje a vezetőkatéter sztent fölött történő húzását vagy tolasát. Ha ezt a műveletet már befejezte, akkor a vezetőkatéter disztális vége károsíthatja a sztentet. Ha a sztentbevezető rendszer nem juttatható könnyedén előre, akkor ne erőltesse. Ha a sztent vezetőkatéter által biztosított megfelelő támasztás mellett sem juttatható előre, akkor megfontolandó a proximális elzáródást okozó plakk kitágítása.

3. Közvetlen röntgenátvilágítás mellett vezesse a bevezetőrendszert a vezetődrót fölött a céllézióhoz. A ballonnal lévő proximális és disztális sugárfogó jelölések referenciapontként való használatával helyezze el a sztentet a lézióon keresztül. Az optimális behelyezéshez a sztentnek ≥ 3 mm-rel hosszabbnak kell lennie a léziónál, és teljesen le kell fednie a sztentelni kívánt területet.

A sztent kinyitását nem szabad elvégezni, ha nem megfelelő az ér szűkült szakaszán belüli helyzete. Ha a sztent helyzete nem optimális, akkor azt át kell helyezni vagy ki kell venni. (Lásd: 9.7. szakasz.)

- A sztent kitágítását megelőzően alkalmazzon nagy felbontású röntgenátvilágítást, és a sztent körvonala segítségével ellenőrizze, hogy a sztent a behelyezés alatt nem sérült-e meg vagy nem tolódtott-e el.
- A sztent kitágításához töltsse fel a ballont a névleges nyomására. A megfelelő feltöltési nyomással kapcsolatban lásd a megfelelő ségi táblázatot. A teljes kitáguláshoz 15–30 másodperc feltöltési idő ajánlott. A feltöltés alatt figyelni kell a ballon nyomását.

Ne lépje túl a megfelelő ségi táblázatban feltüntetett névleges repedési nyomást. A megfelelő ségi táblázatban megjelölnél magasabb nyomástartomány alkalmazása a ballon szétrepedéséhez vagy a sztent esetleges intimasérüléssel vagy érkárosodással járó túlméretezéséhez vezethet.

A sztent kinyitása közben röntgenátvilágítással való ellenőrzés szükséges annak érdekében, hogy a proximális és disztális natív koszorúér-átmérőkhöz viszonyítva optimálisan megítélhető legyen a sztent átmérője. Az optimális kitáguláshoz és a megfelelő méretezéshez szükséges, hogy a sztent teljes mértékben érintkezzen az artéria falával. A feltöltött ballon átmérője kissé nagyobb, mint a címkén feltüntetett beültetett sztent-átmérő; figyelembe véve a sztent zsugorodását a kitágulása és a ballon leengedése után.

A nem megfelelő kitágulás miatt a sztent elvándorolhat.

A sztent túlméretezése és az ajánlottnál nagyobb feltöltési nyomások alkalmazása érdisszekciókat okozhat. Javasolt, hogy a kiválasztott sztent mérete legyen az ér átmérőjéhez hasonló, és hogy a sztent kinyitásához a javasolt sztentfeltöltési nyomásokat alkalmazza.

Ha a célleízió sztentelése nem teljes, akkor az elváltozás megfelelő kezeléséhez szükség szerint alkalmazzon további sztenteket. Ha további sztentek szükségesek, elsőként a disztális léziót kell sztentelni, a proximális léziót csak ezt követően. Ha ilyen sorrendben végzi el a sztentelést, akkor nem kell sztentbevezető rendszerrel áthaladni a proximális sztenten, és így kisebb a proximális sztent elmozdulásának a kockázata.

- Szívóerő alkalmazásával eressze le a ballont; hagyjon elegendő időt (20–30 másodpercet) a ballon teljes leeresztéséhez. Hosszabb sztenteknél több időbe telhet a sztent leengedése.
- A ballon leengedését meg kell erősíteni a ballonn belüli kontraszt hiányával.
- A ballon sztentből történő finom eltávolítása érdekében igen lassan húzza ki a ballont a sztentből, és eközben fejtse ki rá szívóerőt, és tegye lehetővé a szívizom mozgását. Ha bármiféle ellenállást érez a ballon sztentből történő eltávolítása közben, akkor állítsa a leengedő szelepet semleges nyomásra, és finoman távolítsa el a ballont. Tartsa helyben a vezetőkatétert, hogy megakadályozza az érbe történő behúzását.

9.6 A sztentelt szakaszok további tágítása

Ha a kinyitott sztent mérete nem felel meg az ér átmérőjének, akkor egy nagyobb méretű ballon használható a sztent további, optimális mérethez történő tágításához. Ha a kezdeti angiográfias eredmények még nem megfelelőek, akkor a sztent tovább tágítható egy alacsony profilú, nagy nyomású, rugalmatlan ballonkatéterrel. Ha szükséges, akkor a sztentelt szakaszon óvatosan ismét átjuttathatunk egy előretolt vezetődrótot, így elkerülve a sztent kimoszulását. Mindent meg kell tenni annak érdekében, hogy a sztent biztosan ne legyen elégtelenül kitágított állapotban.

A sztent névleges átmérője (mm)	A sztent legnagyobb belső átmérője (mm)
2,00; 2,25 és 2,50	3,50
2,75 és 3,00	4,00
3,50 és 4,00	5,00
4,50 és 5,00	6,00

9.7 Ki nem tágított sztent eltávolítása

A fenti lépések be nem tartása, vagy a sztentbevezető rendszerre kifejtett túlzott erő alkalmazása a sztent vagy a sztentbevezető rendszer elemeinek, például a ballonnak az elvesztését vagy károsodását okozhatja.

- Ha a sztentrendszert a kinyitása előtt el kell távolítani, akkor győződjön meg róla, hogy a vezetőkatéter egy tengelyben áll-e a sztentrendszerrel, majd óvatosan húzza vissza a sztentrendszert a vezetőkatéterbe.
- Ha szokatlan ellenállást észlel a sztent vezetőkatéter irányába történő visszahúzása közben, akkor a sztentbevezető rendszert és a vezetőkatétert egy egységként kell eltávolítani. Ezt röntgenátvilágítással történő közvetlen ellenőrzés mellett kell elvégezni.
- A vezetőkatétert és a sztentbevezető rendszert óvatosan, egy egységként kell eltávolítani a koszorúérből. A sztentbevezető rendszer és a vezetőkatéter egy egységként való eltávolításakor:
 - Ne húzza vissza a sztentbevezető rendszert a vezetőkatéterbe.
 - Rögzítse a vezetődrót helyzetét a lézióban, és óvatosan húzza vissza a sztentbevezető rendszert, amíg a sztentbevezető rendszer ballonnján lévő proximális jelölés a vezetőkatéter disztális végével egy vonalba nem kerül.
 - A rendszert húzza vissza a leszálló aortába az artériás hüvely felé. Amint a vezetőkatéter disztális vége belép az artériás hüvelybe, a katéter kiegyenesedik, ezáltal a sztentbevezető rendszer biztonságosan visszahúzható a vezetőkatéterbe, és ezután a sztentbevezető rendszer és a vezetőkatéter visszahúzható az artériás hüvelyből.
- Az eltávolítás után vizsgálja meg a sztentbevezető rendszert, és ellenőrizze, hogy a sztent a sztentbevezető rendszerben van.
- Az eszköz a vonatkozó törvényeknek, jogszabályoknak és kórházi előírásoknak – ideértve a biológiai veszélyes hulladékokra, mikrobás veszélyeket hordozó hulladékokra és fertőző anyagokra vonatkozó eljárásokat is – megfelelően ártalmatlanítandó.

9.8 Két eszköznek a vezetőkatéterben történő egyidejű alkalmazására vonatkozó utasítások (összeőrő ballon technika)

- 6 Fr (2 mm) Kompatibilitás – Egy Onyx TruStar RX sztentbevezető rendszernek (2,00 mm – 4,00 mm) és egy ballonkatéternek (Sprinter Legend RX 1,25 mm – 3,50 mm átmérő, Euphora RX 1,50 mm – 3,50 mm átmérő vagy NC

Euphora RX 2,00 mm – 3,50 mm átmérő) bármely kombinációja használható egyszerre a 6 Fr (2 mm)/GC/MID 1,8 mm (0,070 in) méretű vezetőkatéteren belül.

A technika a következő utasítások szerint végezhető el:

- A megadott utasítások szerint helyezze be a sztentet (lásd: 9.4. szakasz).
- Helyezzen be egy második vezetődrótot és egy ballonkatétert; vezesse a célterületig, és fújja fel a ballont.
- A katéterek eltávolításának módja: mielőtt eltávolítaná a második katétert és az ahhoz csatlakozó vezetődrótot, teljes mértékben távolítsa el az első katétert és az ahhoz csatlakozó vezetődrótot.

10 Looper eszköz

A looper eszköz (2. ábra, 2-es elem) az RX bevezető rendszerrel használatos. A looper eszköz segítségével az RX bevezetőrendszereket feltekert helyzetben tarthatja a beavatkozás során, ami megkönnyíti annak kezelését.

- Vegye ki a looper eszközt a tekercsen levő kapocsból.
- Amikor szükséges, tekerje az bevezetőrendszert egyszeres vagy kétszeres hurokba.
- Akassza a looper eszközt a bevezetőrendszer feltekert proximális végére.

11 Az MRI-vizsgálatokra vonatkozó biztonsági információk

Nem klinikai vizsgálatok alapján a sztent feltételeesen MR-kompatibilis egyszeres vagy átfedő szakaszokra 120 mm hosszúságig. Az ilyen eszközzel élő betegek biztonságosan alávethetők a vizsgálatnak az alábbi feltételeknek megfelelő MRI-vizsgálati rendszer alkalmazása mellett:

- csak 1,5 és 3 T erősségű sztatikus mágneses mező
- legfeljebb 3000 gauss/cm (30 T/m) térbeli gradiensmező
- legfeljebb 2,0 W/kg értékű, az MR-vizsgálati rendszerre kimutatott, teljes testre átlagolt, specifikus abszorpciós ráta (SAR) (normál üzemmód)

Ügyeljen arra, hogy a közvetlenül beültetés után végzett MR-vizsgálat során a sztent ne mozogjon vagy vándoroljon el.

A fentiekben meghatározott vizsgálati körülmények között a sztent hőmérséklet-emelkedése 15 perces folyamatos vizsgálatot követően legfeljebb 4,3°C.

Nem klinikai vizsgálatok szerint az eszköz által okozott műtermék a sztenttől körülbelül 10 mm-re lép fel spin echo impulzusszekvenciák és 3 teszlás MRI-rendszer alkalmazásakor. A műtermék miatt az eszköz lumene nem mosódik el.

12 Szavatossági nyilatkozat

A termék címkén feltüntetett figyelmeztetések további információkkal szolgálnak, és jelen szavatossági nyilatkozat szerves részének tekintendők. Bár a termék gyártása gondosan ellenőrzött körülmények között történt, a Medtronic vállalatnak nincs befolyása arra, hogy a termék milyen körülmények között használják fel. A Medtronic ezért a termékkel kapcsolatban semminemű kifejezett vagy hallgatólagos felelősséget nem vállal, többek között arra sem, hogy a termék forgalomképes, és egy adott célra megfelel. A Medtronic semmilyen természetes vagy jogi személynek nem felel a termék használatából, működéséptelenségéből vagy hibás működéséből eredő orvosi költségért, sem közvetlen, véletlen vagy következményes kárért, legyen a kárigény alapja akár szavatosság, akár szerződés, akár szerződésen kívüli károkozás, akár valami egyéb dolog. Senki sem jogosult kötelezni a Medtronic vállalatot semmilyen nyilatkozattételre vagy szavatosságvállalásra a termékkel kapcsolatban.

A fenti kizárások és korlátozások nem szándékoznak a vonatkozó törvények kötelező hatályú rendelkezéseivel ellentétbe kerülni, és ilyen irányú értelmezésnek nincs helye. Ha a jelen szavatossági nyilatkozat bármely elemét vagy rendelkezését illetékes bíróság jogellenesnek, hatálytalannak vagy a vonatkozó jogszabályokkal ellentétesnek mondja ki, a szavatossági nyilatkozat fennmaradó részeit ez nem érinti, és minden jog és kötelezettség úgy értelmezendő és tartandó be, mintha a jelen szavatossági nyilatkozat nem tartalmazná az érvénytelenített részt vagy pontot.

1 Descrizione del dispositivo

Il sistema di stent coronarico a rilascio di zotarolimus Onyx TruStar (sistema di stent Onyx TruStar) è costituito da 4 sottosistemi:

1. Stent metallico non rivestito Resolute Onyx: un dispositivo premontato in lega di cobalto e in lega di platino-iridio
2. Sistema di rilascio: sistema di rilascio a scambio rapido (RX) Onyx TruStar (dimensioni: 2,0–4,0 mm); sistema di rilascio RX Resolute Onyx (dimensioni: 4,5 e 5,0 mm)
3. Sistema polimerico
4. Zotarolimus (farmaco)

Nella confezione sono inclusi una cannula per irrigazione e un dispositivo looper. Vedere la *Figura 2*.

1.1 Stent

Lo stent (*Figura 1*) è realizzato in un materiale composito in lega di cobalto e lega di platino-iridio. Lo stent coronarico è formato da un unico filo, sagomato secondo un disegno sinusoidale continuo e fuso su se stesso tramite laser. Il dispositivo è disponibile in lunghezze e diametri diversi.

1.2 Sistema di rilascio

Il sistema di rilascio è composto da uno stent intracoronarico espansibile mediante palloncino, premontato sul sistema di rilascio RX. La lunghezza utile effettiva del catetere è di 140 cm. Il sistema di rilascio è compatibile con fili guida del diametro esterno massimo di 0,36 mm (0,014 in) e cateteri guida del diametro interno minimo di 1,42 mm (5 Fr/0,056 in).

1.3 Sistema polimerico

Lo stent è composto da uno stent metallico dotato di un rivestimento a duplice strato, costituito dalla combinazione fra il sistema polimerico BioLinX™ e il farmaco zotarolimus.

1.4 Zotarolimus (farmaco)

Zotarolimus è un'entità chimica brevettata. Zotarolimus è un farmaco tetrazolico a struttura macrociclica. Il suo presunto meccanismo d'azione si basa sul legame con la proteina citoplasmatica FKBP-12 e la conseguente formazione di un complesso trimero con la proteinchinasi mTOR (mammalian Target Of Rapamycin), inibendone l'attività. L'inibizione della mTOR provoca a sua volta l'inibizione dei processi di fosforilazione proteica associati alla traslazione dell'mRNA e al controllo del ciclo cellulare. Lo scopo dello stent associato al principio attivo zotarolimus è quello di ridurre l'incidenza di restenosi dopo interventi coronarici. Lo stent contiene una dose nominale di zotarolimus pari a 1,6 µg per mm² di superficie del dispositivo.

2 Utilizzo previsto

Lo stent è stato ideato per aumentare il diametro del lume in uno o più vasi coronarici come ausilio agli interventi coronarici e per ridurre la restenosi. Lo stent è concepito come dispositivo da impianto permanente.

2.1 Indicazioni

Il sistema di stent Onyx TruStar è destinato all'uso in pazienti idonei a interventi di angioplastica coronarica transluminale percutanea (PTCA) con un diametro del vaso di riferimento compreso tra 2,0 mm e 5,0 mm. Lo stent è indicato per il trattamento dei seguenti sottoinsiemi di pazienti e lesioni:

- Diabete mellito
- Malattia multivasale
- Sindrome coronarica acuta (SCA)
- Infarto miocardico acuto (IMA)
- Angina instabile (AI)
- Lesioni di biforcazione
- Restenosi intrastent (RIS)
- Occlusioni totali croniche (OTC)
- Occlusioni totali (OT)
- Arteria coronaria sinistra (ACS)
- Vaso di dimensioni ridotte
- Un mese di doppia terapia antiplastrinica (DAPT) in pazienti ad alto rischio di sanguinamento (HBR), compresi i pazienti che non sono in grado di tollerare una DAPT a lungo termine

2.2 Controindicazioni

Lo stent è controindicato nei casi o nelle condizioni seguenti:

- Pazienti con ipersensibilità o allergie verso aspirina, eparina, clopidogrel, ticlopidina, farmaci mTOR inibitori come zotarolimus (tacrolimus, sirolimus, everolimus) o qualsiasi altro analogo o derivato di mTOR inibitori, polimeri, cobalto, cromo, nichel, molibdeno, platino, iridio o mezzi di contrasto.
- Pazienti per i quali sono controindicati i trattamenti con antiplastrinici o anticoagulanti.
- Pazienti con lesioni la cui natura possa ostacolare il gonfiaggio completo del palloncino per angioplastica o il posizionamento corretto dello stent o del relativo sistema di rilascio.

2.3 Tipologie di pazienti di destinazione

Il sistema di stent Onyx TruStar è destinato all'uso in pazienti idonei a interventi di angioplastica coronarica transluminale percutanea (PTCA) con un diametro del vaso di riferimento compreso tra 2,0 mm e 5,0 mm.

2.4 Utenti previsti

L'impianto di uno stent deve essere eseguito solo da personale medico opportunamente formato.

2.5 Benefici clinici

Il sistema di stent Onyx TruStar viene utilizzato per l'angioplastica coronarica transluminale percutanea nelle arterie coronarie per il trattamento di stenosi de novo e recidivanti. I principali benefici clinici comprendono: mantenimento della pervietà del vaso dopo l'impianto dello stent e riduzione delle recidive di stenosi, con conseguente riduzione della rivascularizzazione ripetuta (effetto terapeutico del farmaco zotarolimus) e miglioramento della perfusione miocardica, consentendo così di alleviare i sintomi anginosi correlati. Gli esiti misurabili relativi ai pazienti e i dati clinici quantitativi degli studi clinici su Resolute Onyx sponsorizzati da Medtronic sono riportati nella *Tabella 1*.

Tabella 1. Benefici clinici

Esiti relativi ai pazienti	RESOLUTE ONYX 2,00 mm (N=101 soggetti) (N=104 lesioni)	RESOLUTE ONYX Studio post-approvazione (N=416 soggetti) (N=583 lesioni)	Onyx ONE ^a (N=1003 soggetti) (N=1282 lesioni)
Misure di sicurezza			
Rivascularizzazione clinicamente motivata di lesione target (TLR) a 12 mesi ^b	2,0% (2/101)	3,2% (13/412)	2,8% (28/988)
Rivascularizzazione clinicamente motivata di vaso target (TVR) a 12 mesi ^c	2,0% (2/101)	3,4% (14/412)	3,6% (36/988)
Misure di efficacia			
Esito positivo sulla lesione ^d	99,0% (103/104)	98,8% (568/575)	93,8% (1170/1248)
Esito positivo del dispositivo ^e	96,2% (100/104)	97,4% (558/573)	92,8% (1158/1248)

^a I dati rappresentano il braccio Resolute Onyx.

^b Rivascularizzazione in corrispondenza della lesione target associata ad esame funzionale positivo per ischemia o a sintomi ischemici e stenosi da immagini angiografiche di diametro luminale minimo $\geq 50\%$ all'angiografia coronarica quantitativa (QCA) oppure rivascularizzazione di una lesione target con stenosi di diametro $\geq 70\%$ alla QCA in assenza di angina o di esame funzionale positivo.

^c Rivascularizzazione nel vaso target associata ad esame funzionale positivo per ischemia o a sintomi ischemici e stenosi da immagini angiografiche di diametro luminale minimo $\geq 50\%$ alla QCA, oppure rivascularizzazione di un vaso target con stenosi di diametro $\geq 70\%$ alla QCA in assenza di angina o di esame funzionale positivo.

^d Raggiungimento di stenosi residua $< 30\%$ alla QCA (o $< 20\%$ alla valutazione visiva) e flusso TIMI (Thrombolysis in Myocardial Infarction) 3 dopo la procedura, utilizzando qualsiasi metodica percutanea.

^e Raggiungimento di stenosi residua $< 30\%$ alla QCA (o $< 20\%$ alla valutazione visiva) e flusso TIMI 3 dopo la procedura, utilizzando soltanto il dispositivo assegnato.

2.6 Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica

La sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP) di questo dispositivo è disponibile all'indirizzo <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (UDI-DI di base: 0763000B00006588B).

2.7 Caratteristiche di prestazione del dispositivo

Il sistema di stent Onyx TruStar è uno stent coronarico medicato espansibile mediante palloncino e offerto su un sistema di rilascio a scambio rapido (RX). Lo stent dilata il lume del vaso per migliorare la perfusione del miocardio e fungere da scaffold per la prevenzione di una ritrazione in acuto. Lo scopo dello stent associato al principio attivo zotarolimus è quello di ridurre l'incidenza di restenosi dopo interventi coronarici.

3 Avvertenze e precauzioni

- L'esposizione del paziente a tale farmaco e al sistema polimerico è direttamente proporzionale al numero e alla lunghezza degli stent impiantati. In base ai dati clinici sulla farmacocinetica di zotarolimus, il numero massimo di stent impiantati in un paziente deve essere pari a 78 o inferiore per lo stent con la dose più alta (uno stent della lunghezza di 38 mm con un diametro nominale di 3,50 mm o 4,00 mm). Questo valore massimo si basa sull'esposizione relativa a zotarolimus osservata in pazienti sani dopo somministrazione di dosi endovenose di zotarolimus rispetto all'esposizione in un paziente dopo l'impianto di uno stent. Per le dosi nominali, vedere la *Tabella 4*.
- È necessario operare una selezione giudiziosa dei pazienti poiché l'uso di questo dispositivo comporta un rischio associato di complicanze, di cui viene riportato un elenco nel *Capitolo 4*. Effettuare una valutazione del rapporto rischio/beneficio per il paziente prima di procedere all'impianto.
- La somministrazione di un'adeguata terapia anticoagulante, antiaggregante e vasodilatatoria è fondamentale per la riuscita di un impianto di stent coronarico. A tal proposito, consultare le linee guida più recenti emanate dalle associazioni mediche.
- L'impianto di uno stent deve essere eseguito solo da personale medico opportunamente formato.
- Gli stent devono essere impiantati soltanto in ospedali attrezzati per facilitare il ricorso a un intervento di bypass aortocoronarico.
- La successiva restenosi potrebbe richiedere una nuova dilatazione del segmento arterioso sottoposto all'impianto di stent. Allo stato attuale non si conoscono gli esiti a lungo termine di una nuova dilatazione di stent coronarici endotelizzati.
- Sebbene non siano disponibili dati clinici specifici, i farmaci che agiscono tramite la stessa proteina di legame FKBP, come tacrolimus, potrebbero interferire con l'efficacia di zotarolimus. Zotarolimus viene metabolizzato dal CYP3A4, un enzima del citocromo umano P450. La presenza di potenti inibitori del CYP3A4 (come il ketoconazolo) potrebbe provocare un aumento dell'esposizione a zotarolimus a livelli associati ad effetti sistemici, in particolare modo quando vengono posizionati più stent. L'esposizione sistemica a zotarolimus va presa inoltre in considerazione qualora il paziente venga trattato in concomitanza con immunosoppressori per via sistemica.

- Non sono disponibili per il prodotto in questione studi adeguati o ben controllati su donne in gravidanza, donne in allattamento, pazienti in età pediatrica o uomini con intenzione di procreare. Studi sulla fertilità condotti su animali con somministrazione di zotarolimus per via endovenosa hanno dimostrato embriotossicità e anche embriolettività. Si sconsiglia l'impiego dello stent su donne con intenzione di procreare oppure in stato di gravidanza o di allattamento. Da studi sulla somministrazione di zotarolimus per via endovenosa condotti su ratti maschi è emersa una tossicità testicolare dose-correlata reversibile.
- Nel caso di impianto di più di uno stent, selezionare stent di composizione simile. Il contatto fra stent di materiali diversi può aumentare il rischio di corrosione. I dati ottenuti dai test di corrosione **in vitro** su uno stent in lega di cobalto (piattaforma di stent Medtronic Onyx) in abbinamento a uno stent in lega di acciaio inossidabile (Boston Scientific Liberté™) non danno indicazione di un aumento del rischio di corrosione **in vivo**.
- Possibili interazioni fra lo stent e altri stent medicati non sono state oggetto di valutazione e devono essere evitate laddove possibile.
- La sicurezza e l'efficacia dello stenting su innesti di vena safena con questo dispositivo non sono state stabilite.
- L'impianto può causare la dissezione del vaso distalmente e/o prossimalmente alla porzione sottoposta a stenting e può provocare una chiusura acuta del vaso, con conseguente ricorso a un intervento aggiuntivo (come CABG [bypass aorto-coronarico], dilatazione secondaria con palloncino o posizionamento di altri stent).
- Il posizionamento di uno stent potrebbe compromettere la pervietà di rami vascolari laterali.
- Lo stent non deve essere esposto a manipolazioni dirette (come il rotolamento) né al contatto con liquidi prima della preparazione e del rilascio, in quanto ciò potrebbe danneggiare il rivestimento o causare un rilascio prematuro del farmaco.
- Non esporre o pulire il sistema di stent con solventi organici, come alcol o detergenti.
- Non piegare né attorcigliare l'ipotubo. Non tentare di raddrizzare l'ipotubo o lo stelo del sistema di rilascio in caso di piegature o attorcigliamenti. Il tentativo di raddrizzamento di uno stelo metallico attorcigliato può provocarne la rottura.
- Non rimuovere lo stent dal relativo sistema di rilascio: questa operazione può danneggiare lo stent e il sistema polimerico e può causare l'embolizzazione dello stent. Lo stent non è destinato ad essere montato su altri dispositivi di rilascio.
- Se lo stent è stato posizionato di recente, prestare attenzione durante il suo attraversamento con un catetere per ecografia intravascolare (IVUS), un filo guida coronarico, un catetere a palloncino o qualsiasi altro dispositivo. L'attraversamento di uno stent posizionato di recente potrebbe alterare il posizionamento, l'apposizione, il rivestimento e la geometria dello stent.
- Il sistema di rilascio RX non deve essere utilizzato insieme ad altri stent o per interventi di post-dilatazione.
- Una sospensione prematura dell'agente antiplastrinico prescritto potrebbe comportare un aumento del rischio di trombotosi, infarto miocardico o decesso.
- In caso di incidente di grave entità relativo al dispositivo, comunicare immediatamente tale evento a Medtronic e alle autorità o agli enti normativi competenti.
- Smettere il sistema di rilascio e i relativi componenti secondo la legislazione, le normative e le procedure ospedaliere applicabili, comprese quelle relative allo smaltimento di sostanze a rischio biologico e microbiologico e di sostanze infettive.
- Il presente dispositivo contiene una sostanza pericolosa. Il cobalto (n° CAS 7440-48-4) è classificato come sostanza cancerogena, mutagena o reprotossica (CMR) di categoria 1A o 1B oppure come interferente del sistema endocrino (ED) ed è presente a una concentrazione >0,1% massa/massa.

4 Possibili effetti collaterali

I possibili effetti indesiderati qui di seguito riportati sono associati all'uso di dispositivi per stenting coronarico, IVUS (ecografia intravascolare) o PCI (intervento coronarico percutaneo):

- | | |
|---|---|
| • Decesso | • Emorragia con necessità di trasfusione |
| • Aneurisma, pseudoaneurisma o fistola arterovenosa (AVF) | • Shock o edema polmonare |
| • Deformazione, collasso o frattura dello stent | • Spasmo arterioso coronarico |
| • Chirurgia di emergenza: bypass coronarico o vascolare periferico | • Improvvisa chiusura del vaso |
| • Ictus o attacco ischemico transitorio (TIA) | • Ipotensione o ipertensione |
| • Tamponamento cardiaco | • Reazione allergica (al mezzo di contrasto, alla terapia antiaggregante, al sistema di stent: ai materiali, al farmaco o al rivestimento polimerico) |
| • Occlusione, perforazione, rottura o dissezione di arteria coronaria | • Ischemia periferica o lesioni a nervi periferici |
| • Pericardite | • Infezione o febbre |
| • Embolia (gassosa, tissutale, da dispositivo o da trombo) | • Angina instabile |
| • Trombotosi (acuta, subacuta, tardiva o molto tardiva) | • Dolore, ematoma o emorragia in corrispondenza della sede di accesso |
| • Apposizione incompleta dello stent | • Rottura del palloncino |
| • Infarto miocardico (IM) | • Migrazione dello stent |
| • Restenosi dell'arteria sottoposta a stenting | • Mancato rilascio dello stent |
| • Aritmia | • Errato posizionamento dello stent |

Il verificarsi delle complicanze precedenti può comportare infarto miocardico, intervento di bypass di emergenza o decesso. Eventuali complicanze possono anche comportare la necessità di ripetere la cateterizzazione o l'intervento coronarico percutaneo. L'uso di zotarolimus comporta inoltre il rischio di ulteriori effetti collaterali e complicanze, quali, tra l'altro:

- | | | |
|--------------------------|------------------------|------------------------------------|
| • Anemia | • Secchezza della cute | • Infezione |
| • Parestesia circumorale | • Cefalea | • Dolore (addominale o articolare) |
| • Diarrea | • Ematuria | • Rash cutaneo |

Gli effetti collaterali e le complicanze derivanti dal polimero BioLinx™ non si differenziano dagli eventi secondari all'uso di stent con altro tipo di rivestimenti e possono comprendere, tra l'altro, le seguenti condizioni:

- Infiammazione focale alla sede di impianto dello stent
- Restenosi dell'arteria sottoposta a stenting
- Reazioni allergiche

5 Personalizzazione del trattamento

Prima dell'uso del sistema di stent Onyx TruStar, è necessario ponderare attentamente i rischi e i benefici sopra citati (*Capitolo 4 e Sezione 2.5*) per ciascun paziente. Tra i fattori da considerare per la selezione dei pazienti deve essere compresa una valutazione dei rischi derivanti da una terapia anticoagulante prolungata. Le procedure di stenting vanno generalmente evitate nei pazienti che presentano un maggior rischio di emorragie (come i pazienti con recente ulcera peptica o gastrite attiva; fare riferimento alla *Sezione 2.2*). Le dimensioni di ciascuno stent devono essere scelte con cura in base all'anatomia coronarica del paziente. Il medico è responsabile della scelta delle corrette dimensioni del dispositivo (diametro e lunghezza).

È necessario esaminare le comorbidità che aumentano il rischio di insuccesso della PCI o il rischio di un'indicazione di emergenza per un intervento di bypass.

I pazienti che hanno interrotto o sospeso la terapia DAPT almeno un mese dopo l'impianto dello stent sono considerati a basso rischio e non hanno evidenziato un aumento del rischio di trombotosi dello stent. Tuttavia, i medici dovranno sempre attenersi alle attuali linee guida della Società Europea di Cardiologia (ESC), dell'American College of Cardiology (ACC), dell'American Heart Association (AHA) o della Society for Cardiovascular Angiography and Interventions (SCAI). Nei pazienti con HBR o che non sono in grado di tollerare la DAPT a lungo termine, i medici possono scegliere un doppio regime antiplastrinico di un mese. Questo doppio regime antiplastrinico si basa sui risultati dello studio clinico randomizzato in singolo cieco "Onyx ONE Global Randomized Clinical Trial" (Onyx ONE RCT). Lo studio clinico randomizzato Onyx ONE ha dimostrato la sicurezza e l'efficacia dello stent Resolute Onyx in pazienti con HBR complesso in terapia DAPT da un mese. Inoltre, lo stent Resolute Onyx ha dimostrato basse percentuali di eventi nell'analisi dei punti di riferimento dopo la sospensione della DAPT.

6 Consigli ai pazienti

In conformità con le normative locali, i professionisti sanitari devono consultare le istruzioni per l'uso in merito alle informazioni da comunicare al paziente. La confezione del dispositivo contiene una tessera di impianto del paziente che riporta le informazioni di identificazione del dispositivo impiantato. Dopo l'impianto del dispositivo, completare la tessera di impianto del paziente e consegnarla al paziente prima della dimissione.

I professionisti sanitari sono tenuti a comunicare ai pazienti le istruzioni riportate di seguito:

- Portare sempre con sé la tessera di impianto.
- Accedere al sito web indicato sulla tessera di impianto del paziente per ulteriori informazioni relative al dispositivo. **Nota:** se il paziente non può accedere al sito web, spetta al professionista sanitario fornire al paziente le informazioni presenti sul sito.
- Informare sempre il personale sanitario di essere portatori di un dispositivo impiantato prima di sottoporsi a qualsiasi procedura medica.
- Consultare il professionista sanitario qualora si avvertano nuovi sintomi o un cambiamento dei sintomi.

7 Modalità di fornitura

La confezione del dispositivo contiene uno stent coronarico premontato su un sistema di rilascio personalizzato. Nella confezione sono inclusi un dispositivo looper e una cannula per irrigazione (Figura 2, numeri 2 e 3). Questi componenti sono fissati a una clip presente sulla bobina di protezione che contiene il sistema dello stent Onyx TruStar. Non risterilizzare il dispositivo. Il dispositivo è stato sterilizzato con diffusione di ossido di etilene.

Il dispositivo è fornito sterile e a pirogeno in confezione sigillata e integra. Utilizzare il prodotto entro la data di scadenza riportata sulla confezione. Se qualsiasi informazione presente sulla confezione esterna o sulla confezione sterile fosse cancellata o danneggiata, non utilizzare il prodotto, ma contattare Medtronic per ottenere la sostituzione del dispositivo. Se questo manuale dovesse presentare qualsiasi parte illeggibile, contattare Medtronic per ricevere un nuovo manuale.

Il presente dispositivo è monouso. Questo dispositivo è destinato a entrare in contatto con tessuti corporei. Non riutilizzare, risterilizzare o riprocessare. L'eventuale riprocessamento può compromettere l'integrità strutturale del dispositivo. L'eventuale riutilizzo comporta il rischio di contaminazione e quindi di infezioni, con possibili conseguenze che vanno dall'insorgere di lesioni, malattie, fino al decesso del paziente.

Conservazione: conservare nella confezione originale. Conservare il prodotto tra 15°C e 30°C.

All'interno della busta, in un comparto sigillato, si trovano due sacchetti (assorbitori di ossigeno, per eliminare l'ossigeno dalla confezione, e assorbitori di umidità).

Nota: questo comparto non va aperto in quanto la sua superficie interna non è sterile.

8 Specifiche e materiali del dispositivo

Tabella 2. Specifiche

Descrizione	Specifiche
Diametro dello stent	Da 2,00 mm a 5,00 mm
Lunghezza dello stent	8, 12, 15, 18, 22, 26, 30, 34, 38 mm

Tabella 2. Specifiche (continua)

Descrizione	Specifica
Compatibilità del filo guida	Diametro esterno massimo 0,36 mm (0,014 in)
Compatibilità del catetere guida	Diametro interno minimo 1,42 mm / 5,0 Fr (0,056 in)
Dose nominale di farmaco	1,6 µg per mm ² di superficie dello stent ^a
Pressione nominale ^b	12 atm per tutti i diametri
Pressione nominale di scoppio	18 atm per 2,00-4,00 mm 16 atm per 4,50-5,00 mm

^a Il valore rappresenta un intervallo relativo alla quantità di materiale che può essere presente. La quantità specifica dipende dalle dimensioni dello stent impiantato.

^b Per informazioni complete sulle pressioni di gonfiaggio consigliate, fare riferimento all'etichettatura del prodotto.

Tabella 3. Materiali e sostanze a cui i pazienti possono essere esposti mediante un singolo stent

Descrizione	Specifica (massa)
Lega di cobalto ^{a,b}	Da 6,4 a 40,4 mg ^f
Lega di platino-iridio ^c	Da 1,8 a 11,5 mg ^f
Rivestimento primario in parilene C	Da 56 a 348 µg ^f
Rivestimento in zotarolimus e BioLinX™ ^{de}	Da 150 a 933 µg ^f

^a Lega di cobalto, conforme alla norma ASTM F562. Il cobalto è classificato come sostanza cancerogena, mutagena o reprotossica (CMR). Fare riferimento al *Capitolo 3*.

^b Contiene nichel, una sostanza nota per essere potenzialmente causa di sensibilizzazione o reazioni allergiche

^c Lega al 90% di platino e al 10% di iridio, conforme alla norma ASTM B684

^d Miscela di C10 e C19 (componenti proprietari di Medtronic) e di PVP (polivinilpirrolidone). Le proporzioni sono le seguenti: PVP 10%, C10 27% e C19 63%

^e Rivestimento di farmaco: zotarolimus 35% e BioLinX™* 65%

^f I valori rappresentano un intervallo relativo alla quantità di materiale che può essere presente. La quantità specifica dipende dalle dimensioni dello stent impiantato

Tabella 4. Dose nominale del farmaco per ciascuna dimensione nominale dello stent

Diametro (mm)	Zotarolimus (µg)								
	Lunghezza (mm)								
	8	12	15	18	22	26	30	34	38
2,00	51	70	85	104	127	146	168	—	—
2,25	51	70	85	104	127	146	168	187	206
2,50	51	70	85	104	127	146	168	187	206
2,75	67	94	117	140	171	198	225	257	284
3,00	67	94	117	140	171	198	225	257	284
3,50	77	108	132	156	186	221	252	282	317
4,00	77	108	132	156	186	221	252	282	317
4,50	—	132	158	188	227	265	304	—	—
5,00	—	132	158	188	227	265	304	—	—

9 Istruzioni per l'uso

Preparare il catetere guida e il filo guida secondo le istruzioni del fabbricante. Lo stent è compatibile con fili guida da 0,36 mm (0,014 in). Per informazioni sulla compatibilità del catetere guida specifico, consultare l'etichetta del prodotto o la *Sezione 9.1*.

9.1 Materiali richiesti

L'utilizzo del dispositivo richiede i seguenti componenti:

- Catetere guida con diametro interno minimo di 1,42 mm (5 Fr/0,056 in)
- Siringa da 20 cc
- Normale soluzione salina eparinizzata
- Filo guida con diametro esterno massimo di 0,36 mm (0,014 in)
- Valvola emostatica girevole
- Mezzo di contrasto in diluizione 1:1 con soluzione fisiologica normale eparinizzata
- Dispositivo di gonfiaggio
- Dispositivo di torsione
- Rubinetto di arresto a tre uscite

9.2 Scelta delle dimensioni dello stent

La scelta accurata delle dimensioni dello stent è determinante per la riuscita della procedura. In genere, le dimensioni dello stent devono essere scelte in base al diametro del vaso interessato. È preferibile uno stent di dimensioni leggermente superiori a uno di dimensioni inferiori. Accertarsi che la superficie dello stent sia sufficiente a coprire totalmente la lesione e che superi la lunghezza della lesione di ≥3 mm.

Il palloncino gonfiato presenta un diametro leggermente superiore al diametro nominale dello stent, per compensare la tendenza a ritrarsi dopo l'espansione.

9.3 Preparazione del sistema di rilascio

1. Rimuovere il sistema di rilascio dello stent dalla confezione. Prestare particolare attenzione a non toccare lo stent o alterarne in alcun modo il montaggio sul palloncino. Tali precauzioni vanno osservate soprattutto nelle fasi di rimozione del catetere dalla confezione, di posizionamento sul filo guida e di avanzamento all'interno della valvola emostatica girevole e del raccordo del catetere guida.
2. Sfilare con cautela la guaina protettiva dallo stent, tenendone l'estremità distale con pollice e indice e tirando delicatamente. **Non** toccare la porzione della guaina che si trova sopra lo stent o in posizione prossimale allo stent. La rimozione della guaina di protezione comporta anche la rimozione del mandrino. Esaminare lo stent per accertarsi che non sia stato danneggiato o spostato dalla posizione originale sul palloncino. Se lo stent risulta spostato o danneggiato, non utilizzarlo.
3. Irrigare il lume del filo guida del catetere a palloncino con soluzione fisiologica eparinizzata.
 - a. Rimuovere la cannula per irrigazione (*Figura 2*, numero 3) dalla clip dei componenti e, senza rimuovere il cappuccio, collegarla direttamente a una siringa.
 - b. Rimuovere il cappuccio della cannula per irrigazione.
 - c. Inserire la cannula per irrigazione nella porta di ingresso del filo guida (giunto di scambio).
 - d. Premere lo stantuffo della siringa per irrigare il lume del filo guida finché dall'estremità distale del catetere a palloncino non fuoriesce del liquido.
 - e. Rimuovere la cannula dalla porta di ingresso del filo guida (giunto di scambio).
4. Preparare il lume del palloncino con una miscela al 50/50 di soluzione fisiologica e mezzo di contrasto, come segue:
 - Non tentare di disaerare il lume del palloncino ricorrendo al gonfiaggio preventivo.
 - Non utilizzare aria o altre sostanze gassose per gonfiare il palloncino.
 - Non applicare pressione negativa al dispositivo di gonfiaggio prima della fase preparatoria.
 - a. Applicare pressione negativa nel palloncino per 20–30 secondi con una siringa da 20 cc (ml) contenente 5 cc (ml) di miscela di soluzione fisiologica e mezzo di contrasto, in modo da rimuovere l'aria dal palloncino. Un'eccessiva quantità di aria nella siringa o l'assenza di aria nel palloncino possono indicare un danno al sistema di rilascio dello stent. Durante l'applicazione di pressione negativa con la siringa non esercitare forza di flessione sul sistema di rilascio dello stent. Se il sistema di rilascio dello stent presenta segni di danneggiamento, non utilizzarlo.
 - b. Rilasciare lentamente la pressione, per consentire alla pressione negativa di far fluire la miscela nel lume del palloncino. Non applicare pressione negativa al dispositivo di gonfiaggio dopo la preparazione del palloncino e prima del rilascio dello stent.
 - c. Staccare la siringa e lasciare un menisco di miscela sul raccordo del lume del palloncino.
 - d. Preparare il dispositivo di gonfiaggio secondo la procedura standard e spurgare tutta l'aria dalla siringa e dal tubo.
 - e. Collegare il dispositivo di gonfiaggio direttamente al lume del palloncino. Applicare la tecnica "menisco a menisco" per accertarsi che nel punto di collegamento non rimangano bolle d'aria. Mantenere a pressione ambiente.
5. Controllare visivamente il sistema di rilascio dello stent e verificare che lo stent si trovi tra i marker prossimale e distale sul palloncino.

Non strofinare con tamponi di garza, poiché le fibre del tampone potrebbero danneggiare lo stent.

9.4 Procedura di rilascio

1. Predisporre la sede di accesso vascolare seguendo la normale procedura per PCI.
2. La decisione di predilatatare la lesione con un palloncino delle dimensioni appropriate deve essere presa in base alle caratteristiche del paziente e della lesione stessa. Nel caso venga eseguita questa procedura, predilatatare la lesione con un palloncino il cui diametro sia di 0,5 mm inferiore al diametro dello stent e la cui lunghezza sia pari o inferiore alla lunghezza della lesione da trattare. La lunghezza del palloncino di predilatazione deve essere inferiore a quella dello stent da impiantare.
3. Mantenere il dispositivo di gonfiaggio su pressione neutra. Aprire la valvola emostatica girevole in modo da agevolare al massimo il passaggio dello stent. La valvola emostatica girevole deve essere di grosso calibro ed essere completamente aperta durante il passaggio dello stent. Se si avverte resistenza, non forzare il passaggio. La resistenza potrebbe indicare un danno allo stent o al sistema di rilascio dello stent.
4. Far avanzare il sistema di rilascio dello stent lungo il filo guida, attraverso la valvola emostatica girevole di grosso calibro, secondo le normali tecniche angioplastiche.
5. Far avanzare con cautela il sistema di rilascio dello stent fino a introdurlo nel raccordo del catetere guida. Far avanzare il sistema di rilascio dello stent attraverso il catetere guida.
6. Prima di far avanzare il sistema di rilascio dello stent nell'arteria coronaria, controllare che la posizione del catetere guida sia stabile.
7. Serrare a sufficienza la valvola emostatica girevole. Lo stent è pronto per essere posizionato.

9.5 Posizionamento dello stent

1. Determinare il diametro del vaso di riferimento prima di selezionare lo stent (consultare la *Sezione 9.2*).
2. Prima di far avanzare il palloncino nell'arteria coronaria, controllare che la posizione del catetere guida sia stabile. Se il catetere guida si sposta dalla posizione iniziale, non tirarlo né spingerlo sopra lo stent. In caso contrario, l'estremità distale del catetere guida può danneggiare lo stent. Se l'introduzione del sistema di rilascio dello stent non risulta

agevole, non forzarla. Se, nonostante il buon funzionamento del catetere guida, lo stent non avanza, è possibile ricorrere alla dilatazione della placca ostruttiva prossimale.

- Far avanzare il sistema di rilascio sopra il filo guida fino alla lesione da trattare, procedendo sotto guida fluoroscopica. Posizionare lo stent in corrispondenza della lesione usando come punti di riferimento i marker radiopachi prossimale e distale del palloncino. Per un posizionamento ideale, è necessario che lo stent abbia una lunghezza di ≥ 3 mm superiori rispetto alla lunghezza della lesione e che ricopra completamente la superficie da trattare.

Non procedere all'espansione dello stent se questo non è stato correttamente posizionato all'interno del segmento stenotico del vaso. Se la posizione dello stent non risulta ottimale, riposizionare o rimuovere lo stent (fare riferimento alla Sezione 9.7).

- Prima dell'espansione dello stent verificare, tramite la visualizzazione del suo contorno alla fluoroscopia ad alta risoluzione, che non sia stato danneggiato o spostato durante il posizionamento.
- Per espandere lo stent, gonfiare il palloncino alla pressione nominale. Per la corretta pressione di gonfiaggio, fare riferimento alla tabella di conformità. Per ottenere un'espansione completa, si consiglia un gonfiaggio di 15–30 secondi. Durante il gonfiaggio è necessario monitorare la pressione del palloncino.

non superare la pressione nominale di scoppio indicata nella tabella di conformità. L'impiego di valori di pressione superiori a quelli specificati nella tabella può portare alla rottura del palloncino o ad un'espansione eccessiva dello stent, con eventuali lesioni intimali o vascolari.

Per valutare il diametro ottimale dello stent rispetto al diametro prossimale e distale dell'arteria coronaria nativa, ricorrere alla visualizzazione fluoroscopica durante l'espansione. Per confermare un'espansione ottimale e una scelta corretta delle dimensioni, lo stent deve aderire perfettamente alla parete arteriosa. Il palloncino gonfiato presenta un diametro leggermente superiore al diametro nominale dello stent posizionato, per compensare la tendenza dello stent a ritrarsi dopo l'espansione e lo sgonfiaggio del palloncino.

Un'espansione insufficiente può causare la migrazione dello stent.

La scelta di uno stent di dimensioni eccessive e l'uso di pressioni di gonfiaggio superiori a quelle consigliate possono causare la dissezione del vaso. Si raccomanda che le dimensioni dello stent prescelto corrispondano il più possibile al diametro del vaso e che per il posizionamento dello stent siano applicate le pressioni di gonfiaggio consigliate.

Se un solo stent si rivela insufficiente per il trattamento adeguato della lesione, posizionare altri stent, secondo necessità. Qualora fossero necessari altri stent, sottoporre a stenting prima la lesione distale e quindi quella prossimale. Procedendo in quest'ordine si eviterà di dover attraversare con un altro sistema di rilascio lo stent prossimale, riducendo quindi le probabilità di dislocazione di quest'ultimo.

- Sgonfiare il palloncino applicando una pressione negativa e attendere il tempo necessario (20–30 secondi) per lo sgonfiaggio completo. Stent di lunghezze superiori possono richiedere tempi superiori per lo sgonfiaggio. Lo sgonfiaggio del palloncino deve essere confermato dall'assenza di mezzo di contrasto al suo interno.
- Ritirare molto lentamente il palloncino dallo stent, mantenendo la pressione negativa e lasciando che il movimento del miocardio separi delicatamente il palloncino dallo stent. Se durante questa operazione si avverte una certa resistenza, impostare il dispositivo di sgonfiaggio su pressione neutra e rimuovere delicatamente il palloncino. Mantenere fermo il catetere guida per evitare che venga ritratto all'interno del vaso.

9.6 Ulteriore dilatazione di stent posizionati

Se le dimensioni dello stent posizionato risultano insufficienti rispetto al diametro vascolare, è possibile usare un palloncino di dimensioni maggiori per espandere ulteriormente lo stent fino a raggiungere il diametro ottimale. Se i risultati angiografici iniziali non si rivelano ottimali, lo stent può essere rilasciato ulteriormente per mezzo di un catetere a palloncino non compliant, ad alta pressione e profilo basso. Se necessario, il segmento vascolare interessato dovrà essere prudentemente riattraversato con un filo guida prolungato per evitare di spostare lo stent. Si consiglia di prendere tutte le precauzioni necessarie per ottenere l'espansione ottimale dello stent.

Diametro nominale dello stent (mm)	Diametro interno massimo dello stent (mm)
2,00, 2,25 e 2,50	3,50
2,75 e 3,00	4,00
3,50 e 4,00	5,00
4,50 e 5,00	6,00

9.7 Rimozione di uno stent non espanso

La mancata osservanza di queste istruzioni o l'applicazione di una forza eccessiva sul sistema di rilascio dello stent può eventualmente comportare la perdita o il danneggiamento dello stent o dei componenti del sistema di rilascio, come il palloncino.

- Qualora sia necessario rimuovere il sistema prima del rilascio dello stent, controllare che il catetere guida sia in posizione coassiale rispetto allo stent e retrarre il dispositivo con cautela all'interno del catetere guida.
- Se si dovesse percepire una resistenza eccessiva in qualsiasi momento durante la retrazione dello stent in direzione del catetere guida, sarà necessario rimuovere il sistema di rilascio e il catetere guida contemporaneamente. Questa operazione deve essere effettuata sotto diretta guida fluoroscopica.
- La rimozione contemporanea del catetere guida e del sistema di rilascio dello stent dall'arteria coronaria deve essere effettuata con cautela. Quando il sistema di rilascio dello stent e il catetere guida vengono rimossi contemporaneamente:
 - Non retrarre il sistema di rilascio dello stent all'interno del catetere guida.
 - Mantenere il filo guida in corrispondenza della lesione e ritirare delicatamente il sistema di rilascio dello stent fino a quando il marker prossimale sul palloncino non è allineato con l'estremità distale del catetere guida.
 - Il sistema deve essere ritirato verso l'aorta discendente in direzione dell'introduttore arterioso. Non appena l'estremità distale del catetere guida entra nell'introduttore arterioso, il catetere si raddrizza, consentendo il ritiro in sicurezza del sistema di rilascio dello stent nel catetere guida e la successiva rimozione del sistema di rilascio e del catetere guida dall'introduttore.
- Dopo la rimozione, ispezionare il sistema di rilascio dello stent per verificare che lo stent sia presente.

- Smaltire il dispositivo secondo la legislazione, le normative e le procedure ospedaliere applicabili, comprese quelle relative allo smaltimento delle sostanze a rischio biologico, microbiologico e delle sostanze infettive.

9.8 Istruzioni per l'utilizzo simultaneo di due dispositivi nel catetere guida (tecnica del doppio palloncino)

- Compatibilità con 6 Fr (2 mm): qualsiasi combinazione di un sistema di rilascio dello stent RX Onyx TruStar (da 2,00 mm a 4,00 mm) e un catetere a palloncino (Sprinter Legend RX con diametro compreso tra 1,25 mm e 3,50 mm, Euphora RX con diametro compreso tra 1,50 mm e 3,50 mm, o NC Euphora RX con diametro compreso tra 2,00 mm e 3,50 mm) può essere utilizzata unitamente a un catetere guida da 6 Fr (2 mm) e con diametro interno minimo di 1,8 mm (0,070 in).

Questa tecnica può essere eseguita secondo le istruzioni elencate di seguito:

- Inserire lo stent in base alle istruzioni fornite (fare riferimento alla Sezione 9.4).
- Inserire un secondo filo guida e un catetere a palloncino, far avanzare i dispositivi fino alla sede da trattare e quindi gonfiare il palloncino.
- Per rimuovere i cateteri, rimuovere completamente un catetere e il relativo filo guida prima di rimuovere il secondo catetere con il relativo filo guida.

10 Dispositivo looper

Il dispositivo looper (Figura 2, numero 2) deve essere utilizzato con i sistemi di rilascio RX. Il dispositivo looper permette di mantenere i sistemi di rilascio RX in posizione avvolta, facilitandone la manovrabilità durante l'uso.

- Rimuovere il dispositivo looper dalla clip presente sulla bobina di protezione.
- Avvolgere il sistema di rilascio in uno o due cerchi, a seconda delle necessità.
- Agganciare il dispositivo looper intorno all'estremità prossimale avvolta del sistema di rilascio.

11 Informazioni sulla sicurezza della risonanza magnetica (RM)

Test non clinici hanno dimostrato che lo stent con lunghezza massima di 120 mm (stent singoli o sovrapposti) è a compatibilità RM condizionata. Un paziente portatore di questo dispositivo può essere esaminato in sicurezza con un sistema di risonanza magnetica purché siano rispettate le seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico di soli 1,5 e 3 T
- Campo a gradiente spaziale massimo non superiore a 3000 gauss/cm (30 T/m)
- Tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo mediato sul corpo intero, rilevato nel sistema di risonanza magnetica, pari a 2,0 W/kg (modalità di funzionamento normale)

Lo stent non dovrebbe spostarsi né migrare quando viene esposto a risonanza magnetica immediatamente dopo l'impianto.

Nelle suddette condizioni di scansione, si prevede che lo stent produca un aumento massimo di temperatura pari a 4,3°C dopo 15 minuti di scansione continua.

In test non clinici, gli artefatti di immagine generati dal dispositivo si estendevano per circa 10 mm dallo stent nelle immagini acquisite con una sequenza di impulsi a eco di spin e un sistema di risonanza magnetica da 3 Tesla. Gli artefatti non oscuravano il lume del dispositivo.

12 Esclusione dalla garanzia

Le avvertenze indicate sulle etichette del prodotto forniscono informazioni più dettagliate a tale riguardo e sono da considerarsi parte integrante della presente Esclusione dalla garanzia. Sebbene il prodotto sia stato fabbricato in condizioni attentamente controllate, Medtronic non ha alcun controllo sulle condizioni in presenza delle quali il prodotto verrà utilizzato. Medtronic non rilascia pertanto alcuna garanzia, né espressa né implicita, in merito al prodotto, compresa, tra l'altro, qualsiasi garanzia implicita di commerciabilità o di idoneità a determinati scopi. Medtronic non può in alcun caso essere ritenuta responsabile nei confronti di alcun soggetto o entità per spese mediche, danni diretti, incidentali o consequenziali causati da uso, difetti, o malfunzionamento del prodotto, indipendentemente dal fatto che la richiesta di risarcimento di tali danni sia basata su garanzia, contratto, fatto illecito o altro. Nessun soggetto ha facoltà di vincolare Medtronic ad alcuna dichiarazione o garanzia relativa al prodotto.

Le esclusioni e le restrizioni di cui sopra non vanno intese, né devono essere interpretate in quanto tali, come contrarie a norme ritenute inderogabili dalla legislazione vigente. Nel caso in cui una parte o un termine della presente esclusione dalla garanzia venga giudicato illegale, inefficace o in conflitto con il diritto applicabile da un organo giudiziario competente, la validità delle rimanenti parti della presente esclusione dalla garanzia non verrà compromessa e tutti i diritti e gli obblighi verranno interpretati ed applicati come se la presente esclusione dalla garanzia non contenesse la parte o i termini ritenuti non validi.

1 Құрылығ сипаттамасы

Опух TruStar зотаролиму шығаратын коронарлы стент жүйесі (Опух TruStar стент жүйесі) 4 қосалқы жүйеден тұрады:

1. Resolute Опух қапталмаған металл стенті – кобальт және платина-иридий қорытпасы негізінде алдын ала орнатылған стент болып табылады
2. Жеткізу жүйесі – Опух TruStar жылдам ауыстырылатын (RX) жеткізу жүйесі (2,0 – 4,0 мм өлшемдері); Resolute Опух RX жеткізу жүйесі (4,5 және 5,0 мм өлшемдері)
3. Полимер жүйесі
4. Зотаролиму – дәрілік препарат

Шаю канюлясы мен ілмек ұстағыш құрылғы осы қаптамаға кіреді. *Сурет 2* бөлімін қараңыз.

1.1 Стент

Стент (*Сурет 1*) құрамдас материалдан (кобальт және платина-иридий қорытпасы) жасалған. Коронарлы стент ұздықсиз синусоидалы құрылым ішине иіліп, одан кейін өзіне қайта лазермен біріктірілген бір арналы сымнан құралған. Стенттердің ұзындықтары мен диаметрлері әртүрлі болады.

1.2 Жеткізу жүйесі

Жеткізу жүйесі RX жеткізу жүйесіне алдын ала орнатылған, баллонмен кеңейтілетін интракоронарлы стенттен тұрады. Катетердің тиімді ұзындығы – 140 см. Жеткізу жүйесі максималды сыртқы диаметрі 0,36 мм (0,014 in) бағыттағыш сымдармен және минималды ішкі диаметрі 1,42 мм (5 френч/0,056 in) бағыттағыш катетерлермен үйлесімді.

1.3 Полимер жүйесі

Стент бірінші жабын қабаты және зотаролиму дәрілік препараты мен BioLinx™* полимер жүйесінің қоспасынан тұратын жабыны бар қапталмаған металдан тұрады.

1.4 Дәрілік препарат – зотаролиму

Зотаролиму – патенттелген химиялық қосылыс. Зотаролиму – құрамында тетразол бар макроциклді препарат. Зотаролимустың ұсынылған жұмыс істеу механизмі – mTOR протеин киназасын (сүтқоректілер жасушасындағы рапамицин нысанасы) баяулата отырып, онымен үш бірдей құрамды кешеннің құрылуына әкелетін FKBP-12 цитоплазма ақуызымен байланысуы. mTOR әрекетін баяулату mRNA трансляциясы мен жасуша циклін басқаруға қатысатын ақуыздың фосфорилденуін баяулатады. Белсенді зотаролиму препараты бар стент коронарлы араласулар кезіндегі рестеноздың орын алу жиілігін қысқартуға мүмкіндік береді. Зотаролиму дәрілік препаратының стенттегі номиналды дозасы әр мм² стенттің беткі ауданына 1,6 мкг құрайды.

2 Қолдану мақсаты

Коронарлы араласуларға қосымша ретінде және рестеноз жағдайларын қысқарту үшін, стент бір немесе бірнеше тамырдың коронарлы арна диаметрінің жұмысын жақсартуға мүмкіндік береді. Стент тұрақты негізде имплантталған құрылғы болуға арналған.

2.1 Пайдаланылатын жағдайлар

Опух TruStar стент жүйесі анықтамалық тамыр диаметрі 2,0 мм – 5,0 мм, теріастылық транслюминальді коронарлық ангиопластика (PTCA) жасауға болатын емделушілерде пайдалануға арналған. Стент келесі емделушілер мен зақымдалу субпопуляциясын емдеуге арналған:

- Қант диабеті
- Көптамырлы зақымдалу
- Жіті коронарлы синдром (ACS)
- Асқынған миокард инфаркті (AMI)
- Тұрақсыз стенокардия (UA)
- Бифуркациялық зақымданулар
- Стенттегі рестеноз (ISR)
- Созылмалы толық окклюзия (CTO)
- Толық окклюзиялар (TO)
- Сол жақ коронарлы артерияның тарылуы (LM)
- Тар тамыр (SV)
- Ұзақ мерзімді антиромбоциттарлық терапияны көтере алмайтын емделушілерді қоса қансырауықтималдығы жоғары (HBR) емделушілердегі бір айлық қос антиромбоциттарлық терапия (DAPT)

2.2 Қолдануға болмайтын жағдайлар

Стентті мына жағдайларда не шарттарда пайдалануға болмайды:

- Аспирин, гепарин, клопидогрель, тиклопидин, зотаролиму сияқты mTOR әрекетін баяулататын дәрілік препараттар (такролимус, сироллимус, эверолимус) немесе mTOR ингибиторының баламасы не туындысы, полимерлер, кобальт, хром, никель, молибден, платина, иридий не контрасттық зат сезгіштігі аса жоғары немесе аллергиясы бар емделушілер.
- Антиромботерапия немесе антикоагуляциялық терапия бойынша қарсы көрсетімдері бар пациенттер.
- Зақымсыз баллон ангиопластикасының толық үрленуіне немесе стенттің, я болмаса стентті жеткізу жүйесінің тиісті түрде орналасуына кедергі келтіреді деп пайымдалған пациенттер.

2.3 Мақсатты емделушілер тобы

Опух TruStar стент жүйесі анықтамалық тамыр диаметрі 2,0 мм – 5,0 мм, теріастылық транслюминальді коронарлық ангиопластика (PTCA) жасауға болатын емделушілерде пайдалануға арналған.

2.4 Мақсатты пайдаланушылар

Стентті тиісті дайындық-оқытудан өткен дәрігерлер ғана импланттауы керек.

2.5 Клиникалық артықшылықтар

Опух TruStar стент жүйесі коронарлық құретамырлардағы бірінші реттік және қайталама стеноздарды емдеу мақсатында теріастылық транслюминальді коронарлық ангиопластикада пайдаланылады. Басты клиникалық артықшылықтарына мыналар жатады: стент имплантталғаннан кейін тамырдың ашық күйін сақтау және стеноздың қайталану жиілігін қысқарту арқылы қайталама реваасуляризацияны азайту (дәрілік препараттың (зотаролиму) терапиялық әсері), миокард перфузиясын жақсарту арқылы онымен байланысты стенокардия симптомдарын жеңілдету. Емделушіге қатысты өлшенетін нәтижелер мен Medtronic демеушілік жасаған Resolute Опух клиникалық зерттеулерінен алынған сандық клиникалық деректер *Кесте 1* ішінде берілген.

Кесте 1. Клиникалық артықшылықтары

Емделушіге қатысты нәтижелер	RESOLUTE ONYX 2,00 мм (N=101 субъект) (N=104 зақым)	RESOLUTE ONYX Мақұлданғаннан кейінгі зерттеу (N=416 субъект) (N=583 зақым)	Опух ONE ^a (N=1003 субъект) (N=1282 зақым)
Қауіпсіздік шаралары			
12 айда клиникалық көрсеткіштері бойынша мақсатты зақым реваасуляризациясы (TLR) ^b	2,0% (2/101)	3,2% (13/412)	2,8% (28/988)
12 айда клиникалық көрсеткіштері бойынша мақсатты тамырдағы реваасуляризация (TVR) ^c	2,0% (2/101)	3,4% (14/412)	3,6% (36/988)
Тиімділік көрсеткіштері			
Зақым сәтті емделді ^d	99,0% (103/104)	98,8% (568/575)	93,8% (1170/1248)
Құрылғы сәтті орнатылды ^e	96,2% (100/104)	97,4% (558/573)	92,8% (1158/1248)

^a Деректер Resolute Onyx Arm туралы мәлімет береді.

^b Оң функционалды ишемия зерттеуі немесе ишемиялық симптомдар бар **және** сандық коронарлық ангиография (QCA) бойынша ангиографиялық минималды диаметрлі арна $\geq 50\%$ болатын мақсатты зақымдағы реваасуляризация немесе стенокардиясы да жоқ, оң функционалды зерттеу жүргізілмеген QCA бойынша диаметр стенозы $\geq 70\%$ болатын мақсатты зақымның реваасуляризациясы.

^c Оң функционалды ишемия зерттеуі немесе ишемиялық симптомдар бар **және** QCA бойынша ангиографиялық минималды диаметрлі арна $\geq 50\%$ болатын нысана-тамырдағы реваасуляризация немесе стенокардиясы да жоқ, оң функционалды зерттеу жүргізілмеген QCA бойынша диаметр стенозы $\geq 70\%$ болатын нысана-тамырдың реваасуляризациясы.

^d QCA бойынша $<30\%$ (немесе визуалды бағалау арқылы $<20\%$) қалдық стенозға жету **және** тері арқылы жасалатын әдісті пайдаланып, процедуранан кейін миокард инфарктісінің (TIMI) сыныптамасы бойынша 3-деңгейлі қанайналымдағы тромбозға қол жеткізу.

^e QCA бойынша $<30\%$ (немесе визуалды бағалау арқылы $<20\%$) қалдық стенозға жету **және** тек тағайындалған құрылғыны пайдаланып, процедуранан кейін миокард инфарктісінің (TIMI) сыныптамасы бойынша 3-деңгейлі қанайналымдағы тромбозға қол жеткізу.

2.6 Қауіпсіздік және клиникалық өнімділік қорытындысы

Осы құрылғының Қауіпсіздік және клиникалық көрсеткіштер қорытындысын (SSCP) <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> мекенжайында Негізгі UDI-DI: 0763000B00006588B көмегімен табуға болады.

2.7 Құрылғының өнімділік сипаттары

Опух TruStar стент жүйесі жылдам ауыстырылатын (RX) жеткізу жүйесінде орнатылған, дәрілік жабыны бар, баллонмен кеңейтілетін коронарлы стент болып табылады. Стент миокард перфузиясын жақсарту үшін тамыр арнасын тегілетіп және кенет кері серпудің алдын алу үшін скаффолд ретінде әрекет етеді. Белсенді зотаролиму препараты бар стент коронарлы араласулар кезіндегі рестеноздың орын алу жиілігін қысқартуға мүмкіндік береді.

3 Ескертулер және сақтық шаралары

- Емделушіге дәрілік препарат пен полимер жүйесінің әсері имплантталған стенттер саны мен стент ұзындығына тикелей байланысты. Зотаролимустың фармакокинетикалық клиникалық деректері негізінде емделушіге имплантталған максималды стенттер саны дозасы ең жоғары стент үшін 78 немесе аздау болуы қажет (номиналды диаметрі 3,50 мм немесе 4,00 мм және ұзындығы 38 мм стент). Осы максималды мән стенттің имплантациясынан кейінгі емделушіге әсерімен салыстырғанда сау

емделушілерде байқалатын қатыстық зотаролимус әсеріне негізделген. Номиналдық дозалар бойынша *Кесте 4* қараңыз.

- Бұл құрылғыны қолданумен *Taraу 4* шінде тізімделген асқынулар қатері байланысты болғандықтан, пациенттерді орынды түрде таңдау қажет. Қауіпті/оң нәтижені бағалау пациентке имплантты орнатпас бұрын жүргізілуі тиіс.
- Стентті сәтті импланттауда тиісті антикоагулянтты, антиагрегантты енгізу мен коронарлы тамыр арнасын кеңейту терапиясын жүргізу аса маңызды. Медициналық қоғамдардың ең соңғы шыққан нұсқаулықтарын қараңыз.
- Стентті тиісті дайындық-оқытудан өткен дәрігерлер ғана импланттауы керек.
- Стенттерді қолқа-коронарлы шунттау операциясын жүргізу мүмкіндігі бар ауруханаларда ғана импланттау керек.
- Кезекті рестеноз кезінде стенті бар артериялы тамыр бөлігін қайта кеңейту қажет болуы мүмкін. Эндотелиализацияланған коронарлы стенттерді қайта кеңейтуден болатын ұзақ мерзімдік нәтиже қазіргі таңда зерттелмеген.
- Арнайы клиникалық деректер болмағанымен, бір байланыстырушы ақуыз (FKBP) арқылы әрекет ететін зотаролимус секілді дәрілік препараттар зотаролимустың тиімді әсер етуіне кедергі келтіруі мүмкін. Зотаролимус СҮРЗА4, адамның Р450 цитохром ферменті арқылы метаболизденеді. СҮРЗА4 ферментін қатты бауылтқыштар (кетоконазол сияқты), әсіресе бірнеше стент орнатылған жағдайда, жүйелі әсерлермен байланысты деңгейлерге дейін зотаролимустың әсерін арттыруы мүмкін. Пациент жүйелі иммундық басу терапиясын қатар алған жағдайда зотаролимусты жүйелі қолдануды есепке алу керек.
- Жүкті әйелдермен, бала емізетін әйелдермен, емделуші балалармен немесе әке болуға ниеттеніп жүрген ер адамдармен байланысты осы өнім бойынша орынды немесе қатаң бақыланған зерттеулер жүргізілмеген. Көктамыршілік (IV) егілген зотаролимуспен байланысты жануар ұрықтылығын зерттеулер нәтижесінде эмбрион өлетіні, оның шінде эмбрионның уланатыны анықталды. Стентті жүктілікті жоспарлап жүрген немесе жүкті, я болмаса бала емізетін әйелдерге пайдаланбаған жөн. Еркек егеуқұйрықтарға IV егілген зотаролимус зерттеулері қайтымды, доза мөлшеріне байланысты атабеге уытты әсердің бар екенін көрсетті.
- Бірнеше стент қажет болғанда, стент материалдарының құрамы ұқсас болуы керек. Түрлі материалдан жасалған бірнеше стентті бір-біріне тип тұратындай орналастырғанда, тот басу ықтималдығы артуы мүмкін. Кобальт қорытпасынан жасалған стент (Medtronic Olyux стент платформасы) пен тот баспайтын болаттан жасалған стент (Boston Scientific Liberté™*) көмегімен орындалған **зертханалық жағдайлардағы** коррозия сынақтарынан алынған деректер **табиғи жағдайлардағы** коррозияның жоғарғы қауіпін көрсетпеді.
- Стенттің дәрілік жабыны бар басқа стенттермен ықтимал өзара әрекеттестігі зерттелмеген және мүмкіндігінше ондайға жол бермеу керек.
- Стентті теріасты көктамырынан жасалған трансплантантпен стенттеудің қауіпсіздігі мен тиімділігі анықталмаған.
- Импланттау стенттелген бөліктен тамырдың дисталды немесе проксималды бөлінуіне әкеліп, қосымша араласуды (CABG [аорта-коронарлы шунттау]), баллонды тағы да кеңейтуді, қосымша стенттерді қою сияқты) қажет ететін тамырдың жабылып қалуына соқтыруы мүмкін.
- Стентті орналастыру бүйірлік тармақтың өткізу қабілетін бұзып жіберуі мүмкін.
- Жабыны зақымдалуы және дәрілік жабын уақытынан бұрын шайылып кетуі мүмкін болғандықтан, стентті сұйықтықтармен тикелей өңдеуге (стентті аунату сияқты) немесе оларға тигізуге болмайды.
- Стент жүйесін спирт немесе жуу құралдары сияқты органикалық еріткіштерге тигізуге немесе олармен сүртуге болмайды.
- Катетер корпусын июге не бұрауға болмайды. Жеткізу жүйесінің білгі немесе катетер корпусы иілген, я болмаса бұралған болса, оны түзеуге тырыспаңыз. Бұралған металл білкіт түзулеу білкіт сындырып жіберуі мүмкін.
- Стенттің жеткізу жүйесінен стентті алуға болмайды, себебі алынған жағдайда стент пен полимер жүйесі зақымдалып, стент эмболизациясына әкелуі мүмкін. Стент басқа жеткізу құрылғысына кіргізуге арналмаған.
- Стент жаңадан орнатылғанда, стентті тамыршілік ультрадыбыстық (IVUS) катетерден, коронарлы бағыттағыш сымнан, баллон катетерінен немесе басқа құрылғыдан өткізіп жатқанда абай болыңыз. Жаңадан орнатылған стенттен өткенде, стенттің орнын, қосылған жіктерін, жабынды немесе стенттің геометриясын бұзып жіберуі мүмкін.
- RX жеткізу жүйесін басқа стенттермен немесе кейінгі кеңейту үшін пайдаланбау керек.
- Тағайындалған антитромбоцитарлы терапияны мезгілінен бұрын үзіп жіберу тромбоздың, миокард инфарктінің немесе өлім қаупін арттырады.
- Егер құрылғыға қатысты оқыс жағдай орын алса, оқиғаны дереу Medtronic және тиісті құзыретті органға немесе қадағалау ұйымына хабарлаңыз.
- Жеткізу жүйесі мен компоненттерінен қолданыстағы заңнамаға, нормативтік ережелерге және аурухананың процедураларына, соның ішінде биологиялық қатерлерге, микробтық қатерлер мен жұқпалы заттарға қатысты процедураларға сәйкес арлығыңыз.
- Осы құрылғының құрамында қауіпті заттар бар. Кобальт (CAS № 7440-48-4) 1A немесе 1B санатындағы канцерогенді, мутагенді немесе репродукция үшін улы (CMR) заттар ретінде немесе эндокринді бұзғыш (ED) ретінде жіктеледі және >0,1% салмақ/салмақ концентрациясында кездеседі.

4 Ықтимал жағымсыз жағдайлар

Коронарлы стенттеу құрылғылары, IVUS (тамыршілік ультрадыбыс) немесе PCI (тері арқылы коронарлы араласу) пайдаланумен байланысты келесі ықтимал асқынулар болуы мүмкін:

- Өлім
- Аневризма, жалған аневризма немесе күретамыр-көктамырлық жыланкөз (AVF)
- Стент деформациясы, бөлшектенуі немесе үзілуі
- Жедел хирургиялық араласу: перифериялық васкуляры немесе коронарлы шунттау
- Инсульт немесе транзиторлық ишемиялық шабуыл (TIA)
- Жүректің тығындалуы
- Қан құюды қажет ететін қансырау
- Шок немесе өкпенің қабынуы
- Коронарлы күретамыр сіреспесі
- Тамырдың кенет жабылуы
- Гипотензия немесе гипертензия
- Аллергиялық реакция (контрасттық агентке, антиагрегантты терапияға, стент жүйесіне — материалға, дәрілік препаратқа не полимер жабынына)
- Перифериялық ишемия немесе перифериялық жүйке жүйесі жарақаты
- Инфекция немесе қызу көтерілуі
- Тұрақсыз стенокардия
- Қатынасу орнындағы ауырсыну, гематома немесе қансырау
- Баллонның ашылып кетуі
- Стенттің қозғалып кетуі
- Стентті жеткізе алмау
- Стенттің қате орналасуы

Аталған асқынулардың орын алуы миокард инфарктісіне, төтенше шунттау операциясына немесе өлімге әкеп соғуы мүмкін. Асқынулар, сонымен қатар, катетерді қайта енгізу немесе тері арқылы коронарлы араласу қажеттігіне әкеп соғуы мүмкін. Келесі жанама әсерлер мен асқынулар зотаролимусты пайдаланумен байланысты болуы мүмкін, бірақ бұнымен шектелмейді:

- Анемия
- Ауызмаңы парастезиясы
- Диарея
- Құрғақ тері
- Бас ауруы
- Гематурия
- Инфекция
- Ауырсыну (құрсақтағы немесе буындағы)
- Бөртпе

BioLinx™* полимерінің жанама әсерлері мен асқынулары басқа стент материалдарының ерекшеленбейді және мына жағдайларды қамтуы мүмкін, бірақ олармен шектелмейді:

- Стент имплантталған орында ошақ ісінуі
- Стенттелген күретамырдың рестенозы
- Аллергиялық реакция

5 Емдеу индивидуализациясы

Жоғарыда (*Taraу 4* және *Бөлім 2.5*) сипатталған қауіптер мен оң нәтижелерді Olyux TruStar стент жүйесін әр пациентке қолданбас бұрын мұқият қарастырылуы керек. Зерттелетін пациенттерді таңдау факторлары созылмалы антикоагуляция қауіпіне қатысты пайымдауды да қамтуы тиіс. Қан ағу қауіпі жоғары пациенттерге (жақында үдеме гастритпен ауырған немесе асқазан жарасы бар пациенттер; *Бөлім 2.2* қараңыз) стенттеу процедурасын жалпы алғанда жасамаған дұрыс. Әр стентті пациенттің нақты коронарлы анатомиясына сәйкес келуі үшін тиісті түрде өлшемін анықтау керек. Құрылғының өлшемін (диаметрі мен ұзындығы) дұрыс анықтау – дәрігердің жауапкершілігі.

PCI терапиясының бастапқы нәтижелерінің нашар болу қауіпін арттыратын немесе шунттау операциясы үшін жедел жолдама алып қалу қауіпін жоғарылататын ілеспе сырқаттарды қарап шығу керек.

Дәрігерлер Еуропалық кардиология қоғамының (ESC) немесе Американдық кардиология колледжінің (ACC), Американдық жүрек ауруларын зерттеу бірлестігінің (AHA) не Жүрек-қан тамырлары ангиографиясы мен интервенциялық араласуар жөніндегі қоғамның (SCAI) қолданыстағы Теріастылық коронарлық араласу (PCI) бойынша нұсқауларын орындауы керек болғанымен, DAPT терапиясын бір айдан соң немесе стент имплантталған соң үзген не тоқтатқан емделушілер қауіп деңгейі төмен топта деп саналады және стент тромбозының қауіпі артпаған. Қансырау ықтималдығы жоғары немесе ұзақ мерзімді қос антиромбоцитарлық терапияны көтере алмайтын емделушілерге дәрігерлер бір айлық қос антиромбоцитарлық режимді таңдай алады. Осы қос антиромбоцитарлық режим рандомизацияланған бір жақты бағдарсыз жалпы Olyux ONE клиникалық сынағының (Olyux ONE RCT) нәтижелеріне негізделген. Olyux ONE RCT сынағында Resolute Olyux стентін бір айлық қос антиромбоцитарлық терапияны алатын қансырау ықтималдығы жоғары емделушілерде пайдалану қауіпсіз және тиімді екені дәлелденді. Сонымен қатар, Resolute Olyux стенті қос антиромбоцитарлық терапия тоқтатылғаннан кейін емдеу нәтижелерін талдауда оқиғалар жиілігінің төменгі деңгейін көрсетті.

6 Емделушіге арналған ақпарат

Жергілікті талаптарға сай медицина қызметкерлері емделушімен бөлісетін тиісті ақпарат бойынша пайдалану нұсқауларын қарап шығуы қажет. Имплантталатын құрылғы туралы айқындаушы ақпараттан тұратын емделуші имплантаты туралы карта құрылғы жиынтығына қосылған. Құрылғы имплантталғаннан кейін емделуші имплантаты туралы картаны толтырыңыз және шығармай тұрып, оны емделушіге беріңіз.

Медицина қызметкерлері емделушілерге мына нұсқауларды хабарлауы қажет:

- Имплантат туралы картаны үнемі өзімен бірге алып жүру.

- Емделуші имплантаты туралы картада көрсетілген веб-сайттағы құрылғы туралы қосымша ақпаратты пайдалану.
- **Ескертпе:** Егер емделуші веб-сайтқа кіре алмаса, медицина қызметкері веб-сайттағы ақпаратты емделушіге беруі керек.
- Кез келген процедура басталмас бұрын, имплантталған құрылғы бар екені жөнінде медицина қызметкеріне хабарлау.
- Кез келген жаңа немесе құбылмалы белгілерді байқаған кезде медицина қызметкеріне хабарласу.

7 Қалай жеткізіледі

Құрылғы қаптамасында тапсырыспен жасалған стентті жеткізу жүйесінде алдын ала орнатылған бір коронарлы стент бар. Лоорег құрылғысы мен шао канолясы (2-сурет, 2 және 3-элементтер) қаптамада қамтылған. Бұл компоненттер Опух TriStar стент жүйесі бар сақина қапсырмасына бекітілген. Қайта зарарсыздандыруға болмайды. Құрылғы этиленоксид газы диффузиясымен зарарсыздандырылған.

Құрылғы стерильді, апиорогенді, ашылмаған және зақымдалмаған қаптамада жеткізіледі. Қаптамадағы көрсетілген жарамдылық мерзіміне дейін пайдаланыңыз. Егер сыртқы қаптамадағы немесе стерильді қаптамадағы кез келген ақпарат оқу мүмкін болмайтындай бүлінген не зақымдалған болса, оны пайдаланбаңыз және құрылғыны ауыстыру үшін Medtronic компаниясына хабарлаңыз. Осы нұсқаулықтың қандай да бір бөлігін оқу мүмкін болмаса, оны ауыстыру үшін Medtronic компаниясына хабарласыңыз.

Бұл құрылғы бір реттік пайдалануға арналған. Бұл құрылғы дене тіндерімен жанасуға арналған. Қайта пайдаланбаңыз, қайта өңдемеңіз немесе қайта зарарсыздандырмаңыз. Қайта өңделген жағдайда, бұл құрылғының құрылымдық тұтастығы бұзылады. Бұл құрылғыны қайта пайдалану ластануға байланысты пациенттің инфекция жұқтыру қаупін арттырады. Құрылғының бұл ластануы емделушінің жарақатына, ауруына немесе өліміне әкелуі мүмкін.

Сақтау: түпнұсқа контейнерінде сақтаңыз. 15°C – 30°C арасындағы температурада сақтаңыз.

Мөшекшенің ішіне орнатылған герметик қалта 2 шағын пакеттен тұрады (мөшекшеден оттегін алуға пайдаланылатын оттегі жұтқыш пен ылғалды сіңіретін десикант).

Ескертпе: қалтаның ішкі беті стерильді болмағандықтан, бұл қалтаны ашуға болмайды.

8 Құрылғының техникалық сипаттамалары және материалдар

Кесте 2. Техникалық сипаттамалар

Сипаттама	Техникалық сипаттамасы
Стент диаметрі	2,00 мм-5,00 мм
Стенттің ұзындығы	8, 12, 15, 18, 22, 26, 30, 34, 38 мм
Бағыттағыш сым үйлесімділігі	0,36 мм (0,014 in) максималды сыртқы диаметрі
Бағыттағыш катетер үйлесімділігі	1,42 мм / 5,0 френч (0,056 in) минималды ішкі диаметр
Дәрілік препараттың номиналды дозасы	1,6 мг/мм ² стент бетінің аумағы ^a
Номиналды қысым ^b	Барлық диаметрлер үшін 12 атм
Номиналды жарылу қысымы	2,00-4,00 мм үшін 18 атм 4,50-5,00 мм үшін 16 атм

^a Мән болуы мүмкін түрлі материалдар ауқымын көрсетеді. Нақты мөлшері имплантталған стенттің өлшеміне байланысты.

^b Толық үрлеу қысымы бойынша ұсыныстарды өнім жапсырмасынан қараңыз.

Кесте 3. Бір стенттен емделушілерге әсер етуі мүмкін материалдар және заттар

Сипаттама	Техникалық сипаттамалар (масса)
Кобальт қорытпасы ^{a,b}	6,4-40,4 мг ^f
Платина иридий қорытпасы ^c	1,8-11,5 мг ^f
С парилени бірінші жабын қабаты	56-348 мкг ^f
Зотаролимус және BioLinx™ ^d жабыны ^e	150-933 мкг ^f

^a Кобальт қорытпасы, ASTM F562 талаптарына сәйкес. Кобальт CMR заттегі ретінде жіктеледі. *Taray 3* бөлімін қараңыз.

^b Аса сезімталдық пен аллергиялық реакция тудыруы мүмкін белгілі заттек никель бар

^c ASTM B684 стандартына сәйкес келетін 90% платина – 10% иридий қорытпасы

^d Medtronic компаниясының C10 мен C19 және PVP (поливинилпирролидон) меншікті компоненттерінің қоспасы. Арақатынастары мынадай: 10% PVP, 27% C10 және 63% C19

^e Дәрілік препарат жабыны: 35%-ы зотаролимус препараты және 65%-ы BioLinx™

^f Мәндер болуы мүмкін түрлі материалдар ауқымын көрсетеді. Нақты мөлшері имплантталған стенттің өлшеміне байланысты

Кесте 4. Әрбір номиналды стент өлшемі үшін номиналды дәрі дозасы

Диаметрі (мм)	Зотаролимус (мкг)								
	Ұзындығы (мм)								
	8	12	15	18	22	26	30	34	38
2,00	51	70	85	104	127	146	168	—	—
2,25	51	70	85	104	127	146	168	187	206

Кесте 4. Әрбір номиналды стент өлшемі үшін номиналды дәрі дозасы (жалғасы)

Диаметрі (мм)	Зотаролимус (мкг)								
	Ұзындығы (мм)								
	8	12	15	18	22	26	30	34	38
2,50	51	70	85	104	127	146	168	187	206
2,75	67	94	117	140	171	198	225	257	284
3,00	67	94	117	140	171	198	225	257	284
3,50	77	108	132	156	186	221	252	282	317
4,00	77	108	132	156	186	221	252	282	317
4,50	—	132	158	188	227	265	304	—	—
5,00	—	132	158	188	227	265	304	—	—

9 Пайдалану жөніндегі нұсқаулар

Өндірушінің нұсқауларына сәйкес бағыттағыш катетерді және бағыттағыш сымды дайындаңыз. Стент 0,36 мм (0,014 in) бағыттағыш сымдарымен үйлесімді. Нақты бір бағыттағыш катетер үйлесімділігін өнім жапсырмасынан немесе *Бөлім 9.1* ішінен қараңыз.

9.1 Қажетті материалдар

Осы құрылғыны пайдалану үшін мына материалдар қажет:

- Минималды ішкі диаметрі 1,42 мм (5 френч/0,056 in) бағыттағыш катетер
- 20 cc шприц
- Гепаринді физиологиялық ерітінді
- Максималды сыртқы диаметрі 0,36 мм (0,014 in) бағыттағыш сым
- Айналатын гемостатикалық клапан
- Контрастық агентпен 1:1 сұйылтылған гепаринді физиологиялық ерітінді
- Шприц-манометр
- Катетер өткізгішін айналдыратын құрылғы
- Үш бағытты кран

9.2 Стен өлшемін таңдау

Стенттеуді сәтті орындау үшін стент өлшемін мұқият таңдау маңызды. Жалпы алғанда, стент өлшемін анықтамалық тамыр диаметріне сәйкес келетіндей етіп таңдау керек. Стент мөлшерін кішірек етіп таңдағаннан гөрі сәл үлкендеу қылып таңдаған дұрыс. Стент ауданының зақымды қамти алатындай жеткілікті түрде ұзын екеніне көз жеткізіңіз және ол зақым ұзындығынан ≥3 мм ұзын болуы тиіс.

Үрленген баллон диаметрінің өлшемдері стенттің кеңейтілгенде кері серпуне мүмкіндік беру үшін жапсырмадағы стент диаметрінен сәл үлкенірек.

9.3 Жеткізу жүйесін әзірлеу

1. Стентті жеткізу жүйесін қаптамасынан алыңыз. Стентті өңдемеу керек және кез келген жолмен оның баллондағы орнын бүлдіріп алмау керек. Бұл катетерді қаптамасынан алғанда, бағыттағыш сымға орналастырғанда және айналатын гемостатикалық клапан және бағыттағыш катетер жалғағышы арқылы өткізгенде аса маңызды.
2. Стенттен қорғаныс қабықшаны алыс ұшынан бас бармақ пен сұқ саусақ арқылы ұстап, ақырын тарту арқылы баяу сыпырып алыңыз. Стент үстіндегі немесе оған жақын қабықшаға **түімеңіз**. Баллонның қорғағыш қабықшасы алынғанда стилетте алынады. Стенттің зақымдалмағанын немесе баллондағы бастапқы орнынан жылжып кетпегенін тексеріңіз. Стент зақымдалса немесе жылжып кетсе, оны пайдаланбаңыз.
3. Баллондық катетердің өткізгіш қуысын гепаринделген физиологиялық ерітіндімен шайыңыз.
 - a. Шаю канолясын (*Sytem 2*, 3-элемент) құрамдас қыстырғышынан шығарып алыңыз және қақпағын ашпай оны тікелей піскекке тіркеңіз.
 - b. Шаю канолясының қақпағын шешіңіз.
 - c. Шаю канолясын өткізгіштің енгізу портына (алмасу торабы) енгізіңіз.
 - d. Өткізгіш қуысын шаю үшін сұйықтық баллондық катетердің дистальды ұшынан шыққанша піскекті басыңыз.
 - e. Шаю канолясын өткізгіштің енгізу портынан (алмасу торабы) шығарып алыңыз.
4. Баллон саңылауын 50/50 контрастық агент-тұзды ерітінді қоспасымен келесідей әзірлеңіз:
 - Баллон саңылауын үрлеу үшін алдын ала үрлеу әдісін пайдалануға тырыспаңыз.
 - Баллонды үрлеу үшін ауаны немесе кез келген газды ортаны пайдаланбаңыз.
 - Дайындау қадамын бастамас бұрын, үрлеу құрылығысында кері қысымды тартпаңыз.
 - a. 5-cc (мл) контрастық агент-тұзды ерітінді қоспасы бар 20-cc (мл) шприцті пайдаланып, баллоннан ауаны шығару үшін 20-30 секунд бойы кері қысым қолданыңыз. Шприцтің ішіне жіберілген үлкен ауа мөлшері немесе баллоннан ешқандай ауаның шықпауы стентті жеткізу жүйесінің зақымдалғанын білдіруі мүмкін. Шприцпен кері қысым жіберіп жатқанда, стентті жеткізу жүйесін майыстыратындай салмақ түсірмеңіз.

Стентті жеткізу жүйесінде зақымдалу белгісі болса, оны пайдаланбаңыз.

- b. Қоспаны баллон саңылауының ішіне жіберу үшін қысымды баяу шығарыңыз. Баллонды дайындаған соң және стентті жеткізбес бұрын, үрлеу құрылғысына кері қысымды қолданбаңыз.
 - c. Баллон саңылауының жалғағышында қоспа меніскісін қалдырып, шприцті алыңыз.
 - d. Үрлеу құрылғысын стандартты әдіспен дайындап, шприц пен түтіктен ауаны үрлетіп шығарыңыз.
 - e. Үрлеу құрылғысын баллонның саңылауына тікелей бекітіңіз. Қосылымда ешқандай ауа көпіршіктері қалмауы үшін «меніск-меніск» әдісін қолданыңыз. Қоршаған орта қысымында қалдырыңыз.
5. Стенттің баллонның жақын және алшқан белгілерінің арасындағы аймаққа орналасқанына көз жеткізу үшін стентті жеткізу жүйесін қарап тексеріңіз.

Дәке тампонмен сүртпеңіз, жіптері стентті үзіп жіберуі мүмкін.

9.4 Жеткізу процедурасы

1. Стандартты PCI тәжірибесіне сай тамырлық қатынас орнын дайындаңыз.
2. Зақымды тиісті өлшемі анықталған баллонмен алдын ала кеңейту туралы шешімді пациентке және зақым сипаттамаларына негізделе отырып қабылдау керек. Бұл процедура орындалса, зақымды диаметрі стенттен 0,5 мм кіші және ұзындығы нысана-зақым ұзындығына тең не қысқа баллонмен алдын ала кеңейтіңіз. Алдын ала кеңейтетін баллонның ұзындығы имплантталатын стенттен қысқа болуы тиіс.
3. Үрлеу құрылғысында бейтарап қысымды сақтаңыз. Стенттің оңай өтуіне мүмкіндік жасау үшін айналатын гемостатикалық клапанды ашыңыз. Айналатын гемостатикалық клапанда үлкен саңылау бар екенін және стент ол арқылы өткіп жатқанда толық ашық тұрғанына көз жеткізіңіз. Кедергі сезілсе, күш салып өткізбеңіз. Кедергі стенттің немесе стентті жеткізу жүйесінің зақымдалғанын білдіруі мүмкін.
4. Стандартты ангиопластика тәсілдерін пайдаланып, стентті жеткізу жүйесін үлкен саңылауы бар айналатын гемостатикалық клапан арқылы бағыттағыш сым бойымен жылжытыңыз.
5. Стентті жеткізу жүйесін бағыттағыш катетердің жалғағышына қарай абайлап жылжытыңыз. Стентті жеткізу жүйесін енді бағыттағыш катетер арқылы жылжытуға болады.
6. Стентті жеткізу жүйесін коронарлы құретамырға жылжытпас бұрын бағыттағыш катетердің қозғалмайтындығына көз жеткізіңіз.
7. Айналатын гемостатикалық клапанды жеткілікті түрде тартып бекітіңіз. Енді стент орнатылуға дайын.

9.5 Стентті орнату

1. Стентті таңдамас бұрын анықтамалық тамыр диаметрін анықтап алыңыз (*Бөлім 9.2* қараңыз).
2. Баллонды коронарлы құретамырға жылжытпас бұрын, бағыттағыш катетердің қозғалмайтындығына көз жеткізіңіз. Бастапқы бағыттағыш катетер орнын жоғалтып алсаңыз, бағыттағыш катетерді стент үстінен итерменіз немесе тартпаңыз. Бұлай істесеңіз, бағыттағыш катетердің алшақ ұшы стентті зақымдауы мүмкін. Стентті жеткізу жүйесі оңай жылжымаса, оны күштемеңіз. Стент бағыттағыш катетер жеткілікті дәрежеде тіреп тұрса да жылжымаса, кедергі келтіріп тұрған жақын түйінді кеңейтуді қарастырыңыз.
3. Жеткізу жүйесін нысана-зақымға тікелей рентгендік визуализация көмегімен бағыттағыш сым арқылы жылжытыңыз. Анықтамалық нүктелер ретінде баллондағы жақын және алшақ радиоизотопты белгілерді пайдаланып, стентті зақым бойымен орналастырыңыз. Оңтайлы орналастыру үшін стент зақым ұзындығынан ± 3 мм ұзын әрі стенттелетін ауданды толықтай жауып тұруы керек. Стент тамырдың тарылған бөлігінде дұрыс орналаспаса, стентті кеңейтпеу керек. Стенттің орны оңтайлы болмаса, оның орнын ауыстыру немесе алып тастау керек. (*Бөлім 9.7* қараңыз).
4. Стентті кеңейтпес бұрын, орналастыру барысында стенттің зақымдалмағанына, я болмаса жылжып кетпегеніне көз жеткізу үшін жоғары ажыратымдылықты рентгеноскопияны пайдаланып, стент контурын тексеріңіз.
5. Стентті орнату үшін баллонды номиналды қысыммен үрлеңіз. Тиісті үрлеу қысымын сәйкестік сызбасынан қараңыз. Толық орнату үшін 15-30 секунд бойы үрлеген жөн. Үрлеу барысында баллон қысымын бақылап тұру қажет. Сәйкестік сызбасында көрсетілген есептік ажырау қысымынан асырмаңыз. Қысым диапазоны сәйкестік сызбасында көрсетілген қысымнан жоғары болса, баллонның ашылып кетуі немесе стент көлемінің ұлғаюы мүмкін, нәтижесінде астарқабық не тамыр зақымдалады. Стентті кеңейту кезінде рентгендік визуализацияны коронарлы құретамырдың өзіндік жақын және алшақ диаметрлерімен салыстырғандай, оңтайлы стент диаметрін бағалау үшін пайдалану керек. Стенттің құретамыр қабырғасына толық жанасуы үшін оңтайлы кеңейтілу және өлшемнің дұрыс таңдалуы қажет. Үрленген баллон диаметрінің өлшемдері кеңейтілген соң стенттің диаметріне және баллон ауасының шығуына мүмкіндік беру үшін жапсырмада көрсетілген орнатылған стент диаметрінен сәл үлкенірек. Стент жеткілікті түрде кеңеймесе, орнынан қозғалып кетуі мүмкін. Стент мөлшерінің шамадан үлкен болуы және ұсынылғаннан жоғары қысымдарды пайдалану тамырдың бөлініп кетуіне әкелуі мүмкін. Таңдалған стент өлшемінің тамырдың диаметріне жақын шамалас болғаны және стентті орнату үшін ұсынылған стентті үрлеу қысымдары пайдаланылғаны жөн. Нысана-зақым толықтай стенттелмесе, зақымды тиісті түрде емдеу үшін қосымша стенттерді қажетінше пайдаланыңыз. Қосымша стенттер қажет болған кезде дистальды зақым бастапқыда стенттелуі қажет, одан кейін проксималдық зақым стенттеледі. Осы ретпен стенттесеңіз, стентті жеткізу жүйесімен жақын стентті басып өтпейсіз және жақын стенттің орнынан қозғалып кетуі ықтималдығы азаяды.
6. Кері қысыммен баллон ауасын шығарыңыз және баллоннан ауаның толықтай шығып кетуіне (20-30 секунд) мүмкіндік беріңіз. Ұзын стенттер үшін ауа шығу уақыты да ұзағырақ болуы мүмкін.

Баллоннан ауаның шыққаны баллон ішінде контрастық агенттің жоқ болуымен расталуы тиіс.

7. Кері қысымды ұстап тұрып, баллонның стенттен баяу жүруі үшін миокард қозғалысына мүмкіндік беріп, баллонды стенттен тұқырындап шығарып алыңыз. Баллонды стенттен алып жатқанда қандай да бір кедергі сезілсе, шприц-манометрді бейтарап қысымға қойып, баллонды баяу алыңыз. Бағыттағыш катетер арнаға еніп кетпес үшін орнында ұстап тұрыңыз.

9.6 Стенттелген сегменттерді ары қарай кеңейту

Егер орнатылған стент өлшемі тамыр диаметріне қатысты дәл келмесе, стентті оңтайлы өлшеміне дейін кеңейту үшін үлкенірек баллонды пайдалануға болады. Бастапқы ангиографиялық нәтижелер жеткілікті түрде оңтайлы болмаса, стентті төмен профилі, жоғары қысымды, сәйкес келмейтін баллон катетерін пайдаланып ары қарай орнату қажет болуы мүмкін. Қажет болса, стенттің қозғалып кетуінің алдын алу үшін стенттелген бөліктен ұзартылған бағыттағыш сымды мұқият қайта өткізу керек. Стенттің жеткілікті түрде кеңеймей қалуының алдын алу үшін барынша күш салу керек.

Номиналдық стент диаметрі (мм)	Стенттің максималды ішкі диаметрі (мм)
2,00, 2,25 және 2,50	3,50
2,75 және 3,00	4,00
3,50-4,00	5,00
4,50-5,00	6,00

9.7 Жайылмаған стентті алу

Бұл қадамдарды орындамасаңыз немесе стентті жеткізу жүйесіне шамадан тыс күш қолдансаңыз, стент немесе баллон сияқты стентті жеткізу жүйесінің компоненттері ажырап кетуі немесе зақымдалуы ықтимал.

- Орнатпас бұрын стент жүйесін алу қажет болса, бағыттағыш катетердің стент жүйесіне қатысты осьтес орналасқанына көз жеткізіп, стент жүйесін бағыттағыш катетер ішіне абайлап шығарып алыңыз.
- Стентті бағыттағыш катетерге қарай шығарып жатқанда оғаш кедергі сезілсе, стентті жеткізу жүйесі мен бағыттағыш катетерді біртұтас құрылғы ретіне алу керек. Бұл әрекетті рентгеноскопиямен тікелей визуализациялау арқылы орындау керек.
- Бағыттағыш катетер мен стентті жеткізу жүйесін коронарлы құретамырдан біртұтас құрылғы ретінде абайлап алу керек. Стентті жеткізу жүйесі және бағыттағыш катетерді біртұтас құрылғы ретінде алғанда:
 - Стентті жеткізу жүйесін бағыттағыш катетер ішіне қарай кері тартпаңыз.
 - Зақым бойымен бағыттағыш сымның орнын ұстап тұрып, стентті жеткізу жүйесін оның баллонның жақын белгісі бағыттағыш катетердің алшақ ұшымен тураланғанша, абайлап кері тартыңыз.
 - Жүйе құретамыр қабықшасының бағыты бойынша төмендеме қолқаға қарай қайтарылуы тиіс. Бағыттағыш катетердің алшақ ұшы құретамыр қабықшасына кіргенде, катетер түзуленіп, стентті жеткізу жүйесінің бағыттағыш катетерге қауіпсіз шығуына және одан кейін стентті жеткізу жүйесі мен бағыттағыш катетерді құретамыр қабықшасынан алуға мүмкіндік береді.
- Стентті жеткізу жүйесін алған соң, ішінде стенттің бар екенін тексеріңіз.
- Құрылғыдан қолданыстағы заңнамаға, нормативтік ережелерге және аурухананың процедураларына, соның ішінде биологиялық қатерлерге, микробтық қатерлер мен жұқпалы заттерге қатысты процедураларға сәйкес арлығыз.

9.8 Бағыттағыш катетерде екі құрылғыны қатарынан пайдалану нұсқаулары (қос баллонды катетер көмегімен ангиопластика)

- 6 френч (2 мм) Үйлесімділік — Бір Onyx TruStar RX стентті жеткізу жүйесін (2,00 мм – 4,00 мм) және бір (диаметрі 1,25 мм – 3,50 мм Sprinter Legend RX, диаметрі 1,50 мм – 3,50 мм Euphora RX немесе диаметрі 2,00 мм – 3,50 мм NC Euphora RX) баллондық катетерді 6 френч (2 мм)/GC/MID 1,8 мм (0,070 in) бағыттағыш катетер ішінде бірге пайдалануға болады.

Бұл әдісті келесі нұсқауларға сәйкес орындауға болады:

1. Берілген нұсқауларға сәйкес стентті кіргізіңіз (*Бөлім 9.4* қараңыз).
2. Екінші өткізгішті және баллондық катетерді енгізіңіз, мақсатты орынға қарай бағыттап, баллонды үрлеңіз.
3. Катетерлерді алу үшін, бір катетер мен оның байланысты бағыттағыш сыммен толықтай алған соң, екінші катетер мен оның байланысты бағыттағыш сыммен алыңыз.

10 Ілмек ұстағыш

Ілмек ұстағыш (*Сурет 2*, 2-элемент) RX жеткізу жүйелерімен пайдалануға арналған. Қолдануды жеңілдету үшін ілмек ұстағыш RX жеткізу жүйелерін оралған күйінде бекітуге мүмкіндік береді.

1. Ілмек ұстағышты сақинадағы қапсырмадан алыңыз.
2. Қажет болған кезде жеткізу жүйесін дара немесе қос ілмекке түрлендіріңіз.
3. Ілмек ұстағышты жеткізу жүйесінің оралған жақын ұшының айналасына іліңіз.

11 МРТ қауіпсіздігі туралы ақпарат

Клиникалық емес сынақ ұзындығы 120 мм дейінгі бір және қабаттасқан стенттің шартты түрде МРТ жарамдылығын көрсетті. Емделушіні осы құрылғымен мына шарттарға сай МР жүйесінде қауіпсіз сканерлеуге болады:

- Тек 1,5 және 3 Тл статикалық магниттік өріс
- 3000 гаусс/см (30 Тл/м) немесе одан кем максималды кеңістіктік градиент өрісі
- Максималды МР жүйесі туралы хабарланған, бүкіл дененің орташа меншікті сіңіру жылдамдығы (SAR) 2,0 Вт/кг (Қалыпты жұмыс режимі)

Стентті имплантталған соң бірден МР сканерлеу жасалғанда қозғалтпау немесе орнынан ауыстырмау керек.

Жоғарыда анықталған сканерлеу жағдайларында стент 15 минут бойы үздіксіз сканерлеуден кейін максималды температураның 4,3°С шамасына көтерілуіне әкеледі деп күтіледі.

Спінді жаңғырық импульсі тізбегімен және 3 Тл МРТ жүйесімен кескінделгенде клиникалық емес сынақтарда құрылғы түзетін кескін артефактісі стенттен шамамен 10 мм кеңейеді. Артефакт құрылғы саңылауын қараңғылайды.

12 Кепілдік міндеттемелерінен бас тарту

Өнім жапсырмасындағы ескертулерде толығырақ ақпарат берілген және олар осы кепілдік міндеттемелерінен бас тартудың ажырамас бөлігі болып есептеледі. Бұл өнім мұқият бақыланатын жағдайларда өндірілгенімен, Medtronic компаниясы осы өнім пайдаланылатын жағдайларды реттей алмайды. Сонымен бірге Medtronic компаниясы өнімнің коммерциялық сапасына немесе белгілі бір мақсатқа жарамдылығына қатысты ұйғарынды кепілдіктен, сондай-ақ осы өнімге қатысты кез келген тікелей және жанама кепілдіктерден бас тартады. Medtronic компаниясы шығындар талабы кепілдік, келісім-шарт, құқық бұзушылық немесе өзге негізінде болса да, өнімді пайдалану, оның ақаулығы немесе істен шығуы нәтижесіндегі кез келген медициналық шығындар немесе кез келген тікелей, кездейсоқ немесе кейінгі шығындар үшін ешбір жеке тұлға немесе заңды тұлға алдында жауапты болмайды. Ешбір тұлғаның Medtronic компаниясын өнімге қатысты кез келген мәлімдемеге немесе кепілдікке заңды түрде міндеттеуге құқығы жоқ.

Жоғарыда көзделген ерекшеліктер мен шектеулер қолданылатын заңнаманың міндетті талаптарына қайшы келуге арналмаған және қайшы келуге арналған деп түсіндірілмеуі тиіс. Егер осы кепілдік міндеттемелерінен бас тартудың кез келген бөлігі не шарты құзыретті юрисдикция сотымен заңсыз, қамтамасыз етілмейді немесе қолданылатын заңнамамен қайшы деп танылса, осы кепілдік міндеттемелерінен бас тартудың қалған бөліктерінің заңды күші сақталады және барлық құқықтар мен міндеттемелер осы кепілдік міндеттемелерінен бас тартуда белгілі бір бөліктің не шарттың заңды күші жоқ деп аталмағандай түсіндірілуі және қамтамасыз етілуі тиіс.

1 Prietaiso aprašymas

„Onyx TruStar“ zotarolimuzą išskiriančio vainikinių arterijų stento sistemą („Onyx TruStar“ stento sistemą) sudaro 4 posistemės:

1. „Resolute Onyx“ nedengtas metalo stentas – iš anksto pritvirtintas kobalto lydinio ir platinos bei iridžio lydinio stentas
2. Įstūmimo sistema – „Onyx TruStar“ greitai pakeičiama (RX) įstūmimo sistema (2,0–4,0 mm dydžio); „Resolute Onyx“ RX įstūmimo sistema (4,5 ir 5,0 mm dydžių)
3. Polimero sistema
4. Zotarolimuzas – vaistinis preparatas

Plovimo kaniulė ir kilpiklio įtaisas yra pakuotėje. Žr. 2 Pav.

1.1 Stentas

Stentas (1 Pav.) pagamintas iš kobalto lydinio ir platinos bei iridžio lydinio kompozito. Vainikinių arterijų stentas suformuotas iš vienos vielos, išlankstytos į išsines sinusoidę, sujungtą lazeriu. Stentai tiekiami skirtingo ilgio ir skersmens.

1.2 Įstūmimo sistema

Įstūmimo sistema sudaro balionėliu išplečiamas intrakoronarinis stentas, iš anksto pritvirtintas prie RX įstūmimo sistemos. Kateterio naudingasis darbinis ilgis yra 140 cm. Įstūmimo sistema sunderinta su kreipiamosiomis vielomis, kurių didžiausias išorinis skersmuo – 0,36 mm (0,014 in) ir kreipiamaisiais kateteriais, kurių mažiausias vidinis skersmuo – 1,42 mm (5 Fr/0,056 in).

1.3 Polimero sistema

Stentą sudaro nedengtas metalo stentas su grunto danga ir danga, kurią sudaro vaistinio preparato zotarolimuzo ir „BioLinx™“ polimero sistemos mišinys.

1.4 Vaistinis preparatas – zotarolimuzas

Vaistinis preparatas zotarolimuzas yra patentuotas cheminis junginys. Zotarolimuzas yra makrociklinis vaistas, kurio sudėtyje yra tetrazolo. Zotarolimuzo veikimo mechanizmas: preparatas jungiasi prie citoplazmos baltymo FKBP-12, dėl to susidaro trimerinis kompleksas su proteinkinaze mTOR (žinduolių rapamicino taikiniu), slopinantis jo aktyvumą. mTOR slopinimas sukelia baltymų fosforilinimo slopinimą, susijusį su mRNR transliacija ir ląstelės ciklo kontrole. Stentas su aktyviu vaistiniu preparatu zotarolimuzu skirtas sumažinti pakartotinių stento stenozų dažnį po vainikinių arterijų intervencijų. Stente esanti nomainioji zotarolimuzo dozė yra 1,6 µg/mm² stento paviršiaus ploto.

2 Numatytoji paskirtis

Stentas skirtas pagerinti arba vienos, arba kelių vainikinių arterijų spindžio būklę kaip pagalbinė priemonė atliekant vainikinių arterijų intervencijas ir mažinant pakartotinių stenozų dažnį. Stentas yra visam laikui implantuojama priemonė.

2.1 Indikacijos

„Onyx TruStar“ stento sistema skirta naudoti pacientams, kuriems galima atlikti perkutaninę transliuminalinę vainikinių arterijų angioplastiką (PTKA) esant 2,0 mm–5,0 mm kontrolinės kraujagyslės skersmeniui. Stentas skirtas šioms pacientų ir pažeidimų grupėms gydyti:

- Cukrinis diabetas
- Pakartotinė stento stenozė (ISR)
- Daugybinių vainikinių arterijų liga
- Lėtinės visiškos okliuzijos (CTO)
- Ūminis koronarinis sindromas (ACS)
- Visiškos okliuzijos (TO)
- Ūminis miokardo infarktas (AMI)
- Kairosio pagrindinė vainikinė arterija (LM)
- Nestabilioji krūtinės angina (UA)
- Smulkios kraujagyslės (SV)
- Bifurkacijos pažeidimai
- Mėnesio trukmės dviejų antirombocitinių preparatų terapija (DAPT) pacientams, kuriems kyla didelė kraujavimo rizika (HBR), įskaitant pacientus, kurie netoleruoja ilgalaikės DAPT

2.2 Kontraindikacijos

Stento naudojimas kontraindikuotinas toliau nurodytais atvejais.

- Pacientams, kuriems padidėjęs jautrumas arba kurie yra alergiški aspirinui, heparinui, klopidogreliui, tiklopidinui, mTOR slopinantiems vaistams, pvz., zotarolimuzui (takrolimuzui, sirolimuzui, everolimuzui) ar kitiems mTOR inhibitorių analogams ar derivatams, polimerams, kobaltui, chromui, nikeliumi, molibdeniui, platinai, iridžiui ar kontrastinėms medžiagoms.
- Pacientams, kuriems negalima skirti gydymo antiagregantais ar antikoagulantais.
- Pacientams, kuriems nustatytas pažeidimas, dėl kurio negalima visiškai išplėsti angioplastikos balionėlio ar tinkamai implantuoti stento ar stento įstūmimo sistemos.

2.3 Numatytoji pacientų grupė

„Onyx TruStar“ stento sistema skirta naudoti pacientams, kuriems galima atlikti perkutaninę transliuminalinę vainikinių arterijų angioplastiką (PTKA) esant 2,0 mm–5,0 mm kontrolinės kraujagyslės skersmeniui.

2.4 Numatytieji naudotojai

Stentą implantuoti gali tik atitinkamus mokymus išklaušę gydytojai.

2.5 Klinikinė nauda

„Onyx TruStar“ stento sistema naudojama perkutaninei transliuminalinei vainikinių arterijų angioplastikai atlikti vainikinėse arterijose gydant naujai pasireiškusias ir pasikartojančias stenozes. Pagrindinė klinikinė nauda: kraujagyslės pralaidumo išlaikymas implantavus stentą ir stenozų kartojimosi sumažinimas, dėl kurio reikia rečiau kartoti revaskuliarizaciją (gydomasis vaisto zotarolimuzo poveikis), miokardo perfuzijos pagerinimas, kuris palengvina susijusius krūtinės anginos simptomus. Išmatuojami su pacientais susiję rezultatai ir kiekybiniai klinikiniai duomenys, gauti iš „Medtronic“ remiamų „Resolute Onyx“ klinikinių tyrimų, pateikti 1 Lent.

1 Lentelė. Klinikinė nauda

Su pacientais susiję rezultatai	RESOLUTE ONYX 2,00 mm (N=101 tiriamasis) (N=104 pažeidimai)	RESOLUTE ONYX Tyrimas po patvirtinimo (N=416 tiriamųjų) (N=583 pažeidimai)	Onyx ONE® (N=1003 tiriamieji) (N=1282 pažeidimai)
Atsargumo priemonės			
Klinikiniais duomenimis paremta tikslinio pažeidimo revaskuliarizacija (TLR) po 12 mėnesių ^b	2,0 % (2/101)	3,2 % (13/412)	2,8 % (28/988)
Klinikiniais duomenimis paremta tikslinės kraujagyslės revaskuliarizacija (TVR) po 12 mėnesių ^c	2,0 % (2/101)	3,4 % (14/412)	3,6 % (36/988)
Veiksmingumas			
Sėkmingas pažeidimo išgydymas ^d	99,0 % (103/104)	98,8 % (568/575)	93,8 % (1170/1248)
Sėkmingas priemonės panaudojimas ^e	96,2 % (100/104)	97,4 % (558/573)	92,8 % (1158/1248)

^a Pateikti „Resolute Onyx“ grupės duomenys.

^b Revaskuliarizacija tikslinio pažeidimo srityje, susijusi su teigiamu funkcinės išemijos tyrimo rezultatu arba išemijos simptomais ir ≥50 % angiografinio minimalaus spindžio skersmens stenozė, nustatyta atliekant kiekybinę vainikinių arterijų angiografiją (QCA), arba revaskuliarizacija tikslinio pažeidimo srityje, kai atliekant QCA diagnozuota ≥70 % skersmens stenozė, tačiau nepasireiškia krūtinės angina arba nėra teigiamo funkcinės išemijos tyrimo rezultato.

^c Revaskuliarizacija tikslinėje kraujagyslėje, susijusi su teigiamu funkcinės išemijos tyrimo rezultatu arba išemijos simptomais ir ≥50 % angiografinio minimalaus spindžio skersmens stenozė, nustatyta atliekant QCA, arba revaskuliarizacija tikslinėje kraujagyslėje, kai atliekant QCA diagnozuota ≥70 % skersmens stenozė, tačiau nepasireiškia krūtinės angina ir nėra teigiamo funkcinės išemijos tyrimo rezultato.

^d Po procedūros, atliktos taikant bet kokį perkutaninį metodą, pasiekta <30 % liekamoji stenozė, nustatyta atliekant QCA (arba <20 %, vertinant vizualiai), ir TIMI (trombolizė miokardo infarkto metu) tėkmės 3 laipsnis.

^e Po procedūros, atliktos naudojant tik priskirtą priemonę, pasiekta <30 % liekamoji stenozė, nustatyta atliekant QCA (arba <20 %, vertinant vizualiai), ir TIMI tėkmės 3 laipsnis.

2.6 Saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka

Šios priemonės saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka (SKVS) pateikiama adresu <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, naudojant bazinį UDI-DI 0763000B00006588B.

2.7 Priemonės veikimo charakteristikos

„Onyx TruStar“ stento sistema yra vaistą išskiriantis, balionėliu išplečiamas, vainikinių arterijų stentas, pateikiamas ant greitai pakeičiamos (RX) įstūmimo sistemos. Stentas išplečia kraujagyslės spindį, kad pagerėtų miokardo perfuzija, ir veikia kaip karkasas, kad būtų išvengta ūminio atšokimo. Stentas su aktyviu vaistiniu preparatu zotarolimuzu skirtas sumažinti pakartotinių stento stenozų dažnį po vainikinių arterijų intervencijų.

3 Įspėjimai ir atsargumo priemonės

- Vaisto ir polimero sistemos poveikis pacientui tiesiogiai susijęs su implantuojamų stentų skaičiumi ir stento ilgiu. Kai naudojamas stentas su didžiausia vaisto doze (38 mm ilgio stentas, kurio vardinis skersmuo yra 3,50 mm arba 4,00 mm), remiantis zotarolimuzo farmakokinetiniais klinikiniais duomenimis, pacientui galima implantuoti ne daugiau nei 78 stentus. Šis didžiausias skaičius paremtas santykiu zotarolimuzo poveikiu sveikiems pacientams, kuris stebimas leidžiant zotarolimuzo dozę į veną, palyginti su poveikiu pacientui, kai implantuojamas stentas. Vardinės dozės pateiktos 4 Lent.
- Būtina tinkamai parinkti pacientus, nes šios priemonės naudojimas susijęs su komplikacijų rizika, kurios išvardintos 4 Skyr. Prieš implantavimą reikia įvertinti rizikos ir naudos santykį.
- Kad stento implantavimas būtų sėkmingas, svarbu skirti tinkamą gydymą antikoagulantais, antiagregantais ir vainikines kraujagysles plėčiančiais vaistais. Prašome peržiūrėti naujausias medicinos draugijų rekomendacijas.
- Stentą implantuoti gali tik atitinkamus mokymus išklaušę gydytojai.
- Stentus reikia implantuoti tik ligoninėse, kuriose galima atlikti vainikinių arterijų šuntavimo operaciją.
- Atliekant vėlesnę pakartotinę stenozą gali prireikti dar kartą išplėsti stentuo to arterijos segmentą. Ilgalaikiai rezultatai po pakartotinio endotelizuotų vainikinių arterijų stentų išplėtimo šiuo metu nėra žinomi.
- Nors nėra specialii klinikinių duomenų, vaistai kaip takrolimuzas, kurie veikia prisijungdami prie to paties baltymo (FKBP), gali pabloginti zotarolimuzo veiksmingumą. Zotarolimuzas yra metabolizuojamas CYP3A4, kuris yra žmogaus citochromo P450 fermentas. Stiprūs CYP3A4 inhibitoriai (pvz., ketokonazolas), gali padidinti zotarolimuzo poveikio lygį iki sisteminio poveikio, ypač jeigu implantuoti keli stentai. Taip pat reikia apvarstyti sisteminį zotarolimuzo poveikį, jeigu pacientas kartu gydomas sisteminiais imunosupresiniais preparatais.

- Nėra tinkamų ar gerai kontroliuojamų šio preparato tyrimų su nėščiomis moterimis, žindančiomis moterimis, vaikais ar tėvais ketinančiais tapti vyrais. Vaisingumo tyrimai su gyvūnais skiriant intraveninį (IV) zotarolimuzą parodė embriotoksiinį poveikį, įskaitant embrionų mirtį. Nerekomenduojama stentų naudoti ketinančioms pastoti, nėščioms ar žindančioms moterims. Intraveninio zotarolimuzo tyrimai su žiurkių patinais parodė grįžtamą, nuo dozės priklausomą toksinį poveikį sėklidėms.
- Jei reikia implantuoti kelis stentus, jie turėtų būti panašios sudėties. Įterpus ir vieną prie kito priglaudus kelis skirtingos medžiagos stentus, gali padidėti korozijos tikimybė. Duomenys, gauti atliekant **in vitro** korozijos bandymus su kobalto lydinio stentu („Medtronic Onyx“ stento platforma) ir nerūdijančiojo plieno lydinio stentu („Boston Scientific Liberté™“), nerodo korozijos **in vivo** rizikos padidėjimo.
- Stento galimos sąveikos su kitais vaistais išskiriančiais stentais nebuvo vertintos ir todėl jų reikėtų vengti, kai tai įmanoma.
- Poodinės kojos venos transplantatų stentavimo stentu sauga ir veiksmingumas nenustatyti.
- Dėl implantavimo gali įvykti kraujagyslės atsiluoksniavimas distaliai ar proksimaliai stentuotos dalies ir gali kilti ūminis kraujagyslės užsikimšimas, kurio gydymui reikės papildomos intervencijos (pvz., AKJO (aortokoronarinių jungčių operacijos), antrinio balionėlio išplėtimo ar papildomų stentų įdėjimo).
- Įdėjus stentą gali pablogėti šoninės šakos praeinamumas.
- Stento negalima liesti tiesiogiai (pvz., stentą sukiojti) ir jis negali liestis su skysčiais iki paruošimo ir įstūmimo, nes dangą gali būti pažeista arba per anksti išsiskirti vaistinis preparatas.
- Stento sistemos neveikite ir nešluostykite organiniais tirpikliais, pvz., alkoholiu ar plovikliais.
- Smulkio vamzdelio nelenkite ir neperlenkite. Jeigu įstūmimo sistemos stiebas ar smulkusis vamzdelis sulinksta ar perlinksta, nemėginkite jų ištiesinti. Tiesinant sulinktą metalinę ašį ji gali sulūžti.
- Stento neišimkite iš stento įstūmimo sistemos, nes išėmimas gali pažeisti stento ir polimero sistemą ir gali sukelti stento emboliją. Stentas neskirtas uždėti ant kito įstūmimo įtaiso.
- Būkite atsargūs, kai per naujai išskleistą stentą stumiate intravaskulinį ultragarso (IVUS) kateterį, vainikinės kraujagyslės kreipiamąją vielą, balioninį kateterį ar kitą priemonę. Stumiant per naujai išskleistą stentą galima sutrikdyti stento įdėjimo vietą, priglaudimą, dangą arba geometriją.
- RX įstūmimo sistemos negalima naudoti kartu su kitais stentais ar papildomam išplėtimui.
- Anksti nutraukus vartoti paskirtus antiagregantus, gali padidėti trombozės, miokardo infarkto ir mirties rizika.
- Jei įvyktų pavojingas incidentas, susijęs su prietaisu, nedelsdami praneškite apie incidentą bendrovei „Medtronic“ ir atitinkamai kompetentingai institucijai arba reguliavimo institucijai.
- Įstūmimo sistemą ir komponentus išmeskite pagal taikomos įstatymus, taisyklės ir ligoninės nustatytą tvarką, įskaitant taisykles, taikomas biologinį ir mikrobinį pavojų keliančioms ir infekcinių medžiagų atliekoms.
- Šios priemonės sudėtyje yra pavojingų medžiagų. Kobaltas (CAS Nr. 7440-48-4) laikomas 1A ar 1B kategorijos kancerogenine, mutagenine ar toksiška reprodukcijai (CMR) medžiaga arba endokrininę sistemą ardančia medžiaga (ED). Jo koncentracija yra >0,1 % masės.

4 Galimi nepageidaujami reiškiniai

Šie galimi nepageidaujami įvykiai susiję su vainikinių kraujagyslių stentavimo įtaisu, IVUS (intravaskulinio ultragarso) ar PKI (perkutaninių koronarinių intervencijų) taikymu:

- | | |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> Mirtis Aneurizma, pseudoaneurizma arba arterioveninė fistulė (AVF) Stento deformacija, susiskleidimas ar trūkimas Skubi operacija: periferinių ar vainikinių kraujagyslių šunta-vimas Insultas arba praeinantis smegenų išemijos priepuolis (PSIP) Širdies tamponada | <ul style="list-style-type: none"> Kraujavimas, kai reikia kraujo perpylimo Šokas ar plaučių edema |
| <ul style="list-style-type: none"> Vainikinės arterijos okliuzija, perforacija, plyšimas ar disekacija Perikarditas Embolija (oru, audiniais, prietaisu ar trombu) Trombozė (ūminė, poūmė, vėlyva ar labai vėlyva) Nevisiškas stento priglaudimas Miokardo infarktas (MI) Stentuotos arterijos pakartotinė stenozė Aritmija | <ul style="list-style-type: none"> Vainikinės arterijos spazmas Staigus kraujagyslės užsikimšimas Hipotenzija arba hipertenzija Alerginė reakcija (į kontrastinę medžiagą, antiagregantus, stento sistemos medžiagas, vaistinį preparatą ar polimero dangą) Periferinė išemija ar periferinio nervo pažeidimas |
| | <ul style="list-style-type: none"> Infekcija arba karščiavimas Nestabilioji krūtinės angina Punkcijos vietos skausmas, hematoma ar kraujavimas Balionėlio plyšimas Stento pasislinkimas Nepavykęs stento įvedimas Stento įterpimas netinkamoje vietoje |

Išvardintos komplikacijos gali sukelti miokardo infarktą, gali reikėti skubios šuntavimo operacijos ar sukelti mirtį. Dėl komplikacijų taip pat gali reikėti pakartoti kateterizacijos ar perkutaninę vainikinių arterijų intervenciją. Šie šalutiniai poveikiai ir komplikacijos gali būti susiję su zotarolimuzo vartojimu (sąrašas neišsamus):

- | | | |
|---|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> Anemija Parestezija aplink burną Viduriavimas | <ul style="list-style-type: none"> Odos sausumas Galvos skausmas Hematurija | <ul style="list-style-type: none"> Infekcija Skausmas (pilvo ar sąnarių) Bėrimas |
|---|--|---|

„BioLinx™“ polimero šalutinis poveikis ir komplikacijos nesiskiria nuo kitų stento dangų ir gali apimti šias būkles (sąrašas neišsamus):

- Židininis uždegimas stento implantavimo vietoje

- Stentuotos arterijos pakartotinė stenozė
- Alerginė reakcija

5 Gydymo individualizavimas

Prieš pradėdami naudoti „Onyx TruStar“ stento sistemą būtina atidžiai aptarti kiekvienam pacientui galinčią kilti riziką ir būsimą naudą (aprašyta *4 Skyr.* ir *2.5 Poskyr.*). Tarp kitų paciento atrankos veiksnių, kuriuos reikia įvertinti, turi būti apsvairstyta rizika, susijusi su ilgalaikė antiokoaguliacija. Stentavimas paprastai neturėtų būti atliekamas pacientams, kuriems yra padidėjusi kraujavimo rizika (pvz., pacientams, kuriems neseniai buvo nustatytas aktyvus gastritas arba dvylikapirštės žarnos opa; žr. *2.2 Poskyr.*). Kiekvieno stento dydis turi būti tinkamai nustatytas, kad tiktų paciento konkrečios vainikinės arterijos anatomijai. Gdytojas yra atsakingas už tinkamo dydžio priemonės parinkimą (skersmenį ir ilgį).

Būtina peržiūrėti gretutines ligas, kurios gali padidinti prastų PKI pradinių rezultatų riziką ar padidinti skubaus siuntimo šuntavimo operacijai riziką.

Nors gydytojai turėtų laikytis dabartinių Europos kardiologų draugijos (ESC) ar Amerikos kardiologų draugijos (ACC), Amerikos širdies asociacijos (AHA) ar Širdies ir kraujagyslių angiografijos ir intervencijos draugijos (SCAI) PKI rekomendacijų, pacientai, pertraukę ar nutraukę DAPT vartojimą praėjus vienam ar daugiau mėnesių po stento implantavimo, laikomi mažos rizikos ir jiems nenustatyta padidėjusi stento trombozės rizika. Pacientams, kuriems kyta didelė kraujavimo rizika (HBR) arba kurie netoleruoja ilgalaikės DAPT, gydytojai gali nuspręsti paskirti vieno mėnesio trukmės dvių antitrombocitinių preparatų terapiją. Šis dviejų antitrombocitinių preparatų režimas paremtas atsitiktinių imčių viengubai koduoto tyrimo rezultatais; tyrimo pavadinimas – „Onyx ONE pasaulinis atsitiktinių imčių klininis tyrimas“ („Onyx ONE RCT“). „Onyx ONE RCT“ tyrimas parodė, kad „Resolute Onyx“ stentas yra saugus ir veiksmingas sunkiems pacientams su didele kraujavimo rizika (HBR), kuriems skirta vieno mėnesio DAPT. Be to, laikotarpio po DAPT nutraukimo analizė parodė mažą su „Resolute Onyx“ stentu susijusių įvykių dažnumą.

6 Informacija apie pacientų konsultavimą

Pagal vietos reglamentus sveikatos priežiūros specialistai turi peržiūrėti naudojimo instrukciją ir rasti informaciją, kurią reikia pateikti pacientui. Priemonės pakuotėje yra paciento implanto kortelė, kurioje pateikta įsodintą priemonę identifikuojanti informacija. Kai įsodinama priemonė, užpildykite paciento implanto kortelę ir atiduokite ją pacientui, prieš jo išleidimą iš ligoninės.

Sveikatos priežiūros specialistai pacientams turi perduoti toliau pateiktus nurodymus.

- Implanto kortelę visada reikia turėti su savimi.
- Papildomos informacijos apie priemonę galima gauti svetainėje, kuri nurodyta paciento implanto kortelėje.
 Pastaba. Jei pacientas neturi galimybės peržiūrėti svetainės, sveikatos priežiūros specialistas privalo pateikti pacientui informaciją, kuri nurodyta svetainėje.
- Prieš pradėdant bet kokias procedūras, visada reikia pranešti sveikatos priežiūros darbuotojams, kad yra įsodinta priemonė.
- Pastebėjus naujų arba pasikeitusių simptomų, reikia kreiptis į sveikatos priežiūros specialistą.

7 Kaip pristatomas

Priemonės pakuotėje yra vienas vainikinių arterijų stentas, iš anksto pritvirtintas prie tinkintos stento įstūmimo sistemos. Pakuotėje yra kilpiklio įtaisas ir plovimo kaniulė (2 pav., 2 ir 3 elementai). Šie komponentai pritvirtinti prie ritės, kurioje yra „Onyx TruStar“ stento sistema, spaustuoku. Negalima sterilizuoti pakartotinai. Priemonė sterilizuota atliekant EtO dujų peržiūrą.

Priemonė tiekiami sterili, nepirogeninė, neatidarytoje, nepažeistoje pakuotėje. Sunaudoti iki galiojimo pabaigos datos „Tinka iki“, nurodytos ant pakuotės. Jei kokia nors informacija ant išorinės pakuotės arba sterilios pakuotės pažeista arba sugadinta, nenaudokite priemonės ir praneškite apie tai „Medtronic“, kad priemonė būtų galima pakeisti. Jei kuri nors šio vadovo dalis neįskaitoma, kreipkitės į „Medtronic“ ir paprašykite pakaitinio vadovo.

Ši priemonė skirta tik vienkartiniam naudojimui. Numatyta, kad ši priemonė liesis su kūno audiniais. Nenaudokite, neapdorokite ir nesterilizuo­kite pakartotinai. Pakartotinai naudojant gali nukentėti šios priemonės struktūrinis vientisumas. Pakartotinis šios priemonės naudojimas sukuria potencialią paciento infekcijos riziką dėl taršos. Užteršus priemonę, pacientas gali būti sužalotas, susirgti arba mirti.

Laikymas: laikyti originalioje pakuotėje. Laikyti nuo 15°C iki 30°C temperatūroje.

Maišelyje įterp­toje sandarioje ertmėje yra 2 maži paketai (deguonies surinkiklis, pašalinantis deguonį iš maišelio, ir desikantas, pašalinantis drėgmę).

Pastaba. Šios ertmės negalima atverti, nes vidinis ertmės paviršius yra nesterilus.

8 Priemonės techniniai duomenys ir medžiagos

2 Lentelė. Techniniai duomenys

Aprašymas	Specifikacija
Stento skersmuo	nuo 2,00 mm iki 5,00 mm
Stento ilgis	8, 12, 15, 18, 22, 26, 30, 34, 38 mm
Kreipiamosios vielos suderinamumas	Didžiausias išorinis skersmuo – 0,36 mm (0,014 in)
Kreipiamojo kateterio suderinamumas	Mažiausias vidinis skersmuo – 1,42 mm / 5,0 Fr (0,056 in)
Vardinė vaisto dozė	1,6 µg viename stento paviršiaus ploto mm ^{2a}
Vardinis slėgis ^b	12 atm, taikoma visiems skersmenims
Vardinis trūkimo slėgis	18 atm, kai skersmuo yra 2,00–4,00 mm

2 Lentelė. Techniniai duomenys (tęsinys)

Aprašymas	Specifikacija
	16 atm, kai skersmuo yra 4,50–5,00 mm

^a Vertė nurodo galimo medžiagos kiekio diapazoną. Konkretus kiekis priklauso nuo implantuoto stento dydžio.

^b Išsamios papildymo slėgio rekomendacijos pateiktos gaminio etiketėje.

3 Lentelė. Vieno stento medžiagos, galinčios liestis su pacientu

Aprašymas	Specifikacija (masė)
Kobalto lydiny ^{a,b}	6,4–40,4 mg ^l
Platinos ir iridžio lydiny ^c	1,8–11,5 mg ^l
Parileno C grunto danga	56–348 μg ^l
Zotarolimuza ir „BioLinX“ TM danga ^e	150–933 μg ^l

^a Kobalto lydiny, atitinkantis ASTM F562. Kobaltas laikomas CMR medžiaga. Žr. 3 Skyr.

^b Sudėtyje yra nikelio, medžiagos, kuri gali jautrinti arba sukelti alerginę reakciją

^c 90 % platinos ir 10 % iridžio lydiny, atitinkantis ASTM B684

^d „Medtronic“ patentuotų medžiagų C10 bei C19 ir PVP (polivinilo piroolidono) mišinys. Jų santykis yra 10 % PVP, 27 % C10 ir 63 % C19

^e Vaisto danga: 35 % vaisto zotarolimuza ir 65 % „BioLinX“TM

^f Vertės nurodo galimo medžiagos kiekio diapazoną. Konkretus kiekis priklauso nuo implantuoto stento dydžio

4 Lentelė. Vardinė vaisto dozė vardinio dydžio stentuose

Zotarolimuza (μg)									
Skersmuo (mm)	Ilgis (mm)								
	8	12	15	18	22	26	30	34	38
2,00	51	70	85	104	127	146	168	—	—
2,25	51	70	85	104	127	146	168	187	206
2,50	51	70	85	104	127	146	168	187	206
2,75	67	94	117	140	171	198	225	257	284
3,00	67	94	117	140	171	198	225	257	284
3,50	77	108	132	156	186	221	252	282	317
4,00	77	108	132	156	186	221	252	282	317
4,50	—	132	158	188	227	265	304	—	—
5,00	—	132	158	188	227	265	304	—	—

9 Naudojimo nurodymai

Pagal gamintojo instrukcijas paruoškite kreipiamąjį kateterį ir kreipiamąją vielą. Stentas suderintas su 0,36 mm (0,014 in) kreipiamosiomis vielomis. Apie konkretus kreipiamąjį kateterio suderinamumą žr. gaminio ženkliniame arba 9.1 Poskyr.

9.1 Reikalingos medžiagos

Šiam prietaisui naudoti reikia šių priemonių:

- 1,42 mm (5 Fr/0,056 in) minimalaus vidinio skersmens kreipiamasis kateteris
- 20 cc švirkštas
- Heparinu papildytas fiziologinis tirpalas
- 0,36 mm (0,014 in) didžiausio išorinio skersmens kreipiamoji vielą,
- Sukamasis hemostatinis vožtuvas
- Kontrastinė medžiaga, santykiu 1:1 atskiasta heparinizuotu fiziologiniu tirpalu
- Pildymo įtaisais
- Suktuvais
- Trijų atšakų čiaupas

9.2 Stento dydžio parinkimas

Sėkmingam stentavimui svarbu kruopščiai parinkti stento dydį. Apskritai reikia parinkti tokį stento dydį, kad jis atitiktų kontrolinės kraujagyslės skersmenį. Šiek tiek per didelis dydis yra tinkamesnis, nei per mažas dydis. Įsitikinkite, ar stento sritis yra pakankamai ilga, kad visiškai uždengtų pažeidimą ir turėtų būti ≥3 mm ilgesnė, nei pažeidimo ilgis.

Išplėsto balionėlio išmatuojamas skersmuo turi būti šiek tiek didesnis, nei stento skersmuo ženkliniame, kad stentas išsivyniotų plečiant.

9.3 Įstūmimo sistemos paruošimas

1. Iš pakuočės išimkite stento įstūmimo sistemą. Itin svarbu neliesti stento ir jokiū būdu nepakeisti jo padėties ant balionėlio. Tai labai svarbu išimant kateterį iš pakuočės, užmaunant ant kreipiamosios vielos ir įvedant pro sukamąjį hemostatinį vožtuvą bei kreipiamąjį kateterio jungtį.
2. Nykščiu ir smiliumi suimdami movą distaliniaame gale ir švelniai traukdami atsargiai nenuimkite apsauginę movą nuo stento. **Nelieskite** virš stento ar proksimaliai jo esančios movos dalies. Nėmuos apsauginę movą, nuimamas ir zondas. Apžiūrėkite stentą ir įsitikinkite, ar jis nebuvo pažeistas ar pajudintas iš jo pradinės padėties ant balionėlio. Jeigu stentas pasislinko ar yra pažeistas, jo nenaudokite.

3. Balioninio kateterio kreipiamosios vielos spindį praplaukite heparinu papildytu fiziologiniu tirpalu.
 - a. Išimkite plovimo kaniulę (2 Pav., 3 elementas) iš komponentų spaustuko ir nenuėmę dangtelio prijunkite ją tiesiogiai prie švirkšto.
 - b. Nuimkite plovimo kaniulės dangtelį.
 - c. Įkiškite plovimo kaniulę į kreipiamosios vielos įstūmimo angą (keičiamoji jungtis).
 - d. Spauskite švirkštą, kad praplautumėte kreipiamosios vielos spindį, kol skystis ištėkės pro distalinį balioninio kateterio galiuką.
 - e. Išimkite plovimo kaniulę iš kreipiamosios vielos įvedimo angos (keičiamosios jungties).
4. Balionėlio spindį paruoškite su 50/50 kontrastinės medžiagos ir fiziologinio tirpalo mišiniu tokiu būdu:
 - Nebandykite naudoti išankstinio pripūtimo metodikos balionėlio spindžiui ištuštinti.
 - Balionėliui pripildyti nenaudokite oro arba bet kokios kitos dujinės tėpės.
 - Prieš pradėdami paruošimo veiksmą nesudarykite neigiamo slėgio pildymo įtaise.
 - a. 20 cc (ml) švirkštu su 5 cc (ml) kontrastinės medžiagos ir fiziologinio tirpalo mišiniu 20–30 sekundžių sudarykite neigiamą slėgį, kad iš balionėlio pasisalinėtų oras. Į švirkštą atėjęs didelis oro kiekis ar iš balionėlio visiškai neatrainantis oras gali reikšti, kad stento įstūmimo sistema buvo pažeista. Kai švirkštą sudarote neigiamą slėgį, stento įstūmimo sistemos neveikite lenkimo jėga. Jeigu yra stento įstūmimo sistemos pažeidimo požymių, jos nenaudokite.
 - b. Išleiskite slėgį, leisdami, kad neigiamas slėgis lėtai sutrauktų mišinį į balionėlio spindį. Netaikykite neigiamo slėgio pildymo įtaise, kai balionėlis paruoštas ir prieš įvesdami stentą.
 - c. Atjunkite švirkštą, palikdami balionėlio spindžio movoje mišinio meniską.
 - d. Standartiniu būdu paruoškite pildymo įtaisą ir išleiskite visą orą iš švirkšto bei vamzdelio.
 - e. Pildymo įtaisą prijunkite tiesiai prie balionėlio spindžio. Taikydami „meniskas prie menisko“ metodą įsitikinkite, ar jungtyje neliko oro burbuliukų. Palikite aplinkos slėgį.
5. Apžiūrėkite stento įstūmimo sistemą ir įsitikinkite, ar stentas yra srityje tarp balionėlio proksimalinio ir distalinio žymeklių. Neišluostykite marlės tamponais, nes skaidulos gali sugadinti stentą.

9.4 Įstūmimo procedūra

1. Paruoškite priegios per kraujagyslę vietą laikydamiesi standartinės PKI praktikos.
2. Sprendimas preliminariai išplėsti pažeidimo vietą tinkamo dydžio balionėliu turi būti paremtas paciento ar pažeidimo charakteristikomis. Jei nuspręsite taikyti preliminarų pažeidimo išplėtimą, ji atliktie naudojami balionėlį, kurio skersmuo yra 0,5 mm mažesnis nei stento, o ilgis – toks pat kaip tikslinio pažeidimo ilgis ar trumpesnis. Preliminarus išplėtimo balionėlio ilgis turi būti mažesnis, nei implantuojamo stento.
3. Išlaikykite neutralų slėgį pildymo priemonėje. Atidarykite sukamąjį hemostatinį vožtuvą, kad laisvai pereitų stentas. Kišdami stentą per sukamąjį hemostatinį vožtuvą įsitikinkite, kad jo anga yra didelė ir visiškai atidaryta. Jei pajutote pasipriešinimą, nestumkite per jėgą. Pasipriešinimas gali rodyti stento arba stento įstūmimo sistemos pažeidimą.
4. Taikydami įprastus angioplastikos metodus, įstumkite ant kreipiamosios vielos užmatų stento įstūmimo sistemą per didelės angos sukamąjį hemostatinį vožtuvą.
5. Atsargiai įstumkite stento įstūmimo sistemą į kreipiamąjį kateterio jungtį. Dabar stento įstūmimo sistema galima stumti per kreipiamąjį kateterį.
6. Prieš įstumdami stento įstūmimo sistemą į vainikinę arteriją, užtikrinkite kreipiamąjį kateterio stabilumą.
7. Pakankamai priveržkite sukamąjį hemostatinį vožtuvą. Dabar stentas paruoštas išplėsti.

9.5 Stento išskleidimas

1. Prieš parinkdami stentą nustatykite kontrolinės kraujagyslės skersmenį (žr. 9.2 Poskyr.).
2. Prieš stumdami balionėlį į vainikinę arteriją, užtikrinkite kreipiamąjį kateterio stabilumą. Jeigu pasikeitė pradinė kreipiamąjį kateterio padėtis, stenkitės kreipiamąjį kateterio netraukti ir nestumti per stentą. Taip padarius kreipiamąjį kateterio distalinis galas gali pažeisti stentą. Jeigu stento įstūmimo sistemos negalima lengvai stumti, nestumkite per jėgą. Jeigu stento negalima pastumti nepaisant geros kreipiamąjį kateterio atramos, galbūt reiktų išplėsti proksimalinę obstrukcinę plokštelę.
3. Stumkite įstūmimo sistemą kreipiamąją vielą į numatytą pažeidimo vietą tiesiogiai stebėdami fluoroskopu. Pagal proksimalinę ir distalinę rentgenokontrastines balionėlio žymas kaip kontrolinius taškus nustatykite stento padėtį pažeidime. Kad būtų tinkamai įdėtas, stentas turi būti ≥3 mm ilgesnis, nei pažeidimo ilgis ir visiškai uždengti stentuojamą sritį. Stento negalima išplėsti, jeigu jis nėra tinkamai įstatytas numatytoje kraujagyslės stenozės segmente. Jeigu stento padėtis nėra optimali, reikia atsargiai pakeisti jo padėtį arba ištraukti. (Žr. 9.7 Poskyr.).
4. Prieš stento išplėtimą didelės raiškos fluoroskopija patikrinkite stento kontūrus, ar stentas nebuvo pažeistas ar pastumtas nustatant padėtį.
5. Pripildykite balionėlį iki vardinio slėgio, kad išplėstumėte stentą. Tinkamas pripildymo slėgis nurodytas atitikties lentelėje. Kad visiškai išplėstumėte, rekomenduojama išlaikyti pripildytą 15–30 sekundžių. Pripildant reikia stebėti slėgį balionėlyje. Neviršykite vardinio trūkimo slėgio, nurodyto atitikties lentelėje. Jei bus naudojamas didesnis, nei atitikties lentelėje nurodytas, slėgio diapazonas, gali plyšti balionėlis arba būti per daug išplėstas stentas ir sužalotas vidinis dangalais arba kraujagyslė. Išplečiant stentą reikia stebėti fluoroskopu, kad būtų galima tinkamai vertinti optimalų stento skersmenį, palyginant jį su natūralios vainikinės arterijos skersmenimis proksimalinėje ir distalinėje pusėse. Optimaliai išplėstas ir tinkamo dydžio stentas turi visur paviršiumi priglusti prie arterijos sienelės. Pripildyto balionėlio skersmuo yra šiek tiek didesnis, nei etiketėje nurodytas išskleisto stento skersmuo, nes numatytas tam tikras stento susitraukimas atlikus išplėtimą ir išleidus balionėlį.

Išplėtus stentą per mažai, jis gali pasislinkti.

Išplėtus stentą per daug ir naudojant didesnę nei rekomenduojamas pripildymo slėgį, kraujagyslė gali atsiluoknuoti. Rekomenduojama, kad pasirinkto stento dydis būtų apytiksliai artimas kraujagyslės skersmeniui ir stentui išplėsti būtų taikomas rekomenduojamas stento išplėtimo slėgis.

Jei stentas neuždengia viso pažeidimo, implantuokite kiek reikia papildomų stentų, kad tinkamai išgydytumėte pažeidimą. Jei reikalingi papildomi stentai, pirma reikia stentuoti distalinę pažeidimo dalį, o paskui – proksimalinę. Stentuoju tokiu eiliškumu, stento įstūmimo sistemos nereikia stumti per proksimalinį stentą, todėl sumažėja proksimalinio stento paslinkimo rizika.

7. Taikydami neigiamą slėgį išleiskite balionėlį ir palaukite (20–30 sekundžių), kad balionėlis visiškai išsileistų. Ilgesniems stentams reikia daugiau laiko išleisti.

Balionėlio išleidimą reikėtų patikrinti – balionėlyje neturi likti kontrastinės medžiagos.

7. Palaikydami neigiamą slėgį ir leisdami miokardui judėti labai lėtai traukite balionėlį iš stento ir atsargiai ištraukite balionėlį iš stento. Pajutę pasipriešinimą kai balionėlį traukiate iš stento, pildymo įtaise palikite neutralų slėgį ir atsargiai ištraukite balionėlį. Išlaikykite kreipiamąjį kateterio padėtį, kad jo neįtrauktumėte į kraujagyslę.

9.6 Stentuočių segmentų tolimesnis plėtimas

Jeigu implantuoto stento dydžio nepakanka kraujagyslės skersmens atžvilgiu, galima naudoti didesnę balionėlį tolesniam stento išplėtimui iki jo optimalaus dydžio. Jeigu pradiniai angiografijos rezultatai yra suboptimalūs, stentą toliau išplėsti galima taikant žemo profilio, aukšto slėgio, nelankstų balioninį kateterį. Jeigu reikia, stentuočių segmentą reikia atsargiai praeiti iškišta kreipiamąja viela, kad būtų išvengta stento pasislinkimo. Reikia stengtis ir užtikrinti, kad stentas nebūtų per mažai išplėstas.

Vardinis stento skersmuo (mm)	Stento didžiausias vidinis skersmuo (mm)
2,00, 2,25 ir 2,50	3,50
2,75 ir 3,00	4,00
3,50 ir 4,00	5,00
4,50 ir 5,00	6,00

9.7 Neišplėsto stento ištraukimas

Nesilaikant šių veiksmų arba naudojant per didelę jėgą traukiant stento įstūmimo sistemą, stentas arba stento įstūmimo sistemos komponentai, pvz., balionėlis, gali neišsitraukti arba būti sugadinti.

- Jeigu prieš išskleidimą reikia ištraukti stento sistemą, įsitikinkite, ar kreipiamasis kateteris pakreiptas koaksialiai stento sistemai ir stento sistemą atsargiai įtraukite į kreipiamąjį kateterį.
- Jeigu bet kuriuo metu traukiant stentą link kreipiamąjį kateterio pajuntamas pasipriešinimas, stento įstūmimo sistemą ir kreipiamąjį kateterį reikia ištraukti kaip vieną įrenginį. Tai reikia atlikti tiesiogiai stebint fluoroskopu.
- Kreipiamąjį kateterį ir stento įstūmimo sistemą reikia atsargiai ištraukti iš vainikinės arterijos kaip vieną įrenginį. Stento įstūmimo sistemą ir kreipiamąjį kateterį ištraukiant kaip vieną įrenginį:
 - Netraukite stento įstūmimo sistemos į kreipiamąjį kateterį.
 - Išlaikydami kreipiamosios vielos vietą pažeidime ir atsargiai traukdami atgal stento įstūmimo sistemą, kol stento įstūmimo sistemos proksimalinis balionėlio žymeklis bus sulgyjuotas su kreipiamąjį kateterio distaliniu galiuku.
 - Sistemą reikia traukti atgal į nusileidžiančiąją aortą arterijos movos link. Kai kreipiamąjį kateterio distalinis galiukas patenka į arterijos movą, kateteris išsitiesins ir stento įstūmimo sistemą bus galima saugiai įtraukti į kreipiamąjį kateterį ir po to stento įstūmimo sistemą ir kreipiamąjį kateterį ištraukti iš arterijos movos.
- Ištraukę patikrinkite stento įstūmimo sistemą ir įsitikinkite, ar ant stento įstūmimo sistemos yra stentas.
- Prietaisą išmeskite pagal taikomus įstatymus, taisykles ir ligoninės nustatytą tvarką, įskaitant taisykles, taikomas biologinį ir mikrobinį pavojų keliančioms ir infekciniams medžiagų atliekom.

9.8 Dviejų priemonių naudojimo vienu metu kreipiamajame kateteryje instrukcijos (balionėlių „bučinio“ metodika)

- 6 Fr (2 mm) suderinamumas – 6 Fr (2 mm)/GC/MID 1,8 mm (0,070 in) kreipiamajame kateteryje vienu metu galima naudoti bet kokį vienos „Onyx TruStar“ RX stento įstūmimo sistemos (nuo 2,00 mm iki 4,00 mm) ir vieno balioninio kateterio (nuo 1,25 mm iki 3,50 mm skersmens „Sprinter Legend RX“, nuo 1,50 mm iki 3,50 mm skersmens „Euphora RX“ arba nuo 2,00 mm iki 3,50 mm skersmens „NC Euphora RX“) derinį.

Šią metodiką galima taikyti laikantis toliau nurodytų instrukcijų.

1. Įterpkite stentą, vadovaudamiesi pateiktomis instrukcijomis (žr. 9.4 *Poskyr.*).
2. Įkiškite antrą kreipiamąją vielą ir balioninį kateterį, nustumkite iki tikslinės vietos ir pripildykite balionėlį.
3. Jei norite ištraukti kateterius, pirma ištraukite vieną kateterį ir jo kreipiamąją vielą, tada – kitą kateterį ir jo kreipiamąją vielą.

10 Kilpiklis

Kilpiklis (2 Pav., 2 elementas) skirtas naudoti su RX įstūmimo sistemomis. Naudojant kilpiklį galima užfiksuoti suvyniotas RX įstūmimo sistemas, kad jas būtų lengviau valdyti atliekant procedūrą.

1. Nuimkite kilpiklį nuo ritės spaustuvo.
2. Prirėkus suvyniotą įstūmimo sistemą į viengubą arba dvigubą kilpą.
3. Užkabinkite kilpiklį ant suvyniotos įstūmimo sistemos proksimalinio galo.

11 MRT saugos informacija

Neklinikiniai bandymai parodė, kad stentas yra sąlyginai saugus MR aplinkoje, kai atskiro stento ar perklotų stentų ilgis yra iki 120 mm. Pacientą, kuriam implantuotas šis prietaisas, galima saugiai skenuoti MR sistema, jei laikomasi šių sąlygų:

- Tik 1,5 ir 3,0 T statinis magnetinis laukas
- 3 000 gaušų/cm (30 T/m) arba mažesnis didžiausias erdvinis lauko gradientas
- Didžiausias MR sistemos nustatytas viso kūno vidutinis savitosios sugerties koeficientas (SAR) yra 2,0 W/kg (įprastu darbo režimu)

Atliekant MR skenavimą iš karto po implantavimo, stentas neturi judėti arba pasislinkti.

Tikėtina, kad 15 minučių nepertraukiamai skenuojant pirmiau nurodytomis skenavimo sąlygomis stento temperatūra pakils daugiausia 4,3°C.

Atliekant nekliniškinius bandymus priemonės sukeltas vaizdo artefaktas tęsėsi apie 10 mm nuo stento, kai vaizdinis tyrimas buvo atliekamas naudojant sukulinio aido impulsų seką ir 3 tesių MRT sistemą. Artefaktas uždengia įtaiso spindį.

12 Atsisakymas suteikti garantiją

Gaminio etiketėse esančiuose įspėjimuose pateikiama išsamesnė informacija ir jie laikomi neatsiejama šio atsisakymo suteikti garantiją dalimi. Nors gaminys pagamintas laikantis griežtai kontroliuojamų sąlygų, „Medtronic“ negali kontroliuoti šio gaminio naudojimo sąlygų. Todėl „Medtronic“ nesuteikia jokių aiškiai išreikštų ar numanomų garantijų dėl šio gaminio, įskaitant bet kokią numanomą garantiją dėl perkamumo ar tinkamumo konkrečiam tikslui, bet tuo neapsiribojant. „Medtronic“ nėra atsakinga asmenims ar imonėms už medicininę išlaidas, tiesioginius, atsitiktinius ar netiesioginius nuostolius, patirtus dėl gaminio naudojimo, defekto, neveikimo ar sutrikimo, neatsižvelgiant į tai, ar pretenzija dėl tokių nuostolių paremta garantija, sutartimi, deliktu ar kitu pagrindu. Joks asmuo neturi teisės įpareigoti „Medtronic“ atstovauti gaminiui arba suteikti kokią nors kitą garantiją dėl jo.

Pirmiau išdėstytos išimties bei apribojimai nėra ir nelaikytini prieštaraujančiais privalomosioms taikomo įstatymo nuostatoms. Jei kurią nors šio atsisakymo suteikti garantiją dalį arba sąlygą kompetentingos jurisdikcijos teismas paskelbtų neteisėta, neįgyvendinama arba prieštaraujanti galiojantiems įstatymams, tai neturės poveikio likusių šio atsisakymo suteikti garantiją dalių galiojimui, o visos teisės ir įsipareigojimai bus aiškinami ir įgyvendinami taip, lyg šiame atsisakyme suteikti garantiją nebūtų negaliojanti paskelbtos dalies arba sąlygos.

1 Ierīces apraksts

Ar Onyx TruStar zotarolīmu pildītā koronārā stenta sistēma (Onyx TruStar stenta sistēma) sastāv no četrām apakšsistēmām:

1. Resolute Onyx parasta metāla stents — sākotnēji uzstādīts stents, kas izgatavots no kobalta sakausējuma un platīna-irīdija sakausējuma;
2. Ievadīšanas sistēma – Onyx TruStar ātri nomaināma ievadīšanas sistēma (izmēri: 2,0–4,0 mm); Resolute Onyx RX ievadīšanas sistēma (izmēri: 4,5 un 5,0 mm);
3. polimēra sistēma;
4. zotarolīms — zāles.

Iepakojumā ir pievienota skalošanas kanula un cilpas ierīce. Skatiet 2. att.

1.1 Stents

Stents (1. att.) ir izgatavots no kompozītmateriāla, kas sastāv no kobalta sakausējuma un platīna-irīdija sakausējuma. Koronārais stents ir izveidots no vienas stieples, kas ir saliekta nepārtrauktas sinusoidālas formā, kuras gali pēc tam sakausēti ar lāzeru. Ir pieejami dažādu garumu un diametru stenti.

1.2 Ievadīšanas sistēma

Ievadīšanas sistēma sastāv no intrakoronāra stenta, kas ir paplašināms ar balonu un sākotnēji uzstādīts ātri nomaināmā ievadīšanas sistēmā. Katetra efektīvais darba garums ir 140 cm. Ievadīšanas ierīce ir saderīga ar vadītājstīvjām ar maksimālo ārējo diametru 0,36 mm (0,014 in) un vadītājkatetriem ar minimālo iekšējo diametru 1,42 mm (5 Fr/0,056 in).

1.3 Polimēra sistēma

Stents sastāv no parasta metāla stenta ar gruntējumu un pārklājumu, kas ir zāļu zotarolīma un polimēra sistēmas BioLinX™^a maisījums.

1.4 Zāles — zotarolīms

Zāles zotarolīms ir patentēta ķīmiska struktūra. Zotarolīms ir tetrazolu saturošas makrocikliskas zāles. Tiek uzskatīts, ka zotarolīms darbojas tā, ka tas piesaista citoplazmas olbaltumvielu FKBP-12, tādējādi veidojas trimēru komplekss ar proteīnkināzi mTOR (zīdītāju šūnās esoša rapamicīna mērkmolekula), kas inhibē tās aktivitāti. mTOR inhibīcija izraisa ar matricas ribonukleīnskābes translāciju un šūnu ciklu kontroli saistītu olbaltumvielu fosforilēšanās notikumu inhibīciju. Stenta ar aktīvajām zālēm zotarolīmu uzdevums ir mazināt restenozes gadījumus pēc koronārās iejaukšanās procedūrām. Stenta nominālā zāļu deva ir 1,6 µg zotarolīma uz mm² stenta virsmas.

2 Paredztais lietojums

Stenta uzdevums ir uzlabot koronāro artēriju lūmena diametru vienā vai vairākos asinsvados pēc koronārās iejaukšanās procedūrām un samazinātu restenozes gadījumus. Stents ir paredzēts kā pastāvīgi implantēta ierīce.

2.1 Indikācijas

Stenta sistēmu Onyx TruStar ir paredzēts lietot pacientiem, kas ir piemēroti perkutānas transluminālās koronārās angioplastijas veikšanai, izmantojot references asinsvada diametru no 2,0 mm līdz 5,0 mm. Stentu ir paredzēts lietot tālāk norādīto pacientu un bojājumu ārstēšanā.

- Cukura diabēts
- Vairāku asinsvadu saslīmšana
- Akūts koronārais sindroms
- Akūts miokarda infarkts
- Nestabila stenokardija
- Atzara bojājumi
- Atkārtota stenozes stenta iekšpusē
- Hroniska pilnīga oklūzija
- Pilnīga oklūzija
- Kreisā galvenā koronārā artērija
- Neliels asinsvads
- Vienu mēnesi ilga duālā antiagregantu terapija pacientiem, kuriem ir augsts asinošanas risks, tostarp pacientiem, kuri nespēj paciest ilgstošu duālo antiagregantu terapiju

2.2 Kontrindikācijas

Stenta izmantošana ir kontraindicēta šādos gadījumos jeb stāvokļos:

- pacientiem, kuriem ir hipersensitivitāte vai alerģija pret aspirīnu, heparīnu, klopidogrelu, tiklopidīnu, mTOR inhibējošām zālēm, piemēram, zotarolīmu (takrolīmu, sirolīmu, everolīmu) vai jebkādiem mTOR inhibitoru analogiem vai atvasinājumiem, polimēriem, kobaltu, hromu, nikelī, molibdēnu, platīnu, irīdiju vai kontrastvielām;
- Pacienti, kuriem ir kontraindicēta antikoagulantu vai prettrombocītu terapija.
- Pacienti, kuriem, pēc ārstu domām, ir bojājums, kas neļauj pilnībā uzpildīt angioplastijas balonu vai pareizi novietot stentu vai stenta ievadīšanas sistēmu.

2.3 Paredzētā pacientu populācija

Stenta sistēmu Onyx TruStar ir paredzēts lietot pacientiem, kas ir piemēroti perkutānas transluminālās koronārās angioplastijas veikšanai, izmantojot references asinsvada diametru no 2,0 mm līdz 5,0 mm.

2.4 Paredzētie lietotāji

Stenta implantēšanu drīkst veikt tikai ārsti, kuri ir ieguvuši atbilstošu apmācību.

2.5 Klīniskie ieguvumi

Onyx TruStar stenta sistēma tiek izmantota perkutānas transluminālās koronārās angioplastijas veikšanai koronārajās artērijās, lai novērstu jauniegūtas un atkārtotas stenozes. Galvenie klīniskie ieguvumi ir šādi: asinsvadu caurlaidības nodrošināšana pēc stenta implantēšanas un stenozu atkārtotās biežuma mazināšanās, kas attiecīgi samazina atkārtotu revaskularizāciju biežumu (zotarolīma terapeitiskā iedarbība); miokarda perfūzijas uzlabošana, kas novērš ar to saistītos stenokardijas simptomus. Izmēriem pacientiem nozīmīgie rezultāti un kvantitatīvie klīniskie dati, kas iegūti Medtronic sponsorētos Resolute Onyx klīniskos pētījumos, ir parādīti 1. tab.

1. Tabula Klīniskie ieguvumi

Pacientiem nozīmīgie rezultāti	RESOLUTE ONYX 2,00 mm (N=101 pētāmā persona) (N=104 bojājumi)	RESOLUTE ONYX pēcreģistrācijas pētījums (N=416 pētāmās personas) (N=583 bojājumi)	Onyx ONE ^a (N=1003 pētāmās personas) (N=1282 bojājumi)
Drošības pasākumi			
Klīniski indicēta mērķa bojājuma vietas revaskularizācija pēc 12 mēnešiem ^b	2,0% (2/101)	3,2% (13/412)	2,8% (28/988)
Klīniski indicēta mērķa asinsvada revaskularizācija pēc 12 mēnešiem ^c	2,0% (2/101)	3,4% (14/412)	3,6% (36/988)
Efektivitātes kritēriji			
Sekmīgi novērsts bojājums ^d	99,0% (103/104)	98,8% (568/575)	93,8% (1170/1248)
Ierīces sekmīga darbība ^e	96,2% (100/104)	97,4% (558/573)	92,8% (1158/1248)

^a Dati atspoguļo Resolute Onyx grupu.

^b Revaskularizācija mērķa bojājuma vietā, kas saistīta ar funkcionālās išēmijas izmeklējuma pozitīvu rezultātu vai išēmiskiem simptomiem un angiogrāfiska minimālā lūmena stenozi $\geq 50\%$ atbilstoši kvantitatīvās koronārās angiogrāfijas rezultātiem, vai mērķa bojājuma vietas revaskularizācija ar diametra stenozi $\geq 70\%$ atbilstoši kvantitatīvās koronārās angiogrāfijas rezultātiem bez stenokardijas vai funkcionālā izmeklējuma pozitīva rezultāta.

^c Revaskularizācija mērķa asinsvadā, kas saistīta ar funkcionālās išēmijas izmeklējuma pozitīvu rezultātu vai išēmiskiem simptomiem un angiogrāfiska minimālā lūmena stenozi $\geq 50\%$ atbilstoši kvantitatīvās koronārās angiogrāfijas rezultātiem, vai mērķa asinsvada revaskularizācija ar diametra stenozi $\geq 70\%$ atbilstoši kvantitatīvās koronārās analīzes rezultātiem bez stenokardijas vai funkcionālā izmeklējuma pozitīva rezultāta.

^d Atlikusī stenozes $< 30\%$ atbilstoši kvantitatīvās koronārās angiogrāfijas rezultātiem (jeb $< 20\%$, novērtējot vizuāli) un tromboze miokarda infarkta plūsmā 3 pēc procedūras, izmantojot jebkuru perkutāno metodi.

^e $< 30\%$ atlikusī stenozes atbilstoši kvantitatīvās koronārās analīzes rezultātiem (jeb $< 20\%$, novērtējot vizuāli) un tromboze miokarda infarkta plūsmā 3 pēc procedūras, izmantojot tikai nozīmēto ierīci.

2.6 Drošuma un klīniskās veiktspējas datu kopsavilkums

Šīs ierīces drošuma un klīniskās veiktspējas datu kopsavilkums ir atrodams tīmekļa vietnē <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, izmantojot pamata ierīces unikālo identifikatoru (UDI-DI): 0763000B00006588B.

2.7 Ierīces veiktspējas raksturojums

Stenta sistēma Onyx TruStar ir ar zālēm pildīts un ar balonu paplašināms koronārais stents, kas tiek piedāvāts ātri nomaināmā ievadīšanas sistēmā. Stents izpleš asinsvada lūmenu, lai uzlabotu miokarda perfūziju, un darbojas kā sastatnes, lai nepieļautu akūtu asinsvada sašaurināšanos. Stenta ar aktīvajām zālēm zotarolīmu uzdevums ir mazināt restenozes gadījumus pēc koronārās iejaukšanās procedūrām.

3 Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

- Zāļu un polimēra sistēmas iedarbība uz pacientu ir tieši saistīta ar implantēto stentu skaitu un stenta garumu. Pamatojoties uz zotarolīma farmakokinētiskajiem klīniskajiem datiem, maksimālais pacientam implantēto stentu skaits drīkst būt 78 vai mazāk ar vislielāko devu (stenta garums 38 mm ar nominālo diametru 3,50 mm vai 4,00 mm). Šī maksimālā vērtība ir noteikta, ņemot vērā relatīvo zotarolīma iedarbību, kas novērota veselīgiem pacientiem ar intravenozām zotarolīma devām, salīdzinot ar iedarbību pacientam pēc stenta implantēšanas. Informāciju par nominālām zāļu devām skatiet 4. tab.
- Ir nepieciešams saprātīgi atlasīt pacientus, jo šīs ierīces izmantošana ir saistīta ar 4. nod. norādīto komplikāciju risku. Pirms implantēšanas ir jāizvērtē risks un ieguvumi konkrētajam pacientam.
- Lai stenta implantēšana būtu veiksmīga, ir ļoti svarīga piemērotu antikoagulantu, prettrombocītu un koronāros asinsvadus paplašinošu līdzekļu terapija. Lūdzu, skatiet medicīnas asociāciju jaunākās vadlīnijas.
- Stenta implantēšanu drīkst veikt tikai ārsti, kuri ir ieguvuši atbilstošu apmācību.
- Stentus drīkst implantēt tikai silmnicās, kas piedāvā iespēju nodrošināt koronāro artēriju apvada operācijas.
- Sekojošas restenozes gadījumi var būt nepieciešama tā arteriālā segmenta, kurā atrodas stents, atkārtota dilatācija. Ilgtermiņa iznākums pēc atkārtotas endotelializētā koronārā stenta dilatācijas pašlaik nav zināms.
- Kaut arī nav pieejami specifiski klīniskie dati, zāles, piemēram, takrolīms, kas darbojas ar tās pašas saistošās olbaltumvielas (FKBP) palīdzību, var ietekmēt zotarolīmus efektīvāti. Zotarolīms tiek pārvērsts CYP3A4, cilvēka citohroma P450 fermenta vielmaiņas procesā. Spēcīgi CYP3A4 inhibitori (piemēram, ketokonazols) var palielināt zotarolīmu iedarbību līdz līmenim, kas saistīts ar sistēmisku ietekmi, īpaši, ja ir izvērtēti vairāki stenti. Sistēmiska zotarolīmu iedarbība ir jāņem vērā arī tad, ja pacients vienlaicīgi saņem sistēmisku imunitāti vājiņo terapiju.
- Attiecībā uz šo izstrādājumu nav veikti atbilstoši un labi kontrolēti pētījumi par grūtniecēm, sievietēm, kas bāro bērnu ar krūti, pediatriem pacientiem un vīriešiem, kas gatavojas kļūt par tēviem. Dzīvnieku auglības pētījumos ar intravenozi ievadītu zotarolīmu ir konstatēta augļa toksicitāte, tostarp augļa bojāeja. Stentu nav ieteicams izmantot sievietēm, kas

mēģina ieņemt bērnu, grūtniecēm un sievietēm, kas baro ar krūti. Pētījumos ar žurku tēviņiem intravenozi ievadītu zotarolīmu ir konstatēta pārejoša sēklinieku toksicitāte, kas ir atkarīga no devas.

- Ja ir nepieciešami vairāki stenti, jāizmanto stentu materiāli ar līdzīgu sastāvu. Novietojot savstarpējā saskarē dažādu materiālu stentus, var palielināt korozijas iespējamību. **In vitro** korozijas testos iegūtie dati, izmantojot kobalta sakausējuma stentu (Medtronic Onyx stenta platforma) kopā ar nerūsošā tērauda sakausējuma stentu (Boston Scientific Liberte™), neliecina par paaugstinātu korozijas risku **in vivo**.
- Stenta mijiedarbība ar citiem stentiem, kas pildīti ar zālēm, nav novērtēta, un no tās jāizvairās, kad vien iespējams.
- Stenta ievietošanas zemādas vēnu šuntos drošums un efektivitāte nav noteikta.
- Implantēšana var izraisīt asinsvada atslāpošanos distālā vai proksimālā segmentā, kurā implantēts stents, un izraisīt akūtu asinsvada nosprostošanos, kam nepieciešama papildu iejaukšanās (piemēram, koronāro artēriju šuntēšana, atkārtota balondilatācija vai papildu stentu ievietošana).
- Stenta novietojums var apdraudēt asinsvadu atzaru caurlaidību.
- Pirms sagatavošanas un ievadīšanas stentu nedrīkst tieši aiztikt (piemēram, virpināt) vai pieļaut tā saskari ar šķidrumiem, jo pārkļūjumu var sabojāt vai no tā var priekšlaicīgi izdalīties zāles.
- Nelaujiet stenta sistēmai saskarties ar organiskiem šķīdinātājiem, piemēram, spirtu vai tīrīšanas līdzekļiem, un neslaukiet sistēmu ar tiem.
- Hipocaurulīti nedrīkst locīt vai savērpēt. Ja ievadīšanas sistēmas apvalks vai hipocaurulīte tiek saliekta vai savērpēta, nemēģiniet tos iztaisnot. Iztaisnojot savērpētu metāla apvalku, tas var salūst.
- Nenoņemiet stentu no stenta ievadīšanas sistēmas, jo, šādi rīkojoties, var sabojāt stentu un polimēra sistēmu, kas var izraisīt stenta embolizāciju. Stentu nav paredzēts saliekt un novietot uz citas ievadīšanas sistēmas.
- Kad stents ir tikko izvērsts, ievērojiet piesardzību, šķērsojot to ar intravaskulāro ultraskaņas katetru, koronāro vadītājistīgu, balonkatetru vai jebkuru citu ierīci. Šķērsojot tikko izvērstu stentu, var to izkustināt, izmainīt tā pozīciju, sabojāt tā pārkļūjumu vai geometriju.
- Ātri nomaināmo ievadīšanas sistēmu nedrīkst izmantot kopā ne ar vienu citu stentu vai postdilatācijai.
- Agri pārtraucot nozīmēto antikoagulantu terapiju, var paaugstināt trombozes, miokarda infarkta vai nāves risku.
- Ja ir noticis nopietns incidents, kas saistīts ar ierīci, nekavējoties sazinieties ar uzņēmumu Medtronic un attiecīgo kompetento iestādi vai regulatīvo iestādi.
- Atbrīvojieties no ievades sistēmas un sastāvdaļām saskaņā ar visiem piemērojamiem likumiem, noteikumiem un slimnīcas procedūram, ieskaitot tos, kas attiecas uz bioloģiski bīstamiem atkritumiem, mikrobioloģisko apdraudējumu un infekciozām vielām.
- Ierīce satur bīstamu vielu. Kobalts (CAS Nr. 7440-48-4) ir klasificēts kā 1.A vai 1.B kategorijas viela, kas ir kancerogēna, mutagēna vai toksiska reproduktīvajai sistēmai (CMR), vai arī izraisa endokrīnās sistēmas darbības traucējumus (ED), un tās koncentrācija ierīcē ir >0,1% svara.

4 Iespējamie nevēlamie notikumi

Iespējamās blakusparādības, kas saistītas ar koronāro stentu ievietošanas ierīču lietošanu, intravaskulārajiem ultraskaņas izmeklējumiem vai perkutānu koronāro iejaukšanos, ir šādas:

- nāve;
- aneirisma, pseidoaneirisma vai arteriovenoza (AV) fistula;
- stenta deformācija, sakļaušanās vai salūšana;
- ārkārtas operācija: perifēro vai koronāro asinsvadu apvads;
- insults vai transiīva išēmiska lēkme (TIL);
- sirds tamponāde;
- koronāro artēriju oklūzija, perforācija, plīsums vai atslāpošanās;
- perikardīts;
- embolija (gaisa, audu, ierīces vai tromba);
- tromboze (akūta, subakūta, vēlīna vai ļoti vēlīna);
- stenta nepilnīga apozīcija;
- miokarda infarkts;
- stentētās artērijas restenoze;
- aritmija;
- asiņošana, kurai nepieciešama transfūzija;
- šoks vai plaušu tūska;
- konorārās artērijas spazma;
- asinsvada pēkšņa aizvēršanās;
- hipertensija vai hipotensija;
- alerģiska reakcija (pret kontrastvielu, prettrombocītu terapiju, stenta sistēmu — materiālu, zālēm vai polimēru pārkļūjumu);
- perifērā išēmija vai perifēro nervu trauma;
- infekcija vai drudzis;
- nestabīla stenokardija;
- sāpes, hematona vai asiņošana piekļuves vietā,;
- balona plīsums;
- stenta migrācija;
- nespēja ievadīt stentu;
- nepareizs stenta novietojums.

Iepriekš minētās komplikācijas var izraisīt miokarda infarktu, ārkārtas apvada operāciju vai nāvi. Alternatīvi komplikācijas var radīt vajadzību pēc atkārtotas katetrizācijas vai perkutānas koronārās iejaukšanās. Šāda papildu ietekme un komplikācijas var būt saistītas ar, taču neaprobežojas ar, zotarolīmus lietošanu:

- anēmija;
- anēmija;
- anēmija;
- caureja;
- sausa āda;
- galvassāpes;
- hematūrija;
- infekcija;
- sāpes (vēderā vai ložņtavās);
- izsitumi.

Blakusparādības un komplikācijas, kas saistītas ar BioLinx™ polimēru, neatšķiras no citiem stentu pārkļūjumiem un var ietvert, bet neaprobežojas ar tālāk minētajām.

- Fokusēts iekaisums stenta implantēšanas vietā
- Stentētās artērijas restenoze
- Alerģiska reakcija

5 Individuāla terapija

Pirms Onyx TruStarstenta sistēmas izmantošanas katram pacientam ir rūpīgi jāapsver iepriekš minētie (4. nod. un 2.5. sad.) ieguvumi un riski. Pacientu atlases faktoru vidū ir jābūt ilgstošas antikoagulācijas riskam. Stentu parasti nedrīkst implantēt pacientiem ar paaugstinātu asiņošanas risku (piemēram, pacientiem ar nesenu akūtu gastrītu vai peptiskās čūlas slimību, skatiet 2.2. sad.). Katra stenta izmērs jānosaka tā, lai tas atbilstu pacienta individuālajai koronārajai anatomijai. Ārsts ir atbildīgs par pareizu ierīces izmēra (diametra un garuma) noteikšanu.

Jāpārskata blakusslimības, kas palielina perkutānas koronārās iejaukšanās sliktu sākotnējo rezultātu risku vai vajadzības pēc ārkārtas apvada operācijas risku.

Kaut arī ārstiem ir jāievēro pašreizējie Eiropas Kardioloģijas asociācijas vai Amerikas Kardioloģijas kolēģijas, Amerikas Sirds asociācijas vai Sirds un asinsvadu angiogrāfijas un invazīvo procedūru asociācijas (Society for Cardiovascular Angiography and Interventions) vadlīnijas attiecībā uz perkutānu koronāru intervenci, pacientī, kas pārtrauc duālo prettrombocītu terapiju vienu mēnesi pēc stenta iemplantēšanas vai vēlāk, tiek uzskatīti par zema riska gadījumiem un viņiem nav konstatēts paaugstināts stenta trombozes risks. Pacienti, kuriem pastāv augsts asiņošanas risks vai kuri nespēj paciest ilgstošu duālo antiagregantu terapiju, ārsti var izvēlēties vienu mēnesi ilgas duālās antiagregantu terapijas shēmu. Šī duālās antiagregantu terapijas shēma ir noteikta, pamatojoties uz nejausinātā vienkārši maskētā klīniskā pētījuma (Onyx ONE Global Randomized Clinical Trial — Onyx ONE RCT) rezultātiem. Pētījumā Onyx ONE RCT tika pierādīts, ka Resolute Onyx stents ir droša un efektīva sistēma kompleksa augsta asiņošanas riska pacientiem, kuriem tiek nodrošināta vienu mēnesi ilga duālā antiagregantu terapija. Turklāt pēc duālās antiagregantu terapijas pārtraukšanas Resolute Onyx stents orientieru analīzē demonstrēja zemu nevēlamo notikumu rašanās biežumu.

6 Informācija pacientu konsultēšanai

Atbilstoši vietējiem noteikumiem veselības aprūpes pakalpojumu sniedzējiem ir jāpārskata lietošanas pamācība, lai atrastu informāciju, kas jādaļa zināma pacientam. Pacienta implanta karte, kas ietver identifikājošu informāciju par implantēto ierīci, ir iekļauta ierīces iepakojumā. Kad ierīce ir implantēta, aizpildiet Pacienta implanta karti un izsniedziet to pacientam pirms izrakstīšanas.

Veselības aprūpes pakalpojumu sniedzējiem jāsniedz pacientiem tālāk minētie norādījumi:

- Pacientiem vienmēr jānēsā līdz implanta karte.
- Pacienti var piekļūt papildinformācijai par ierīci uz pacienta implanta kartes norādītajā tīmekļa vietnē. **Piezīme.** ja pacients nevar piekļūt tīmekļa vietnei, veselības aprūpes pakalpojumu sniedzējam ir jāsniedz pacientam informācija no vietnes.
- Pirms jebkādu medicīnisku procedūru sākšanas pacientam vienmēr ir jāinformē veselības aprūpes speciālisti, ka viņam ir implantēta ierīce.
- Pacientiem ir jāsapņinās ar veselības aprūpes pakalpojumu sniedzēju, ja ir radušies jebkādi jauni vai mainīgi simptomi.

7 Informācija par piegādes formu

Ierīces iepakojumā ir iekļauts viens koronārais stents, kas ir sākotnēji uzstādīts uz pielāgotas stenta ievadīšanas sistēmas. Iepakojumā ir pievienota cilpas ierīce un skalošanas kanula (2. attēla 2. un 3. punkts). Šīs sastāvdaļas ir piestiprinātas pie stenta sistēmas Onyx TruStar iepakojuma aptveres skavas. Nesterilizēti atkārtoti. Ierīce ir sterilizēta, izmantojot etilēnskābes gāzes difūziju.

Ierīce tiek piegādāta sterila, nepirogēna, neatvērtā, nebojātā iepakojumā. Izmantojiet ierīci līdz derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz iepakojuma etiķetes. Ja uz ārējā iepakojuma vai sterilā iepakojuma esošā informācija ir kļuvusi nesalasāma vai bojāta, neizmantojiet ierīci un informējiet uzņēmumu Medtronic, lai ierīci varētu nomainīt. Ja kāda šīs rokasgrāmatas daļa nav salasāma, sazinieties ar uzņēmumu Medtronic, lai pieprasītu rokasgrāmatas nomaināmu.

Ierīce ir paredzēta vienreizējai lietošanai. Šī ierīce ir paredzēta saskarei ar ķermeņa audiem. To nedrīkst atkārtoti lietot, apstrādāt vai sterilizēt. Atkārtota apstrāde varazināt ierīces struktūralo viegabalainību. Ierīces atkārtota izmantošana piesārņošanās dēļ rada iespējamu pacienta inficēšanās risku. Ierīces piesārņošanās pacientam var izraisīt traumu, saslimšanu vai nāvi.

Uzglabāšana. Glabājiet ierīci oriģinālajā tvētnē. Glabājiet temperatūrā no 15°C līdz 30°C.

Maisiņā ir noslēgta kabata, kurā atrodas 2 mazas paciņas (skābekļa likvidētājs likvidē skābekli maisiņā, un desikants likvidē mitrumu).

Piezīme. Šo kabatu nav paredzēts atvērt, jo kabatas iekšējā virsma nav sterila.

8 Ierīces tehniskie dati un materiāli

2. Tabula Tehniskie dati	
Apraksts	Specifikācija
Stenta diametrs	no 2,00 mm līdz 5,00 mm
Stenta garums	8, 12, 15, 18, 22, 26, 30, 34, 38 mm
Vadītājistīgas saderība	Maksimālais ārējais diametrs 0,36 mm (0,014 in)
Vadītājkatetra saderība	Minimālais iekšējais diametrs 1,42 mm / 5,0 Fr (0,056 in)
Nominālā zāļu deva	1,6 µg uz stenta virsmas laukuma mm ^{2a}
Nominālais spiediens ^b	12 atm visiem diametriem
Nominālais pārraušanas spiediens	18 atm diametram no 2,00 līdz 4,00 mm 16 atm diametram no 4,50 līdz 5,00 mm

^a Vērtība atbilst tādu materiālu daudzuma diapazonam, kas var būt klātesošs. Specifisks daudzums atkarīgs no implantētā stenta lieluma.

^b Pilnīgu ieteikumus attiecībā uz uzpildes spiedienu skatiet uz izstrādājuma etiķetes.

3. Tabula Materiāli un vielas, kas var iedarboties uz pacientu no viena stenta

Apraksts	Tehniskie dati (masa)
Kobalta sakausējums ^{a,b}	no 6,4 līdz 40,4 mg ^f
Platīna-irīdija sakausējums ^c	no 1,8 līdz 11,5 mg ^f
Perilēna C gruntējums	no 56 līdz 348 μg ^f
Zotarolimus un BioLinX™ ^d pārklājums ^e	no 150 līdz 933 μg ^f

^a Kobalta sakausējums; atbilst standartam ASTM F562 prasībām. Kobalts ir klasificēts kā CMR viela. Skatiet šeit: 3. nod.

^b Satur niķeli, vielu, par kuru ir zināms, ka tā var izraisīt sensibilizāciju vai alerģisku reakciju.

^c 90% platīna un 10% irīdija sakausējums atbilst ASTM standartam B684

^d Medtronic patentētu sastāvdaļu C10 un C19 un PVP (polivinilpirolidona) maisījums. Proporcijas ir šādas: 10% PVP, 27% C10 un 63% C19

^e Zāļu pārklājums: 35% zotarolimus un 65% BioLinX™*

^f Vērtības atbilst tāda materiālu daudzuma diapazonam, kas var būt klātesošs. Specifisks daudzums ir atkarīgs no implantētā stenta lieluma.

4. Tabula Nominālā zāļu deva katram nominālam stenta izmēram

Diametrs (mm)	Zotarolims (μg)								
	Garums (mm)								
	8	12	15	18	22	26	30	34	38
2,00	51	70	85	104	127	146	168	—	—
2,25	51	70	85	104	127	146	168	187	206
2,50	51	70	85	104	127	146	168	187	206
2,75	67	94	117	140	171	198	225	257	284
3,00	67	94	117	140	171	198	225	257	284
3,50	77	108	132	156	186	221	252	282	317
4,00	77	108	132	156	186	221	252	282	317
4,50	—	132	158	188	227	265	304	—	—
5,00	—	132	158	188	227	265	304	—	—

9 Lietošanas norādījumi

Sagatavojiet vadītājkatetru un vadītārstīgu, ievērojot ražotāja norādījumus. Stents ir saderīgs ar 0,36 mm (0,014 in) vadītārstīgām. Specifisku vadītājkatetru saderību skatiet izstrādājuma etiķetē vai 9.1. sad.

9.1 Nepieciešamie materiāli

Lai varētu izmantot šo ierīci, ir nepieciešami šādi materiāli:

- vadītājkatetrs ar minimālo iekšējo diametru 1,42 mm (5 Fr/0,056 in);
- 20 cm³ šļirce;
- heparinizēts fizioloģiskais šķīdums;
- vadītārstīga ar maksimālo ārējo diametru 0,36 mm (0,014 in);
- rotējošs hemostatiskais vārsts;
- kontrastviela, kas atšķaidīta ar heparinizētu standartu fizioloģisko šķīdumu attiecībā 1:1;
- uzpildīšanas ierīce;
- griešanas ierīce;
- trīsvirzienu noslēgkrāns.

9.2 Stenta izmēra izvēle

Lai stentēšana būtu sekmīga, ir svarīgi rūpīgi izvēlēties stenta izmēru. Parasti stenta izmērs ir jāizvēlas atbilstoši references asinsvada diametram. Ir labāk, ja stents ir nedaudz lielāks, nevis nedaudz mazāks. Stentam jābūt pietiekami garam, lai pilnībā nosēgtu bojājuma vietu, un tam jābūt ≥3 mm garākam nekā bojājumam.

Uzpildītā balona diametrs ir nedaudz lielāks nekā etiķetē norādītais stenta diametrs, lai ļautu stentam pēc izvēršanas nedaudz sakļauties.

9.3 Ievadīšanas sistēmas sagatavošana

- Izņemiet stenta ievadīšanas sistēmu no iepakojuma. Jāpievērš īpaša uzmanība, lai neaiztiktu stentu vai jebkādā veidā nemainītu tā pozīciju uz balona. Tas ir īpaši svarīgi, izņemot katetru no iepakojuma, novietojot to pāri vadītārstīgai un virzot to caur rotējošo hemostatisko vārstu un vadītājkatetra savienotāju.
- Uzmanīgi novelciet aizsargapvalku no stenta, satverot apvalka distālo galu ar īkšķi un rādītārpirkstu un uzmanīgi pavelkot to. **Nepieskarieties** apvalka daļai virs stenta vai proksimāli pret to. Ņemot aizsargapvalku, tiek ņemta arī zonde. Pārbaudiet stentu, vai tas nav bojāts vai izkustināts no tā sākotnējās pozīcijas uz balona. Ja stents ir izkustināts vai bojāts, neizmantojiet to.
- Skalojiet balonkatetra vadītārstīgas lūmenu ar heparinizētu fizioloģisko šķīdumu.
 - Izņemiet skalošanas kanulu (2. att. 3. punkts) no sastāvdaļas skavas un, nenoņemot pārvalku, piestipriniet kanulu tieši šļircei.
 - Ņemiet skalošanas kanulas pārvalku.
 - Ievadiet skalošanas kanulu vadītārstīgas ieejas pieslēgvietā (apmaiņas savienojumā).

- Nospiediet šļirci un skalojiet vadītārstīgas lūmenu, līdz šķidrums sāk sūkties no balonkatetra distālā gala.
- Izņemiet skalošanas kanulu no vadītārstīgas ieejas pieslēgvietas (apmaiņas savienojumā).

4. Sagatavojiet balona lūmenu, izmantojot kontrastvielas un fizioloģiskā šķiduma maisījumu ar attiecību 50/50, kā norādīts tālāk.

- Balona lūmena iztukšošanai neizmantojiet iepriekšējās uzpildes metodes.
 - Balona uzpildīšanai nedrīkst lietot gaisu vai gāzveida vielu.
 - Pirms uzsākt sagatavošanu, neveidojiet negatīvu spiedienu uzpildīšanas ierīcē.
 - Izmantojot 20 cm³ (ml) šļirci ar 5 cm³ (ml) kontrastvielas un fizioloģiskā šķiduma maisījumu, veidojiet negatīvu spiedienu balonā no 20 līdz 30 sekundēm, lai izvadītu no tā gaisu. Ja šļircē nonāk pārmērīgi liels daudzums gaisa vai no balona netiek izvadīts gaisms, tas var norādīt uz stenta ievadīšanas sistēmas bojājumu. Veidojot negatīvu spiedienu ar šļirci, nelietojiet lieces spēku uz stenta ievadīšanas sistēmu. Ja ir konstatējamas stenta ievadīšanas sistēmas bojājuma pazīmes, neizmantojiet to.
 - Atbrīvojiet spiedienu, ļaujot negatīvajam spiedienam lēni iverīties pozitīvu spiedienu uzpildīšanas ierīcē. Pēc balona sagatavošanas un pirms stenta ievadīšanas nepiemērojiet negatīvu spiedienu uzpildīšanas ierīcē.
 - Atvienojiet šļirci, atstājot balona lūmena savienotajā maisījuma meniskā.
 - Sagatavojiet uzpildīšanas ierīci standarta veidā un atgaisojiet, lai izvadītu visu gaisu no šļirces un katetriem.
 - Pievienojiet uzpildīšanas ierīci tieši balona lūmenam. Izmantojiet metodi "menisks pie meniska", lai nodrošinātu, ka savienojumā nepalik gaisa burbuļi. Atstājiet pie vides spiediena.
5. Vizuali pārbaudiet stenta ievadīšanas sistēmu, lai pārliecinātos, vai stents atrodas zonā starp proksimālo un distālo balona marķieri.

Neslauciet ar marles tamponiem, jo šķiedras var sabojāt stentu.

9.4 Ievadīšanas procedūra

- Sagatavojiet asinsvada piekļuves vietu saskaņā ar perkutānas koronāras intervences standarta procedūru.
- Lēmums veikt bojājuma predilatāciju ar atbilstošu izmēra balonu ir jāpamato ar pacienta ķermeņa un bojājuma vietas īpatnībām. Ja tā tiek veikta, izpletiet bojājuma vietu, izmantojot balonu, kura diametrs ir par 0,5 mm mazāks nekā stents un garums ir vienāds ar mērķa bojājuma vietas garumu vai mazāks par to. Predilatācijas balonam ir jābūt īsākam nekā implantējamam stentam.
- Uzpildīšanas ierīcē saglabājiet neutrālu spiedienu. Atveriet rotējošo hemostatisko vārstu, lai nodrošinātu ērtu stenta virzību. Pārliecinieties, ka rotējošajam hemostatiskajam vārstam ir liela atvere un ka tas ir pilnībā atvērts, kad stents tiek virzīts caur to. Ja tiek novērota pretestība, nevīziet to ar spēku. Pretestība var liecināt par to, ka stents vai stenta ievadīšanas ierīce ir bojāta.
- Virziet stenta ievadīšanas ierīci pa vadītārstīgu cauri rotējošajam hemostatiskajam vārstam ar lielu atveri, izmantojot parastās angioplastijas metodes.
- Uzmanīgi virziet stenta ievadīšanas sistēmu vadītājkatetra centrmezglā. Tagad stenta ievadīšanas ierīci var virzīt cauri vadītājkatetram.
- Pirms stenta ievadīšanas ierīces virzīšanas koronārajā artērijā nodrošiniet, ka vadītājkatetrs ir stabili novietots.
- Pietiekami pievelciet rotējošo hemostatisko vārstu. Stents ir gatavs atvēršanai.

9.5 Stenta izvēršana

- Pirms stenta izvēles nosakiet references asinsvada diametru (skatiet 9.2. sad.).
- Pirms balona virzīšanas uz priekšu koronārajā artērijā nodrošiniet vadītājkatetra stabilitāti. Ja vadītājkatetra sākotnējā pozīcija ir zaudēta, nevelciet to nestumiet vadītājkatetru pāri stentam. Ja tas tiek darīts, vadītājkatetra distālās daļas gals var sabojāt stentu. Ja stenta ievadīšanas sistēma viegli virzās uz priekšu, nevīziet to ar spēku. Ja stenta ievadīšanas sistēma nevirzās uz priekšu, neraugoties atbilstošu vadītājkatetra atbalstu, apsveriet iespēju izplest proksimālo traucējošo pangu.
- Virziet ievadīšanas sistēmu uz priekšu pa vadītārstīgu līdz mērķa bojājuma vietai, izmantojot tiešu fluoroskopisku vizualizāciju. Novietojiet stentu bojājuma vietā, kā atskaites punktus izmantojot proksimālo un distālo ventuzkontrastējošo marķieri, kas atrodas uz balona. Lai novietojums būtu optimāls, stentam ir jābūt ≥3 mm garākam nekā bojājumam un pilnībā jānosēd stentējamā zona. Nesāciet stenta paplašināšanu, ja stents nav pareizi novietots asinsvada stenozes skartajā segmentā. Ja stenta pozīcija nav optimāla, tas ir jāpārviesto vai jāizņem (skatiet 9.7. sad.).
- Pirms stenta izvēršanas, izmantojot augstas izšķirtspējas fluoroskopiju, pārliecinieties pēc stenta kontūras, ka stents nav bojāts vai izkustējies novietošanas laikā.
- Uzpildiet balonu līdz nominālajam spiedienam, lai izvērstu stentu. Pareizi uzpildīšanas spiedienu skatiet atbilstības tabulā. Lai veiktu pilnu izvēršanu, ir ieteicams veikt uzpildīšanu no 15 līdz 30 sekundēm. Balona uzpildīšanas laikā ir jāuzrauga balona spiediens.

Nepārsniedziet nominālo pārraušanas spiedienu, kas norādīts atbilstības tabulā. Izmantojot augstāku spiedienu, nekā norādīts atbilstības tabulā, balons var pārsprāgt vai stents var pārlieku izplesties, kas var izraisīt asinsvada iekšējā slāņa vai asinsvada bojājumus.

Stenta izvēršanas laikā jāizmanto fluoroskopiskā vizualizācija, lai pareizi novērtētu stenta optimālo diametru salīdzinājumā ar artēriju dabisko diametru distāli un proksimāli no stenta. Optimālai izvēršanai un pareizam izmēram ir nepieciešams, lai stents atastos pilnīgā kontaktā ar artērijas sienā. Uzpildītā balona diametrs ir nedaudz lielāks kā etiķetē norādītais atvērta stenta diametrs, lai ļautu stentam pēc izvēršanas un balona iztukšošanas nedaudz sakļauties. Stenta nepietiekama izvēršana var izraisīt stenta pārvietošanos.

Pārāk liels stents un tāda uzpildīšanas spiediena izmantošana, kas ir lielāks par ieteikto, var izraisīt asinsvada atslāņošanu. Ir ieteicams, lai izvēlētais stenta izmērs būtu tuvs asinsvada diametram un lai stenta atvēršanai tiktu izmantots ieteiktais balona uzpildes spiediens.

Ja stents nepilnīgi nosedz mērķa bojājumu, pēc vajadzības izmantojiet papildu stentus, lai atbilstoši novērstu bojājumu. Ja ir nepieciešami papildu stenti, vispirms stents ir jāievieto distālajā bojājuma vietā, pēc tam — proksimālajā. Stenta ievietošana šādā secībā nodrošina, ka stenta ievadīšanas sistēmai nav jāšķērso proksimālais stents, un samazina proksimālā stenta izkustināšanas iespēju.

- Iztukšojiet balonu, veidojot negatīvu spiedienu un atvēlot atbilstošu laiku (no 20 līdz 30 sekundēm) balona pilnīgai iztukšošanai. Garāku stentu iztukšošanai var būt nepieciešams ilgāks laiks.
- To, ka balons ir tukšs, apstiprina kontrastvielas neesamība balonā.
- Ļoti lēni izvelciet balonu no stenta, saglabājot negatīvu spiedienu un atļaujot miokarda kustību, lai uzmanīgi atdalītu balonu no stenta. Ja, izvelkot balonu no stenta, ir jūtama pretestība, izveidojiet inflektorā neitrālu spiedienu un uzmanīgi izvelciet balonu. Saglabājiet vadītājkatetra pozīciju, lai nepieļautu tā ievilkšanu asinsvadā.

9.6 Stentētu segmentu papildu dilatācija

Ja izvērstā stenta lielums nav atbilstošs asinsvada diametram, var izmantot lielāku balonu, lai papildus paplašinātu stentu līdz tā optimālajam izmēram. Ja sākotnējie angiogrāfijas rezultāti nav optimāli, stentu var papildus izvērst, izmantojot zema profila, augsta spiediena neatbilstošu balonkatetru. Vajadzības gadījumā stentētais segments uzmanīgi ir jāšķērso ar prolapsētu vadītājstīgu. Jāpieņem visas puses, lai nodrošinātu, ka stents nav nepietiekami izplests.

Nominālais stenta diametrs (mm)	Stenta maksimālais iekšējais diametrs (mm)
2,00, 2,25 un 2,50	3,50
2,75 un 3,00	4,00
3,50 un 4,00	5,00
4,50 un 5,00	6,00

9.7 Nepaplašināta stenta izņemšana

Šo darbību secības neievērošana vai pārmērīga spēka lietošana stenta ievadīšanas sistēmai var izraisīt stenta vai stenta ievadīšanas sistēmas sastāvdaļu, piemēram, balona, bojājumu vai zudumu.

- Ja pirms izvēršanas ir nepieciešams izņemt stenta sistēmu, pārliecinieties, vai vadītājkatetrs ir novietots koaksiāli attiecībā pret stenta sistēmu un uzmanīgi ievelciet stenta sistēmu vadītājkatetrā.
- Ja, velkot stentu uz vadītājkatetra pusi, sajūtat neparastu pretestību, stenta ievadīšanas sistēma un vadītājkatetrs ir jāizņem kā viens veselums. Tas ir jāveic tiešā, vizuālā fluoroskopijas kontrolē.
- Vadītājkatetrs un stenta ievadīšanas sistēma ir uzmanīgi jāizņem no koronārās artērijas kā viens veselums. Izņemot stenta ievadīšanas sistēmu un vadītājkatetu kā vienu veselumu, ievērojiet šos norādījumus.
 - Neatvelciet stenta ievadīšanas sistēmu vadītājkatetrā.
 - Saglabājot vadītājstīgas novietojumu bojājuma vietā, uzmanīgi velciet stenta ievadīšanas sistēmu atpakaļ, līdz stenta ievadīšanas sistēmas proksimālais balona marķieris atrodas vienā līmenī ar vadītājkatetra distālo galu.
 - Sistēma ir jāievieļ atpakaļ lejupejošajā aortā arteriālo ievadslūžu virzienā. Kad vadītājkatetra distālais gals tiks ievilkts arteriālajās ievadslūžās, katetrs iztaisnojas, kas ļauj droši ievilk stenta ievadīšanas sistēmu vadītājkatetrā un pēc tam izņemt stenta ievadīšanas sistēmu un vadītājkatetu no arteriālajām ievadslūžām.
- Pēc izņemšanas pārbaudiet, vai stents ir piestiprināts stenta ievadīšanas sistēmai.
- Atbrīvojieties no šīs ierīces saskaņā ar visiem piemērojamiem likumiem, noteikumiem un slimnīcas procedūrām, ieskaitot tos, kas attiecas uz bioloģiski bīstamiem atkritumiem, mikrobioloģisko apdraudējumu un infekciozām vielām.

9.8 Norādījumi par vienlaicīgu divu ierīču izmantošanu vienā vadītājkatetrā (angioplastijas metode, izmantojot divus balonkatetrus: “Kissing Balloon Technique”)

- 6 Fr (2 mm) saderība — jebkādu vienas ātri nomaināmas stenta ievadīšanas sistēmas Onyx TruStar (no 2,00 mm līdz 4,00 mm) un viena balonkatetra (Sprinter Legend RX ar diametru no 1,25 mm līdz 3,50 mm, Euphora RX ar diametru no 1,50 mm līdz 3,50 mm vai NC Euphora RX ar diametru no 2,00 mm līdz 3,50 mm) kombināciju var izmantot vienlaicīgi ar 6 Fr (2 mm)/GC/MID 1,8 mm (0,070 in) vadītājkatetu.

Procedūru var veikt, ievērojot tālāk sniegtos norādījumus.

- Ievietojiet stentu, izpildot norādījumus (skatiet 9.4. sad.).
- Ievietojiet otru vadītājstīgu un balonkatetru, izsekojiet līdz mērķa vietai un uzpildiet balonu.
- Lai izņemtu katetrus, pilnībā izņemiet vienu katetru un ar to saistīto vadītājstīgu un tikai pēc tam — otru katetru un ar to saistīto vadītājstīgu.

10 Cilpas ierīce

Cilpas ierīci (2. att., 2) ir paredzēts lietot kopā ar ātri nomaināmajām ievadīšanas sistēmām. Izmantojot cilpas ierīci, ātri nomaināmās ievadīšanas sistēmas var fiksēt cilpā, lai tās būtu ērtāk turēt lietošanas laikā.

- Noņemiet cilpas ierīci no aptveres skavas.
- Kad nepieciešams, salieciet ievadīšanas sistēmu vienkāršā vai divkāršā cilpā.
- Aizķēpiet cilpas ierīci aiz ātri nomaināmās ievadīšanas sistēmas savitā proksimālā gala.

11 Informācija par magnētiskās rezonanses attēldiagnostikas drošumu

Neklīniskā pārbaudē ir konstatēts, ka gan atsevišķs stents, gan stenti, kuru gali pārklājas, ir nosacīti saderīgi ar magnētisko rezonansi, ja to garums nepārsniedz 120 mm. Pacientu, kuram ir šāda ierīce, var droši izmeklēt ar magnētiskās rezonanses sistēmu, kas atbilst šādiem nosacījumiem:

- statiskais magnētiskais lauks ir tikai 1,5 un 3,0 T;
- maksimālais telpiskā lauka gradients ir 3000 gausi/cm (30 T/m) vai mazāk;

- maksimālais magnētiskās rezonanses sistēmas konstatētais vidējais īpatnējās absorbcijas ātrums visam ķermeņim ir 2,0 W/kg (normālā darbības režīmā).

Ja tieši pēc implantēšanas stents tiek pakļauts magnētiskās rezonanses izmeklējumam, tas nedrīkst izkustēties vai migrēt.

Atbilstoši iepriekš minētajiem izmeklējumu nosacījumiem ir sagaidāms, ka 15 minūšu ilga nepārtraukta izmeklējuma laikā stents radīs ne vairāk kā 4,3°C temperatūras pieaugumu.

Neklīniskā pārbaudē veicot attēldiagnostikas izmeklējumu ar spinatbals izraisītājsekvenci un 3 T magnētiskās rezonanses attēldiagnostikas sistēmu, ierīces izraisītie attēla artefakti veidojās aptuveni 10 mm attālumā no stenta. Artefakts aizsedz ierīces lūmenu.

12 Garantijas atruna

Bridinājumi uz izstrādājuma etiķetes ietver plašāku informāciju un ir uzskatāmi par šīs garantijas atrunas neatņemamu sastāvdaļu. Lai gan šis izstrādājums ir ražots rūpīgi kontrolētos apstākļos, Medtronic nevar kontrolēt apstākļus, kādos šis izstrādājums tiek lietots. Tādēļ Medtronic atsakās no visām ar izstrādājumu saistītajām tiesšajām un netiesšajām garantijām, tostarp (bet ne tikai) visām netiesšajām kvalitātes garantijām vai garantijām par piemērotību noteiktam mērķim. Uzņēmums Medtronic nav atbildīgs par fizisku vai juridisku personu medicīniskiem izdevumiem vai tiesšiem, nejausšiem vai netiesšiem zaudējumiem, kas radušies izstrādājuma lietošanas laikā, defekta, kļūmes vai darbības traucējumu dēļ, neatkarīgi no tā, vai zaudējumu atbildības prasības pamatojums ir garantija, līgums, likumā noteikts atbildzināms zaudējums vai cits pamatojums. Nevienu personai nav tiesību saistīt uzņēmumu Medtronic ne ar kādu paziņojumu vai garantiju attiecībā uz šo izstrādājumu.

Iepriekš minētie izņēmumi un ierobežojumi nav paredzēti un nav skaidrojami tā, lai būtu pretrunā ar piemērojamo tiesību aktu obligātajiem nosacījumiem. Ja kāda garantijas atrunas daļa vai noteikums tiek uzskatīts par nelikumīgu, nepiemērojamu vai ir pretrunā ar likumu kompetentas jurisdikcijas tiesā, tas neattiecas uz pārējām šīs garantijas atrunas daļām vai noteikumiem, un visas tiesības un saistības ir jāskaidro un jāīsteno tā, it kā garantijas atrunā nebūtu minēta par nederīgu uzskatītā daļa vai noteikums.

1 Опис на помагалото

Опух TruStar Коронарниот стент систем што ослободува зотаролимус (Стент систем Опух TruStar) се состои од 4 потсистема:

1. Непокриен метален стент Resolute Опух – однапред поставен стент од легура на кобалт и легура на платина и иридиум
2. Систем за воведување – Опух TruStar систем за воведување со брза размена (RX) (големини 2,0 – 4,0 mm); Систем за воведување Resolute Опух RX (големини 4,5 и 5,0 mm)
3. Полимерен систем
4. Зотаролимус - лек

Во пакетот се вклучени канила зза плакнење и уред за навиткување. Погледнете во *Сл. 2*.

1.1 Стент

Стентот (*Сл. 1*) е произведен од композитен материјал од легура на кобалт и легура на платина и иридиум. Коронарниот стент е изработен од единечна жица извиткана како продолжена синусоида, а потоа ласерски споена сама со себе. Стентовите се достапни во повеќе должини и дијаметри.

1.2 Систем за воведување

Системот за воведување се состои од интракоронарен стент што се шири со балон, однапред поставен на системот за воведување RX. Ефективната работна должина на катетерот е 140 cm. Системот за воведување е компатибилен со жици-водици со максимален надворешен дијаметар од 0,36 mm (0,014 in) и водечки катетери со минимален внатрешен дијаметар од 1,42 mm (5 Fr/0,056 in).

1.3 Полимерен систем

Стентот е составен од непокриен метален стент со основен премаз и слој кој се состои од мешавина на лекот зотаролимус и полимерниот систем BioLinx™*.

1.4 Лек - зотаролимус

Лекот зотаролимус е патентирана хемиска единица. Зотаролимус е макроцикличен лек што содржи тетразол. Предложениот механизам на дејство на лекот зотаролимус е да се врзе за цитоплазматичниот протеин FKBP-12, што води до создавање на тримерен комплекс со протеинската киназа mTOR (цел на рапамацин кај цицачите), со што го попречува неговото дејство. Попречувањето на mTOR предизвикува попречување на фосфорилацијата на протеините поврзана со транслацијата на mRNA и контролата на клеточниот циклус. Стентот со активниот лек зотаролимус е наменет за намалување на настанување на рестеноза во коронарни интервенции. Стентот има номинална доза на лек од 1,6 µg зотаролимус на mm² од површината на стентот.

2 Намена

Стентот е наменет за подобрување на коронарните луминални дијаметри на една или повеќе крвни садови, како помош при коронарни интервенции и за намалување на рестеноза. Овој стент е наменет за трајно вградување.

2.1 Индикации

Стент системот Опух TruStar е наменет за употреба кај пациенти кои се погодни за перкутана транслуминална коронарна ангиопластика (PTCA) кај кои дијаметарот на конкретниот крвен сад е од 2,0 mm до 5,0 mm. Стентот е индициран за третман на следниве подзбирни пациенти и лезии:

- Дијабетес мелитус
- Заболување на повеќе крвни садови
- Акутен коронарен синдром (ACS)
- Акутен миокарден инфаркт (AMI)
- Нестабилна ангина (UA)
- Бифурнациски лезии
- Рестеноза по вградување на стент (ISR)
- Хронични целосни оклузии (CTO)
- Целосни оклузии (TO)
- Лева главна артерија (ЛГА)
- Мал сад (MC)
- Едномесечна двојна антиромбоцитна терапија (DAPT) кај пациенти со голем ризик од крвавење (HBR), вклучувајќи и пациенти коишто не се во состојба да толерираат долгорочна DAPT

2.2 Контраиндикации

Стентот е контраиндициран во следниве случаи или услови:

- Пациенти со хиперсензитивност или алергии на аспириен, хепарин, клопидогрел, тиклопидин, лекови за попречување на mTOR како што се зотаролимус (такролимус, сиролимус, еверолимус) или други аналози или деривативи инхибитори на mTOR, полимери, кобалт, хром, никел, молибден, платина, иридиум или контрастни средства.
- Пациенти со контраиндикации за антиагрегациска или антикоагулациска терапија.
- Пациенти кај кои се смета дека постои лезија која спречува целосно дуење на балонот за ангиопластика или соодветно поставување на стент или на системот за воведување стент.

2.3 Популација на пациенти за кои е наменето

Стент системот Опух TruStar е наменет за употреба кај пациенти кои се погодни за перкутана транслуминална коронарна ангиопластика (PTCA) кај кои дијаметарот на конкретниот крвен сад е од 2,0 mm до 5,0 mm.

2.4 Наменети корисници

Само лекари што се соодветно обучени треба да го вградуваат стентот.

2.5 Клинички бенефиции

Стент системот Опух TruStar се користи за перкутана транслуминална коронарна ангиопластика во коронарните артерии за лекување de novo и рецидивите на стеноза. Примарните клинички придобивки вклучуваат: одржување на патентност на крвни садови по имплантација на стент и намалување на повторување на стенозата, што доведува до намалена повторна ревакуларизација (терапевтски ефект на лекот зотаролимус); подобрување на миокардна перфузија, со што се ублажуваат поврзаните ангинални симптоми. Мерливите исходи релевантни за пациентот и квантитативните клинички податоци од клиничките испитувања на Resolute Опух спонзорирани од Medtronic се прикажани во *Таб. 1*.

Табела 1. Клинички придобивки

Исходи релевантни за пациентите	RESOLUTE ONYX 2,00 mm (N=101 испитаници) (N=104 лезии)	RESOLUTE ONYX Студија по одобрување (N=416 испитаници) (N=583 лезии)	Опух ONE ^a (N=1003 испитаници) (N=1282 лезии)
Безбедносни мерки			
Клинички водена ревакуларизација на целна лезија (TLR) на 12 месеци ^b	2,0% (2/101)	3,2% (13/412)	2,8% (28/988)
Клинички водена ревакуларизација на целен сад (TLR) на 12 месеца ^c	2,0% (2/101)	3,4% (14/412)	3,6% (36/988)
Мерења на ефетивност			
Успешност на лезија ^d	99,0% (103/104)	98,8% (568/575)	93,8% (1170/1248)
Успешност на помагалото ^e	96,2% (100/104)	97,4% (558/573)	92,8% (1158/1248)

^a Податоците ја претставуваат групата испитаници за Resolute Опух.

^b Ревакуларизацијата на целната лезија поврзана со позитивната студија на функционална исхемија или исхемични симптоми и ангиографска стеноза со минимален луменски дијаметар $\geq 50\%$ со квантитативна коронарна ангиографија (QCA) или ревакуларизација на целна лезија, со стеноза со дијаметар $\geq 70\%$ со квантитативна коронарна ангиографија (QCA) без ангина или позитивна функционална студија.

^c Ревакуларизацијата на целиот сад поврзана со позитивната студија на функционална исхемија или исхемични симптоми и ангиографска стеноза со минимален луменски дијаметар $\geq 50\%$ со квантитативна коронарна ангиографија (QCA), или ревакуларизација на целен сад, со стеноза со дијаметар $\geq 70\%$ со квантитативна коронарна ангиографија (QCA) без ангина или позитивна функционална студија.

^d Постигнувањето на <30% резидуална стеноза со QCA (или <20% со визуелна процена) и тромболиза во миокардијална инфрација (TIMI) тек 3 по процедурата, користејќи каков било перкутан метод.

^e Постигнувањето на <30% резидуална стеноза со QCA (или <20% со визуелна процена) и тромболиза во миокардијална инфрација (TIMI) тек 3 по процедурата, користејќи го само зададеното помагало.

2.6 Резиме на безбедност и клинички перформанси

Краткиот преглед за безбедност и клиничко работење (SSCP) за ова помагало може да се најде на <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> користејќи го основниот код за идентификација на помагалото UDI-DI: 0763000B00006588B.

2.7 Карактеристики на работењето на помагалото

Стент системот Опух TruStar е коронарен стент со елуција на лек, кој се проширува со балон, на систем за воведување за брза размена (RX). Стентот го проширува луменот на садот за да се подобри миокардијалната перфузија и за да има улога на скеле за да спречи акутно враќање. Стентот со активниот лек зотаролимус е наменет за намалување на настанување на рестеноза во коронарни интервенции.

3 Предупредувања и мерни на претпазливост

- Изложеноста на пациентот на лекот и на полимерниот систем е директно поврзана со бројот на вградените стентови и должината на стентовите. Врз основа на фармакокинетските клинички податоци на зотаролимус, максималниот број на имплантирани стентови кај пациент треба да биде 78 или помалку за стентот со најголема доза (должина на стент од 38 mm со номинален дијаметар од 3,50 mm или 4,00 mm). Овој максимум се заснова на релативната изложеност на зотаролимус забележан кај здрави пациенти од интравенозни дози на зотаролимус во споредба со изложеноста кај пациенти по имплантација на стент. Видете *Таб. 4* за номинални дози.
- Потребна е рационална селекција на пациентите затоа што употребата на ова помагало носи ризик поврзан со компликациите наведени во *Полл. 4*. Треба да се направи процена на ризици/придобивки за пациентот пред имплантација.
- Давањето на соодветната антикоагулациска, антиагрегациска и коронарно вазодилатациска терапија е суштинско за успешно вградување на стентот. Прочитајте ги ги најновите упатства на медицинското здружение.
- Само лекари што се соодветно обучени треба да го вградуваат стентот.
- Стентовите треба да се имплантираат само во болниците кои нудат можност да се изведе бајпас операција на коронарна артерија.

- Последователната рестеноза може да наложи повторна дилатација на оној дел на артеријата каде што се наоѓа стентот. Ментално не е познат долгорочниот исход од повторна дилатација на ендотелијаризирани коронарни стентови.
- И покрај тоа што не постојат конкретни клинички податоци, лековите како такролимус, коишто дејствуваат преку истиот врзувачки протеин (FKBP) може да ја попречуваат ефикасноста на лекот зотаролимус. Лекот зотаролимус се метаболизира преку CYP3A4, човечкиот цитохром P450 ензим. Силните инхибитори на CYP3A4 (на пр. кетоназол) може да предизвикаат зголемена изложеност на зотаролимусот до нивоа поврзани со системски ефекти, особено ако се поставени повеќе стентови. Системската изложеност на лекот зотаролимус треба да се земе предвид и ако пациентот истовремено се лекува со системска имunosупресивна терапија.
- Не постојат соодветни или добро контролирани испитувања за овој производ кај бремени жени, жени кои дојат, педијатриски пациент или мажи кои се обидуваат да зачат дете. Испитувањата на плодната кај животни кои примиле зотаролимус интравенозно (IV) покажаа токсичност и смртност на ембрионот. Не се препорачува користење на стентот кај жени кои се обидуваат да зачат, бремени жени или жени кои дојат. Испитувањата кај машини стаорци кои примиле зотаролимус интравенозно (IV) покажале реверзибилна тестикуларна токсичност која зависи од дозата.
- Во случај кога се потребни повеќе стентови, материјалите на стентовите треба да бидат со сличен состав. Поставувањето на повеќе стентови од различни материјали кои меѓусебно се допираат може да ги зголеми можностите за корозија. Податоците добиени од тестовите за корозија **ин vitro** со користење на стент од легура на кобалт и легура (Medtronic Onyx стент платформа) во комбинација со стент направен од легура на нерѓосувачки челик (Boston Scientific Liberte™) не укажуваат на зголемен ризик од корозија **ин vivo**.
- Не се проценети можните интеракции на стентот со други стентови коишто ослободуваат лек и тие треба да се избегнуваат секогаш кога е можно.
- Не се утврдени безбедноста и ефикасноста на поставувањето стент графтови на сафенозна вена со стентот.
- Имплантирањето може да доведе до дисенција на крвниот сад дистално и/или проксимално од делот со поставен стент и може да предизвика акутно затворање на садот за што може да биде потребна дополнителна интервенција (на пр. CABG [бајпас графт на коронарна артерија], секундарна дилатација со балон или поставување на дополнителни стентови).
- Поставувањето стент може да ја загрози проодноста на страничните гранки.
- Стентот не смее да се изложува на никакво директно ракување (на пр. вртење на стентот) или на контакт со течности пред подготовката и воведувањето, затоа што премачканиот слој може да биде подложен на оштетување или предвремено ослободување на лекот.
- Не изложувајте го или бришете го производот со органски растворувачи, како алкохол или детергенти.
- Не го свиткувајте или прекршувајте хипоцевчето. Ако оската на системот за испорача или хипоцевчето се извитка или прекрши, не обидувајте се да ги исправите. Исправањето на прекршаната метална оска може да доведе до кршење на оската.
- Не отстранувајте го стентот од системот за воведување на стентот, бидејќи отстранувањето може да го оштети стентот и полимерниот систем и може да доведе до емболизација на стентот. Стентот не е изработен за вметнување во друг систем за воведување.
- Кога стентот е новопоставен, внимавајте кога го вкрстувате стентот со интраваскуларен ултразвучен (IVUS) катетер, коронарна жица-водилка, балон-катетер или кој било друг уред. Преминувањето преку новопоставен стент може да го наруши поставувањето на стентот, апозицијата, премазот или геометријата на стентот.
- Системот за испорача RX не треба да се користи заедно со кои било стентови или за постдилатација.
- Предвременото прекинување на препишаниот антиагрегациски лек може да го зголеми ризикот од тромбоза, миокарден инфаркт или смрт.
- Ако настане сериозен инцидент поврзан со помагалото, веднаш пријавете кај Medtronic и соодветниот надлежен орган или регулаторно тело.
- Исфрлете го системот за воведување и компонентите во согласност со важечките закони, прописи и болнички процедури, вклучувајќи ги и оние во врска со биолошка опасност, опасност од микроби и заразни супстанции.
- Ова помагало содржи опасна супстанција. Кобалтот (CAS No. 7440-48-4) е класифициран како канцерогена, мутагена или токсична за репродукција (CMR) супстанција од категорија 1A или 1B или како супстанција којашто го попречува ендокриниот систем (ED) и е присутна во концентрација од >0,1% дел од тежината.

4 Потенцијални несанани појави

Следниве можни несанани појави се поврзани со употребата на уреди за коронарно стентирање, интраваскуларен ултразвучен катетер (IVUS) или перкутана коронарна интервенција (PCI):

- | | |
|---|--|
| • Смрт | • Крвањење за кое е потребна трансфузија |
| • Аневризма, псевдоаневризма или артериовенска фистула (AVF) | • Шок/белодробен едем |
| • Деформирање, откажување или кршење на стентот | • Спазам на коронарна артерија |
| • Итна операција: периферна васкуларна или бајпас на коронарна артерија | • Нагло затворање на крвен сад |
| • Удар или минлив исхемичен напад (TIA) | • Хипотензија или хипертензија |
| • Срцева тампонада | • Алергиска реакција (на контрастно средство, антиагрегациска терапија, стент систем - материјал, лек или на полимерниот премачкан слој) |
| • Оклузија, перфорација, руптура или дисенција на коронарната артерија | • Периферна исхемија или повреда на периферен нерв |
| • Перикардит | • Инфекција или треска |
| • Емболија (со воздух, ткиво, помагало или тромб) | • Нестабилна ангина |

- | | |
|--|--|
| • Тромбоза (анутна, субанутна, задоцнета, или многу задоцнета) | • Болка, хематом или крвањење на влезно место задоцнета) |
| • Некомплетна апозиција на стент | • Кинење на балонот |
| • Миокарден инфаркт (MI) | • Миграција на стентот |
| • Рестеноза на стентирана артерија | • Неуспешно воведување на стентот |
| • Аритмија | • Поставување на стентот на погрешно место |

Настанувањето на претходни компликации може да доведе до миокардијална инфаркција, итна бајпас операција или смрт. Компликациите може, од друга страна, да водат до потреба од повторна катетеризација или перкутана коронарна интервенција. Следните дополнителни несакани ефекти и компликации може да бидат поврзани, меѓу другото, со употребата на зотаролимус:

- | | | |
|----------------------------|--------------|--------------------------------------|
| • Анемија | • Сува кожа | • Инфекција |
| • Циркуморална парестезија | • Главоболка | • Болка (абдоминална или артралгија) |
| • Дијареја | • Хематурија | • Осип |

Несаканите ефекти и компликации на полимерот BioLinx™* не се поразлични од оние на другите премачкани слоеви на стентовите и може да ги вклучуваат, меѓу другото, и следниве услови:

- Фокално воспаление на местото на вградување на стентот
- Рестеноза на стентирана артерија
- Алергиска реакција

5 Индивидуализација на третман

Ризиците и придобивките што се претходно опишани во (Погл. 4 и Одд. 2.5) треба внимателно да се разгледаат за секој пациент пред употребата на Onyx TruStar стент системот. Факторите што треба да се проценат при селекција на пациентите треба да го вклучат и ризикот од продолжена антикоагулација. Имплантирањето на стент вообичаено треба да се избегнува кај оние пациенти со зголемен ризик од крвањење (на пример, кај пациенти со неодамнешен активен гастрит или пептичен чир, видете Одд. 2.2). Секој стент мора да биде со соодветна големина што ќе одговара на конкретната коронарна анатомија на пациентот. Лекарот е одговорен за соодветно одредување на големината на помагалото (дијаметар и должина).

Треба да се разгледаат придружните заболувања што го зголемуваат ризикот од слаби почетни резултати при PCI или ги зголемуваат ризиците од итно упатување на бајпас операција.

И покрај тоа што лекарите треба да се придружуваат кон најновите упатствата за PCI на Европското здружение за кардиологија (ESC) или Американскиот колеџ за кардиологија (ACC), Американското кардиолошко здружение (AHA) или Здружението за кардиоваскуларна ангиографија и интервенции (SCAI), пациентите коишто направиле пренин во земањето или престанале да го земаат лекот DAPT еден месец или подолго по вградувањето на стентот се смета дека имаат мал ризик и кај нив се покажало дека немаат зголемен ризик од стент тромбоза. Кај пациенти со HBR или коишто не може да толерираат долгорочна DAPT, лекарите може да изберат месечен двоен антиотромбоцитен режим. Овој двоен антиотромбоцитен режим се заснова на резултатите од рандомизирано глобално единично слепо испитување Onyx ONE (Onyx ONE RCT). Onyx ONE RCT покажа дека стентот Resolute Onyx е безбеден и ефективен кај комплексни пациенти кои еден месец примаат DAPT. Дополнително, стентот Resolute Onyx покажа ниски стапки на настани во анализа на временските точки по прекинувањето на DAPT.

6 Информации за советување на пациентот

Во согласност со локалните регулативи, давателите на здравствени услуги треба да ги прегледаат упатствата за употреба за применливи информации што треба да ги споделат со пациентот. Во пакетот на помагалото е вклучена картичка за имплантација на пациентот, која содржи информации за идентификација на вграденото помагало. По вградувањето на помагалото, пополнете ја картичката за имплантација и дајте му ја на пациентот пред да го отпуштите од болница.

Давателите на здравствени услуги треба да им ги соопшат следниве упатства на пациентите:

- Секогаш да ја носат картичката за имплантација со себе.
- Да побараат дополнителни информации во врска со нивното помагало на веб-локацијата којашто е наведена на картичката за имплантација на пациентот.
- **Забелешка:** Ако пациентот не може да пристапи до веб-локацијата, давателот на здравствена услуга мора да ги стави на располагање информациите од веб-локацијата на пациентот.
- Секогаш да го известуваат медицинскиот персонал дека имаат вградено помагало пред да се започне со која било постапка.
- Да контактираат со давателот на здравствени услуги ако забележат нови или менливи симптоми.

7 Начин на испорача

Пакувањето на помагалото се состои од еден коронарен стент однапред поставен на посебен систем за воведување на стентот. Во пакувањето се вклучени уред за навитување и канила за планнење (Слика 2, ставки 2 и 3). Овие компоненти се закачени на штипка на обрач во кој се наоѓа стентот Onyx TruStar. Да не се стерилизира повторно. Помагалото е стерилизирано со дифузија на гас со етилен оксид.

Помагалото се испорачува стерилно, непирогено во неотворено, нештетено пакување. Да се употреби пред истекнување на „Рокот на употреба“ означен на пакувањето. Ако која било информација на надворешното пакување или на стерилното пакување не се познава или е оштетена, не користете го помагалото и известете претставник на Medtronic за да може да се замени помагалото. Ако кој било дел од прирачникот е нечиток, контактирајте со Medtronic за да побарате прирачник за замена.

Помагалото е наменето за еднократна употреба. Ова помагало е наменето за контакт со телесни ткива. Да не се употребува, обработува или стерилизира повторно. Повторната обработка може да го наруши структурниот интегритет на ова помагало. Повторната употреба на ова помагало создава потенцијален ризик од инфекции кај пациентот предизвикани од контаминација. Таквата контаминација на помагалото може да доведе до повреда, болест или смрт на пациентот.

Чување: Да се чува во оригиналното пакување. Да се чува на температура помеѓу 15°C и 30°C.

Во затворениот џеб во внатрешноста на торбичката има две мали пакувања (апсорбент на кислород што се користи за отстранување на кислородот од торбичката и средство за сушење кое се користи за отстранување на влажност).

Напомена: Овој џеб не треба да се отвора бидејќи внатрешната површина на џебот не е стерилна.

8 Спецификации за помагалото и материјали

Табела 2. Спецификации

Опис	Спецификација
Дијаметар на стентот	од 2,00 mm до 5,00 mm
Должина на стентот	8, 12, 15, 18, 22, 26, 30, 34, 38 mm
Компатибилност на жицата-водилка	Максимален надворешен дијаметар од 0,36 mm (0,014 in)
Компатибилност на водечкиот катетер	Минимален внатрешен дијаметар од 1,42 mm / 5,0 Fr (0,056 in)
Номинална доза на лек	1,6 µg на mm ² од површината на стентот ^a
Номинален притисок ^b	12 atm за сите дијаметри
Номинален притисок на пукање	18 atm од 2,00 до 4,00 mm 16 atm од 4,50 до 5,00 mm

^a Вредностите претставуваат опсег на количини материјал кои може да се присутни. Конкретната количина зависи од големината на имплантираниот стент.

^b Видете ја етикетата на производот за целосни препораки за притисок на дуење.

Табела 3. Материјали и супстанции на коишто може да бидат изложени пациентите од еден стент

Опис	Спецификации (маса)
Кобалтна легура ^{a,b}	од 6,4 до 40,4 mg ^f
Легура на платина и иридиум ^c	од 1,8 до 11,5 mg ^f
Основен премаз од парилен С	од 56 до 348 µg ^f
^d Премачкан слој ^e од Zotarolimus and BioLinx™*	од 150 до 933 µg ^f

^a Легура од кобалт која е во согласност со ASTM F562. Кобалтот е класифициран како CMR супстанција. Видете Погл. 3.

^b Сodrжи никел, позната супстанција која може да предизвика сензитизација или алергиска реакција

^c Легура од 90% платина – 10% иридиум, во согласност со ASTM B684

^d Мешавина на патентирани компоненти C10 и C19 на Medtronic и PVP (поливинил пирилон). Соодностите се следниве: 10% PVP, 27% C10 и 63% C19

^e Премачкан слој лек: 35% лек зотаролимус и 65% BioLinx™*

^f Вредностите претставуваат опсег на количини материјал кои може да се присутни. Конкретната количина зависи од големината на имплантираниот стент

Табела 4. Номинална доза на лек за сите номинални големини на стент

Дијаметар (mm)	Зотаролимус (µg)								
	Должина (mm)								
	8	12	15	18	22	26	30	34	38
2,00	51	70	85	104	127	146	168	—	—
2,25	51	70	85	104	127	146	168	187	206
2,50	51	70	85	104	127	146	168	187	206
2,75	67	94	117	140	171	198	225	257	284
3,00	67	94	117	140	171	198	225	257	284
3,50	77	108	132	156	186	221	252	282	317
4,00	77	108	132	156	186	221	252	282	317
4,50	—	132	158	188	227	265	304	—	—
5,00	—	132	158	188	227	265	304	—	—

9 Насони за употреба

Подгответе ги водечкиот катетер и жицата-водилка според упатството на производителот. Стентот е компатибилен со жици-водилки од 0,36 mm (0,014 in). За конкретната компатибилност на водечкиот катетер погледнете ја етикетата на производот или *Одд. 9.1*.

9.1 Потребни материјали

Следните материјали се потребни за употреба на овој уред:

- Водечки катетер со минимален внатрешен дијаметар од 1,42 mm (5 Fr/0,056 in)

- Шприц од 20 cc
- Хепаринизиран нормален физиолошки раствор
- Жица водилка со максимален надворешен дијаметар од 0,36 mm (0,014 in)
- Ротирачки хемостатски вентил
- Контрастно средство растворено во однос 1:1 со хепаринизиран нормален физиолошки раствор
- Уред за дуење
- Уред за вртење
- Тринасочен сигурносен вентил

9.2 Изирање на големината на стентот

Внимателното определување на големината на стентот е важно за успешно вградување на стентот. Генерално, големината на избраниот стент треба да одговара на дијаметарот на конкретниот крвен сад. Подобро е стентот да биде малку поголем отколку помал. Проверете дали површината на стентот е доволно долга за целосно да ја покрие лезијата и да биде ≥3 mm подолга од должината на лезијата.

Дијаметарот на надуениот балон изнесува малку повеќе од означениот дијаметар на стентот за да се овозможи еластично поместување на стентот по проширувањето.

9.3 Подготовка на системот за испорана

1. Извадете го системот за воведување на стентот од пакувањето. Треба посебно да се внимава да не се допира стентот или на каков било начин да се наруши неговата положба на балонот. Тоа е најважно при вадење на катетерот од пакувањето, при поставување преку жицата-водилка и при воведување низ ротирачкиот хемостатски вентил и главата на водечкиот катетер.
2. Внимателно извадете ја заштитната навлака на стентот така што ќе ја фатите навлаката со палецот и показалецот на дисталниот крај и нежно ќе повлечете. Не допирајте го делот од навлаката што се наоѓа над стентот или проксимално од него. Со вадењето на заштитната навлака се вади и стилетот. Проверете го стентот за да се уверите дека не е оштетен или поместен од првобитната положба на балонот. Доколку стентот е поместен или оштетен, не употребувајте го.
3. Исплакнете го луменот на жицата-водилка на балон катетерот со хепаринизиран физиолошки раствор.
 - a. Отстранете ја канилата за измивање (Сл. 2, елемент 3) од стегачот на компонентата и директно прицврстете ја на шприцот, без да ја отстранувате обвивката.
 - b. Извадете го затворачот на канилата за измивање.
 - c. Воведете ја канилата за измивање во влезниот отвор на жицата-водилка (приклучокот за размена).
 - d. За да се измие луменот на жицата-водилка, притискајте го шприцот сè додека дисталниот врв на балон катетерот не се појави течност.
 - e. Отстранете ја канилата за измивање од влезниот отвор на жицата-водилка (приклучокот за размена).
4. Подгответе го луменот на балонот со мешавина на контрастно средство и физиолошки раствор во однос 50/50 на следниот начин:
 - Не обидувајте се да го чистите луменот на балонот со техника на предвремено надување.
 - За надување на балонот не користете воздух, ниту какви било други гасови.
 - Не применувајте негативен притисок на уредот за дуење пред да започнете со чекорот на подготовка.
 - a. Со шприц од 20-cc (ml) наполнет со 5-cc (ml) мешавина на контрастно средство и физиолошки раствор, применете негативен притисок во времетраење од 20 до 30 секунди, со што ќе овозможите отстранување на воздух од балонот. Преголема количина на ослободен воздух во шприцот или пак отсуството на ослободен воздух од балонот може да значи оштетување на системот за воведување на стентот.
 - При примената на негативен притисок со шприцот не применувајте сила на свиткување врз системот за воведување на стентот.
 - Доколку постојат некакви знаци на оштетување на системот за воведување на стентот, не употребувајте го.
 - b. Ослободувајте го притисокот, полка овозможувајќи негативниот притисок да ја повлече мешавината во луменот на балонот.
 - Не применувајте негативен притисок на уредот за дуење по подготовката на балонот и пред воведување на стентот.
 - c. Откачете го шприцот, така што менискусот на мешавината ќе остане во главата на луменот на балонот.
 - d. Подгответе го уредот за дуење на стандардниот начин и исчистете го за да го отстраните целиот воздух од шприцот и цевките.
 - e. Поврзете го уредот за дуење директно со луменот од балонот. Применете ја техниката „менискус на менискус“ за да бидете сигурни дека во спојот нема останато воздушно меурчиња. Оставете го на амбиентален притисок.
5. Визуелно проверете го системот за воведување на стентот за да се осигурите дека стентот е поставен меѓу проксималниот и дисталниот маркер на балонот.

Не бришете со туфери од газа затоа што влакната може да му попречат на стентот.

9.4 Постапка на воведување

1. Местото за влез во крвниот сад подгответе го според стандардните практики за PCI.
2. Одлуката претходно да се прошири лезијата со балон со соодветна димензија треба да се заснова на карактеристиките на пациентот и на лезијата. Ако се изведува тоа, претходно проширете ја лезијата со балон со дијаметар 0,5 mm помал од стентот и со должина на балонот еднаква или покуса од должината на целната

лезија. Должината на балонот за претходна дилатација мора да биде помала од должината стентот што се вградува.

- Одржувајте неутрален притисок на уредот за дуење. Одржете го ротирачкиот хемостатски вентил за да овозможите лесно поминување на стентот. Внимавајте ротирачкиот хемостатски вентил да има голем отвор и да е целосно отворен, додека стентот поминува низ него. Доколку најдете на отпор, не притискајте со употреба на сила. Отпорот може да значи оштетување на стентот или на системот за воведување на стентот.
- Придвижете го системот за воведување на стентот дожижцата-водилка низ големиот отвор на ротирачкиот хемостатски вентил со употреба на техники за конвенционална ангиопластика.
- Внимателно придвижете го системот за воведување на стентот во главата на водечкиот катетер. Системот за воведување на стентот сега може да се движи низ водечкиот катетер.
- Проверете дали водечкиот катетер е стабилен пред да го придвижите системот за воведување на стентот во коронарната артерија.
- Затегнете го доволно ротирачкиот хемостатски вентил. Стентот е сега подготвен за вградување.

9.5 Поставување на стентот

- Пред да го изберете стентот утврдете го дијаметарот на конкретниот крвен сад (видете *Одд. 9.2*).
- Водечкиот катетер мора да биде стабилен пред да го придвижите балонот во коронарната артерија. Доколку ја загубите почетната положба на водечкиот катетер, не влечете го или туркајте го водечкиот катетер преку стентот. Доколку тоа се случи, дисталниот крај на водечкиот катетер може да го оштети стентот. Доколку системот за воведување на стентот не може веднаш да се придвижи, не употребувајте сила. Доколку стентот не може да се придвижи и покрај добрата подпора на водечкиот катетер, можете да размислите за дилатација на проксималната опструктивна наслуга.
- Движете го системот за воведување преку жицата-водилка кон целната лезија под директна флуороскопска визуелизација. Поставете го стентот преку лезијата, користејќи ги како референтни точни проксималниот и дисталниот маркер на балонот што се непропустливи за рентгенските зраци. За оптимално поставување стентот треба да биде ≥ 3 mm подолг од должината на лезијата и целосно да ја покрива површината на пределот што се стентира. Стентот не треба да се проширува доколку не е соодветно поставен во стенозниот дел на крвниот сад. Доколку положбата на стентот не е оптимална, таа треба да се поправи или да се отстрани стентот. (Видете *Одд. 9.7*).
- Пред проширување на стентот, под флуороскопија со висока резолуција и со контуриите на стентот, проверете стентот да не е оштетен или поместен за време на поставувањето.
- Надујте го балонот до номиналниот притисок за да го проширите стентот. Соодветниот притисок на дуење е прикажан во графиконот на сообразност. За целосно проширување се препорачува дуење од 15 до 30 секунди. За време на дуењето треба да се следи притисокот на балонот.

Не надминувајте го номиналниот притисок на пукање што е означен во табелата за сообразност. Употребата на повисок притисок од означениот во табелата на сообразност може да доведе до кинење на балонот или надминување на големината на стентот и да предизвика можни повреди на внатрешниот слој или на крвниот сад.

За соодветно да се оцени оптималниот дијаметар на стентот во однос на проксималниот и дисталниот дијаметар на нативната коронарна артерија при проширување на стентот треба да се користи визуелизација под флуороскопија. За оптимално проширување и соодветно одредување на големина на стентот потребно е тој да е целосно во контакт со артерискиот ѕид. Дијаметарот на надуениот балон изнесува малку повеќе од означениот дијаметар на вградениот стент за да се овозможи еластично враќање на стентот по проширувањето и тишењето на балонот.

Недоволното проширување на стентот може да доведе до миграција на стентот.

Преголемо проширување на стентот и употреба на поголем притисок на дуење од препорачаниот може да предизвикаат дисекција на крвниот сад. Се препорачува избраната големина на стент да биде приближна на дијаметарот на крвниот сад и да се употребува препорачаниот притисок на дуење на балонот на стентот за вградување на стентот.

Доколку поставувањето стент на целната лезија не е целосно, употребете дополнителни стентови според потребата за соодветно третирање на лезијата. Кога се потребни дополнителни стентови, дисталната лезија треба иницијално да се стентира, а потоа да следи стентирање на проксималната лезија. Со поставување стентови според овој редослед се избегнува потребата од преминување врз проксималниот стент со системот за воведување и се намалува можноста за поместување на проксималниот стент.

- Истишете го балонот со примена на негативен притисок доволно долго (20 до 30 секунди) за балонот целосно да се истише. На подолгите стентови може да им биде потребно повеќе време за тишење. Балонот е истишен кога во него веќе нема контрастно средство.
- Многу полена повлечете го балонот од стентот, одржувајќи негативен притисок и дозволувајќи движење на миокардот за нежно да се извади балонот од стентот. Доколку почувствувате отпор при вадењето на балонот од стентот, поставете индифлатор на неутрален притисок и пополека извадете го балонот. Задржете ја позицијата на водечкиот катетер за да го спречите неговото повлекување во крвниот сад.

9.6 Понатамошно проширување на стентирањето сегменти

Доколку големината на вградениот стент не е соодветна за дијаметарот на крвниот сад, може да се употреби поголем балон за понатамошно проширување на стентот до неговата оптимална големина. Доколку првите ангиографски резултати се под оптимални, стентот може понатаму да се вградува со употреба на нископрофилен, несообразен балон катетер со висок притисок. Доколку е потребно преку стентирањето сегмент треба повторно внимателно да се премине со спуштена жица-водилка за да се избегне поместување на стентот. Треба да се направи сè што е потребно за да се провери дали стентот е доволно проширен.

Номинален дијаметар на стент (mm)	Максимален внатрешен дијаметар на стентот (mm)
2,00, 2,25 и 2,50	3,50
2,75 и 3,00	4,00
3,50 и 4,00	5,00
4,50 и 5,00	6,00

9.7 Вадење на непроширен стент

Неследенето на овие чекори и/или примената на преголема сила врз системот за воведување на стентот може да предизвика можна загуба или оштетување на стентот и/или на компонентите на системот за воведување на стентот, како на пример на балонот.

- Доколку е потребно стент системот да се извади пред поставувањето, водечкиот катетер мора да биде коаксијално поставен во однос на стент системот и внимателно повлечете го стент системот во водечкиот катетер.
- Доколку почувствувате невообичаен отпор во кое било време од повлекувањето на стентот кон водечкиот катетер, системот за воведување на стентот и водечкиот катетер треба да се извадат заеднички како еден склоп. Ова мора да се направи под директна визуелизација со помош на флуороскопија.
- Водечкиот катетер и системот за воведување на стентот треба внимателно да се извадат од коронарната артерија како заеднички склоп. При вадењето на системот за воведување на стентот и водечкиот катетер како заеднички склоп:
 - Не вовлекувајте го системот за воведување на стентот во водечкиот катетер.
 - Задржете ја положбата на жицата-водилка низ лезијата и внимателно потегнете го назад системот за воведување на стентот сè додека проксималниот маркер на балонот на системот за воведување на стентот не се израмни со дисталниот врв на водечкиот катетер.
 - Системот треба да се повлече назад во десцендентната аорта кон артерискиот воведник. Како што дисталниот крај на водечкиот катетер навлегува во артерискиот воведник, катетерот ќе се исправи, што ќе овозможи безбедно повлекување на системот за воведување на стентот во водечкиот катетер и последователно вадење на системот за воведување на стентот и водечкиот катетер од артерискиот воведник.
- Проверете го системот за воведување на стентот по вадењето за да поверите дали стентот се наоѓа во системот за воведување.
- Кога помагалото е за во отпад, постапете со него во согласност со важечките закони, прописи и болнички процедури, вклучувајќи ги и оние во врска со биолошка опасност, опасност од микроби и заразни супстанции.

9.8 Упатство за истовремен употреба на две помагала во еден водечки катетер (техника „Kissing Balloon“)

- 6 Fr (2 mm) Компатабилност—Која било комбинација од еден Onyx TruStar RX стент систем за испорака (од 2,00 mm до 4,00 mm) и еден балон катетер (Sprinter Legend RX со дијаметар од 1,25 mm до 3,50 mm, Euphora RX со дијаметар од 1,50 mm до 3,50 mm или NC Euphora RX со дијаметар од 2,00 mm до 3,50 mm) може да се користи истовремено во рамките на водечки катетер од 6 Fr (2 mm)/GC/MID 1,8 mm (0,070 in).

Техниката може да се изврши според следниве упатства:

- Внесете го стентот RX со помош на даденото упатство (видете *Одд. 9.4*).
- Внесете втора жица-водилка и балон катетер, проследете ги до целното место и надујте го балонот.
- Вадење на катетерите: Целосно извадете го едниот катетер и неговата придружна жица-водилка пред да го извадите вториот катетер и неговата жица-водилка.

10 Уред за навитување

Инструментот за јазол (*Сл. 2*, ставка 2) се употребува со системи за воведување. Инструментот за јазол овозможува придружување на системите за испорака RX во намотана конфигурација за полесно ракување за време на употреба.

- Отстранете го уредот за навитување од штипката на обрачот.
- По потреба, обликувајте го системот за воведување во единечен или двоен јазол.
- Закачете го инструментот за јазол околу намотаниот проксимален крај на системот за воведување.

11 Информации за безбедност при магнетна резонанција

Неклиничкото тестирање покажа дека стентот е MR-условен до должина од 120 mm, единична или преклопена. Пациентот кај кого има вградено вакво помагало може безбедно да биде подложен на магнетна резонанца, но под следните услови:

- Статичко магнетно поле само од 1,5 и 3 T
- Максимално просторно поле на градиентот од 3000 гауси/cm (30 T/m) или помалку
- Максимално известно за системот за MR, просечна стапка на специфична апсорпција за целото тело (SAR) од 2,0 W/kg (при нормален начин на работа)

Стентот не смее веднаш по имплантацијата да се движи или да мигрира при изложување на снимање со магнетна резонанца.

Под условите за скенирање дефинирани погоре, стентот се очекува да предизвика максимално покачување на температурата од 4,3°C по 15 минути континуирано скенирање.

Кај неклиничко тестирање, артефактот на сликата предизвикан од помагалото се има проширено околу 10 mm од стентот при снимање со спин ехо пулс секвенца и MRI систем од 3 тесли. Артефактот не го замаглува луменот на помагалото.

12 Ограничување на одговорноста што произлегува од гаранцијата

Предупредувањата означени на етикетата на производот содржат подетални информации и се сметаат за составен дел од ова одрекување од одговорност во однос на гаранцијата. Иако производот е произведен во внимателно контролирани услови, Medtronic нема контрола врз условите во коишто се употребува производот. Medtronic, поради ова, ги откажува сите гаранции, изречни и имплицирани, во врска со производот, вклучувајќи ги, но не ограничувајќи се на имплицираната гаранција за комерцијална вредност или погодност за одредена намена. Medtronic нема да биде одговорна пред лица или субјекти за какви било медицински трошоци или други директни, случајни или последични оштетувања предизвикани од употреба, дефект, грешка или нефункционирање на производот, без оглед дали барањето се заснова на гаранција, договор, прекршок или на нешто друго. Ниту едно лице нема овластувања да ја обврзе Medtronic на какви било застапувања или гаранција во врска со производот.

Горенаведените исклучоци и ограничувања немаат за цел и не треба да се толкуваат како спротивни на задолжителните законски одредби на важечкиот закон. Доколку надлежен суд смета дека некој дел или услов од ова Одрекнување од одговорност во однос на гаранцијата е незаконски, несправедлив или спротивен на законските одредби, тоа нема да влијае врз важноста на останатите делови од ова Одрекнување од одговорност во однос на гаранцијата, а сите права и обврски ќе се толкуваат и ќе се спроведуваат како ова Одрекнување од одговорност во однос на гаранцијата да не го содржело конкретниот дел или термин кој се смета за неважечки.

1 Productbeschrijving

Het zotarolimus-afgevend coronair Onyx TruStar-stentsysteem (Onyx TruStar-stentsysteem) bestaat uit 4 subsystemen:

1. Onbedekte metalen Resolute Onyx-stent – een voorgemonteerde stent van kobaltlegering en platina-iridiumlegering
2. Plaatsingssysteem – Onyx TruStar Rapid Exchange (RX)-plaatsingssysteem (maat 2,0 – 4,0 mm); Resolute Onyx RX-plaatsingssysteem (maat 4,5 en 5,0 mm)
3. Polymeersysteem
4. Zotarolimus – geneesmiddel

In de verpakking bevinden zich ook een spoelcanule en een Looper-instrument. Zie *Afbeelding 2*.

1.1 Stent

De stent (*Afbeelding 1*) is vervaardigd van een composietmateriaal van kobaltlegering en platina-iridiumlegering. De coronaire stent is samengesteld uit een enkele draad die in een sinusoïde patroon gebogen is en vervolgens met laser op zichzelf vastgelast is. De stents zijn verkrijgbaar in verschillende lengtes en diameters.

1.2 Plaatsingssysteem

Het plaatsingssysteem bestaat uit een met een ballon uit te vouwen intracoronaire stent, voorgemonteerd op het RX-plaatsingssysteem. De effectieve werklengte van de katheter is 140 cm. Het plaatsingssysteem is geschikt voor gebruik met voerdraden met een maximale buitendiameter van 0,36 mm (0,014 in) en geleidekatheters met een minimale binnendiameter van 1,42 mm (5 Fr/0,056 in).

1.3 Polymeersysteem

De stent bestaat uit een onbedekte metalen stent met een primer en een coating die bestaat uit een mengsel van het geneesmiddel zotarolimus en het BioLinx™-polymeersysteem.

1.4 Geneesmiddel — zotarolimus

Het geneesmiddel zotarolimus is een gepatenteerde chemische stof. Zotarolimus is een macrocyclic geneesmiddel met tetraazool. De functie van zotarolimus is het binden aan de cytoplasmische proteïne FKBP-12, wat een trimerisch complex vormt met de proteïne kinase mTOR (mammalian target of rapamycin), waardoor de activiteit ervan wordt afgeremd. Remming van mTOR leidt tot de remming van proteïne-fosforylatie-gebeurtenissen die met mRNA-translatie en cellycluscontrole in verband staan. De stent met het actieve geneesmiddel zotarolimus is bedoeld voor incidentievermindering van restenose bij coronaire ingrepen. De stent bevat een nominale geneesmiddeldosis van 1,6 µg zotarolimus per mm² stentoppervlak.

2 Beoogd doel

De stent is bedoeld voor de verbetering van coronaire lumenale diameters van enkele of meerdere bloedvaten als aanvulling op coronaire ingrepen en ter vermindering van restenose. De stent is bedoeld voor permanente implantatie.

2.1 Indicaties

Het Onyx TruStar-stentsysteem is bedoeld voor gebruik bij patiënten die in aanmerking komen voor percutane transluminale coronaire angioplastiek (PTCA), met diameter van het referentievat van 2,0 mm tot 5,0 mm. De stent is bedoeld voor de behandeling van de volgende aandoeningen en laesies:

- Diabetes mellitus
- Meervatslijden
- Acuut coronair syndroom (ACS)
- Acuut myocardinfarct (AMI)
- Instabiele angina (UA)
- Bifurcatieaffecties
- In-stent restenose (ISR)
- Chronische totale occlusie (CTO)
- Totale occlusie (TO)
- Links hoofd (LM)
- Klein bloedvat (SV)
- Eén maand behandeling met dubbele trombocytengeremmers (dual antiplatelet therapy, DAPT) bij patiënten met een hoog bloedingsrisico (HBR), inclusief patiënten die geen langdurige DAPT kunnen verdragen

2.2 Contra-indicaties

De stent is gecontra-indiceerd in de volgende gevallen of situaties:

- Patiënten met een overgevoeligheid of een allergie voor aspirine, heparine, clopidogrel, ticlopidine, mTOR-remmende geneesmiddelen als zotarolimus (tacrolimus, sirolimus, everolimus) of een andere analoge mTOR-remmer of derivaat ervan, polymeren, kobalt, chroom, nikkel, molybdeen, platina, iridium of contrastmiddel.
- Patiënten met contra-indicaties voor de behandeling met trombocytengeremmers of antistollingsmiddelen.
- Patiënten waarvan wordt aangenomen dat ze een laesie hebben die het volledig vullen van de angioplastieballoon of het op juiste wijze plaatsen van de stent of het stentplaatsingssysteem onmogelijk maakt.

2.3 Beoogde patiëntenpopulatie

Het Onyx TruStar-stentsysteem is bedoeld voor gebruik bij patiënten die in aanmerking komen voor percutane transluminale coronaire angioplastiek (PTCA), met diameter van het referentievat van 2,0 mm tot 5,0 mm.

2.4 Beoogde gebruikers

Alleen artsen die de juiste training gevolgd hebben, mogen de stent implanteren.

2.5 Klinische voordelen

Het Onyx TruStar-stentsysteem wordt bij percutane transluminale coronaire angioplastiek in de coronaire arteriën gebruikt voor de behandeling van nieuwe en recidiverende stenosen. De primaire klinische voordelen zijn onder andere: instandhouding van de doorgankelijkheid van bloedvaten na implantatie van de stent alsook vermindering van recidieven van stenosen, wat resulteert in vermindering van herhaalde revascularisatie (een therapeutisch effect van het geneesmiddel zotarolimus); verbetering van de myocardiale perfusie en daarmee verlichting van de daarmee gepaard gaande angineuze symptomen. De meetbare patiëntrelevante uitkomsten en kwantitatieve klinische gegevens uit door Medtronic gesponsorde klinische onderzoeken naar Resolute Onyx vindt u in *Tabel 1*.

Tabel 1. Klinische voordelen

Patiëntrelevante uitkomsten	RESOLUTE ONYX 2,00 mm (N=101 proefpersonen) (N=104 laesies)	RESOLUTE ONYX Postgoedkeuringsonderzoek (N=416 proefpersonen) (N=583 laesies)	Onyx ONE ^a (N=1003 proefpersonen) (N=1282 laesies)
Veiligheidsmaatregelen			
Klinisch gestuurde revascularisatie van de doellaesie (TLR) na 12 maanden ^b	2,0% (2/101)	3,2% (13/412)	2,8% (28/988)
Klinisch gestuurde revascularisatie van het doelvat (TLR) na 12 maanden ^c	2,0% (2/101)	3,4% (14/412)	3,6% (36/988)
Effectiviteitsmaatregelen			
Slagingspercentage laesie ^d	99,0% (103/104)	98,8% (568/575)	93,8% (1170/1248)
Slagingspercentage hulp-middel ^e	96,2% (100/104)	97,4% (558/573)	92,8% (1158/1248)

^a De gegevens hebben betrekking op de Resolute Onyx-arm.

^b Revascularisatie op de doellaesie geassocieerd met positieve functionele ischmiestudie of ischemische symptomen **én** een angiografische minimale lumendiameterstenose $\geq 50\%$ op basis van kwantitatieve coronaire angiografie (QCA); of revascularisatie van een doellaesie met diameterstenose $\geq 70\%$ op basis van QCA zonder angina of een positieve functionele studie.

^c Revascularisatie in het doelvat geassocieerd met positieve functionele ischmiestudie of ischemische symptomen **én** een angiografische minimale lumendiameterstenose $\geq 50\%$ op basis van QCA; of revascularisatie van een doelvat met diameterstenose $\geq 70\%$ op basis van QCA zonder angina of een positieve functionele studie.

^d Bereiken van < 30% residuale stenose op basis van QCA (of < 20% op basis van visuele beoordeling) **én** trombolysie bij myocardinfarct (TIMI)-flow 3 na de procedure, met gebruikmaking van eender welke percutane methode.

^e Bereiken van < 30% residuale stenose op basis van QCA (of < 20% op basis van visuele beoordeling) **én** TIMI-flow 3 na de procedure, met gebruikmaking van uitsluitend het toegewezen instrument.

2.6 Samenvatting veiligheid en klinische prestaties

De samenvatting van veiligheids- en klinische prestaties (SSCP) voor dit product kunt u met behulp van de Basis-UDI-ID 0763000B00006588B terugvinden op <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

2.7 Prestatiekenmerken van het product

Het Onyx TruStar-stentsysteem is een geneesmiddelfafgevend, ballon-expandeerbare, coronaire stent op een Rapid Exchange (RX)-plaatsingssysteem. De stent dilateert het vaatlumen om de myocardiale perfusie te verbeteren en dient als steun om acuut terugveren te voorkomen. De stent met het actieve geneesmiddel zotarolimus is bedoeld voor incidentievermindering van restenose bij coronaire ingrepen.

3 Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- De blootstelling van de patiënt aan het geneesmiddel en het polymeersysteem is direct gerelateerd aan het aantal stents dat wordt geïmplantatoerd en de lengte daarvan. Op basis van farmacokinetische klinische gegevens van zotarolimus dient het maximale aantal bij een patiënt geïmplantatoerde stents 78 of minder te zijn voor de stent met de hoogste dosis (een 38 mm lange stent met een nominale diameter van 3,50 mm of 4,00 mm). Dit maximale aantal is gebaseerd op de relatieve blootstelling van zotarolimus waargenomen bij gezonde patiënten in geval van intraveneuze doses zotarolimus ten opzichte van de blootstelling bij een patiënt na implantatie van een stent. Zie *Tabel 4* voor nominale doses.
- Patiënten moeten zorgvuldig worden geselecteerd, omdat het gebruik van dit systeem het risico op complicaties, zoals genoemd in *Hoofdstuk 4*, met zich meebrengt. Voordat een implantatie wordt uitgevoerd, moeten de voor- en nadelen voor de patiënt worden afgewogen.
- De toediening van geschikte trombocytengeremmers/antistollingsmiddelen en middelen voor verwijding van de kransslagader is cruciaal voor een geslaagde stentimplantatie. Raadpleeg de recentste richtlijnen van de medische genootschappen.
- Alleen artsen die de juiste training gevolgd hebben, mogen de stent implanteren.
- Stents mogen alleen worden geïmplantatoerd in ziekenhuizen waar een coronaire arteriële bypass-operatie kan worden uitgevoerd.
- Bij verdere restenose is mogelijk herhaalde dilatatie van het arteriële segment met de stent vereist. Het langetermijnresultaat van herhaalde dilatatie van endotheliale coronaire stents is nog niet bekend.
- Hoewel er geen specifieke klinische gegevens beschikbaar zijn, kunnen geneesmiddelen als tacrolimus (die dezelfde bindende proteïne [FKBP] gebruiken) de effectiviteit van zotarolimus negatief beïnvloeden. Zotarolimus wordt gemetaboliseerd door CYP3A4, een humaan cytochrom P450 enzym. Sterke CYP3A4-remmers (zoals ketoconazol) kunnen leiden tot een verhoogde blootstelling aan zotarolimus tot niveaus die gepaard gaan met systemische effecten.

Dit geldt met name als er meerdere stents worden geplaatst. Er moet ook op systemische blootstelling aan zotarolimus worden gelet als de patiënt tegelijkertijd systemische immunosuppressieve therapie ondergaat.

- Er is geen toereikend of vergelijkend onderzoek voor dit product uitgevoerd bij zwangere mensen die borstvoeding geven, pediatrie patiënten of mensen die kinderen willen verwekken. Bij fertiliteitsonderzoeken met intraveneus toegediende zotarolimus bij dieren werd embryotoxiciteit, inclusief embryofetaliteit, aangetoond. Het gebruik van de stent wordt niet aanbevolen bij mensen die zwanger proberen te raken, die zwanger zijn of die borstvoeding geven. Uit onderzoeken met intraveneus toegediende zotarolimus bij mannelijke ratten bleek een omkeerbare, dosisgerelateerde toxiciteit van de testikels.
- Als er meerdere stents benodigd zijn, dienen de stentmaterialen van een gelijksoortige samenstelling te zijn. Als stents van verschillende materialen met elkaar in contact komen, bestaat er een grotere kans op corrosie. Gegevens uit corrosietests *in-vitro* met een stent van kobaltlegering (Medtronic Onyx-stentplatform) in combinatie met een stent van legering van roestvast staal (Boston Scientific Liberte™) duiden niet op een toegenomen risico van corrosie *in-vivo*.
- Potentiële wisselwerkingen tussen de stent en andere geneesmiddelenafgeven stents zijn niet geëvalueerd en moeten waar mogelijk worden vermeden.
- De veiligheid en doeltreffendheid van stenting van vena saphenagrafts met de stent zijn niet bekend.
- Door de implantatie kan vaaddissectie distaal of proximaal van het gedeelte met de stent ontstaan en kan het vacuütuut afgesloten worden waardoor een aanvullende ingreep (zoals coronaire-bypassoperatie, secundaire ballondilatatie of plaatsing van aanvullende stents) vereist is.
- Door de plaatsing van een stent kunnen mogelijk de zijtakken worden geblokkeerd.
- De stent mag niet direct worden gehanteerd (zoals het rollen van de stent) en mag vóór de preparatie en plaatsing niet in aanraking komen met vloeistoffen, omdat de coating gevoelig is voor beschadiging en vroegtijdige geneesmiddelenafgifte.
- Het stentsysteem niet blootstellen aan of afvegen met organische oplosmiddelen, zoals alcohol of reinigingsmiddelen.
- De hypotube niet buigen of knikken. Als de schacht of hypotube van het plaatsingssysteem buigt of knikt, mag u niet proberen deze recht te buigen. Het rechtbuigen van een geknikte metalen schacht kan ertoe leiden dat de schacht breekt.
- Maak de stent niet los uit het stentplaatsingssysteem, omdat de stent en het polymeersysteem hierdoor beschadigd kunnen raken en er stentembolisatie kan optreden. De stent is niet ontworpen om te worden vastgezet op een ander plaatsingsinstrument.
- Ga zorgvuldig te werk bij het passeren van een recentelijk geplaatste stent met een intravasculaire echografische katheter (IVUS), een coronaire voedraad, een ballonkatheter of een ander instrument. Door een recentelijk geplaatste stent passeren kan de stentplaatsing, afdichting, coating of de geometrie van de stent aantasten.
- Het RX-stentplaatsingssysteem mag niet worden gebruikt in combinatie met andere stents of voor postdilatatie.
- Wanneer vroegtijdig wordt gestopt met de voorgeschreven trombocyteneaggregatieremmers, kan dit leiden tot een hoger risico op trombose, myocardinfarct of overlijden.
- Als er een ernstig voorval plaatsvindt met betrekking tot het product, moet u het voorval onmiddellijk melden bij Medtronic en de betreffende bevoegde instantie(s).
- Werp het plaatsingssysteem en de onderdelen weg volgens de van toepassing zijnde wetten, regelgeving en ziekenhuisprocedures, waaronder regels voor biologisch gevaarlijk afval, microbiologisch afval en afval met besmettingsgevaar.
- Dit product bevat een gevaarlijke stof. Kobalt (CAS-nummer 7440-48-4) is ingedeeld als een carcinogene, mutagene of reproductietoxische stof (CMR) van categorie 1A of 1B of als een hormoonverstorende stof (ED) en is aanwezig in een concentratie van >0,1% gewicht/gewicht.

4 Mogelijke complicaties

Het gebruik van producten en procedures voor coronaire-stentplaatsing, IVUS (intravasculaire ultrasound) of PCI (percutane coronaire interventie) gaat gepaard met de volgende mogelijke bijwerkingen:

- Overlijden
- Aneurysma, pseudoaneurysma of arterioveneuze fistel (AVF)
- Vervormen, ineenzakken of breken van de stent
- Noodingreep: perifere vasculaire of coronaire bypass
- Beroerte of TIA (transiënt ischemisch attack)
- Harttamponnade
- Bloedingen waarbij transfusie vereist is
- Shock of pulmonaal oedeem
- Spasme van de kransslagader
- Abrupte sluiting van het vat
- Hypotensie of hypertensie
- Allergische reactie (op contrastmiddel, trombocyteneaggregatieremmers, stentsysteem: materiaal, geneesmiddel of polymeercoating)
- Perifere ischemie of letsel aan perifere zenuwen
- Occlusie, perforatie, ruptuur of dissectie van de kransslagader
- Pericarditis
- Embolie (lucht, weefsel, hulpmiddel of trombus)
- Trombose (acuut, subacuut, laat of zeer laat)
- Onvolledige appositie van de stent
- Myocardinfarct (MI)
- Restenose van de gestente arterie
- Aritmie
- Infectie of koorts
- Instabiele angina
- Pijn bij toegangsplaats, hematoom of bloedingen
- Scheuring van de ballon
- Stentmigratie
- Niet kunnen plaatsen van de stent
- Verkeerde plaatsing van de stent

Het optreden van de eerder genoemde complicaties kan leiden tot myocardinfarct, bypassoperatie als noodingreep, of overlijden. Complicaties kunnen ook leiden tot de behoefte aan een nieuwe katheterisatie of percutane coronaire interventie. Daarnaast kunnen ook onder meer de volgende bijwerkingen en complicaties verband houden met het gebruik van zotarolimus:

- Anemie
- Circumorale paresthesie
- Diarree
- Droge huid
- Hoofdpijn
- Hematurie
- Infectie
- Pijn (abdominaal of artralgie)
- Uitslag

De bijwerkingen en complicaties van het BioLinx™-polymeer zijn niet anders dan bij andere stentcoatings en zijn onder meer:

- Focale ontsteking op de implantatieplaats van de stent
- Restenose van de gestente arterie
- Allergische reactie

5 Persoonlijke afstemming van de behandeling

De eerder beschreven risico's en voordelen (*Hoofdstuk 4 en Sectie 2.5*) moeten bij elke patiënt zorgvuldig afgewogen worden vóór gebruik van het Onyx TruStar-stentsysteem. Patiëntselectiefactoren die moeten worden beoordeeld, zijn onder meer het risico van een langdurige antistollingsbehandeling. Het plaatsen van een stent moet over het algemeen worden vermeden bij patiënten met een verhoogd risico op bloedingen (zoals patiënten met recente actieve gastritis of peptische zweren. Zie *Sectie 2.2*). Elke stent moet op maat gemaakt worden voor de specifieke anatomie van de kransslagader van de patiënt. De arts is verantwoordelijk voor de juiste afmeting (diameter en lengte) van het product.

Comorbiditeiten waardoor het risico op slechte initiële resultaten van PCI of op een bypassoperatie als noodingreep toeneemt, moeten worden gecontroleerd.

Artsen dienen zich te houden aan de huidige richtlijnen van European Society of Cardiology (ESC), American College of Cardiology (ACC), American Heart Association (AHA) of Society for Cardiovascular Angiography and Interventions (SCAI) met betrekking tot PCI. Patiënten die hun DAPT-medicatie onderbraken of stopten 1 maand of langer na de stentimplantatie worden beschouwd als laag risico en er werd geen verhoogd risico op stenttrombose aangetoond. Bij patiënten met HBR of patiënten die geen langdurige DAPT kunnen verdragen, kunnen artsen kiezen voor een één maand durende behandeling met dubbele trombocyteneaggregatieremmers. Deze behandeling met dubbele trombocyteneaggregatieremmers is gebaseerd op resultaten van de gerandomiseerde enkelblinde Onyx ONE Global Randomized Clinical Trial (Onyx ONE RCT). De Onyx ONE RCT heeft aangetoond aan dat de Resolute Onyx-stent veilig en werkzaam is bij patiënten met complex HBR die gedurende één maand DAPT krijgen. Daarnaast liet de Resolute Onyx-stent in landmarkanalyses lage percentages ongewenste voorvallen zien na stopzetting van DAPT.

6 Informatie voor patiëntbegeleiding

Zorgverleners moeten de relevante informatie uit de gebruiksaanwijzing delen met de patiënt, conform de lokale regelgeving. De productverpakking bevat een patiënt-implantaatkaart, waarop identificatiegegevens van het geïmplanteerde product staan. Na de implantatie van het product vult u de patiënt-implantaatkaart in en geeft u deze aan de patiënt voordat hij/zij wordt ontslagen.

Zorgverleners moeten de patiënt instrueren om het volgende te doen:

- De implantaatkaart altijd bij zich dragen.
- Informatie over zijn/haar implantaat op zoeken op de website die op de patiënt-implantaatkaart staat vermeld. **Opmerking:** Als de patiënt geen toegang tot de website kan krijgen, moet de zorgverlener de informatie van de website aan de patiënt geven.
- Medisch personeel voorafgaand aan een procedure altijd in lichten dat bij hem/haar een product is geïmplanteed.
- Hun zorgverlener raadplegen als nieuwe of veranderende symptomen worden waargenomen.

7 Leveringswijze

De productverpakking bevat één coronaire stent, die is voorgeïmplant op een aangepast stentplaatsingssysteem. In de verpakking bevinden zich ook een Looper-instrument en een spoelcanule (Afbeelding 2, items 2 en 3). Deze onderdelen zijn bevestigd aan een clip aan de ring die het Onyx TruStar-stentsysteem bevat. Niet opnieuw steriliseren. Het product is gesteriliseerd met behulp van diffusie van EtO-gas.

Het product wordt steriel, niet-pyrogeen, in een ongeopende en onbeschadigde verpakking geleverd. Vóór de uiterste gebruiksdatum op de verpakking gebruiken. Als de op de buitenverpakking of steriele verpakking vermelde informatie aangetast of beschadigd is, gebruik het product dan niet en neem contact op met Medtronic voor een vervangend product. Als deze handleiding niet volledig leesbaar is, neem dan contact op met Medtronic voor een vervangend exemplaar.

Dit product is bedoeld voor eenmalig gebruik. Dit product komt in aanraking met lichaamsweefsels. Niet opnieuw gebruiken, herwerken of hersteriliseren. Door de verwerking ten behoeve van hergebruik kan de structuur van het product worden aangetast. Door het opnieuw gebruiken kan het product worden besmet, waardoor infecties bij de patiënt kunnen optreden. Deze besmetting van het product kan resulteren in letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.

Opslag: Bewaren in de originele container. Bewaren tussen 15°C en 30°C.

In een verzegeld zakje aan de binnenkant van de verpakking zitten 2 kleine pakketjes (een zuurstofabsorbeerder voor het verwijderen van zuurstof uit de verpakking en droogmiddel voor het verwijderen van vocht).

Opmerking: Dit zakje mag niet worden geopend omdat de binnenkant ervan niet steriel is.

8 Productspecificaties en -materialen

Table 2. Specificaties

Beschrijving	Specificatie
Stentdiameter	2,00 mm tot 5,00 mm
Stentlengte	8, 12, 15, 18, 22, 26, 30, 34, 38 mm
Voedraadcompatibiliteit	0,36 mm (0,014 in) maximale buitendiameter

Tabel 2. Specificaties (vervolg)

Beschrijving	Specificatie
Compatibiliteit met geleidekatheters	1,42 mm / 5,0 Fr (0,056 in) minimale binnendiameter
Nominale geneesmiddeldosering	1,6 µg per mm ² stentoppervlak ^a
Nominale druk ^b	12 atm voor alle diameters
Vastgestelde barst druk	18 atm voor 2,00 tot 4,00 mm 16 atm voor 4,50 tot 5,00 mm

^a De waarde vertegenwoordigt een verscheidenheid aan materiaalhoeveelheden die aanwezig kunnen zijn. De specifieke hoeveelheid hangt af van de maat van de geïmplanteerde stent.

^b Raadpleeg het productlabel voor volledige aanbevelingen voor de vuldruk.

Tabel 3. Materialen en stoffen waaraan patiënten blootgesteld kunnen worden in geval van één stent

Beschrijving	Specificaties (massa)
Kobaltlegering ^{a,b}	6,4 tot 40,4 mg ^f
Platina-iridiumlegering ^c	1,8 tot 11,5 mg ^f
Paryleen C-primercoating	56 tot 348 µg ^f
Zotarolimus en BioLinX™ ^d -coating ^e	150 tot 933 µg ^f

^a Kobaltlegering, conform ASTM F562. Kobalt is ingedeeld als een carcinogene, mutagene of reproductietoxische stof (CMR). Raadpleeg *Hoofdstuk 3*.

^b Bevat nikkel, een stof waarvan bekend is dat het sensibilisering of een allergische reactie kan veroorzaken

^c Legering van 90% platina en 10% iridium, conform ASTM B684

^d Een mix van Medtronic's eigendomsrechtelijk beschermde bestanddelen C10 en C19 alsmede PVP (polyvinylpyrrolidon). De verhouding is als volgt: 10% PVP, 27% C10 en 63% C19

^e Geneesmiddelcoating: 35% zotarolimus en 65% BioLinX™^{*}

^f De waarden vertegenwoordigen een verscheidenheid aan materiaalhoeveelheden die aanwezig kunnen zijn. Specifieke hoeveelheid hangt af van maat van geïmplanteerde stent

Tabel 4. Nominale geneesmiddeldosis per nominale stentmaat

Diameter (mm)	Zotarolimus (µg)								
	Lengte (mm)								
	8	12	15	18	22	26	30	34	38
2,00	51	70	85	104	127	146	168	—	—
2,25	51	70	85	104	127	146	168	187	206
2,50	51	70	85	104	127	146	168	187	206
2,75	67	94	117	140	171	198	225	257	284
3,00	67	94	117	140	171	198	225	257	284
3,50	77	108	132	156	186	221	252	282	317
4,00	77	108	132	156	186	221	252	282	317
4,50	—	132	158	188	227	265	304	—	—
5,00	—	132	158	188	227	265	304	—	—

9 Gebruiksaanwijzing

Prepareer de geleidekatheter en voerdraad volgens de instructies van de fabrikant. De stent is compatibel met voerdrazen van 0,36 mm (0,014 in). Raadpleeg het productlabel of *Sectie 9.1* voor compatibiliteit met specifieke geleidekatheters.

9.1 Benodigde materialen

De volgende materialen zijn nodig bij gebruik van dit product:

- 1,42 mm (5 Fr/0,056 in) minimale binnendiameter van de geleidekatheter
- 20 cc-spuit
- Gehepariniseerde normale zoutoplossing
- 0,36 mm (0,014 in) maximale buitendiameter van de voerdraad
- Draaibare hemostaseklep
- Contrastmiddel 1:1 verdund met gehepariniseerde normale zoutoplossing
- Vulinstrument
- Torsie-instrument
- Driewegkraan

9.2 Selectie van de stentmaat

Zorgvuldige maatbepaling is belangrijk voor een geslaagde stentprocedure. Over het algemeen dient een stent te worden gekozen met dezelfde diameter als het referentievat. Het is beter om een stent te kiezen die iets te groot is dan een stent die te klein is. Controleer of de stent lang genoeg is om de laesie volledig te bedekken. De stent moet ≥ 3 mm langer zijn dan de lengte van de laesie.

De diameter van de gevulde ballon is iets groter dan de stentdiameter die op het label staat vermeld, ter compensatie van terugveren van de stent na uitvouwing.

9.3 Het plaatsingssysteem prepareren

1. Neem het stentplaatsingssysteem uit de verpakking. Wees voorzichtig en vermijd aanraking van de stent of het verstoren van de plaatsing op de ballon. Dit is vooral belangrijk tijdens het verwijderen van de katheter uit de verpakking, het aanbrengen op de voerdraad en het opvoeren door de draaibare hemostaseklep en de connector van de geleidekatheter.
2. Schuif voorzichtig de beschermende sheath van de stent af door de sheath bij het distale uiteinde vast te pakken met duim en wijsvinger en er zachtjes aan te trekken. Raak het deel van de sheath boven of proximaal van de stent **niet** aan. Als u de beschermende sheath verwijdert, wordt tegelijkertijd het stilet verwijderd. Inspecteer de stent om er zeker van te zijn dat hij niet is beschadigd of verplaatst ten opzichte van zijn oorspronkelijke positie op de ballon. Niet gebruiken als de stent verplaatst of beschadigd is.
3. Spoel het voerdraatlumen van de ballonkatheter door met gehepariniseerde zoutoplossing.
 - a. Haal de spoelcanule (*Afbeelding 2*, item 3) uit de clip en bevestig de spoelcanule zonder de cover te verwijderen rechtstreeks aan een spuit.
 - b. Verwijder de cover van de spoelcanule.
 - c. Breng de spoelcanule in de voerdraad-ingangsoening in.
 - d. Druk de spuit in om het voerdraatlumen te spoelen totdat er vloeistof uit de distale tip van de ballonkatheter komt.
 - e. Verwijder de spoelcanule van de voerdraad-ingangsoening.
4. Prepareer het ballonlumen met een 50/50-mengsel van contrastmiddel en zoutoplossing, op de volgende wijze:
 - Probeer het ballonlumen niet te ontlichten door middel van een voorvultechniek.
 - Vul de ballon niet met lucht of een ander gasvormig middel.
 - Oefen geen onderdruk op het vulinstrument uit voordat u met de preparatiestap begint.
 - a. Oefen met een spuit van 20 cc (ml) met een mengsel van contrastmiddel en zoutoplossing van 5 cc (ml) 20 tot 30 seconden onderdruk uit om alle lucht uit de ballon te verwijderen. Als er te veel of in het geheel geen lucht uit de ballon de spuit in stroomt, kan dat betekenen dat het stentplaatsingssysteem beschadigd is. Oefen geen buigkracht uit op het stentplaatsingssysteem wanneer met de spuit onderdruk wordt uitgeoefend. Gebruik het stentplaatsingssysteem niet als het tekenen van beschadiging vertoont.
 - b. Laat de druk langzaam dalen en wacht tot de onderdruk het mengsel in het ballonlumen heeft gezogen. Oefen geen onderdruk op het vulinstrument uit na de preparatie van de ballon en vóór het plaatsen van de stent.
 - c. Maak de spuit los en laat daarbij een meniscus van het mengsel in de connector van het ballonlumen zitten.
 - d. Maak het vulinstrument op de gebruikelijke wijze gereed en verwijder alle lucht uit de spuit en de slang.
 - e. Bevestig het vulinstrument rechtstreeks op het ballonlumen. Gebruik de "meniscus-op-meniscus"-techniek om ervoor te zorgen dat er bij de aansluiting geen luchtballen achterblijven. Laat het geheel op omgevingsdruk.
5. Inspecteer het stentplaatsingssysteem op het oog om te zien of de stent in het gebied tussen de proximale en distale markering op de ballon is geplaatst.

Niet afnemen met gaasjes, aangezien de vezels de stent kunnen aantasten.

9.4 Plaatsingsprocedure

1. Prepareer de vasculaire toegangswaars volgens de standaard PCI-techniek.
2. De beslissing voor predilatatie van de laesie met een passende maat ballon moet worden gebaseerd op de kenmerken van de patiënt en de laesie. Hierna predilateert u de laesie met een ballon die net zo lang of kleiner is dan de lengte van de doellaesie, en met een diameter die 0,5 mm kleiner is dan de stent. De lengte van de predilatatieballon moet korter zijn dan de te implanteren stent.
3. Behoud een neutrale druk in het vulinstrument. Open de roterende hemostaseklep om de stent gemakkelijk te kunnen opvoeren. Controleer of de roterende hemostaseklep een grote diameter heeft en volledig openstaat wanneer de stent erdoor wordt opgevoerd. Forceer de doorgang niet als u weerstand ondervindt. Weerstand kan betekenen dat de stent of het stentplaatsingssysteem beschadigd is.
4. Voer het stentplaatsingssysteem over de voerdraad op door de roterende hemostaseklep met grote diameter, met toepassing van de gebruikelijke angioplastie technieken.
5. Voer het stentplaatsingssysteem voorzichtig op in de connector van de geleidekatheter. Het stentplaatsingssysteem kan nu door de geleidekatheter worden opgevoerd.
6. Controleer of de geleidekatheter stabiel is voordat u het stentplaatsingssysteem in de kransslagader opvoert.
7. Zet de roterende hemostaseklep voldoende vast. De stent kan nu worden geplaatst.

9.5 Plaatsing van de stent

1. Bepaal voordat u de stent selecteert de diameter van het referentievat. (Zie *Sectie 9.2*).
2. Controleer of de geleidekatheter stabiel is voordat u de ballon in de kransslagader opvoert. In het geval dat de geleidekatheter zich niet meer in de oorspronkelijke positie bevindt, dient u ervoor te zorgen dat u de geleidekatheter niet over de stent trekt of duwt. Als dit gebeurt, kan het distale uiteinde van de geleidekatheter de stent beschadigen. Als het stentplaatsingssysteem niet moeiteloos kan worden opgevoerd, mag het niet worden geforceerd. Als de stent ondanks goede steun van de geleidekatheter niet kan worden opgevoerd, dient dilatatie van de proximale obstruerende plaque te worden overwogen.
3. Voer het plaatsingssysteem onder geleide van röntgendoorlichting over de voerdraad op tot de doellaesie. Plaats de stent over de laesie met de proximale en distale radiopake markeringen op de ballon als referentiepunten. Voor optimale plaatsing dient de stent ≥ 3 mm langer te zijn dan de lengte van de laesie en het te stenten gebied volledig af te dekken. De stent mag niet worden ontplooid als deze niet goed op zijn plaats in het stenotische deel van het vat is geplaatst. Als de positie van de stent niet optimaal is, dient de stent te worden verplaatst of verwijderd. (Zie *Sectie 9.7*).
4. Voordat de stent wordt uitgevouwen, moet onder röntgendoorlichting met hoge resolutie worden gecontroleerd of de stent tijdens het plaatsen niet is beschadigd of bewogen.

- Vul de ballon tot de nominale druk om de stent uit te vouwen. Raadpleeg de conformiteitstabel voor de juiste vuldruk. Voor volledige uitvouwing wordt vullen gedurende 15 tot 30 seconden aanbevolen. De ballondruk moet tijdens het vullen worden bewaakt.

De in de conformiteitstabel vermelde vastgestelde barstdruk mag niet worden overschreden. Gebruik van een hogere druk dan de druk die op de conformiteitstabel staat vermeld, kan scheuren van de ballon of de ver uitrekken van de stent tot gevolg hebben, hetgeen kan leiden tot letsel aan de intima of het vat.

Tijdens uitvouwing van de stent dient gebruik te worden gemaakt van röntgendoorlichting om goed te kunnen beoordelen of de stentdiameter optimaal is in vergelijking met de oorspronkelijke diameter van de kransslagader proximaal en distaal van de stent. Voor optimale uitvouwing en de juiste grootte moet de stent in volledig contact zijn met de arteriewand. De diameter van de gevulde ballon is iets groter dan de diameter die op het label voor een geplaatste stent staat aangegeven, ter compensatie van het terugveren van de stent na uitvouwen en legen van de ballon.

Onvoldoende uitvouwing van de stent kan tot migratie van de stent leiden.

Gebruik van een te grote stent en een hogere druk dan de aanbevolen vuldruk kunnen vaatdissectie veroorzaken. Het verdient aanbeveling om een stentmaat te kiezen die de diameter van het vat dicht benadert, en de aanbevolen vuldruk voor stentplaatsing te gebruiken.

Als de doellaesie onvoldoende gestent is, kunnen indien nodig extra stents worden gebruikt om de laesie goed te behandelen. Als extra stents noodzakelijk zijn, dient de distale laesie als eerste te worden gestent, en vervolgens de proximale laesie. Bij het aanbrengen van stents in deze volgorde wordt de kans op losraken van de proximale stent verkleind doordat het stentplaatsingssysteem niet door de proximale stent dient te worden opgevoerd.

- Leeg de ballon door onderdruk uit te oefenen en de ballon voldoende tijd (20 tot 30 seconden) te laten om volledig leeg te lopen. Bij langere stents is er mogelijk meer tijd nodig voor het leeglopen. De ballon is leeg als er geen contrastmiddel meer in de ballon aanwezig is.
- Trek de ballon uiterst langzaam uit de stent terug terwijl u de onderdruk handhaaft en de beweging van het myocardium benut om de ballon geleidelijk van de stent los te maken. Indien u weerstand van welke aard ook waarneemt terwijl u de ballon uit de stent verwijdert, moet u een neutrale druk instellen en de ballon voorzichtig verwijderen. Houd de geleidekatheter op zijn plaats om te voorkomen dat hij in het vat wordt getrokken.

9.6 Verder dilateren van gestente segmenten

Als de maat van de geplaatste stent onvoldoende is met het oog op de diameter van het vat, kan een grotere ballon worden gebruikt om de stent verder uit te vouwen tot de optimale maat. Als de eerste angiografische resultaten minder dan optimaal zijn, kan de stent verder worden uitgevouwen met een niet-flexibele hogedrukballonkatheter met laag profiel. Desgewenst kan het gestente segment voorzichtig worden gepasseerd met een zachte voerdraad om losraken van de stent te voorkomen. Alles moet in het werk worden gesteld om te waarborgen dat de stent niet onvoldoende wordt gedilateerd.

Nominale stentdiameter (mm)	Maximum binnendiameter stent (mm)
2,00, 2,25 en 2,50	3,50
2,75 en 3,00	4,00
3,50 en 4,00	5,00
4,50 en 5,00	6,00

9.7 Verwijderen van een niet-uitgevouwen stent

Als u deze stappen niet opvolgt of te veel kracht uitoefent op het stentplaatsingssysteem kan dat leiden tot verlies of beschadiging van de stent of onderdelen van het stentplaatsingssysteem, bv. de ballon.

- Indien het stentsysteem moet worden verwijderd voordat het is geplaatst, dient u erop te letten dat de geleidekatheter coaxiaal is geplaatst ten opzichte van het stentsysteem en dient u het stentsysteem voorzichtig in de geleidekatheter terug te trekken.
- Indien u ongebruikelijke weerstand ondervindt terwijl u de stent naar de geleidekatheter terugtrekt, dan dient het stentplaatsingssysteem met de geleidekatheter als één geheel te worden verwijderd. Dit moet onder geleide van röntgendoorlichting gebeuren.
- De geleidekatheter en het stentplaatsingssysteem moeten voorzichtig als één geheel uit de kransslagader worden verwijderd. Het verwijderen van het stentplaatsingssysteem en de geleidekatheter als één geheel:
 - Trek het stentplaatsingssysteem niet terug in de geleidekatheter.
 - Laat de voerdraad over de laesie geplaatst en trek het stentplaatsingssysteem voorzichtig terug tot de proximale ballonmarkering van het stentplaatsingssysteem is uitgelijnd met de distale tip van de geleidekatheter.
 - Het systeem moet in het dalende deel van de aorta in de richting van de arteriële sheath worden teruggetrokken. Als het distale uiteinde van de geleidekatheter in de arteriële sheath terechtkomt, wordt de katheter rechtgetrokken, waardoor het stentplaatsingssysteem veilig in de geleidekatheter kan worden teruggetrokken. Vervolgens kunnen het stentplaatsingssysteem en de geleidekatheter uit de arteriële sheath worden verwijderd.
- Inspecteer het stentplaatsingssysteem vóór de verwijdering om te controleren of de stent aanwezig is in het stentplaatsingssysteem.
- Werp het product weg volgens de van toepassing zijnde wetten, regelgeving en ziekenhuisprocedures, waaronder regels voor biologisch gevaarlijk afval, microbiologisch afval en afval met besmettingsgevaar.

9.8 Instructies voor het gelijktijdig gebruik van twee producten in de geleidekatheter ('kissing balloon'-techniek)

- Compatibiliteit met 6 Fr (2 mm)—Elke combinatie van één Onyx TruStar RX-stentplaatsingssysteem (2,00 mm tot 4,00 mm) en één ballonkatheter (Sprinter Legend RX met diameter van 1,25 mm tot 3,50 mm, Euphora RX met diameter van 1,50 mm tot 3,50 mm of NC Euphora RX met diameter van 2,00 mm tot 3,50 mm) kan gelijktijdig worden gebruikt in een geleidekatheter van 6 Fr (2 mm)/GC/MID 1,8 mm (0,070 in).

De techniek kan worden uitgevoerd volgens onderstaande instructies:

- Breng de stent in volgens de instructies in deze gebruiksaanwijzing (zie *Sectie 9.4*).
- Plaats een tweede voerdraad en een ballonkatheter. Voer deze op naar de beoogde locatie en vul de ballon.
- Om de katheters te verwijderen, verwijdert u één katheter en de bijbehorende voerdraad volledig alvorens de andere katheter en de bijbehorende voerdraad te verwijderen.

10 Looper-instrument

Het Looper-instrument (*Afbeelding 2*, item 2) is bedoeld voor gebruik in combinatie met RX-plaatsingssystemen. Met het Looper-instrument kunnen de RX-plaatsingssystemen worden opgewikkeld en vastgezet zodat ze gemakkelijker kunnen worden gebruikt.

- Haal het Looper-instrument uit de clip aan de ring.
- Rol het plaatsingssysteem desgewenst 1 of 2 keer op.
- Haak het Looper-instrument rond het opgerolde proximale uiteinde van het plaatsingssysteem.

11 MRI-veiligheidsinformatie

Niet-klinische tests hebben uitgewezen dat de stent MR Conditional (MR-veilig onder voorwaarden) is voor enkele en elkaar overlappende lengtes tot 120 mm. Een patiënt met dit product kan veilig worden gescand in een MR-systeem dat voldoet aan de volgende voorwaarden:

- Statisch-magnetisch veld van alleen 1,5 en 3 T
- Maximaal ruimtelijk gradiëntveld van 3000 gauss/cm (30 T/m) of minder
- Maximale door MR-systeem gerapporteerde, gemiddelde totalelichaam-SAR (specifieke-absorptieratio) van 2,0 W/kg (normale werkingsmodus)

De stent mag niet bewegen of migreren als direct na de implantatie een MRI-scan wordt uitgevoerd.

De stent produceert onder bovengenoemde scanomstandigheden naar verwachting een maximale temperatuurstijging van 4,3°C na 15 minuten continu scannen.

Bij niet-klinische tests strekte het door het product veroorzaakte beeldartefact zich uit over circa 10 mm vanaf de stent bij beeldvorming met een echoquantiteit bij gebruik van een MRI-systeem van 3 tesla. Het lumen van het product werd niet verduisterd door het artefact.

12 Uitsluiting van garantie

De waarschuwingen in de productdocumentatie bieden meer gedetailleerde informatie en vormen een integraal onderdeel van deze Uitsluiting van garantie. Hoewel het product is vervaardigd onder zorgvuldig gecontroleerde omstandigheden, ligt de manier waarop het product wordt gebruikt buiten de controle van Medtronic. Medtronic verleent daarom geen enkele garantie, noch expliciet noch impliciet, met betrekking tot het product, met inbegrip van maar niet beperkt tot eventuele impliciete garanties betreffende verkoopbaarheid of geschiktheid voor bepaalde toepassingen. Medtronic kan door geen enkel rechtspersoon aansprakelijk worden gesteld voor medische kosten of directe, incidentele of gevolgschade veroorzaakt door om het even welk gebruik, defect, falen of onjuist functioneren van het product, ongeacht of een vordering is gebaseerd op een garantie, contract, onrechtmatige daad of anderszins. Geen enkel persoon is gerechtigd om Medtronic aan enige verklaring of garantie te binden met betrekking tot het product.

De uitsluitingen en beperkingen die hierboven uiteengezet zijn, zijn niet bedoeld, en moeten niet geïnterpreteerd worden als een inbreuk op dwingende bepalingen van de van toepassing zijnde wet. Indien enig onderdeel of enige bepaling van deze uitsluiting van garantie door een daartoe bevoegde rechtbank als onrechtmatig, onuitvoerbaar of in strijd met de van toepassing zijnde wet beschouwd wordt, zal dit de geldigheid van het overige deel van deze uitsluiting van garantie niet aantasten en zullen alle rechten en plichten worden uitgelegd en ten uitvoer worden gebracht alsof deze uitsluiting van garantie het betreffende ongeldig verklaarde gedeelte niet bevatte.

1 Beskrivelse av enheten

Onyx TruStar-zotarolimusavgivende koronarstentsystem (Onyx TruStar-stentsystem) består av fire delsystemer:

1. Resolute Onyx udekket metallstent – en forhåndsmontert stent laget av en koboltlegering og en platina-iridium-legering
2. Innføringsssystem – Onyx TruStar-innføringsssystem for hurtig utskifting (RX) (størrelser 2,0–4,0 mm); Resolute Onyx RX-innføringsssystem (størrelser 4,5 og 5,0 mm)
3. Polymersystem
4. Zotarolimus – medikament

En skyllekanyle og en looper-enhet følger med i pakningen. Se *Figur 2*.

1.1 Stent

Stenten (*Figur 1*) er fremstilt av et komposittmateriale som består av en koboltlegering og en platina-iridium-legering. Koronarstenten er sammensatt av en enkelt tråd bøyd i et kontinuerlig sinuslignende mønster og deretter lasersammensmeltet på seg selv igjen. Stentene leveres i mange forskjellige lengder og diametere.

1.2 Innføringsssystem

Innføringsssystemet består av en ballongutvidbar intrakoronar stent som er forhåndsmontert på RX-innføringsystemet. Kateterets effektive arbeidslengde er 140 cm. Innføringsystemet er kompatibelt med ledetråer med en ytre diameter på maksimalt 0,36 mm (0,014 in) og ledetråer med en indre diameter på minimum 1,42 mm (5 F / 0,056 in).

1.3 Polymersystem

Stenten er en udekket metallstent med et primerlag og et belegg som består av en blanding av medikamentet zotarolimus og polymersystemet BioLinx™.

1.4 Medikament – zotarolimus

Medikamentet zotarolimus er et patentert kjemisk produkt. Zotarolimus er et makrosyklisk medikament som inneholder tetrazol. Den anslåtte virkemåten til zotarolimus er at medikamentet binder seg til det cytoplasmiske proteinet FKBP-12, og fører til at det dannes et trimerisk kompleks med proteinkinase mTOR (mammalian target of rapamycin) slik at aktiviteten hemmes. Når mTOR hemmes, fører det til hemming av proteinfosforyleringshendelser forbundet med translasjon av mRNA og cellesykluskontroll. Stenten med det aktive medikamentet zotarolimus skal redusere forekomsten av restenose ved koronare intervensjoner. Stenten har en nominell medikamentdose på 1,6 µg zotarolimus per mm² på stentens overflateareal.

2 Tiltenkt formål

Stenten er beregnet for utbedring av koronare lumendiametere i ett eller flere kar som et tillegg til koronare intervensjoner og for å redusere restenose. Stenten er beregnet på permanent implantasjon.

2.1 Indikasjoner

Onyx TruStar-stentsystemet er beregnet for bruk hos pasienter som er egnet for perkutan transluminal koronarangioplastikk (PTCA) med en referanse kardiameter på 2,0 mm til 5,0 mm. Stenten er indisert for behandling av følgende pasient- og lesjonsgrupper:

- Diabetes mellitus
- Sykdom i flere kar
- Akutt koronarsyndrom (ACS)
- Akutt myokardinfarkt (AMI)
- Ustabil angina (UA)
- Bifurkasjonslesjoner
- Restenose i stenten (ISR)
- Kroniske totale okklusjoner (CTO)
- Totale okklusjoner (TO)
- Venstre hovedkoronararterie (LM)
- Små kar (SV)
- En måned med dobbel blodplatehemmende behandling (DAPT) hos pasienter med høy blodningsrisiko (HBR), inkludert pasienter som ikke tåler langvarig DAPT

2.2 Kontraindikasjoner

Stenten er kontraindisert i følgende tilfeller eller under følgende forhold:

- Pasienter med overfølsomhet eller allergi overfor acetylsalisylsyre, heparin, klopidogrel, tiklopidin, mTOR-hemmere som zotarolimus (takrolimus, sirolimus, everolimus) eller andre tilsvarende eller avledede mTOR-hemmere, polymerer, kobolt, krom, nikkel, molybden, platina, iridium eller kontrastmiddel.
- Pasienter der blodplatehemmende eller antikoagulerende behandling er kontraindisert.
- Pasienter som anses å ha en lesjon som forhindrer full oppblåsing av en angioplastikkballong eller riktig plassering av stenten eller innføringsystemet.

2.3 Tiltenkt pasientpopulasjon

Onyx TruStar-stentsystemet er beregnet for bruk hos pasienter som er egnet for perkutan transluminal koronarangioplastikk (PTCA) med en referanse kardiameter på 2,0 mm til 5,0 mm.

2.4 Tiltenkte brukere

Kun leger som har gjennomgått relevant opplæring, skal implantere stenten.

2.5 Kliniske fordeler

Onyx TruStar-stentsystemet brukes ved perkutan transluminal koronarangioplastikk i koronararteriene for å behandle nye og tilbakevendende stenoser. De primære kliniske fordelene er følgende: Holde karet åpent etter stentimplantasjon og redusere forekomsten av tilbakevendende stenose, noe som reduserer behovet for gjentatt revaskularisering (en terapeutisk effekt av medikamentet zotarolimus); forbedre myokardperfusjonen, for å lindre relaterte anginasymptomer. De målbare pasientrelaterte resultatene og kvantitative kliniske data fra kliniske Resolute Onyx-studier sponset av Medtronic, vises i *Tabell 1*.

Tabell 1. Kliniske fordeler

Pasientrelevante resultater	RESOLUTE ONYX 2,00 mm (N = 101 forsøkspersoner) (N = 104 lesjoner)	RESOLUTE ONYX Studie etter godkjenning (N = 416 forsøkspersoner) (N = 583 lesjoner)	Onyx ONE ^a (N = 1003 forsøkspersoner) (N = 1282 lesjoner)
Endepunkter for sikkerhet			
Klinisk drevet revaskularisering av mållesjon (TLR) ved 12 måneder ^b	2,0 % (2/101)	3,2 % (13/412)	2,8 % (28/988)
Klinisk drevet revaskularisering av målkar (TVR) ved 12 måneder ^c	2,0 % (2/101)	3,4 % (14/412)	3,6 % (36/988)
Endepunkter for effektivitet			
Vellykket lesjonsresultat ^d	99,0 % (103/104)	98,8 % (568/575)	93,8 % (1170/1248)
Vellykket enhetsresultat ^e	96,2 % (100/104)	97,4 % (558/573)	92,8 % (1158/1248)

^a Dataene representerer Resolute Onyx-armen.

^b Revaskularisering ved mållesjonen forbundet med positiv funksjonsstudie for iskemi eller iskemisymptomer **og** en angiografisk minimum lumendiameterstenose på ≥ 50 % ved kvantitativ koronarangiografi (QCA), eller revaskularisering av en mållesjon med ≥ 70 % diameterstenose ved QCA uten verken angina eller en positiv funksjonsstudie.

^c Revaskularisering i målåret forbundet med positiv funksjonsstudie for iskemi eller iskemisymptomer **og** en angiografisk minimum lumendiameterstenose på ≥ 50 % ved QCA, eller revaskularisering av et målkar med ≥ 70 % diameterstenose ved QCA uten verken angina eller en positiv funksjonsstudie.

^d Oppnådd < 30 % reststenose ved QCA (eller < 20 % ved visuell vurdering) **og** flow tilsvarende TIMI-grad 3 (grad av trombolysed ved myokardinfarkt) etter prosedyren, ved bruk av en hvilken som helst perkutan metode.

^e Oppnådd < 30 % reststenose ved QCA (eller < 20 % ved visuell vurdering) **og** flow tilsvarende TIMI-grad 3 etter prosedyren, kun ved bruk av tilordnet enhet.

2.6 Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse

Sammendraget av sikkerhet og klinisk ytelse (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) for denne enheten finner du ved å gå til <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> ved bruk av grunnleggende UDI-DI: 0763000B00006588B.

2.7 Enhetens ytelsesegenskaper

Onyx TruStar-stentsystemet er en medikamentavgivende, ballongutvidbar koronarstent på et innføringsystem for hurtig utskifting (RX). Stenten utvider karet lumen for å forbedre myokardperfusjonen og fungerer som en avstivingsstruktur for å forhindre akutt sammentrekning. Stenten med det aktive medikamentet zotarolimus skal redusere forekomsten av restenose i koronare intervensjoner.

3 Advvarsler og forholdsregler

- Pasientens eksponering mot medikamentet og polymersystemet er direkte knyttet til antall stenter og stentlengden som implanteres. Basert på farmakokinetiske kliniske data for zotarolimus skal det maksimale antallet implanterte stenter i en pasient være 78 eller færre for stenten med den høyeste dosen (en stentlengde på 38 mm med en nominell diameter på 3,50 mm eller 4,00 mm). Dette maksimale antallet er basert på den relative eksponeringen for zotarolimus som er observert hos friske pasienter fra intravenøse doser av zotarolimus, sammenlignet med eksponeringen hos en pasient etter implantasjon av en stent. *Tabell 4* viser nominelle doser.
- Det er viktig å være nøye med pasientutvelgelsen fordi bruken av denne enheten kan medføre de komplikasjonene som står oppført i *Kapittel 4*. Det kan være aktuelt å foreta en vurdering av risikoer og fordeler for pasienten før implantasjon.
- Administrasjon av egnet antikoagulasjonsbehandling, blodplatehemmende behandling og koronar vasodilatasjonsbehandling er avgjørende for en vellykket stentimplantasjon. Se oppdaterte retningslinjer fra medisinske forbund og foreninger.
- Kun leger som har gjennomgått relevant opplæring, skal implantere stenten.
- Stenter skal kun implanteres ved sykehus der koronar bypasskirurgi kan utføres ved behov.
- Senere restenose kan føre til gjentatt dilatasjon av arteriesegmentet med stenten. Langtidsresultatet etter gjentatt dilatasjon av endotelialiserte koronarstenter er foreløpig ikke kjent.
- Selv om spesifikke kliniske data ikke er tilgjengelig, kan medikamenter som takrolimus, som virker gjennom det samme bindingsprotein (FKBP), påvirke effekten av zotarolimus. Zotarolimus metaboliseres av CYP3A4, et humant cytokrom P450-enzym. Sterke CYP3A4-hemmere (f.eks. ketokonazol) kan føre til økt eksponering for zotarolimus til nivåer forbundet med systemisk effekt, spesielt hvis det er innlagt flere stenter. Det må også tas hensyn til systemisk eksponering overfor zotarolimus hvis pasienten samtidig får systemisk immunosuppressiv behandling.
- Det finnes ingen adekvate eller godt kontrollerte studier av gravide kvinner, ammende kvinner, pediatriske pasienter eller av menn som planlegger å bli far. Fertilitetsstudier hos dyr med intravenøs (IV) administrert zotarolimus viser embryotoksisitet, inkludert embryodødelighet. Det anbefales ikke at stenten brukes hos kvinner som forsøker å bli

gravide, eller som allerede er gravide eller ammer. Studier av hannrotter med intravenøst administrert zotarolimus resulterte i reversibel, doserelatert testikulær toksisitet.

- Når flere stenter er nødvendige, må stentmateriale være av samme sammensetning. Hvis flere stenter av forskjellig materiale kommer i kontakt med hverandre, kan det øke faren for korrosjon. Data fra **in vitro**-korrosjonstester med en stent av koboltlegering (Medtronic Onyx-stentplattform) kombinert med en stent laget av en legering med rustfritt stål (Boston Scientific Liberté™) viser ingen tegn på økt risiko for **in vivo**-korrosjon.
- Mulige interaksjoner mellom stenten og andre medikamentavgivende stenter er ikke vurdert, og bør unngås når det er mulig.
- Sikkerheten og effekten ved stenting av graft i vena saphena med stenten er ikke dokumentert.
- Implantasjon kan medføre kardiaseksjon distalt eller proksimalt for den stentbehandlende delen, og det kan føre til akutt lukking av karet, noe som krever ytterligere intervensjon (f.eks. CABG (koronar bypasskirurgi), sekundær dilatasjon av ballongen eller plassering av flere stenter).
- Plassering av en stent kan muligens redusere åpninger til sidegrener.
- Stenten må ikke utsettes for direkte håndtering (f.eks. rulling av stenten) eller kontakt med væsker før klargjøring og innføring, ettersom det kan skade belegget eller føre til at medikamentet avgis for tidlig.
- Stentsystemet må ikke eksponeres for eller tørkes over med organiske løsemidler som alkohol eller rengjøringsmidler.
- Ikke bøy eller lag knekk på kanylerøret. Hvis innføringsssystemets skaft eller kanylerør får en bøy eller knekk, må du ikke forsøke å rette det ut. Hvis du retter ut et metallskaft med knekk, kan det føre til at skaftet brykker.
- Fjern ikke stenten fra stentinnføringsssystemet, ettersom fjerning kan skade stenten og polymersystemet og eventuelt føre til stentembolisering. Stenten er ikke utformet for å krympe på et annet innføringsystem.
- Når stenten nylig er plassert, må du være forsiktig hvis stenten skal krysses med et kateter for intravaskulær ultralyd (IVUS), en koronar ledeveaier, et ballongkateter eller en annen enhet. Kryssing av en nylig plassert stent kan forstyrre stentens plassering, apposisjon eller belegg eller stentgeometrien til stenten.
- RX-innføringsystemet må ikke brukes sammen med andre stenter eller til etterdilatasjon.
- Tidlig seponering av forskrevet blodplatehemmende behandling kan føre til høyere risiko for trombose, myokardinfarkt eller død.
- Hvis det oppstår en alvorlig hendelse relatert til enheten, skal du umiddelbart rapportere hendelsen til Medtronic og gjeldende kompetente myndigheter eller tilsynsorgan.
- Kasser innføringsystemet og komponentene i samsvar med gjeldende lover og forskrifter samt sykehusets rutiner, inkludert rutiner knyttet til biologisk risiko, mikrobiell risiko og smittefarlige stoffer.
- Denne enheten inneholder et farlig stoff. Kobolt (CAS-nr. 7440-48-4) er klassifisert som et kreftfremkallende, mutagent eller reproduksjonstoksisk (CMR) stoff av kategori 1A eller 1B, eller som et hormonforstyrrende (ED) stoff, og finnes ved en konsentrasjon på > 0,1 % vekt/vekt.

4 Mulige bivirkninger

Følgende bivirkninger kan være forbundet med bruk av enheter til koronar stenting, IVUS (intravaskulær ultralyd) eller PCI (perkutan koronar intervensjon):

- død
- aneurisme, pseudoaneurisme eller arteriovenøs fistel (AV-fistel)
- stentdeformasjon, -kollaps eller -fraktur
- akuttkirurgi: perifer vaskulær eller koronar bypass
- slag eller transitorisk iskemisk attack (TIA)
- hjertertampnade
- okklusjon, perforasjon, ruptur eller disseksjon av koronar-arterie
- perikarditt
- emboli (luft, vev, enhet eller trombe)
- trombose (akutt, subakutt, sen eller svært sen)
- utilstrekkelig stentapposisjon
- myokardinfarkt (MI)
- restenose i stentbehandlet arterie
- arytmi
- blødning som krever transfusjon
- sjokk eller lungeødem
- koronararteriespasme
- plutselig lukking av kar
- hypotensjon eller hypertensjon
- allergisk reaksjon (på kontrastmiddel, blodplatehemmende behandling, stentsystem – materiale, medikament eller polymerbelegg)
- perifer iskemi eller perifer nerveskade
- infeksjon eller feber
- ustabil angina
- akutt smerte, hematom eller blødning på inngangsstedet
- ballongruptur
- stentmigrasjon
- mislykket innføring av stenten
- feilplassering av stenten

Forekomst av de ovenstående komplikasjonene kan føre til myokardinfarkt, akutt bypasskirurgi eller død. Komplikasjoner kan alternativt føre til behov for gjentatt kateterisering eller perkutan koronar intervensjon. I tillegg kan følgende bivirkninger/komplikasjoner være forbundet med, men ikke begrenset til, bruken av zotarolimus:

- anemi
- tørr hud
- infeksjon
- cirkumoral parestesi
- hodepine
- smerte (abdominal eller artralgi)
- diaré
- hematuri
- utslett

Bivirkningene og komplikasjonene knyttet til BioLinX™*-polymeren er identiske med de som gjelder for andre stentbelegg, og kan omfatte, men er ikke begrenset til, følgende tilstander:

- Lokal betennelse på implantasjonsstedet
- Restenose av stentbehandlet arterie
- Allergisk reaksjon

5 Tilpassing av behandlingen

Risikoene og fordelene som tidligere er beskrevet (*Kapittel 4* og *Avsnitt 2.5*), må vurderes nøye for hver enkelt pasient før bruk av Onyx TruStar-stentsystemet. Faktorene for pasientutvalgelse som skal vurderes, bør omfatte en vurdering av risikoen for langvarig antikoagulasjon. Stentbehandling bør vanligvis unngås hos pasienter med økt blødningsrisiko (f.eks. pasienter som nylig har hatt aktiv gastritt eller magesår, se *Avsnitt 2.2*). Hver stent må ha en egnet størrelse, slik at den passer til pasientens særskilte koronar anatomi. Legen har ansvar for at utstyret har riktig størrelse (diаметer og lengde).

Komorbiditeter som øker risikoen for et dårlig førstegangsresultat ved PCI eller øker faren for akutt bypassoperasjon, må gjennomgås.

Leger skal følge gjeldende retningslinjer for PCI fra European Society of Cardiology (ESC) eller American College of Cardiology (ACC), American Heart Association (AHA) eller Society for Cardiovascular Angiography and Interventions (SCAI), men pasienter som avbryter eller avslutter DAPT-medisinerer én måned eller mer etter stentimplantasjon, anses å ha liten risiko og viste ingen økt risiko for stenttrombose. Hvis pasienten har HBR eller ikke tåler langvarig DAPT, kan legen velge et regime med dobbel blodplatehemmende behandling i én måned. Dette regimet med dobbel blodplatehemmende behandling er basert på resultater fra den globale, randomiserte, enkeltblindede kliniske studien Onyx ONE (Onyx ONE RCT). Onyx ONE RCT viste at Resolute Onyx-stenten er sikker og effektiv hos komplekse HBR-pasienter som får DAPT i én måned. Resolute Onyx-stenten viste i tillegg lav forekomst av hendelser i landemerkeanalysen etter avsluttet DAPT.

6 Pasientveiledningsinformasjon

I samsvar med lokale forskrifter skal helsepersonellet lese instruksjonene for bruk for å finne ut hvilken informasjon det er aktuelt å formidle til pasienten. Enhetspakningen inneholder et pasientimplantatkort med identifiserende informasjon om den implanterte enheten. Etter implantasjon av enheten skal pasientimplantatkortet fylles ut og gis til pasienten for utskrivning.

Helsepersonellet skal gi følgende instruksjoner til pasienten:

- Alltid ha implantatkortet med seg.
- Finne ytterligere informasjon om enheten på nettstedet som er oppført på pasientimplantatkortet.

Merk! Hvis pasienten ikke har tilgang til nettstedet, må helsepersonellet videreformidle informasjonen fra nettstedet til pasienten.

- Alltid informere helsepersonell om den implanterte enheten før en prosedyre startes.
- Kontakte helsepersonellet ved eventuelle nye eller endrede symptomer.

7 Leveringsform

Enhetspakningen inneholder én koronarstent som er forhåndsmontert på et kundetilpasset stentinnføringsystem. En looper-enhet og en skyllekanyle (Figur 2, element 2 og 3) følger med i pakningen. Disse komponentene er festet til en klemme på ringen som inneholder Onyx TruStar-stentsystemet. Skal ikke steriliseres på nytt. Enheten er sterilisert med EtO ved gassdiffusjon.

Enheten leveres steril og pyrogenfri i en uåpnet, uskadet pakning. Må brukes før siste forbruksdag som er angitt på pakningen. Hvis informasjon på den ytre pakningen eller den sterile pakningen er utvisket eller skadet, skal du ikke bruke enheten, men melde fra til Medtronic slik at enheten kan erstattes. Hvis deler av denne håndboken er uleselig, skal du kontakte Medtronic for å be om å få en ny håndbok.

Denne enheten er beregnet på engangsbruk. Denne enheten er beregnet på kontakt med kroppsvev. Må ikke gjenbrukes, bearbeides på nytt eller resteriliseres. Ny bearbeiding kan sette enhetens integritet i fare. Gjenbruk av denne enheten medfører en mulig risiko for pasientinfeksjoner på grunn av kontaminering. Slik kontaminering av enheten kan føre til at pasienten blir skadet, blir syk eller dør.

Oppbevaring: Oppbevares i originalemballasjen. Oppbevares mellom 15°C og 30°C.

En forseglet lomme festet på innsiden av posen inneholder 2 små pakker (oksygenfjerner til å fjerne oksygenet i posen og tørkemiddel til å fjerne fuktighet).

Merk! Denne lommen skal ikke åpnes, ettersom innsiden av posen ikke er steril.

8 Enhetens spesifikasjoner og materialer

Tabell 2. Spesifikasjoner

Beskrivelse	Spesifikasjoner
Stentdiаметer	2,00 mm til 5,00 mm
Stentlengde	8, 12, 15, 18, 22, 26, 30, 34, 38 mm
Ledeveierkompatibilitet	0,36 mm (0,014 in) maks. ytre diámetro
Ledekateterkompatibilitet	1,42 mm / 5,0 F (0,056 in) min. indre diámetro
Nominell medikamentdose	1,6 µg per mm ² av stentens overflateareal ^a
Nominelt trykk ^b	12 atm for alle diámetroere
Nominelt sprengrtrykk	18 atm for 2,00 til 4,00 mm 16 atm for 4,50 til 5,00 mm

^a Verdien representerer en rekke ulike materialmengder som kan være til stede. Den spesifikke mengden avhenger av størrelsen til den implanterte stenten.

^b På produktetiketten finner du fullstendig informasjon om oppblåsingstrykk.

Tabell 3. Materialer og stoffer som pasienten kan bli eksponert for fra én enkelt stent

Beskrivelse	Spesifikasjoner (masse)
Koboltlegering ^{a,b}	6,4 til 40,4 mg ^f
Platinairidiumlegering ^c	1,8 til 11,5 mg ^f

Tabell 3. Materialer og stoffer som pasienten kan bli eksponert for fra én enkelt stent (fortsettelse)

Beskrivelse	Spesifikasjoner (masse)
Parylene C-primerbelegg	56 til 348 µg ^f
Zotarolimus- og BioLinX™ ^{cd} -belegg ^e	150 til 933 µg ^f

^a Koboltlegering, samsvarer med ASTM F562. Kobolt er klassifisert som et CMR-stoff. Se *Kapittel 3*.

^b Inneholder nikkel, et kjent stoff som kan forårsake sensibilisering eller en allergisk reaksjon.

^c 90 % platina – 10 % iridiumlegering, samsvarer med ASTM B684.

^d En blanding av Medtronic sine proprietære komponenter C10 og C19, og PVP (polyvinylpyrrolidon). Forholdet er som følger: 10 % PVP, 27 % C10 og 63 % C19.

^e Medikamentbelegg: 35 % zotarolimusmedikament og 65 % BioLinX™^a

^f Verdiene representerer en rekke ulike materialmengder som kan være til stede. Den spesifikke mengden avhenger av størrelsen til den implanterte stenten.

Tabell 4. Nominell medikamentdose for hver nominelle stentstørrelse

Diameter (mm)	Zotarolimus (µg)								
	Lengde (mm)								
	8	12	15	18	22	26	30	34	38
2,00	51	70	85	104	127	146	168	–	–
2,25	51	70	85	104	127	146	168	187	206
2,50	51	70	85	104	127	146	168	187	206
2,75	67	94	117	140	171	198	225	257	284
3,00	67	94	117	140	171	198	225	257	284
3,50	77	108	132	156	186	221	252	282	317
4,00	77	108	132	156	186	221	252	282	317
4,50	–	132	158	188	227	265	304	–	–
5,00	–	132	158	188	227	265	304	–	–

9 Instruksjoner for bruk

Klargjør ledekateteret og ledevaieren i henhold til produsentens instruksjoner. Stenten er kompatibel med 0,36 mm (0,014 in) ledevaiere. Du finner spesifikk informasjon om kompatibilitet med ledekatetre på produktmerkingen eller i *Avsnitt 9.1*.

9.1 Nødvendig utstyr

Følgende utstyr er nødvendig ved bruk av denne enheten:

- Ledekateter med en indre diameter på minst 1,42 mm (5 F / 0,056 in)
- 20 ml sprøyte
- Heparinisert normal saltløsning
- Ledevaier med en ytre diameter på maks. 0,36 mm (0,014 in)
- Roterende hemostaseventil
- Kontrastmiddel fortynnet 1:1 med heparinisert normal saltløsning
- Oppblåsningsenhet
- Momentnøkkel
- Treveiskran

9.2 Valg av stentstørrelse

En nøye utvalgelse av stentstørrelse er viktig for å sikre vellykket stentbehandling. Som regel bør den valgte stentstørrelsen passe til referansekalets diameter. Det er bedre at stenten er litt for stor enn litt for liten. Kontroller at stentområdet er langt nok til å dekke lesjonen fullstendig. Stentområdet skal være ≥ 3 mm lengre enn lesjonslengden.

Diameteren på den oppblåste ballongen er litt større enn den stentdiameteren som er angitt på etiketten, slik at det er tatt hensyn til at stenten trekker seg litt sammen etter utvidelsen.

9.3 Klargjøre innføringsystemet

1. Ta stentinnføringsystemet ut av emballasjen. Det må særlig påses at stenten ikke håndteres, eller at dens plassering på ballongen forskyves. Dette er svært viktig når kateteret tas ut av emballasjen, plasseres over ledevaieren og føres frem gjennom den roterende hemostaseventilen og ledekatetermuffen.
2. Trekk forsiktig beskyttelseshylsen av stenten ved å gripe hylsens distale ende med tommelen og pekefingeren og deretter trekke langsomt i den. Berør **ikke** den delen av hylsen som er over eller proksimalt for stenten. Stilletten fjernes også når beskyttelseshylsen tas av. Undersøk stenten for å sikre at den ikke er skadet, og at dens opprinnelige plassering på ballongen ikke er endret. Hvis stenten har beveget seg eller er skadet, må den ikke brukes.
3. Skyll ballongkateterets ledevaierlumen med heparinisert saltvann.
 - a. Fjern skyllekanylen (*Figur 2*, element 3) fra komponentklemmen, og fest den direkte til en sprøyte uten å fjerne hetten.
 - b. Fjern hetten på skyllekanylen.
 - c. Sett skyllekanylen inn i inngangsåpningen for ledevaieren (utskiftingskoblingen).
 - d. Trykk inn sprøyten for å skylle ledevaierlumenet til det kommer væske ut av ballongkateterets distale spiss.
 - e. Fjern skyllekanylen fra inngangsåpningen for ledevaieren (utskiftingskoblingen).

4. Klargjør ballonglumenet med en 50/50-blanding av kontrastmiddel og saltløsning på følgende måte:

- Forsøk ikke å blåse opp ballongen på forhånd for å fjerne luft fra ballonglumenet.
- Bruk ikke luft eller andre gassformige midler til å pumpe opp ballongen.
- Det må ikke skapes undertrykk i oppblåsningsenheten før klargjøringen innledes.
 - a. Bruk en 20 cc (ml) sprøyte som inneholder en 5 cc (ml) blanding av kontrastmiddel og saltløsning, til å skape undertrykk i 20 til 30 sekunder, slik at ballongen kan tømmes for luft. Hvis det føres for mye luft inn i sprøyten, eller hvis det ikke kan komme luft ut av ballongen, kan det kanskje skyldes at stentinnføringsystemet er skadet. Bøy ikke stentinnføringsystemet samtidig som det skapes undertrykk med sprøyten. Hvis noe tyder på at stentinnføringsystemet er skadet, må det ikke brukes.
 - b. Slipp ut trykket langsomt ved å la undertrykket trekke blandingen inn i ballonglumenet. Det må ikke skapes undertrykk i oppblåsningsenheten etter at ballongen er klargjort, og før stenten føres inn.
 - c. Fjern sprøyten, og la det være igjen en halvmåneformet bue (menisk) av blandingen på muffen til ballonglumenet.
 - d. Klargjør oppblåsningsenheten på vanlig måte, og fjern all luft fra sprøyten og slangene.
 - e. Koble oppblåsningsenheten direkte til ballonglumenet. Bruk "menisk til menisk"-teknikken for å sikre at det ikke etterlates noen luftbobler ved koblingen. La stå ved omgivelsestrykk.

5. Kontroller stentinnføringsystemet visuelt for å sikre at stenten er plassert innenfor området mellom den proksimale og distale ballongmarkøren.

Tørk ikke med kompresser, ettersom fibrene kan forstyrre stenten.

9.4 Innføringsprosedyre

1. Klargjør det vaskulære inngangsstedet i henhold til vanlig PCI-praksis.
2. Beslutningen om å forhåndsdilatare lesjonen med en ballong av egnet størrelse skal tas på grunnlag av pasientens og lesjonens egenskaper. Hvis dette skal gjøres, forhåndsdilatare lesjonen med en ballongdiameter som er 0,5 mm mindre enn stenten, og en ballonglengde som er lik eller kortere enn lengden på mållesjonen. Ballongen som brukes til forhåndsdilatasjon, må være kortere enn stenten som skal implanteres.
3. Oppretthold nøytralt trykk på oppblåsningsenheten. Åpne den roterende hemostaseventilen slik at stenten lett kan passere. Kontroller at den roterende hemostaseventilen har en stor innvendig diameter og er helt åpen når stenten føres gjennom den. Hvis det møtes motstand, må det ikke brukes makt til å tvinge enheten gjennom. Motstand kan tyde på at stenten eller stentinnføringsystemet er skadet.
4. Før stentinnføringsystemet inn langs ledevaieren gjennom den roterende hemostaseventilen med stor innvendig diameter ved hjelp av konvensjonelle teknikker for angioplastikk.
5. Før stentinnføringsystemet forsiktig inn i ledekatetermuffen. Stentinnføringsystemet kan nå føres frem gjennom ledekateteret.
6. Sørg for at ledekateteret er stabilt, før stentinnføringsystemet føres inn i koronararterien.
7. Stram den roterende hemostaseventilen tilstrekkelig. Stenten er nå klar til å plasseres.

9.5 Plassere stenten

1. Bestem referansekalets diameter før stenten velges (se *Avsnitt 9.2*).
2. Sørg for at ledekateteret er stabilt, før ballongen føres inn i koronararterien. Hvis den opprinnelige ledekateterposisjonen mistes, må ledekateteret ikke trekkes eller skyves over stenten. Hvis dette gjøres, kan ledekateterets distale ende skade stenten. Hvis stentinnføringsystemet ikke kan føres enkelt frem, må det ikke brukes makt. Hvis stenten ikke kan føres frem til tross for god støtte fra ledekateteret, må det vurderes å dilatare plakk som blokkerer proksimalt.
3. Før innføringsystemet frem over ledevaieren til mållesjonen under direkte røntgengjennomlysning. Plasser stenten over lesjonen ved hjelp av de proksimale og distale røntgenflette markørene på ballongen som referansepunkter. Optimal plassering krever at stenten er ≥ 3 mm lengre enn lesjonen, og at den helt dekker området som skal stentes. Stenten bør ikke utvides hvis den ikke er korrekt plassert i karets stenotiske segment. Hvis stenten ikke er optimalt plassert, bør posisjonen justeres eller stenten fjernes. (Se *Avsnitt 9.7*.)
4. Før stentutvidelsen må det brukes røntgengjennomlysning med høy oppløsning til å kontrollere stentkonturen for å se at stenten ikke er blitt skadet eller har forskjøvet seg under plasseringen.
5. Blås opp ballongen til det nominelle trykket for å utvide stenten. Informasjon om riktig oppblåsingstrykk står i toleransetabellen. Det anbefales at ballongen blåses opp i 15 til 30 sekunder for å sikre full utvidelse. Ballongtrykket bør overvåkes under oppblåsing. Overskrid ikke det nominelle sprengetrykket som er angitt i elastisitetstabellen. Bruk av et høyere trykk enn det som er angitt i toleransetabellen, kan føre til ballongruptur eller overdimensjonering av stenten med mulige skader på intima eller karet. Bruk røntgengjennomlysning under stentutvidelsen for korrekt å bedømme den optimale stentdiameteren sammenlignet med den proksimale og distale diameteren til den native koronararterien. For optimal utvidelse og korrekt dimensjonering kreves det at stenten er i full kontakt med arterieveggen. Diameteren på den oppblåste ballongen er litt større enn den oppgitte diameteren på den innlagte stenten, slik at det er tatt hensyn til at stenten trekker seg litt sammen etter utvidelsen og tømmingen av ballongen. Utilstrekkelig utvidelse av stenten kan føre til stentmigrasjon. Overdimensjonering av stenten og bruk av høyere oppblåsingstrykk enn anbefalt kan føre til kardiassisjon. Det anbefales å velge en stentstørrelse som er tilnærmet lik kardiameteren, og bruke det anbefalte stentoppblåsingstrykket ved plassering av stenten. Hvis mållesjonen er ufullstendig stentbehandlet, brukes så mange ytterligere stenter som er nødvendige for at lesjonen kan behandles tilfredsstillende. Hvis det er nødvendig med flere stenter, skal den distale lesjonen stentes først, etterfulgt av stenting av den proksimale lesjonen. Hvis stenting foregår i denne rekkefølgen, er det ikke behov for å krysse den proksimale stenten med et stentinnføringsystem, noe som reduserer faren for at den proksimale stenten løsner.

- Tom ballongen ved å skape undertrykk og la ballongen få tilstrekkelig tid (20 til 30 sekunder) til å tømme seg helt. Lengre stenter krever kanskje mer tid for de tømmes helt.
Kontroller at ballongen er tømt, ved å sjekke at det ikke er igjen kontrastmiddel inne i ballongen.
- Ballongen trekkes svært langsomt tilbake fra stenten samtidig som det fastholdes et undertrykk og tillates bevegelse av myokardium, slik at ballongen forsiktig kan frigjøres fra stenten. Hvis du merker motstand når ballongen fjernes fra stenten, skal du sette tømingsapparatet på nøytralt trykk og forsiktig fjerne ballongen. Oppretthold ledekateterets posisjon for å forhindre at det trekkes inn i karet.

9.6 Ytterligere utvidelse av stentbehandlede segmenter

Hvis størrelsen på den innlagte stenten er utilstrekkelig med hensyn til kardiameter, kan det brukes en større ballong til å utvide stenten ytterligere for å gi den optimal størrelse. Hvis de første angiografiske resultatene ligger under det optimale, kan stenten føres ytterligere inn ved hjelp av et ikke-ettergivende høytrykksballongkateter med lav profil. Om nødvendig bør det stentbehandlede segmentet forsiktig overkrysses med en fremfallende ledevaier for å unngå at stenten river seg løs. Det bør legges vinn på å sikre at stenten ikke er underutvidet.

Nominell stentdiameter (mm)	Maksimal indre diameter for stent (mm)
2,00; 2,25 og 2,50	3,50
2,75 og 3,00	4,00
3,50 og 4,00	5,00
4,50 og 5,00	6,00

9.7 Fjerne en ikke-utvidet stent

Hvis disse trinnene ikke følges, eller hvis det brukes overdreven kraft på stentinnføringssystemet, kan det føre til tap av eller skade på stentens eller stentinnføringssystemets komponenter, for eksempel ballongen.

- Hvis det er nødvendig å fjerne stentsystemet for innlegging, må det påses at ledekateteret er koaksialt lagt inn i forhold til stentsystemet, og at stentsystemet trekkes forsiktig tilbake inn i ledekateteret.
- Hvis du på et eller annet tidspunkt merker uvanlig motstand når stenten trekkes tilbake mot ledekateteret, må stentinnføringssystemet og ledekateteret fjernes som én enhet. Dette må gjøres under direkte visualisering med røntgen gjennomlysning.
- Ledekateteret og stentinnføringssystemet må fjernes forsiktig fra koronararterien som én enhet. Når stentinnføringssystemet og ledekateteret fjernes som én enhet:
 - Trekk ikke stentinnføringssystemet inn i ledekateteret.
 - Oppretthold ledevaierens plassering i lesjonen, og trekk stentinnføringssystemet forsiktig tilbake til den proksimale ballongmarkøren på stentinnføringssystemet er rettet inn med den distale tuppen på ledekateteret.
 - Systemet skal trekkes tilbake inn i aorta descendens mot arteriehylsen. Ledekateteret retter seg ut når den distale enden av kateteret kommer inn i arteriehylsen, slik at stentinnføringssystemet trygt kan trekkes inn i ledekateteret. Deretter kan stentinnføringssystemet og ledekateteret fjernes fra arteriehylsen.
- Kontroller stentinnføringssystemet etter at det er fjernet, for å forsikre deg om at stenten fortsatt sitter på innføringssystemet.
- Kasser enheten i samsvar med gjeldende lover, forskrifter og sykehusets rutiner, inkludert rutiner vedrørende biologisk farlig avfall, mikrobielle farer og smittefarlige stoffer.

9.8 Instruksjoner for samtidig bruk av to enheter i ledekateteret (Kissing Balloon-teknikk)

- Kompatibilitet med 6 F (2 mm) – En hvilken som helst kombinasjon av ett Onyx TruStar RX-stentinnføringssystem (2,00 mm til 4,00 mm) og ett ballongkateter (Sprinter Legend RX med diameter på 1,25 mm til 3,50 mm, Euphora RX med diameter på 1,50 mm til 3,50 mm eller NC Euphora RX med diameter på 2,00 mm til 3,50 mm) kan brukes samtidig i et 6 F (2 mm)/GC/MID 1,8 mm (0,070 in) ledekateter.

Teknikken kan utføres i henhold til følgende instruksjoner:

- Før inn stenten i henhold til instruksjonene (se *Avsnitt 9.4*).
- Før inn en ledevaier til og et ballongkateter. Før det frem til ønsket sted og fyll ballongen.
- Når du skal fjerne katetrene, fjerner du det ene kateteret og den tilhørende ledevaieren helt før du fjerner det andre kateteret og den tilhørende ledevaieren.

10 Looper-enhet

Looper-enheten (*Figur 2*, element 2) brukes med RX-innføringssystemer. Looper-enheten gjør det mulig å feste RX-innføringssystemet i en sammenkveilet konfigurasjon slik at det blir lettere å håndtere under bruk.

- Fjern looper-enheten fra klemmen på ringen.
- Legg innføringssystemet i en enkel eller dobbel sløyfe etter behov.
- Hekt looper-enheten rundt innføringssystemets sammenkveilede proksimale ende.

11 Informasjon om MR-sikkerhet

Ikke-klinisk testing har vist at stenten er MR-betinget for enkle og overlappende lengder på opptil 120 mm. En pasient med denne enheten kan trygt skannes i et MR-system som oppfyller følgende betingelser:

- statisk magnetfelt på kun 1,5 og 3 T
- maksimal romlig feltgradient på 3000 gauss/cm (30 T/m) eller mindre
- maksimal MR-systemrapportert spesifikk absorpsjonsrate (SAR) i gjennomsnitt for hele kroppen på 2,0 W/kg (normal driftsmodus)

Stenten skal ikke bevege seg eller migrere når den eksponeres for MR-skanning umiddelbart etter implantasjon.

Under skanningsbetingelsene som er definert ovenfor, forventes stenten å produsere en maksimal temperaturøkning på 4,3°C etter 15 minutter med kontinuerlig skanning.

Ved ikke-klinisk testing strekte bildeartefaktet forårsaket av enheten seg ca. 10 mm fra stenten ved avbildning med en spinnekkopulssekvens og et MR-system på 3 tesla. Artefaktet formarker enhetslumenet.

12 Ansvarsfraskrivelse

Advarslene som finnes i produktmerkingen, inneholder mer detaljert informasjon og skal betraktes som en uatskillelig del av denne ansvarsfraskrivelsen. Selv om produktet er produsert under nøye kontrollerte forhold, har ikke Medtronic noen kontroll over forholdene som produktet brukes under. Medtronic frasier seg derfor alt garantiansvar, både uttrykt og underforstått, for dette produktet, inkludert, men ikke begrenset til enhver underforstått garanti om salgbarhet eller egnethet til et bestemt formål. Medtronic påtar seg ikke ansvar overfor noen person eller juridisk enhet for medisinske utgifter eller direkte eller tilfældige skader eller følgeskader forårsaket av bruk eller defekt, svikt eller feil på produktet, enten kravet om slik erstatning er basert på garanti, kontrakt, erstatningskrav utenfor kontraktsforhold eller annet. Ingen har myndighet til å binde Medtronic til noen representasjon eller garanti vedrørende dette produktet.

Unntakene og begrensningene som er angitt ovenfor, er ikke ment å omgå obligatoriske bestemmelser i gjeldende lov og skal heller ikke tolkes slik. Hvis en kompetent domstol finner at en del eller betingelse i denne ansvarsfraskrivelsen er ulovlig, ikke kan håndheves eller er i strid med gjeldende lov, skal ikke gyldigheten av de øvrige delene av ansvarsfraskrivelsen berøres, og alle retter og plikter skal tolkes og håndheves som om denne ansvarsfraskrivelsen ikke inneholdt den bestemte delen eller betingelsen som ble funnet å være ugyldig.

1 Opis urządzenia

W skład zestawu do stentowania tętnic wieńcowych uwalniającego zotarolimus Onyx TruStar (zestawu do stentowania Onyx TruStar) wchodzi cztery podsystemy:

1. Stent Resolute Onyx z niepowlekanego metalu — wstępnie zamontowany stent ze stopu kobaltu i stopu platyny z irydem
2. System wprowadzania — system wprowadzania Onyx TruStar przystosowany do szybkiej wymiany (RX) (rozmiary 2,0–4,0 mm); system wprowadzania Resolute Onyx RX (rozmiary 4,5 i 5,0 mm)
3. System polimerowy
4. Zotarolimus — lek

Kaniula do przepłukiwania oraz przyrząd Looper znajdują się w opakowaniu. Patrz Ryc. 2.

1.1 Stent

Stent (Ryc. 1) jest wykonany z materiału kompozytowego ze stopu kobaltu i stopu platyny z irydem. Stent do tętnic wieńcowych jest zbudowany z pojedynczego drutu wygiętego w ciągły wzór sinusoidalny, a następnie połączony w docelową konstrukcję metodą spawania laserowego. Stenty są oferowane w wielu wariantach różniących się długością i średnicą.

1.2 System wprowadzający

System wprowadzania składa się z rozprężanego za pomocą balonu stentu wewnątrzwieńcowego zamontowanego wstępnie na systemie wprowadzania RX. Efektywna długość robocza cewnika wynosi 140 cm. System wprowadzania jest kompatybilny z przewodnikami o średnicy zewnętrznej nie większej niż 0,36 mm (0,014 cala) i z cewnikami prowadzącymi o średnicy wewnętrznej nie mniejszej niż 1,42 mm (5 Fr/0,056 cala).

1.3 System polimerowy

Stent składa się z niepowlekanego metalu, na którym znajdują się podkład oraz powłoka stanowiąca mieszkankę leku — zotarolimus — oraz systemu polimerowego BioLinx™*.

1.4 Lek — Zotarolimus

Lek zotarolimus jest chronioną patentem substancją chemiczną. Zotarolimus jest związkiem makrocyklicznym zawierającym tetrazol. Sugerowany mechanizm działania zotarolimus polega na wiązaniu białka cytoplazmatycznego FKBP-12, co prowadzi do powstania kompleksu trimerowego z kinazą proteinową mTOR (ang. mammalian target of rapamycin) hamującego jej aktywność. Hamowanie aktywności enzymu mTOR prowadzi do hamowania fosforylacji białek powiązanej z transkrypcją mRNA i ze sterowaniem cyklem komórkowym. Stent z aktywnym lekiem — zotarolimusem — stosowany jest w celu zmniejszenia liczby przypadków restenozy po interwencjach w układzie naczyń wieńcowych. Znamionowa dawka leku na stencie wynosi 1,6 µg zotarolimus na mm² pola powierzchni stentu.

2 Przewidziane zastosowanie

Stent jest przeznaczony do stosowania pomocniczo podczas interwencji w układzie naczyń wieńcowych w celu zwiększenia średnicy światła pojedynczego naczynia lub wielu naczyń wieńcowych, a także do zmniejszenia częstości występowania restenozy. Stent jest przeznaczony do implantacji na stałe.

2.1 Wskazania

Zestaw do stentowania Onyx TruStar jest przeznaczony do użycia u pacjentów kwalifikujących się do przezskórnej śródnaczyniowej angioplastyki wieńcowej (PTCA) przy średnicy naczynia referencyjnego od 2,0 mm do 5,0 mm. Stosowanie stentu jest wskazane w leczeniu wymienionych poniżej zmian i stanów chorobowych:

- Cukrzyca
- Choroba wielonaczyniowa
- Ostry zespół wieńcowy (ACS, Acute Coronary Syndrome)
- Ostry zawał mięśnia sercowego (AMI, Acute Myocardial Infarction)
- Dusznica bolesna niestabilna (UA, Unstable Angina)
- Zmiany w obrębie rozgałęzień naczyń
- Restenoza w obrębie stentu (ISR, In-Stent Restenosis)
- Przewlekłe całkowite zamknięcia światła naczyń (CTO, Chronic Total Occlusion)
- Całkowite zamknięcia światła naczyń (TO, Total Occlusion)
- Lewa główna (LM, Left Main)
- Małe naczynie (SV, Small Vessel)
- Jeden miesiąc podwójnej terapii przeciwplatekcyjnej (DAPT) u pacjentów obciążonych wysokim ryzykiem krwawienia, w tym u pacjentów, którzy nie tolerują długotrwałej terapii DAPT

2.2 Przeciwwskazania

Stosowane stentu jest przeciwwskazane w następujących przypadkach i stanach:

- Pacjenci ze stwierdzoną nadwrażliwością lub alergią na aspirynę, heparynę, klopidogrel, tyklopidynę, leki hamujące aktywność enzymu mTOR, takie jak zotarolimus (takrolimus, sirolimus, everolimus) oraz inne analogi lub pochodne inhibitorów enzymu mTOR, polimery, kobalt, chrom, nikiel, molibden, platynę, iryd lub środek cieniujący.
- Pacjenci, u których przeciwwskazana jest terapia lekami przeciwplatekcyjnymi lub przeciwkrzepliwymi.
- Pacjenci, u których stwierdzono zmianę uniemożliwiającą całkowite napełnienie balonu do angioplastyki lub prawidłowe umieszczenie stentu bądź systemu wprowadzania stentu.

2.3 Pacjenci, dla których jest przeznaczone urządzenie

Zestaw do stentowania Onyx TruStar jest przeznaczony do użycia u pacjentów kwalifikujących się do przezskórnej śródnaczyniowej angioplastyki wieńcowej (PTCA) przy średnicy naczynia referencyjnego od 2,0 mm do 5,0 mm.

2.4 Docelowi użytkownicy

Implantacji stentu powinni podejmować się wyłącznie lekarze, którzy odbyli odpowiednie przeszkolenie.

2.5 Korzyści kliniczne

Zestaw do stentowania Onyx TruStar jest przeznaczony do przezskórnej śródnaczyniowej angioplastyki wieńcowej w tętnicach wieńcowych do leczenia nowych i nawracających stenoz. Do głównych korzyści klinicznych należą: utrzymanie drożności naczynia po implantacji stentu i ograniczenie nawrotów stenozy, a w efekcie — potrzeba powtórnej rewaskularyzacji (efekt terapeutyczny leku zotarolimus); poprawa perfuzji mięśnia sercowego łagodząca powiązane objawy duszniczy bolesnej. Wymiernie skutki istotne dla pacjenta i ilościowe dane kliniczne ze sponsorowanych przez firmę Medtronic badań klinicznych dotyczących wyrobu Resolute Onyx przedstawia Tab. 1.

Tabela 1. Korzyści kliniczne

	RESOLUTE ONYX 2,00 mm (N=101 pacjentów) (N=104 zmian)	RESOLUTE ONYX Badanie po dopuszczeniu do obrotu (N=416 pacjentów) (N=583 zmian)	Onyx ONE ^a (N=1003 pacjentów) (N=1282 zmiany)
Skutki istotne dla pacjenta			
Środki bezpieczeństwa			
Klinicznie kierowana rewaskularyzacja docelowej zmiany chorobowej (Target Lesion Revascularization, TLR) w ciągu 12 miesięcy ^b	2,0% (2/101)	3,2% (13/412)	2,8% (28/988)
Klinicznie kierowana rewaskularyzacja naczynia docelowego (Target Vessel Revascularization, TVR) w ciągu 12 miesięcy ^c	2,0% (2/101)	3,4% (14/412)	3,6% (36/988)
Skuteczność środków			
Powodzenie – zmiana choroby ^d	99,0% (103/104)	98,8% (568/575)	93,8% (1170/1248)
Powodzenie – urządzenie ^e	96,2% (100/104)	97,4% (558/573)	92,8% (1158/1248)

^a Przedstawiono dane odnoszące się do grupy leczonej z użyciem wyrobu Resolute Onyx.

^b Rewaskularyzacja docelowej zmiany chorobowej związana z dodatnim wynikiem badania czynnościowego niedokrwienia lub objawami niedokrwienia **oraz** minimalna średnica światła zwężenia na podstawie angiografii $\geq 50\%$ określona za pomocą angiografii ilościowej naczyń wieńcowych (QCA) lub rewaskularyzacja docelowej zmiany ze zwężeniem o średnicy $\geq 70\%$ na podstawie QCA bez występowania duszniczy bolesnej ani dodatniego wyniku badania czynnościowego.

^c Rewaskularyzacja docelowego naczynia związana z dodatnim wynikiem badania czynnościowego niedokrwienia lub objawami niedokrwienia **oraz** minimalna średnica światła zwężenia na podstawie angiografii $\geq 50\%$ określona za pomocą QCA lub rewaskularyzacja docelowego naczynia ze zwężeniem o średnicy $\geq 70\%$ na podstawie QCA bez występowania duszniczy bolesnej lub dodatniego wyniku badania czynnościowego.

^d Osiągnięcie $<30\%$ zwężenia resztkowego na podstawie QCA (lub $<20\%$ na podstawie oceny wzrokowej) **oraz** stopnia 3 przepływu wieńcowego w odcinku nasierdziowym (TIMI) po zabiegu dowolną metodą przezskórną.

^e Osiągnięcie $<30\%$ zwężenia resztkowego na podstawie QCA (lub $<20\%$ na podstawie oceny wzrokowej) **oraz** stopnia 3 przepływu TIMI po zabiegu z wykorzystaniem wyłącznie przypisanego urządzenia.

2.6 Podsumowanie informacji o bezpieczeństwie i skuteczności działania klinicznego

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (ang. Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) tego wyrobu można znaleźć na stronie <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, używając podstawowego identyfikatora Basic UDI-DI: 076300B00006588B.

2.7 Charakterystyka działania urządzenia

Zestaw do stentowania Onyx TruStar to uwalniający lek, rozprężany za pomocą balonu stent wieńcowy oferowany na systemie wprowadzającym przystosowanym do szybkiej wymiany (RX). Stent rozszerza światło naczynia w celu usprawnienia perfuzji mięśnia sercowego i działa jak rusztowanie zapobiegające gwałtownemu powrotowi do poprzedniej geometrii. Stent z aktywnym lekiem — zotarolimusem — stosowany jest w celu zmniejszenia liczby przypadków restenozy po interwencjach w układzie naczyń wieńcowych.

3 Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Ekspozycja pacjenta na lek i system polimerowy jest bezpośrednio zależna od liczby implantowanych stentów i ich długości. Z danych klinicznych na temat właściwości farmakokinetycznych zotarolimus wynika, że maksymalna liczba stentów implantowana u jednego pacjenta nie powinna przekraczać 78 w przypadku stentu zawierającego najwyższą dawkę (stent o długości 38 mm i średnicy znamionowej 3,50 mm lub 4,00 mm). Tę maksymalną liczbę wyznaczono na podstawie porównania ekspozycji na zotarolimus obserwowanej u zdrowych pacjentów, którym podawano zotarolimus dożylnie, z ekspozycją pacjentów, którym implantowano stent. Dawki znamionowe — patrz Tab. 4.

- Niezbędna jest drobiazgową kwalifikacja pacjentów, ponieważ z zastosowaniem tego urządzenia związane jest ryzyko powikłań, których listę zawiera *Rozdz. 4*. Przed implantacją u konkretnego pacjenta należy porównać ryzyko i korzyści wynikające z implantacji.
- Kluczowe znaczenie dla powodzenia implantacji stentu ma podawanie odpowiednich środków przeciwkrzepliwych, przeciwplatekcyjnych i rozszerzających naczyń. Należy zapoznać się z najbardziej aktualnymi wytycznymi towarzystw medycznych w tym zakresie.
- Implantacji stentu powinni podejmować się wyłącznie lekarze, którzy odbyli odpowiednie przeszkolenie.
- Stenty powinny być implantowane wyłącznie w szpitalach zapewniających możliwość przeprowadzenia chirurgicznego pomostowania tętnic wieńcowych.
- Późniejsze restenozy mogą wymagać powtórzonego rozszerzenia segmentu tętnicy zawierającego stent. Obecnie nie są znane długookresowe rezultaty powtórzonego rozszerzenia stentów wieńcowych pokrytych śródbłonkiem.
- Chociaż nie są dostępne konkretne dane kliniczne, takie leki jak takrolimus, które działają za pośrednictwem tego samego białka wiążącego (FKBP), mogą ujemnie wpływać na skuteczność zotarolimus. Zotarolimus jest metabolizowany przez CYP3A4, ludzki enzym cytochromowy P450. Silne inhibitory CYP3A4 (takie jak ketokonazol) mogą powodować zwiększoną ekspozycję na zotarolimus do poziomów wywołujących skutki ogólnoustrojowe, szczególnie jeśli pacjentowi implantowano wiele stentów. Jeśli pacjent jest równolegle leczony za pomocą ogólnoustrojowych środków immunosupresyjnych, należy wziąć pod uwagę także ogólnoustrojową ekspozycję na zotarolimus.
- Brak jest wystarczających i prawidłowo kontrolowanych badań nad zastosowaniem tego produktu u kobiet w ciąży, kobiet karmiących piersią, pacjentów pediatrycznych i mężczyzn planujących poczęcie dzieci. Badania nad płodnością zwierząt przy podawaniu zotarolimus dożylnie wykazały toksyczość (w tym śmiertelną) produktu dla płodu. Nie zaleca się stosowania stentu u kobiet, które próbują zajść w ciążę, są w ciąży lub karmią piersią. Badania podawania zotarolimus dożylnie samcom szczurów wykazały odwracalną, zależną od dawki toksyczość dla jąder.
- Gdy wymagane jest założenie więcej niż jednego stentu, powinny one być wykonane z materiałów o podobnym składzie. Umieszczenie wielu stentów wykonanych z różnych materiałów w taki sposób, że będą się one ze sobą stykały, może zwiększyć ryzyko korozji. Dane uzyskane z badań korozji *in vitro* stentu ze stopu kobaltu (platforma stentów Medtronic Onyx) w połączeniu ze stentem ze stopu stali nierdzewnej (Boston Scientific Liberte™TM) nie wskazują na podwyższone ryzyko korozji *in vivo*.
- Potencjalne interakcje stentu z innymi stentami uwalniającymi leki nie były poddawane ocenie i w miarę możliwości należy unikać takich sytuacji.
- Nie określono bezpieczeństwa ani skuteczności procedury stentowania pomostów z żyły odpiszczelowej za pomocą stentu.
- Implantacja może prowadzić do rozwarstwienia naczyń w odcinku dystalnym lub proksymalnym względem części ze stentem i może spowodować ostre zamknięcie naczyń wymagające dodatkowej interwencji (takiej jak CABG [pomostowanie tętnic wieńcowych], dodatkowego rozszerzenia balonem lub umieszczenia dodatkowych stentów).
- Umieszczenie stentu może ujemnie wpływać na drożność gałęzi bocznej.
- Przed przygotowaniem i wprowadzeniem stentu nie wolno go poddawać bezpośredniej manipulacji (na przykład tocyć) ani narażać na bezpośredni kontakt z płynami, ponieważ mogłoby to spowodować uszkodzenie powłoki i przedwczesne uwolnienie leku.
- Zestawu do stentowania nie wolno poddawać działaniu rozpuszczalników organicznych (np. alkoholu) ani detergentów, jak również czyścić za pomocą tych środków.
- Nie wolno zaginać ani skręcać rurki typu hypotube. W przypadku zagięcia lub skręcenia trzonu systemu wprowadzania lub rurki typu hypotube nie należy podejmować prób ich wyprostowania. Próba wyprostowania skręconego metalowego trzonu mogłaby doprowadzić do jego złamania.
- Nie wolno wymiwać stentu z systemu wprowadzania stentu, ponieważ mogłoby to doprowadzić do uszkodzenia systemu stentu oraz polimeru i spowodować embolizację stentu. Stent nie jest przeznaczony do zakładania na inne urządzenie do wprowadzania.
- Należy zachować ostrożność podczas przeprowadzania przez świeżo rozprężony stent cewnika do ultrasonografii wewnątrznaczyniowej (IVUS), przewodnika wieńcowego, cewnika balonowego oraz innych urządzeń. Przeprowadzanie przez świeżo rozprężony stent mogłoby doprowadzić do przemieszczenia stentu, zmiany jego orientacji, uszkodzenia powłoki lub zaburzenia geometrii stentu.
- Systemu wprowadzania RX nie wolno używać w połączeniu z żadnymi innymi stentami ani w procedurach rozszerzania wykonywanych po rozprężeniu stentu.
- Wczesne zaprzestanie przyjmowania przepisanych leków przeciwplatekcyjnych może zwiększyć ryzyko zakrzepicy, zawału serca lub zgonu.
- W przypadku wystąpienia poważnego incydentu związanego z urządzeniem należy bezzwłocznie zgłosić ten fakt do firmy Medtronic oraz do właściwej instancji lub organu regulacyjnego.
- System wprowadzający i jego elementy należy zutylizować zgodnie z odpowiednimi przepisami, zarządzeniami i procedurami obowiązującymi w szpitalu, w tym dotyczącymi zagrożeń biologicznych, zagrożeń mikrobiologicznych i substancji zakaźnych.
- Ten wyrób zawiera substancję niebezpieczną. Kobalt (nr CAS 7440-48-4) jest klasyfikowany jako substancja rakotwórcza, mutagenna lub działająca szkodliwie na rozrodczość (CMR) (zaliczana do kategorii 1A lub 1B) lub jako substancja zaburzająca gospodarkę hormonalną (ED) i jest obecny w stężeniu >0,1% (wagowo).

4 Możliwe zdarzenia niepożądane

Z użyciem urządzeń do stentowania naczyń wieńcowych, IVUS (ultrasonografii wewnątrznaczyniowej) lub PCI (przeszkórnych interwencji wieńcowych) związane są następujące zdarzenia niepożądane:

- | | |
|---|--|
| • Zgon | • Krwawienie powodujące konieczność transfuzji |
| • Tętniak, tętniak rzekomy lub przetoka tętniczko-żylna (AVF) | • Wstrząs lub obrzęk płuc |
| • Odształcenie, zapadnięcie się lub złamanie stentu | • Skurcz tętnicy wieńcowej |

- Konieczność pilnej interwencji chirurgicznej: pomostowania tętnic wieńcowych lub naczyń obwodowych
- Udar lub przejściowy incydent niedokrwienny (TIA)
- Tamponada serca

- Niedrożność, perforacja, rozzerwanie lub rozwarstwienie tętnicy wieńcowej
- Zapalenie osierdzia
- Zator (z powietrza, tkanki, urządzenia lub skrzepliny)
- Zakrzepica (ostra, podostra, późna lub bardzo późna)
- Niecałkowite przyleganie stentu
- Zawał mięśnia sercowego
- Restenoza stentowanej tętnicy
- Zaburzenia rytmu serca

- Gwałtowne zamknięcie naczyń
- Niedociśnienie lub nadciśnienie
- Reakcja alergiczna (na środki cieniujące, leki przeciwplatekowe, system stentu — materiał, lek lub powłokę polimerową)
- Niedokrwienie obwodowe/uszkodzenie nerwu obwodowego
- Zakażenie lub gorączka
- Niestabilna dusznica bolesna
- Ból, krwawk lub krwotok w miejscu dostępu naczyniowego
- Pęknięcie balonu
- Migracja stentu
- Brak możliwości wprowadzenia stentu
- Nieprawidłowe umieszczenie stentu

Wystąpienie wymienionych wcześniej powikłań może doprowadzić do zawału mięśnia sercowego, konieczności pilnego chirurgicznego pomostowania naczyń lub zgonu. Wystąpienie powikłań może w innych przypadkach doprowadzić do konieczności powtórzenia cewnikowania lub przeszłokowej interwencji wieńcowej. Z zastosowaniem zotarolimus mogą być związane między innymi następujące dodatkowe skutki uboczne i powikłania:

- | | | |
|------------------------|-----------------|----------------------------|
| • Niedokrwiłość | • Suchość skóry | • Zakażenie |
| • Parestezja okolostna | • Ból głowy | • Ból (brzucha lub stawów) |
| • Biegunka | • Krwiomocz | • Wysypka |

Skutki uboczne i powikłania zastosowania polimeru BioLinx™TM nie różnią się od wywołanych przez inne powłoki stentów. Mogą do nich należeć między innymi następujące sytuacje:

- Ogniskowe zapalenie w miejscu implantacji stentu
- Restenoza stentowanej tętnicy
- Reakcja alergiczna

5 Indywidualizacja leczenia

Dla każdego pacjenta przed użyciem zestawu do stentowania Onyx TruStar należy dokładnie rozważyć zagrożenia i korzyści opisane wcześniej (*Rozdz. 4 oraz Sek. 2.5*). Do czynników ocenianych przy wyborze pacjentów należy zaliczyć między innymi ryzyko długotrwałego stosowania środków przeciwkrzepliwych. Z zasady należy unikać implantacji stentów u pacjentów, u których występuje podwyższone ryzyko krwawienia (jak na przykład u pacjentów z niedawno czynnym zapaleniem żołądka lub wrzodami trawiennymi; patrz *Sek. 2.2*). Każdy stent musi być pod względem rozmiaru dobrany do warunków anatomicznych w układzie naczyń wieńcowych konkretnego pacjenta. Dobranie prawidłowego rozmiaru urządzenia (średnicy i długości) należy do obowiązków lekarza.

Należy przeanalizować ewentualne schorzenia współistniejące, które zwiększają ryzyko niezadowolającego wyniku pierwszej przeszłokowej interwencji wieńcowej lub konieczności uciekania się do chirurgicznego pomostowania naczyń.

Lekarze powinni postępować zgodnie z aktualnymi wytycznymi Europejskiego Towarzystwa Kardiologicznego (ESC) lub Amerykańskiego Kolegium Kardiologicznego (ACC), Amerykańskiego Stowarzyszenia Kardiologicznego (AHA) lub Amerykańskiego Towarzystwa Kardiologów Inwazyjnych (SCAI) dotyczącymi przeszłokowych interwencji wieńcowych (PCI). Uważa się jednak, że u pacjentów, którzy przerwali przyjmowanie leków lub zaprzestali przyjmowania leków w ramach terapii DAPT po upływie jednego miesiąca od implantacji stentu lub później, ryzyko jest niewielkie; nie stwierdzono u nich podwyższonego ryzyka wystąpienia zakrzepicy stentu. U pacjentów obciążonych wysokim ryzykiem krwawienia lub nietolerujących długotrwałej terapii DAPT lekarz może zdecydować o stosowaniu jednomiesięcznego schematu podwójnej terapii przeciwplatekowej. Ten schemat podwójnej terapii przeciwplatekowej jest oparty na wynikach pojedynczo zaślepienego badania klinicznego z randomizacją: Onyx ONE Global Randomized Clinical Trial (Onyx ONE RCT). Badanie Onyx ONE RCT wykazało, że stent Resolute Onyx jest bezpieczny i skuteczny w złożonych przypadkach pacjentów obciążonych wysokim ryzykiem krwawienia, których poddano jednomiesięcznej terapii DAPT. Ponadto po zaprzestaniu terapii DAPT stent Resolute Onyx charakteryzował się niską częstością występowania zdarzeń w analizie punktowej.

6 Informacja o poradnictwie dla pacjentów

Zgodnie z lokalnymi przepisami lekarze powinni przejrzeć instrukcję użytkowania pod kątem odpowiednich informacji, które należy przekazać pacjentowi. W opakowaniu urządzenia znajduje się karta implantu pacjenta, która zawiera dane identyfikujące wszczepione urządzenie. Po wszczepieniu urządzenia należy wypełnić kartę implantu pacjenta i przekazać ją pacjentowi przed wypisaniem ze szpitala.

Lekarze powinni przekazać pacjentom następujące instrukcje:

- Należy zawsze nosić przy sobie kartę implantu.
- Pacjenci mogą uzyskać dodatkowe informacje na temat swojego urządzenia na stronie internetowej podanej na karcie implantu pacjenta.
- Uwaga:** Jeśli pacjent nie jest w stanie uzyskać dostępu do strony internetowej, lekarz musi przekazać mu informacje z tej strony.
- Przed jakimkolwiek zabiegiem należy zawsze powiadomić personel medyczny o wszczepionym urządzeniu.
- W przypadku wystąpienia jakichkolwiek nowych lub zmieniających się objawów należy zgłosić się do swojego lekarza.

7 Sposób dostarczenia

Opakowanie urządzenia zawiera jeden stent wieńcowy wstępnie zamontowany na specjalnym systemie do wprowadzania stentu. Przyrząd Looper oraz kaniula do przepłukiwania (Ryc. 2, pozycje 2 i 3) znajdują się w opakowaniu. Elementy zaczepione są na klamrze pętli która mieści system stentu Onyx TruStar. Nie sterylizować powtórnie. Urządzenie zostało poddane sterylizacji metodą dyfuzji gazowego EtO.

Urządzenie, którego opakowanie nie było otwierane i nie jest uszkodzone, jest sterylne i niepirogenne. Nie używać po „Terminie ważności” podanym na opakowaniu. W razie nieczytelności lub braku dowolnej informacji na opakowaniu zewnętrznym lub opakowaniu sterylnym, nie korzystając z urządzenia i powiadomiasz firmę Medtronic, co umożliwi jego wymianę. Jeżeli którakolwiek część tej instrukcji jest nieczytelna, należy skontaktować się z firmą Medtronic, aby poprosić o instrukcję zamienną.

To urządzenie przeznaczone jest do jednorazowego użytku. To urządzenie jest przeznaczone do kontaktu z tkankami ciała. Nie należy go ponownie używać, poddawać obróbce ani sterylizacji. Ponowna obróbka może doprowadzić do naruszenia konstrukcji urządzenia. Ponowne użycie tego urządzenia stwarza ryzyko wystąpienia u pacjenta zakażenia spowodowanego skażeniem. Skażenie urządzenia może prowadzić do urazu, zachorowania lub zgonu pacjenta.

Przechowywanie: Przechowywać w oryginalnym pojemniku. Przechowywać w temperaturze od 15°C do 30°C.

Szczelnie zamknięta kieszeń wewnątrz torebki zawiera 2 małe pakiety (zmiatacz tlenu służący do usuwania tlenu z torebki i desykant służący do usuwania wilgoci).

Uwaga: Ta kieszeń nie powinna być otwierana, ponieważ jej wewnętrzna powierzchnia nie jest sterylna.

8 Dane techniczne urządzenia i materiały, z których wykonano urządzenie

Tabela 2. Charakterystyka

Opis	Specyfikacja
Średnica stentu	Od 2,00 mm do 5,00 mm
Długość stentu	8, 12, 15, 18, 22, 26, 30, 34, 38 mm
Zgodność przewodnika	Maksymalna średnica zewnętrzna 0,36 mm (0,014 cala)
Zgodność cewników prowadzących	Minimalna średnica wewnętrzna 1,42 mm / 5,0 Fr (0,056 cala)
Nominalna dawka leku	1,6 µg na mm ² pola powierzchni stentu ^a
Ciśnienie znamionowe ^b	12 atm dla wszystkich średnic
Znamionowe ciśnienie rozzerwania	18 atm w zakresie od 2,00 do 4,00 mm 16 atm w zakresie od 4,50 do 5,00 mm

^a Wartość odpowiada zakresowi ilości substancji, która może być obecna. Konkretna ilość zależy od rozmiaru zaimplementowanego stentu.

^b Pełne zalecenia dotyczące ciśnienia napełniania znajdują się na etykiecie produktu.

Tabela 3. Materiały i substancje, na które mogą być narażeni pacjenci w związku z zaimplantowaniem jednego stentu

Opis	Charakterystyka (masa)
Stop kobaltu ^{a,b}	Od 6,4 do 40,4 mg ^f
Stop platyny z irydem ^c	Od 1,8 do 11,5 mg ^f
Powłoka podkładowa z parylenu C	Od 56 do 348 µg ^f
Powłoka z leku zotarolimus i BioLinX ^{TM*de}	Od 150 do 933 µg ^f

^a Stop kobaltu, spełniający wymogi normy ASTM F562. Kobalt jest klasyfikowany jako substancja CMR. Patrz Rozdz. 3.

^b Zawiera nikiel, substancją, o której wiadomo, że może wywołać uczulenie bądź reakcję alergiczną.

^c Stop platyny (90%) z irydem (10%) spełniający wymogi normy ASTM B684

^d Mieszanka zastrzeżonych przez firmę Medtronic komponentów C10 i C19 oraz PVP (poliwinylpirolidonu). Stosunki ilościowe są następujące: 10% to PVP, 27% to komponent C10, a 63% to komponent C19.

^e Powłoka zawierająca lek: 35% leku zotarolimus oraz 65% BioLinX^{TM*}.

^f Wartości odpowiadają ilościom materiału, które mogą być obecne. Konkretna ilość zależy od rozmiaru zaimplantowanego stentu.

Tabela 4. Znamionowe dawki leku odpowiadające poszczególnym znamionowym średnicom stentu

Średnica (mm)	Zotarolimus (µg)								
	Długość (mm)								
	8	12	15	18	22	26	30	34	38
2,00	51	70	85	104	127	146	168	—	—
2,25	51	70	85	104	127	146	168	187	206
2,50	51	70	85	104	127	146	168	187	206
2,75	67	94	117	140	171	198	225	257	284
3,00	67	94	117	140	171	198	225	257	284
3,50	77	108	132	156	186	221	252	282	317
4,00	77	108	132	156	186	221	252	282	317
4,50	—	132	158	188	227	265	304	—	—
5,00	—	132	158	188	227	265	304	—	—

9 Instrukcja użycia

Przygotować cewnik prowadzący i przewodnik zgodnie z instrukcjami producenta. Stent jest zgodny z przewodnikami 0,36 mm (0,014 cala). Informacje o zgodności z konkretnymi cewnikami prowadzącymi zawiera dokumentacja produktu i Sek. 9.1.

9.1 Wymagane materiały

Do korzystania z tego urządzenia wymagane są następujące materiały:

- Cewnik prowadzący o średnicy wewnętrznej nie mniejszej niż 1,42 mm (5 Fr/0,056 cala)
- Strzykawka o poj. 20 cm sześć.
- Heparynizowany fizjologiczny roztwór soli
- Przewodnik o średnicy zewnętrznej nie większej niż 0,36 mm (0,014 cala)
- Obrotowa zastawka hemostatyczna
- Środek cieniujący rozcieńczony w stosunku 1:1 heparynizowanym fizjologicznym roztworem soli
- Urządzenie do napełniania
- Torquer
- Trójdrożny kurek zamykający

9.2 Wybór rozmiaru stentu

Precyzyjny dobór wielkości stentu jest istotny dla powodzenia zabiegu stentowania. Co do zasady wielkość stentu powinna być dobrana do średnicy naczyńa referencyjnego. Lepiej, jeśli stent jest nieznacznie większy, niż gdyby miał być za mały. Obszar pokrywany przez stent powinien być na tyle długi, aby obejmował całą zmianę, i dłuższy od zmiany o ≥3 mm.

Średnica napełnionego balonu nieznacznie przekracza średnicę stentu podaną na opakowaniu, aby możliwe było częściowe zmniejszenie średnicy stentu po rozprężeniu.

9.3 Przygotowanie systemu wprowadzania

1. Wyjąć system wprowadzania stentu z opakowania. Należy uważać, aby nie chwycić za stent ani w żaden inny sposób nie przemieszczać go względem balonu, na który jest założony. Jest to szczególnie istotne podczas wyjmowania cewnika z opakowania, zakładania na przewodnik oraz przeprowadzania przez obrotową zastawkę hemostatyczną i łącznik cewnika prowadzącego.
2. Ostrożnie zsunąć osłonę ochronną ze stentu, chwytając osłonę na końcu dystalnym kciukiem i palcem wskazującym, a następnie delikatnie pociągając ją za siebie. **Nie należy** dotykać części osłony nad stentem ani proksymalnej względem niego. Zdjęcie osłony spowoduje także usunięcie mandrynu. Obejrzeć stent, aby upewnić się, czy nie został uszkodzony lub przemieszczony względem pierwotnego położenia na balonie. W razie przemieszczenia lub uszkodzenia stentu nie należy używać urządzenia.
3. Przepłukać kanał przewodnika cewnika balonowego heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej.
 - a. Wyjąć kaniulę do przepłukiwania (Ryc. 2, pozycja 3) z klamry na komponenty i, nie zdejmując osłony, przyłączyć ją bezpośrednio do strzykawki.
 - b. Zdjąć osłonę kaniuli do przepłukiwania.
 - c. Wsunąć kaniulę do przepłukiwania do portu wejściowego dla przewodnika (złącza do wymiany).
 - d. Nacisnąć tłoczek strzykawki, aby przepłukać kanał przewodnika, dopóki płyn nie zacznie wydostawać się z dystalnej końcówki cewnika balonowego.
 - e. Wyjąć kaniulę do przepłukiwania z portu wejściowego dla przewodnika (złącza do wymiany).
4. Przygotować kanał do napełniania balonu mieszaniną środka kontrastowego i roztworu soli w stosunku 50/50, w następujący sposób:
 - Nie napełniać wstępnie balonu w celu usunięcia powietrza z kanału do napełniania balonu.
 - Nie napełniać balonu powietrzem ani innymi gazami.
 - Nie wytwarzać podciśnienia urządzeniem do napełniania przed rozpoczęciem procedury przygotowania.
 - a. Korzystając ze strzykawki o pojemności 20 cm sześć. (ml) zawierającej 5 cm sześć. (ml) mieszaniny środka kontrastowego i roztworu soli, przyłożyć podciśnienie na 20 do 30 sekund, w celu usunięcia powietrza z balonu. Nadmierna ilość powietrza przedostającego się do strzykawki lub niewydostawanie się powietrza z balonu może świadczyć o uszkodzeniu systemu wprowadzania stentu.
 - Nie zginać systemu wprowadzania stentu, gdy za pomocą strzykawki wytworzone jest podciśnienie. W razie stwierdzenia oznak uszkodzenia systemu wprowadzania stentu nie należy używać urządzenia.
5. Powoli zmniejszać podciśnienie, pozwalając, aby pod jego wpływem mieszanina została zassana do kanału do napełniania balonu.
 - Nie wytwarzać podciśnienia urządzeniem do napełniania po przygotowaniu balonu i przed wprowadzeniem stentu.
6. Odłączyć strzykawkę, pozostawiając menisk z mieszaniną na łączniku kanału do napełniania balonu.
7. Przygotować urządzenie do napełniania zgodnie ze standardową procedurą i usunąć całe powietrze ze strzykawki i rurki.
8. Przyłączyć urządzenie do napełniania bezpośrednio do kanału do napełniania balonu. Zastosować technikę „menisk do menisku”, aby nie dopuścić do powstania pęcherzyków powietrza na połączeniu. Pozostawić pod ciśnieniem otoczenia.

5. Wzrokowo skontrolować system wprowadzania stentu, aby upewnić się, że stent znajduje się między proksymalnym a dystalnym znacznikiem balonu.

Nie wycierać gazą, ponieważ włókna mogą uszkodzić stent.

9.4 Procedura wprowadzania

- Przygotować dostęp naczyniowy zgodnie ze standardową techniką stosowaną w przezskórnych interwencjach wieńcowych.
- Decyzję o wstępnym rozszerzeniu zmiany chorobowej przy użyciu balonu o prawidłowo dobranym rozmiarze należy podjąć w oparciu o charakterystykę pacjenta i zmiany chorobowej. Po wykonaniu tej czynności należy wstępnie rozszerzyć zmianę chorobową balonem o średnicy 0,5 mm mniejszej od średnicy stentu. Długość balonu nie powinna przekraczać długości docelowej zmiany chorobowej. Balon używany do wstępnego rozszerzania musi być krótszy od implantowanego stentu.
- Utrzymać neutralne ciśnienie w urządzeniu do napełniania. Otworzyć obrotową zastawkę hemostatyczną, aby umożliwić łatwe przeprowadzenie stentu. Obrotowa zastawka hemostatyczna powinna mieć duży otwór i być całkowicie otwarta podczas wprowadzania stentu. W razie napotkania oporu nie należy wprowadzać urządzenia na siłę. Opór może świadczyć o uszkodzeniu stentu lub systemu wprowadzania stentu.
- Wprowadzić system wprowadzania stentu po przewodniku przez obrotową zastawkę hemostatyczną z dużym otworem, stosując standardowe techniki angioplastyczne.
- Ostrożnie wprowadzić system wprowadzania stentu do łącznika cewnika prowadzącego. System wprowadzania stentu można teraz przeprowadzić przez cewnik prowadzący.
- Przed wprowadzeniem systemu wprowadzania stentu do tętnicy wieńcowej należy zapewnić stabilność cewnika prowadzącego.
- Wystarczająco silnie dokręcić obrotowy zawór hemostatyczny. Stent jest teraz gotowy do rozprężenia.

9.5 Zakładanie stentu

- Przed wybraniem stentu należy określić średnicę naczynia referencyjnego (patrz Sek. 9.2).
- Przed wprowadzeniem balonu do tętnicy wieńcowej należy zapewnić stabilność cewnika prowadzącego. Jeśli dojdzie do przemieszczenia cewnika prowadzącego względem początkowego położenia, nie należy ciągnąć ani pchać cewnika po stencie. Mogłoby to spowodować uszkodzenie stentu przez dystalny koniec cewnika prowadzącego. Jeśli przy wprowadzaniu systemu wprowadzania stentu występuje opór, nie używać nadmiernej siły. Jeśli nie jest możliwe wprowadzenie stentu mimo skutecznego ustabilizowania cewnika prowadzącego, należy rozważyć rozszerzenie proksymalnej płytki miażdżycowej.
- Wprowadzić system wprowadzania na przewodniku do docelowej zmiany, pod bezpośrednią obserwacją fluoroskopową. Umieścić stent w zmianie, jako punktów odniesienia używając proksymalnego i dystalnego znacznika radiocieniującego na balonie. Aby stent został umieszczony optymalnie, musi być o ≥ 3 mm dłuższy od zmiany i całkowicie pokrywać stentowany obszar. Nie należy rozprężać stentu, jeśli nie jest on prawidłowo umieszczony w zwężonym odcinku naczynia. Jeśli położenie stentu nie jest optymalne, należy go przemieścić lub wyjąć. (Patrz Sek. 9.7).
- Przed rozprężeniem stentu należy skorzystać z fluoroskopii o wysokiej rozdzielczości, aby upewnić się, obserwując kontur stentu, że nie został on uszkodzony ani przesunięty w trakcie ustalania położenia.
- Napełnić balon do ciśnienia znamionowego w celu rozprężenia stentu. Odpowiednie ciśnienie napełniania należy odczytać z tabeli podatności. W celu uzyskania pełnego rozprężenia zaleca się napełnianie przez 15 do 30 sekund. W trakcie napełniania balonu należy monitorować ciśnienie w jego wnętrzu. Nie przekraczać znamionowego ciśnienia rozzerwania podanego w tabeli podatności. Użycie ciśnienia wyższego od podanego w tabeli podatności może spowodować rozzerwanie balonu lub nadmierne rozprężenie stentu, a w konsekwencji — uszkodzenie błony wewnętrznej lub innej części naczynia.

W trakcie rozprężania stentu w celu prawidłowego określenia optymalnej średnicy stentu względem naturalnej średnicy proksymalnego i dystalnego odcinka tętnicy wieńcowej należy postąpić się wizualizacją fluoroskopową. Optymalnie rozprężony stent o dobrze dobranej wielkości musi w całości stykać się ze ścianą tętnicy. Średnica napełnionego balonu nieznacznie przekracza średnicę założonego stentu podaną na opakowaniu, aby możliwe było częściowe cofnięcie się stentu po jego rozprężeniu i opróżnieniu balonu.

Niedostateczne rozprężenie stentu może doprowadzić do jego migracji.

Używanie zbyt dużych stentów i ciśnień napełniania większych od zalecanych może spowodować rozwarstwienie naczynia. Zaleca się, aby rozmiar wybranego stentu był zbliżony do średnicy naczynia, a przy zakładaniu stentu należy stosować zalecane ciśnienia napełniania.

Jeśli leczona zmiana nie zostanie całkowicie pokryta stentem, należy złożyć dodatkowe stenty. Jeśli potrzebne są dodatkowe stenty, należy najpierw przeprowadzić stentowanie dystalnej zmiany chorobowej, a następnie stentowanie proksymalnej zmiany chorobowej. Ta kolejność zakładania stentów eliminuje potrzebę przeprowadzania systemu wprowadzania stentu przez stent proksymalny i ogranicza ryzyko przemieszczenia stentu proksymalnego.

- Opróżnić balon poprzez przyłożenie podciśnienia i odczekać, aż upłynie czas potrzebny do całkowitego opróżnienia balonu (20 do 30 sekund). Dłuższe stenty mogą wymagać dłuższego czasu opróżniania. O opróżnieniu balonu będzie świadczył brak środka cieniującego w jego wnętrzu.
- Bardzo powoli wycofać balon ze stentu, utrzymując podciśnienie i pozwalając, aby ruchy mięśnia sercowego doprowadziły do delikatnego wysunięcia balonu ze stentu. W razie napotkania oporu podczas wyjmowania balonu ze stentu, ustawić zerowe (neutralne) ciśnienie w urządzeniu do napełniania i delikatnie wyjąć balon. Utrzymać cewnik prowadzący w niezmiennym położeniu, aby nie został wciągnięty do naczynia.

9.6 Dodatkowe rozszerzanie stentowanych odcinków naczyń

Jeśli średnica rozprężonego stentu jest nadal niedostateczna w stosunku do średnicy naczynia, można użyć większego balonika do dodatkowego rozprężenia stentu do optymalnej średnicy. Jeśli początkowy wynik zabiegu zaobserwowany na obrazie angiograficznym nie jest optymalny, można dodatkowo rozprężyć stent, używając niskoprofilowego cewnika z niepodatnym balonikiem napełnianym pod wysokim ciśnieniem. W razie potrzeby, przez segment ze stentem można ponownie przeprowadzić odsłonięty przewodnik, aby uniknąć przemieszczenia stentu. Należy dążyć do wszelkich starań, aby stent był dostatecznie rozszerzony.

Znamionowa średnica stentu (mm)	Maksymalna średnica wewnętrzna stentu (mm)
2,00, 2,25 i 2,50	3,50
2,75 i 3,00	4,00
3,50 i 4,00	5,00
4,50 i 5,00	6,00

9.7 Wyjmowanie nierozprężonego stentu

Nieprzebranie opisanej procedury i/lub działanie nadmierną siłą na system wprowadzania stentu może doprowadzić do utraty lub uszkodzenia stentu i/lub elementów systemu wprowadzania stentu, takich jak balon.

- Jeśli konieczne jest wyjęcie zestawu do stentowania przed założeniem stentu, należy upewnić się, że cewnik prowadzący jest ustawiony współosiowo względem zestawu, po czym ostrożnie wycofać zestaw do cewnika prowadzącego.
- W razie wycucia nietypowego oporu podczas wycofywania stentu w kierunku cewnika prowadzącego należy wyjąć system wprowadzania stentu razem z cewnikiem prowadzącym. Musi się to odbywać pod bezpośrednią obserwacją fluoroskopową.
- Cewnik prowadzący i system wprowadzania stentu należy ostrożnie wyjąć z tętnicy wieńcowej jako jeden element.
 - Nie wycofywać systemu wprowadzania stentu do cewnika prowadzącego.
 - Utrzymać przewodnik wewnątrz zmiany i ostrożnie wyciągać system wprowadzania stentu, dopóki proksymalny znacznik balonu nie zrówna się z końcówką dystalną cewnika prowadzącego.
 - System należy wyciągać do aorty zstępującej, w kierunku koszulki tętniczej. W miarę jak dystalny koniec cewnika prowadzącego będzie wprowadzany do osłony tętnicy, cewnik będzie się prostował, umożliwiając bezpieczne wycofanie systemu wprowadzania stentu do cewnika prowadzącego, a następnie wyjęcie systemu wprowadzania stentu i cewnika prowadzącego z osłony tętnicy.
- Po wyjęciu obejrzyć system wprowadzania stentu, aby upewnić się, że zawiera on stent.
- Urządzenie należy zutylizować zgodnie z odpowiednimi przepisami, zarządzeniami i procedurami obowiązującymi w szpitalu, w tym dotyczącymi zagrożeń biologicznych, zagrożeń mikrobiologicznych i substancji zakaźnych.

9.8 Instrukcja jednoczesnego użycia dwóch urządzeń w cewniku prowadzącym (technika „Kissing Balloon”)

- Kompatybilność z cewnikami 6 Fr (2 mm) — w cewniku prowadzącym 6 Fr (2 mm)/GC/MID 1,8 mm (0,070 cala) może być jednocześnie stosowana dowolna kombinacja systemu wprowadzania Onyx TruStar RX (od 2,00 mm do 4,00 mm) i jednego cewnika balonowego (Sprinter Legend RX o średnicy od 1,25 mm do 3,50 mm, Euphora RX o średnicy od 1,50 mm do 3,50 mm lub NC Euphora RX o średnicy od 2,00 mm do 3,50 mm).

Odpowiednią technikę postępowania opisano poniżej:

- Wprowadzić stent zgodnie z podaną instrukcją (patrz Sek. 9.4).
- Wsunąć drugi przewodnik i cewnik balonowy, doprowadzić do miejsca docelowego i napełnić balon.
- Aby wyjąć cewniki: najpierw całkowicie wyjąć jeden cewnik i używać z nim przewodnik, a dopiero potem wyjąć drugi cewnik i używać z nim przewodnik.

10 Przyrząd Looper

Przyrząd Looper (Ryc. 2, element 2) jest przeznaczony do użytku z systemami wprowadzania RX. Przyrząd Looper umożliwia spięcie systemu wprowadzania RX w pętlę, aby łatwo można nim było manipulować podczas zabiegu.

- Wyjąć przyrząd Looper z zacisku znajdującego się na pętli transportowej.
- W razie potrzeby uformować system wprowadzania w pojedynczą lub podwójną pętlę.
- Założyć przyrząd Looper na zwinięty koniec proksymalny systemu wprowadzania RX.

11 Informacje dotyczące bezpieczeństwa obrazowania metodą MRI

Wyniki badań nieklinicznych wykazały, że pacjenci ze stentami o długości pojedynczego odcinka lub o łącznej długości odcinków nakładających się nieprzekraczającej 120 mm mogą być warunkowo badani metodą MR. Skanowanie w systemie obrazowania MR pacjenta z tym urządzeniem można bezpiecznie wykonywać przy zachowaniu następujących warunków:

- Wyłącznie statyczne pole magnetyczne o indukcji 1,5 i 3 T
- Pole o maksymalnym gradiencie przestrzennym nie większym niż 3000 Gs/cm (30 T/m)
- Podawana dla danego systemu MR maksymalna wartość szybkości pochłaniania właściwego (specific absorption rate, SAR) uśredniona względem masy ciała wynosi 2,0 W/kg (zwykły tryb pracy).

Ekspozycja na skanowanie MR bezpośrednio po implantacji nie powinna powodować przemieszczania ani migracji stentu.

Oczekuje się, że w warunkach skanowania określonych powyżej stent spowoduje wzrost temperatury o maksymalnie 4,3°C po 15 minutach ciągłego skanowania.

W badaniach nieklinicznych, gdy stosowana była metoda obrazowania metodą sekwencji echa spinowego w systemie MRI wytwarzającym pole magnetyczne o indukcji 3 T, artefakt na obrazie spowodowany przez urządzenie sięgał na odległość około 10 mm od stentu. Artefakt zaślania światło urządzenia.

12 Wyłączenie gwarancji

Ostrzeżenia podane na etykietach produktu zawierają bardziej szczegółowe informacje i stanowią integralną część niniejszego wyłączenia gwarancji. Niezależnie od faktu, że niniejszy produkt został wyprodukowany w starannie kontrolowanych warunkach, firma Medtronic nie ma żadnej kontroli nad warunkami, w jakich ten produkt

jest używany. Firma Medtronic niniejszym wyklucza wszelkie gwarancje w odniesieniu do produktu, zarówno wyraźne, jak i dorozumiane, w tym między innymi wszelkie dorozumiane gwarancje przydatności handlowej lub przydatności do określonego celu. Firma Medtronic nie ponosi odpowiedzialności wobec żadnej osoby ani innego podmiotu za żadne koszty medyczne ani żadne bezpośrednie, przypadkowe ani wtórne szkody spowodowane dowolnym zastosowaniem, wadą, awarią lub nieprawidłowym działaniem produktu, bez względu na to, czy roszczenie z tytułu takich szkód zostanie wysunięte na podstawie gwarancji, umowy, odpowiedzialności za szkodę wyrządzoną czynem niedozwolonym lub w inny sposób. Nikomu nie przysługuje prawo do zobowiązania firmy Medtronic do wydania oświadczenia lub gwarancji w związku z produktem.

Wyżej określone wyłączenia i ograniczenia nie mają na celu naruszania obowiązkowych uregulowań stosowanego prawa i nie należy ich tak interpretować. Jeśli którakolwiek część lub warunek niniejszego wyłączenia gwarancji zostaną uznane przez właściwy sąd za sprzeczne z prawem, niemożliwe do wyegzekwowania lub stojące w konflikcie z obowiązującym prawem, fakt ten nie wpłynie na ważność pozostałej części wyłączenia gwarancji, a wszelkie prawa i zobowiązania będą interpretowane i egzekwowane tak, jak gdyby niniejsze wyłączenie gwarancji nie zawierało danej części lub warunku uznanego za nieważny.

1 Descrição do dispositivo

O sistema de stent coronário com eluição de zotarolimus Onyx TruStar (sistema de stent Onyx TruStar) é composto por 4 subsistemas:

1. Stent metálico nu Resolute Onyx – stent pré-montado, fabricado a partir de uma liga de cobalto e uma liga de platina-irídio
2. Sistema de colocação – sistema de colocação de troca rápida (RX) Onyx TruStar (tamanhos 2,0 – 4,0 mm); sistema de colocação RX Resolute Onyx (tamanhos 4,5 e 5,0 mm)
3. Sistema polimérico
4. Zotarolimus – fármaco

A embalagem inclui uma cânula de irrigação e um dispositivo looper. Consulte a *Figura 2*.

1.1 Stent

O stent (*Figura 1*) é fabricado a partir de um material compósito de liga de cobalto e liga de platina-irídio. O stent coronário é formado por um só fio moldado segundo uma linha sinusoidal contínua e posteriormente soldado a laser em pontos de ligação específicos. Os stents apresentam-se em vários comprimentos e diâmetros.

1.2 Sistema de colocação

O sistema de colocação é constituído por um stent intracoronário expansível por balão, pré-montado no sistema de colocação RX. O comprimento útil efetivo do cateter é de 140 cm. O sistema de colocação é compatível com fios-guia com um diâmetro externo máximo de 0,36 mm (0,014 in [pol.]) e com cateteres-guia com um diâmetro interno mínimo de 1,42 mm (5 Fr/0,056 in [pol.]).

1.3 Sistema polimérico

O stent é composto por um stent metálico nu com uma camada de primário e um revestimento que consiste numa mistura do fármaco zotarolimus com o sistema polimérico BioLinx™™.

1.4 Fármaco — Zotarolimus

O zotarolimus é uma entidade química patenteada. O zotarolimus é um fármaco macrocíclico que contém um tetrazol. O mecanismo de ação sugerido para o zotarolimus é a sua ligação à proteína citoplasmática FKBP-12, o que leva à formação de um complexo trímérico com a proteína cinase mTOR (o alvo da rapamicina nos mamíferos), inibindo a sua atividade. A inibição da mTOR resulta na inibição de eventos de fosforilação proteica associados à tradução do mRNA e ao controlo do ciclo celular. O stent com o fármaco ativo zotarolimus destina-se a reduzir a incidência de restenose nas intervenções coronárias. O stent contém uma dose nominal de fármaco de 1,6 µg de zotarolimus por mm² da área de superfície do stent.

2 Finalidade prevista

O stent destina-se a melhorar o diâmetro luminal coronário de um ou de vários vasos, como medida adjuvante nas intervenções coronárias e para reduzir a restenose. O stent foi concebido como um dispositivo de implante permanente.

2.1 Indicações

O sistema de stent Onyx TruStar destina-se a ser utilizado em doentes elegíveis para angioplastia coronária transluminal percutânea (PTCA) com um diâmetro vascular de referência compreendido entre 2,0 mm e 5,0 mm. O stent está indicado para o tratamento dos seguintes subconjuntos de doentes e lesões:

- Diabetes mellitus
- Doença de múltiplos vasos
- Síndrome coronária aguda (SCA)
- Enfarte agudo do miocárdio (EAM)
- Angina instável (AI)
- Lesões em bifurcações
- Restenose intrastent (ISR)
- Oclusões crónicas totais (OCT)
- Oclusões totais (OT)
- Tronco comum (TC) da artéria coronária esquerda
- Pequenos vasos (PV)
- Um mês de terapêutica antiplaquetária dupla (DAPT) em doentes com elevado risco hemorrágico (HBR), incluindo doentes que não toleram a DAPT a longo prazo

2.2 Contraindicações

A utilização do stent está contraindicada nos seguintes casos ou condições:

- Doentes com hipersensibilidade ou alergias à aspirina, heparina, clopidogrel, ticlopidina, fármacos inibidores da mTOR, como o zotarolimus (tacrolimus, sirolimus, everolimus) ou qualquer outro análogo ou derivado de um inibidor da mTOR, polímeros, cobalto, cromo, níquel, molibdénio, platina, irídio, ou aos meios de contraste.
- Doentes nos quais a terapia antiplaquetária ou anticoagulante seja contraindicada.
- Doentes nos quais se considere que a presença de uma lesão seja impeditiva de insuflação completa de um balão de angioplastia ou da correta colocação do stent ou do sistema de colocação de stents.

2.3 População de doentes a que se destina

O sistema de stent Onyx TruStar destina-se a ser utilizado em doentes elegíveis para angioplastia coronária transluminal percutânea (PTCA) com um diâmetro vascular de referência compreendido entre 2,0 mm e 5,0 mm.

2.4 Utilizadores previstos

Apenas os médicos com a formação adequada devem implantar o stent.

2.5 Benefícios clínicos

O sistema de stent Onyx TruStar é utilizado para realizar angioplastias coronárias transluminais percutâneas nas artérias coronárias para o tratamento de estenoses de novo e recorrentes. Os benefícios clínicos principais incluem o seguinte: a manutenção da permeabilidade do vaso após o implante do stent e a redução da recorrência de estenose, o que resulta numa diminuição da revascularização repetida (um efeito terapêutico do fármaco zotarolimus); melhoria da perfusão do miocárdio, com o conseqüente alívio dos sintomas relacionados com a angina. Os resultados mensuráveis importantes para o doente e os dados clínicos quantitativos dos ensaios clínicos do Resolute Onyx patrocinados pela Medtronic são apresentados na *Tabela 1*.

Tabela 1. Benefícios clínicos

Resultados importantes para o doente	RESOLUTE ONYX 2,00 mm (N = 101 sujeitos) (N = 104 lesões)	RESOLUTE ONYX Estudo pós-aprovação (N = 416 sujeitos) (N = 583 lesões)	Onyx ONE ^a (N = 1003 sujeitos) (N = 1282 lesões)
Medidas de segurança			
Revascularização clínica da lesão-alvo (TLR) aos 12 meses ^b	2,0% (2/101)	3,2% (13/412)	2,8% (28/988)
Revascularização clínica do vaso-alvo (TVR) aos 12 meses ^c	2,0% (2/101)	3,4% (14/412)	3,6% (36/988)
Medidas de efetividade			
Êxito da lesão ^d	99,0% (103/104)	98,8% (568/575)	93,8% (1170/1248)
Êxito do dispositivo ^e	96,2% (100/104)	97,4% (558/573)	92,8% (1158/1248)

^a Os dados representam o grupo do Resolute Onyx.

^b Revascularização da lesão-alvo associada a estudo isquémico funcional positivo ou sintomas isquémicos e estenose angiográfica com redução do diâmetro luminal mínimo $\geq 50\%$ medida por angiografia coronária quantitativa (QCA), ou revascularização da lesão-alvo com estenose $\geq 70\%$ por QCA, sem angina nem estudo isquémico funcional positivo.

^c Revascularização do vaso-alvo associada a estudo isquémico funcional positivo ou sintomas isquémicos e estenose angiográfica com redução do diâmetro luminal mínimo $\geq 50\%$ por QCA, ou revascularização do vaso-alvo com estenose $\geq 70\%$ por QCA, sem angina nem estudo isquémico funcional positivo.

^d A obtenção de uma estenose residual $<30\%$ por QCA (ou $<20\%$ por avaliação visual) e fluxo TIMI 3 (Thrombolysis In Myocardial Infarction - trombólise no enfarte agudo do miocárdio), depois do procedimento, utilizando qualquer método percutâneo.

^e A obtenção de uma estenose residual $<30\%$ por QCA (ou $<20\%$ por avaliação visual) e fluxo TIMI 3, depois do procedimento, utilizando apenas o dispositivo atribuído.

2.6 Resumo de segurança e desempenho clínico

O Resumo de segurança e desempenho clínico (RSDC) para este dispositivo pode ser encontrado em <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> utilizando o UDI-DI básico: 0763000B00006588B.

2.7 Características de desempenho do dispositivo

O sistema de stent Onyx TruStar é um stent coronário com eluição de fármaco, expansível por balão, oferecido num sistema de colocação de troca rápida (RX). O stent dilata o lúmen vascular para melhorar a perfusão do miocárdio e atua como uma estrutura para prevenir o recuo agudo. O stent com o fármaco ativo zotarolimus destina-se a reduzir a incidência de restenose nas intervenções coronárias.

3 Avisos e precauções

- A exposição do doente ao fármaco e ao sistema polimérico está diretamente relacionada com o número de stents e o comprimento dos stents implantados. Com base em dados clínicos farmacocinéticos do zotarolimus, o número máximo de stents implantados num doente deve ser igual ou inferior a 78 para o stent com a dose mais elevada (um comprimento de stent de 38 mm com um diâmetro nominal de 3,50 mm ou 4,00 mm). Este máximo baseia-se na exposição relativa do zotarolimus observada em doentes saudáveis a partir de doses intravenosas de zotarolimus, em comparação com a exposição num doente após a implantação de um stent. Consulte as doses nominais na *Tabela 4*.
- É necessário efetuar uma seleção criteriosa dos doentes, uma vez que a utilização deste dispositivo acarreta o risco associado das complicações indicadas no *Capítulo 4*. Antes do implante, deve ser tida em consideração uma avaliação dos riscos/benefícios para o doente.
- A administração de terapêutica anticoagulante, antiplaquetária e vasodilatadora das coronárias adequada é fundamental para a implantação bem-sucedida do stent. Deve consultar as orientações mais atuais da sociedade médica.
- Apenas os médicos com a formação adequada devem implantar o stent.
- Os stents devem ser implantados apenas em hospitais que ofereçam a possibilidade de facilitar cirurgia de bypass da artéria coronária.
- A restenose subsequente pode obrigar a uma repetição da dilatação do segmento arterial que contém o stent. São atualmente desconhecidos os resultados a longo prazo da repetição da dilatação de stents coronários endotelizados.
- Enquanto não existirem dados clínicos específicos, fármacos como o tacrolimus que atuam através da mesma proteína de ligação (FKBP) poderão interferir com a eficácia do zotarolimus. O zotarolimus é metabolizado pela CYP3A4, uma enzima humana do citocromo P450. Os inibidores potentes da CYP3A4 (como o cetoconazol) poderão aumentar a exposição ao zotarolimus até níveis associados com efeitos sistémicos, especialmente se forem colocados vários stents. A exposição sistémica ao zotarolimus deve ser levada em consideração caso o doente esteja a ser tratado concomitantemente com terapêutica imunossupressora sistémica.

- Não existem estudos adequados ou devidamente controlados sobre o uso deste produto em mulheres grávidas, lactantes, doentes pediátricos ou homens que pretendam ser pais. Os estudos de fertilidade em animais com administração intravenosa (IV) de zotarolimus demonstraram embriotoxicidade, incluindo embrioletalidade. Não se recomenda a utilização do stent em mulheres que estejam a tentar engravidar, grávidas ou a amamentar. Os estudos com administração IV de zotarolimus em ratos macho demonstraram toxicidade testicular reversível, relacionada com a dose.
- Na necessidade de implante de vários stents, os materiais dos mesmos deverão ter uma composição semelhante. A colocação de vários stents de diferentes composições em contacto entre si poderá aumentar o risco de corrosão. Os dados obtidos em testes de corrosão **in vitro**, utilizando um stent em liga de cobalto (plataforma do stent Onyx da Medtronic) em combinação com um stent em liga de aço inoxidável (Boston Scientific Liberte™), não sugerem um risco acrescido de corrosão **in vivo**.
- As potenciais interações do stent com outros stents de eluição de fármaco ainda não foram avaliadas e devem ser evitadas sempre que possível.
- A segurança e a eficácia do stenting de enxertos de veia safena com o stent ainda não foram determinadas.
- A implantação pode causar dissecação do vaso distal ou proximal em relação à porção com stent e pode causar fecho agudo do vaso, necessitando de intervenção adicional (como CABG [bypass coronário], dilatação de balão secundário ou colocação de stents adicionais).
- A colocação de um stent pode, potencialmente, comprometer a desobstrução da ramificação lateral.
- O stent não deve ser exposto a qualquer manuseamento direto (tal como rotação do stent) ou contacto com líquidos antes da preparação e colocação, uma vez que o revestimento pode ser suscetível a danos ou eluição medicamentosa prematura.
- Não exponha nem limpe o sistema de stent com solventes orgânicos, tais como álcool ou detergentes.
- Não curve nem dobre o hipotubo. Não tente endireitar a haste ou o hipotubo do sistema de administração se estes estiverem dobrados ou torcidos. Endireitar uma haste em metal dobrada pode resultar numa rutura da haste.
- Não retire o stent do sistema de colocação de stents, uma vez que a remoção pode danificar o stent e o sistema polimérico e pode conduzir à embolização do stent. O stent não foi concebido para ser fixado a outro dispositivo de colocação.
- Quando o stent tiver sido aberto recentemente, proceda com cuidado ao atravessar o stent com um cateter de ultrassons intravasculares (IVUS), um fio-guia coronário, um cateter de balão ou qualquer outro dispositivo. Atravessar um stent recentemente aberto pode afetar a colocação do stent, a aposição, o revestimento ou a geometria do stent.
- O sistema de colocação RX não deve ser utilizado juntamente com quaisquer outros stents ou para pós-dilatação.
- Uma interrupção prematura da medicação antiplaquetária prescrita pode resultar num risco mais elevado de trombose, enfarte do miocárdio ou morte.
- Se ocorrer um incidente grave relacionado com o dispositivo, comunique imediatamente o incidente à Medtronic e à autoridade competente ou organismo regulador aplicável.
- Elimine o sistema de colocação e respetivos componentes de acordo com as leis, os regulamentos e os procedimentos hospitalares aplicáveis, incluindo os relacionados com perigos biológicos e microbiológicos e substâncias infecciosas.
- Este dispositivo contém uma substância perigosa. O cobalto (CAS n.º 7440-48-4) é classificado como uma substância cancerígena, mutagénica ou tóxica para a reprodução (CMR), de categoria 1A ou 1B, ou como um disruptor endócrino (ED), estando presente numa concentração >0,1% peso/peso.

4 Potenciais eventos adversos

Os possíveis eventos adversos seguintes estão associados à utilização de dispositivos de stenting coronários, IVUS (ultrassons intravasculares) ou PCI (intervenção coronária percutânea):

- | | |
|---|--|
| • Morte | • Hemorragia necessitando de transfusão |
| • Aneurisma, pseudoaneurisma ou fistula arteriovenosa (AVF) | • Choque ou edema pulmonar |
| • Deformação, colapso ou fratura do stent | • Espasmo da artéria coronária |
| • Cirurgia de emergência: bypass vascular periférico ou coronário | • Fecho abrupto do vaso |
| • AVC ou ataque isquémico transitório (AIT) | • Hipotensão ou hipertensão |
| • Tamponamento cardíaco | • Reação alérgica (ao meio de contraste, à terapêutica antiplaquetária, ao sistema de stent – material, fármaco ou revestimento de polímero) |
| • Oclusão, perfuração, rutura ou dissecação da artéria coronária | • Isquemia periférica ou lesão de nervo periférico |
| • Pericardite | • Infecção ou febre |
| • Embolia (gasosa, tecidual, do dispositivo ou trombo) | • Angina instável |
| • Trombose (aguda, subaguda, tardia ou muito tardia) | • Dor, hematoma ou hemorragia no local de acesso |
| • Aposição incompleta do stent | • Rutura do balão |
| • Enfarte do miocárdio (EM) | • Migração do stent |
| • Restenose da artéria com stent | • Incapacidade de colocar o stent |
| • Arritmia | • Colocação incorreta do stent |

A ocorrência das complicações precedentes poderá causar enfarte do miocárdio, cirurgia de bypass de emergência ou morte. As complicações poderão, alternativamente, causar a necessidade de repetir o cateterismo ou a intervenção coronária percutânea. Os seguintes efeitos secundários e complicações adicionais poderão estar associados, entre outros, à utilização do zotarolimus:

- Anemia
- Parestesia circunmoral
- Diarreia
- Pele seca
- Cefaleia
- Hematúria
- Infecção
- Dor (abdominal ou arttralgia)
- Irritação

Os efeitos secundários e complicações do polímero BioLinx™ não diferem daqueles associados a outros revestimentos de stent e podem incluir, entre outras, as seguintes condições:

- Inflamação focal no local de implantação do stent
- Restenose da artéria com stent
- Reação alérgica

5 Individualização do tratamento

Os riscos e os benefícios previamente descritos (*Capítulo 4 e Secção 2.5*) deverão ser cuidadosamente considerados para cada doente antes da utilização do sistema de stent Onyx TruStar. Os fatores de seleção dos doentes que devem ser avaliados incluem a apreciação do risco de anticoagulação prolongada. De uma forma geral, a colocação de stents deve ser evitada nos doentes com risco acrescido de hemorragia (tais como doentes com gastrite ativa ou úlcera péptica recente; consultar a *Secção 2.2*). Cada stent deve ser adequadamente dimensionado de modo a adaptar-se à anatomia coronária particular do doente. A correta determinação do tamanho do dispositivo (diâmetro e comprimento) é da responsabilidade do médico.

As comorbilidades que aumentam o risco de resultados iniciais fracos da PCI ou que aumentam os riscos de necessidade de cirurgia de bypass de emergência devem ser revistas.

Enquanto os médicos devem aderir às diretrizes atuais para PCI da European Society of Cardiology (ESC) ou do American College of Cardiology (ACC), da American Heart Association (AHA) ou da Society for Cardiovascular Angiography and Interventions (SCAI), os doentes que interrompem ou descontinuem a medicação da DAPT um ou mais meses após a implantação do stent são considerados de baixo risco e não demonstraram risco acrescido de trombose do stent. Em doentes com HBR ou que não toleraram a DAPT a longo prazo, os médicos podem escolher um regime antiplaquetário duplo de um mês. Este regime antiplaquetário duplo baseia-se nos resultados do estudo aleatorizado único e em ocultação simples Onyx ONE Global Randomized Clinical Trial (Onyx ONE RCT). O Onyx ONE RCT demonstrou que o stent Resolute Onyx é seguro e eficaz em doentes complexos com HBR que recebem um mês de DAPT. Além disso, o stent Resolute Onyx revelou baixas taxas de eventos na análise de pontos de referência após a descontinuação da DAPT.

6 Informação de aconselhamento ao doente

Em conformidade com os regulamentos locais, os prestadores de cuidados de saúde devem rever as instruções de utilização para identificar a informação aplicável a transmitir ao doente. A embalagem do dispositivo inclui um cartão de implante do doente que contém informações de identificação sobre o dispositivo implantado. Após o implante do dispositivo, preencha o cartão de implante do doente e entregue-o ao doente antes deste receber alta hospitalar.

Os prestadores de cuidados de saúde devem instruir os doentes no sentido de:

- transportarem sempre consigo o cartão de implante;
- acederem a informações adicionais sobre o seu dispositivo no sítio da Internet indicado no cartão de implante;
Nota: Caso o doente não tenha possibilidade de aceder ao sítio da Internet, o prestador de cuidados de saúde deverá disponibilizar-lhe a informação aí constante.
- informarem sempre quaisquer profissionais de saúde de que têm um dispositivo implantado antes do início de qualquer procedimento;
- contactarem o seu prestador de cuidados de saúde se detetarem qualquer sintoma novo ou alterado.

7 Apresentação

A embalagem do dispositivo contém um stent coronário pré-montado num sistema de colocação de stents especialmente concebido. A embalagem inclui um dispositivo looper e uma cânula de irrigação (Figura 2, itens 2 e 3). Estes componentes estão presos a um gancho no aro que contém o sistema de stent Onyx TruStar. Não reesterilizar. O dispositivo foi esterilizado por difusão de gás de EtO.

O dispositivo é fornecido estéril, não pirogénico, numa embalagem intacta e isenta de danos. Utilizar o produto até à data de validade indicada na embalagem. Não utilize a embalagem exterior ou a embalagem estéril se algumas informações estiverem inutilizadas ou danificadas e notifique a Medtronic para que o dispositivo possa ser substituído. Caso alguma parte deste manual não seja legível, contacte a Medtronic para solicitar um manual de substituição.

Este dispositivo destina-se a uma utilização única. Este dispositivo destina-se a estar em contacto com tecidos vasculares. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize. O reprocessamento poderá comprometer a integridade estrutural deste dispositivo. A reutilização deste dispositivo cria um potencial risco de infeções no doente devido a contaminação. Esta contaminação do dispositivo pode conduzir a lesões, doença ou à morte do doente.

Armazenamento: Armazenar no recipiente original. Armazenar entre 15°C e 30°C.

Uma cavidade selada embutida dentro da bolsa contém 2 pequenos pacotes (o sequestrante de oxigénio utilizado para remover o oxigénio da bolsa e o excicante utilizado para remover a humidade).

Nota: Esta cavidade não se destina a ser aberta visto a sua superfície interna não estar esterilizada.

8 Especificações e materiais do dispositivo

Tabela 2. Especificações

Descrição	Especificação
Diâmetro do stent	2,00 mm a 5,00 mm
Comprimento do stent	8, 12, 15, 18, 22, 26, 30, 34, 38 mm

Tabela 2. Especificações (continuação)

Descrição	Especificação
Compatibilidade do fio-guia	Diâmetro externo máximo de 0,36 mm (0,014 in [pol.])
Compatibilidade do cateter-guia	Diâmetro interno mínimo de 1,42 mm/5,0 Fr (0,056 in [pol.])
Dose nominal de fármaco	1,6 µg por mm ² da área da superfície do stent ^a
Pressão nominal ^b	12 atm para todos os diâmetros
Pressão de rutura nominal	18 atm para 2,00 a 4,00 mm 16 atm para 4,50 a 5,00 mm

^a O valor representa uma gama das quantidades de material que podem estar presentes. A quantidade específica depende do tamanho do stent implantado.

^b Consulte a etiqueta do produto para obter todas as recomendações sobre a pressão de insuflação.

Tabela 3. Materiais e substâncias aos quais os doentes podem ser expostos a partir de um único stent

Descrição	Especificações (massa)
Liga de cobalto ^{a,b}	6,4 a 40,4 mg ^f
Liga de platina-irídio ^c	1,8 a 11,5 mg ^f
Revestimento de primário de parileno C	56 a 348 µg ^f
Revestimento de zotarolimus e BioLinX ^{TM+ d e}	150 a 933 µg ^f

^a Liga de cobalto, em conformidade com a ASTM F562. O cobalto está classificado como uma substância CMR. Consulte o *Capítulo 3*.

^b Contém níquel, uma substância conhecida que pode causar sensibilização ou reação alérgica

^c 90% de platina – 10% de liga de irídio, em conformidade com a norma ASTM B684

^d Uma mistura dos componentes registados da Medtronic C10 e C19 e de PVP (polivinilpirrolidona). As proporções são: 10% de PVP, 27% de C10 e 63% de C19

^e Revestimento farmacológico: 35% de fármaco zotarolimus e 65% de BioLinXTM*

^f Os valores representam uma gama das quantidades de material que podem estar presentes. A quantidade específica depende do tamanho do stent implantado

Tabela 4. Dose nominal de fármaco para cada tamanho nominal do stent

Diâmetro (mm)	Zotarolimus (µg)								
	Comprimento (mm)								
	8	12	15	18	22	26	30	34	38
2,00	51	70	85	104	127	146	168	—	—
2,25	51	70	85	104	127	146	168	187	206
2,50	51	70	85	104	127	146	168	187	206
2,75	67	94	117	140	171	198	225	257	284
3,00	67	94	117	140	171	198	225	257	284
3,50	77	108	132	156	186	221	252	282	317
4,00	77	108	132	156	186	221	252	282	317
4,50	—	132	158	188	227	265	304	—	—
5,00	—	132	158	188	227	265	304	—	—

9 Instruções de utilização

Prepare o cateter-guia e o fio-guia, de acordo com as instruções do fabricante. O stent é compatível com fios-guia de 0,36 mm (0,014 in [pol.]). Consulte as etiquetas dos produtos ou a *Secção 9.1* para verificar a compatibilidade do cateter-guia específico.

9.1 Materiais necessários

Para a utilização deste dispositivo são necessários os seguintes materiais:

- Cateter-guia com diâmetro interno mínimo de 1,42 mm (5 Fr/0,056 in [pol.])
- Seringa de 20 cm³
- Soro fisiológico heparinizado
- Fio-guia com diâmetro externo máximo de 0,36 mm (0,014 in [pol.])
- Válvula hemostática rotativa
- Meio de contraste diluído 1:1 com soro fisiológico heparinizado
- Dispositivo de insuflação
- Dispositivo de torção
- Torneira de passagem de 3 vias

9.2 Seleção do tamanho do stent

É importante efetuar uma cuidadosa seleção das dimensões do stent de modo a assegurar uma boa implantação do mesmo. De forma geral, o tamanho do stent deve ser escolhido de forma a corresponder ao diâmetro do vaso de referência. É preferível um ligeiro sobredimensionamento do stent a um subdimensionamento. Certifique-se de que a área do stent é suficientemente longa para cobrir completamente a lesão, devendo ser ≥ 3 mm mais comprida do que a lesão.

O diâmetro do balão insuflado é ligeiramente superior ao do diâmetro do stent referido na etiqueta, de modo a prever o recuo do stent após a expansão.

9.3 Preparação do sistema de colocação

1. Retirar o sistema de colocação de stents da embalagem. Deverá ter-se um extremo cuidado ao manusear o stent para não alterar o seu posicionamento no balão. Esta recomendação é especialmente importante durante a remoção do cateter da embalagem, durante a sua colocação sobre o fio-guia, no seu avanço através da válvula hemostática rotativa e ao longo de todo o cateter-guia.
2. Para retirar a bainha protetora do stent deverá pegar na extremidade distal da bainha simultaneamente com o polegar e o indicador e puxar suavemente de modo a fazer com que a bainha deslize cuidadosamente. **Não** tocar na porção da bainha por cima ou proximal em relação ao stent. Ao remover a bainha protetora, estará igualmente a remover o estilete. Verificar se o stent não foi danificado ou deslocado da sua posição original no balão. Caso verifique que existem danos no stent ou que este se deslocou, não o utilize.
3. Irrigar o lúmen do fio-guia do cateter de balão com soro fisiológico heparinizado.
 - a. Retire a cânula de irrigação (*Figura 2*, item 3) do gancho de componentes e, sem retirar a tampa, fixe-a diretamente a uma seringa.
 - b. Retire a tampa da cânula de irrigação.
 - c. Insira a cânula de irrigação na porta de entrada (junta de troca) do fio-guia.
 - d. Pressione a seringa para irrigar o lúmen do fio-guia até que saia líquido pela extremidade distal do cateter de balão.
 - e. Retire a cânula de irrigação da porta de entrada (junta de troca) do fio-guia.
4. Preparar o lúmen do balão com uma mistura de contraste/soro fisiológico a 50/50, como se segue:
 - Não utilizar nenhuma técnica de insuflação prévia para purgar o lúmen do balão.
 - Não utilizar ar nem qualquer outra substância gasosa para insuflar o balão.
 - Não aplicar pressão negativa no dispositivo de insuflação antes de iniciar a etapa de preparação.
 - a. Com uma seringa de 20 cm³ (ml) contendo 5 cm³ (ml) de mistura de meio de contraste e soro fisiológico, aplicar uma pressão negativa durante 20 a 30 segundos, removendo o ar do balão. Uma quantidade excessiva de ar libertada para a seringa ou a ausência de ar proveniente do balão poderão ser indícios de danos no sistema de colocação de stents.

Ao aplicar pressão negativa com a seringa, não exercer uma força de flexão no sistema de colocação de stents. Não utilizar o sistema de colocação de stents caso verifique que existem indicações de danos no mesmo.
 - b. Libertar a pressão, permitindo que a pressão negativa atraia lentamente a mistura para o lúmen do balão. Não aplicar pressão negativa no dispositivo de insuflação após a preparação do balão e antes da colocação do stent.
 - c. Retirar a seringa, deixando uma quantidade de mistura na conexão do lúmen do balão.
 - d. Preparar o dispositivo de insuflação de acordo com os procedimentos normais e, em seguida, extrair todo o ar da seringa e tubagem.
 - e. Ligar o dispositivo de insuflação diretamente ao lúmen do cateter-balão. Aplicar a técnica "topo a topo" para assegurar que não restam bolhas de ar na ligação. Deixar à pressão ambiente.
5. Verificar visualmente o sistema de colocação de stents de modo a assegurar que o stent se encontra localizado entre as marcas proximal e distal do balão.

Não limpar com esponjas de gaze, dado que as suas fibras podem prejudicar o stent.

9.4 Procedimento de colocação

1. Preparar o local do acesso vascular de acordo com as práticas de PCI padrão.
2. A decisão de pré-dilatar a lesão com um balão de tamanho apropriado deverá basear-se nas características do doente e da lesão. Caso este procedimento seja efetuado, pré-dilatar a lesão com um balão de diâmetro 0,5 mm inferior ao do stent e com um comprimento igual ou inferior ao da lesão-alvo. O comprimento do balão de pré-dilatação deve ser inferior ao do stent que vai ser implantado.
3. Manter uma pressão neutra no dispositivo de insuflação. Abrir a válvula hemostática rotativa para facilitar a passagem do stent. Assegurar que a válvula hemostática rotativa possui um diâmetro interno grande e está totalmente aberta aquando da passagem do stent através da mesma. No caso de haver resistência, não forçar a passagem. A resistência poderá indicar que o stent ou o sistema de colocação estão danificados.
4. Avançar o sistema de colocação de stents ao longo do fio-guia e através da válvula hemostática rotativa de grande diâmetro interno, usando as técnicas convencionais de angioplastia.
5. Fazer avançar cuidadosamente o sistema de colocação do stent para o interior do conector do cateter-guia. O sistema de colocação do stent pode agora progredir através do cateter-guia.
6. Assegurar a estabilidade do cateter-guia e posteriormente avançar o sistema de colocação do stent até ao interior da artéria coronária.
7. Apertar a válvula hemostática rotativa o suficiente. O stent está agora pronto para ser desdobrado.

9.5 Abertura do stent

1. Determinar o diâmetro do vaso de referência antes de selecionar o stent (consultar a *Secção 9.2*).
2. Assegurar a estabilidade do cateter-guia antes de avançar o balão até ao interior da artéria coronária.

Caso se perca a posição inicial do cateter-guia, evitar puxar ou empurrar o cateter-guia sobre o stent. Neste caso, a extremidade distal do cateter-guia poderá danificar o stent. Não forçar o avanço da colocação de colocação de stents caso este não avance facilmente. Caso o stent não avance apesar de existir um bom suporte do cateter-guia, considerar a dilatação com balão da placa obstrutiva proximal.

- Avançar o sistema de colocação sobre o fio-guia até à lesão-alvo, sob visualização fluoroscópica direta. Posicionar o stent na lesão, usando como ponto de referência as marcas radiopacas proximal e distal do balão. Uma colocação ideal requer que o stent seja ≥ 3 mm mais comprido do que a lesão e que cubra completamente a área onde se pretende colocar o stent.

Não deve ser realizada a expansão do stent caso este não esteja devidamente posicionado no segmento estenótico do vaso. Na situação em que a posição do stent não seja a ideal, este deverá ser reposicionado ou removido (consultar a Secção 9.7).

- Antes da expansão do stent, utilizar fluoroscopia de alta resolução para verificar, através do contorno do stent, se este se deslocou ou sofreu danos durante o posicionamento.
- Insuflar o balão à pressão nominal para expandir o stent. Consultar o quadro de conformidade para obter a pressão de insuflação adequada. O tempo de insuflação recomendado para atingir a expansão completa é de 15 a 30 segundos. A pressão do balão deverá ser monitorizada durante a insuflação.

Não exceder a pressão de rutura nominal indicada no quadro de conformidade. A utilização de um intervalo de pressões superior ao especificado no quadro de conformidade pode resultar em rutura do balão ou no sobredimensionamento do stent, com possíveis lesões na íntima ou no vaso.

Deverá ser usada fluoroscopia durante a expansão do stent, de forma a avaliar adequadamente o diâmetro ideal do stent relativamente aos diâmetros proximal e distal da artéria coronária nativa. A expansão ideal e o dimensionamento adequado requerem que o stent esteja em total contacto com a parede arterial. O diâmetro do balão insuflado é ligeiramente superior ao diâmetro do stent aberto referido na etiqueta, de modo a acomodar o recuo do stent após a expansão e desinsuflação do balão.

A subexpansão do stent pode resultar em migração do stent.

O sobredimensionamento do stent e a utilização de pressões de insuflação superiores às recomendadas podem causar a dissecação do vaso. Recomenda-se que o tamanho do stent escolhido seja muito próximo do diâmetro do vaso e que sejam usadas as pressões de insuflação recomendadas durante a abertura do stent.

Se a lesão-alvo não for totalmente coberta pelo stent, usar stents adicionais, conforme necessário, para tratar adequadamente a lesão. Quando são necessários stents adicionais, o stenting da lesão distal deverá ser efetuado em primeiro lugar, seguido do stenting da lesão proximal. A colocação dos stents por esta ordem evita a necessidade de atravessar o stent proximal com um sistema de colocação e reduz a probabilidade de desalojar o stent proximal.

- Esvaziar o balão aplicando pressão negativa e aguardar o tempo suficiente (20 a 30 segundos) para o completo esvaziamento do mesmo. Os stents mais compridos podem necessitar de um maior período de tempo para esvaziar. O esvaziamento do balão deve ser confirmado através da ausência de meio de contraste dentro do mesmo.
- Retirar muito lentamente o balão do stent, mantendo a pressão negativa e deixando que o movimento do miocárdio desaloje lentamente o balão do stent. Se for sentida alguma resistência ao remover o balão do stent, colocar o dispositivo de insuflação com pressão neutra e retirar cuidadosamente o balão. Manter a posição do cateter-guia para evitar que seja puxado para o interior do vaso.

9.6 Dilatação adicional dos segmentos com stent

Se o tamanho do stent colocado for inadequado em relação ao diâmetro do vaso, pode ser usado um balão de diâmetro superior para expandir adicionalmente o stent até ao tamanho ideal. Se os resultados angiográficos iniciais não forem os melhores, o stent pode ser mais aberto com um cateter de balão não compatível de baixo perfil e alta pressão. Se necessário, o segmento com stent deve ser novamente atravessado de forma cuidadosa por um fio-guia prolapsado para evitar o desalojamento do stent. Devem evitar-se todos os esforços para assegurar que o stent não seja subdilataado.

Diâmetro nominal do stent (mm)	Diâmetro interno máximo do stent (mm)
2,00, 2,25 e 2,50	3,50
2,75 e 3,00	4,00
3,50 e 4,00	5,00
4,50 e 5,00	6,00

9.7 Remoção de um stent não expandido

O não cumprimento destes passos ou a aplicação de força excessiva no sistema de colocação de stents pode potencialmente resultar em perda ou dano do stent ou dos componentes do sistema de colocação de stents como, por exemplo, o balão.

- Se for necessário remover um sistema de stent antes da sua colocação, deverá ser assegurado que o cateter-guia está coaxialmente posicionado em relação ao sistema de stent e retirar cuidadosamente o sistema de stent para o interior do cateter-guia.
- Se, em algum momento, sentir resistência inesperada ao retirar o stent para o cateter-guia, o sistema de colocação de stents e o cateter-guia devem ser removidos como uma só unidade. Esta operação deve ser efetuada sob visualização fluoroscópica direta.
- O cateter-guia e o sistema de colocação de stents devem ser removidos cuidadosamente da artéria coronária como uma só unidade. Ao remover o cateter-guia e o sistema de colocação de stents como uma só unidade:
 - Não recolher o sistema de colocação de stents para dentro do cateter-guia.
 - Manter a localização do fio-guia na lesão e puxar cuidadosamente para trás o sistema de colocação de stents até o marcador proximal do balão do sistema de colocação de stents estar alinhado com a ponta distal do cateter-guia.
 - O sistema deve ser puxado para trás, para dentro da aorta descendente, em direção à bainha arterial. À medida que a ponta distal do cateter-guia entra na bainha arterial, o cateter endireita-se permitindo a remoção em segurança do sistema de colocação de stents para dentro do cateter-guia e a subsequente remoção do sistema de colocação de stents e do cateter-guia da bainha arterial.
- Inspeccionar o sistema de colocação de stents após a remoção para garantir que o stent está no sistema de colocação de stents.

- Elimine o dispositivo de acordo com as leis, os regulamentos e os procedimentos hospitalares aplicáveis, incluindo os relacionados com perigos biológicos e microbiológicos, e substâncias infecciosas.

9.8 Instruções para utilização simultânea de dois dispositivos no cateter-guia (técnica de kissing balloon)

- Compatibilidade com 6 Fr (2 mm) – É possível utilizar simultaneamente qualquer combinação de um sistema de colocação do stent Onyx TruStar RX (2,00 mm a 4,00 mm) com um cateter de balão (Sprinter Legend RX com 1,25 mm a 3,50 mm de diâmetro, Euphora RX com 1,50 mm a 3,50 mm de diâmetro ou NC Euphora RX com 2,00 mm a 3,50 mm de diâmetro) dentro de um cateter-guia de 6 Fr (2 mm)/GC/DIM de 1,8 mm (0,070 in [pol.]).

A técnica pode ser efetuada de acordo com as seguintes instruções:

- Inserir o stent utilizando as instruções fornecidas (consultar a Secção 9.4).
- Inserir um segundo fio-guia e um cateter de balão, avançar até ao local-alvo e insuflar o balão.
- Para remover os cateteres, retirar completamente um cateter e respetivo fio-guia antes de remover o outro cateter e respetivo fio-guia.

10 Looper

O looper (*Figura 2*, item 2) destina-se a ser utilizado com os sistemas de colocação RX. O looper permite manter os sistemas de colocação RX enrolados em espiral para facilitar o seu manuseamento durante a utilização.

- Retire o looper do gancho no aro.
- Enrole o sistema de colocação numa espiral única ou dupla, conforme necessário.
- Fixe o looper em torno da extremidade proximal em espiral do sistema de colocação.

11 Informações de segurança sobre RM

Testes não clínicos demonstraram que o stent é RM condicional para comprimentos simples e de sobreposição até 120 mm. Um doente com este dispositivo pode ser submetido a uma leitura em segurança num sistema de RM que satisfaça as seguintes condições:

- Apenas campo magnético estático de 1,5 e 3 T
- Gradiente de campo espacial máximo de 3000 gauss/cm (30 T/m) ou inferior
- Taxa máxima de absorção específica (SAR) de corpo inteiro, referida para o sistema de RM, de 2,0 W/kg (modo de funcionamento normal)

O stent não se deve mover nem migrar ao ser exposto a uma leitura de RM logo após a implantação.

Sob as condições de exame definidas acima, espera-se que o stent produza uma subida máxima da temperatura de 4,3°C após 15 minutos de leitura contínua.

Em testes não clínicos, os artefactos na imagem causados pelo dispositivo estendem-se aproximadamente 10 mm do stent, numa imagem obtida com uma sequência de impulsos eco de spin e um sistema de RM de 3 tesla. O artefacto obscurece o lúmen do dispositivo.

12 Renúncia de garantia

Os avisos contidos nas etiquetas do produto fornecem informações mais detalhadas e são considerados como parte integrante desta renúncia. Embora o produto tenha sido fabricado em condições cuidadosamente controladas, a Medtronic não tem qualquer controlo sobre as condições nas quais este produto é usado. Por conseguinte, a Medtronic renuncia quaisquer garantias, expressas e implícitas, em relação ao produto, incluindo, entre outras, quaisquer garantias implícitas de comercialização ou de adequação a um fim específico. A Medtronic não será responsável, perante nenhuma pessoa ou entidade, por quaisquer despesas médicas ou por quaisquer danos diretos, acidentais ou indiretos causados por qualquer tipo de utilização, defeito, falha ou mau funcionamento do produto, quer a reclamação relativa a tais danos tenha por base a garantia, o contrato, danos ou outros. Nenhuma pessoa possui autoridade para vincular a Medtronic a qualquer tipo de representação ou garantia relativas ao produto.

As exclusões e limitações acima definidas não se destinam a infringir estipulações obrigatórias da lei aplicável e não devem ser interpretadas como tal. Se alguma parte ou termo desta renúncia de garantia for considerado ilegal, não executável ou em conflito com a lei aplicável por parte de um tribunal da jurisdição competente, a validade das restantes partes desta renúncia de garantia não deverá ser afetada e todos os direitos e obrigações devem ser interpretados e executados como se esta renúncia de garantia não contivesse a parte ou termo particular considerado inválido.

1 Descrierea dispozitivului

Sistemul de stent coronarian farmacologic activ, acoperit cu zotarolimus Onyx TruStar (sistemul de stent Onyx TruStar) este format din 4 subsisteme:

1. Stentul metallic neizolat Resolute Onyx – un stent premontat fabricat din aliaj de cobalt și aliaj de platină-iridiu
2. Sistem de amplasare – sistem de amplasare cu înlocuire rapidă (RX) Onyx TruStar (dimensiunile 2,0-4,0 mm); sistem de amplasare RX Resolute Onyx (dimensiunile 4,5 și 5,0 mm)
3. Sistemul polimer
4. Zotarolimus – medicament

O canulă pentru spălare și un dispozitiv Looper sunt incluse în ambalaj. Consultați *Figura 2*.

1.1 Stent

Stentul (*Figura 1*) este fabricat dintr-un material compozit, din aliaj de cobalt și aliaj de platină-iridiu. Stentul coronarian este format dintr-un singur fir prelucrat sub o formă sinusoidală continuă și apoi topit cu laser. Stenturile furnizate pot avea lungimi și diametre diverse.

1.2 Sistemul de plasare

Sistemul de amplasare este format dintr-un stent intracoronarian expandabil pe balon, premontat pe sistemul de amplasare cu înlocuire rapidă. Lungimea de lucru efectivă a cateterului este de 140 cm. Sistemul de amplasare este compatibil cu fire de ghidare cu diametru extern maxim de 0,36 mm (0,014 in) și catetere de ghidare cu diametru intern minim de 1,42 mm (5 Fr/0,056 in).

1.3 Sistemul polimer

Stentul este compus dintr-un stent metallic neizolat cu un strat de amorsă și un înveliș dintr-un amestec de zotarolimus și sistem polimer BioLinX™.

1.4 Medicamentul – Zotarolimus

Medicamentul zotarolimus este o entitate chimică brevetată. Zotarolimus este un medicament macrociclic conținând tetrazol. Mecanismul de acțiune sugerat al medicamentului zotarolimus este legarea la proteina citoplasmatică FKBP-12, conducând la formarea unui complex trimeric cu kinaza proteică mTOR (ținta mamaliană a rapamicinei), inhibând activitatea acesteia. Inhibarea mTOR are drept consecință inhibarea evenimentelor de fosforilare proteică asociate cu translarea mRNA și controlul ciclic celular. Stentul cu medicamentul activ zotarolimus este destinat reducerii incidenței restenozei în intervențiile coronariene. Stentul are o doză nominală de medicament de 1,6 μg de zotarolimus pe fiecare mm² din suprafața stentului.

2 Scopul indicat

Stentul este destinat îmbunătățirii diametrelor lumenale coronariene ale vaselor singulare sau multiple ca adjuvant al intervențiilor coronariene și pentru reducerea restenozei. Stentul este conceput ca dispozitiv cu implantare permanentă.

2.1 Indicații

Sistemul de stent Onyx TruStar este destinat utilizării la pacienți eligibili pentru angioplastie coronariană transluminală percutanată (PTCA) cu un diametru al vasului de referință cuprins între 2,0 mm și 5,0 mm. Stentul este indicat pentru tratamentul următoarelor subcategorii de pacienți și leziuni:

- Diabet zaharat
- Boală multivasculară
- Sindrom coronarian acut (SCA)
- Infarct miocardic acut (IMA)
- Angină instabilă (AI)
- Leziuni de bifurcație
- Restenoză intrastent (RIS)
- Ocluzii totale cronice (OTC)
- Ocluzii totale (OT)
- Arteră coronară principală stângă (PS)
- Vas mic (VM)
- Pacienți cu risc crescut de sângerare (HBR) cărora li s-a administrat timp de o lună terapie antiplachetară dublă (DAPT), inclusiv pacienți care nu pot tolera medicația DAPT pe termen lung

2.2 Contraindicații

Stentul este contraindicat pentru utilizare în următoarele cazuri sau afecțiuni:

- Pacienții cu hipersensibilitate sau alergii la aspirină, heparină, clopidogrel, ticlopidină, medicamente care inhibă complexul mTOR, cum ar fi zotarolimus (tacrolimus, everolimus) sau la orice alt produs analog sau derivat care inhibă mTOR, la polimeri, cobalt, crom, nichel, molibden, platină, iridiu sau substanțe de contrast.
- Pacienții în cazul cărora este contraindicată terapia antiplachetară sau anticoagulantă.
- Pacienții diagnosticați cu o leziune care împiedică umflarea completă a balonului de angioplastie sau amplasarea corectă a stentului sau a sistemului de amplasare a stentului.

2.3 Populația de pacienți căreia îi este destinat

Sistemul de stent Onyx TruStar este destinat utilizării la pacienți eligibili pentru angioplastie coronariană transluminală percutanată (PTCA) cu un diametru al vasului de referință cuprins între 2,0 mm și 5,0 mm.

2.4 Utilizatori vizai

Stentul trebuie să fie implantat numai de către medicii care au fost instruiți corespunzător.

2.5 Beneficii clinice

Sistemul de stent Onyx TruStar este utilizat pentru angioplastie coronariană transluminală percutanată la nivelul arterelor coronare, pentru tratarea stenozelor formate de novo și a celor recurente. Beneficiile clinice primare includ următoarele: menținerea permeabilității vasului după implantarea stentului și reducerea recurenței stenozelor, ceea ce duce la scăderea revascularizării repetate (un efect terapeutic al medicamentului zotarolimus); îmbunătățirea perfuziei miocardice, cu ameliorarea în consecință a simptomelor de angină asociate. Rezultatele relevante pentru pacient măsurabile și datele clinice cantitative din studiile clinice Resolute Onyx sponsorizate de Medtronic sunt prezentate în *Tabelul 1*.

Tabelul 1. Beneficii clinice

Rezultatele relevante pentru pacient	RESOLUTE ONYX 2,00 mm (N=101 subiecți) (N=104 leziuni)	RESOLUTE ONYX Studiul post-aprobare (N=416 subiecți) (N=583 leziuni)	Onyx ONE ^a (N=1003 subiecți) (N=1282 leziuni)
Măsurări pentru siguranță			
Revascularizarea leziunii-țintă (target lesion revascularization, TLR) pe baza simptomelor clinice la 12 luni ^b	2,0% (2/101)	3,2% (13/412)	2,8% (28/988)
Revascularizarea vasului-țintă (target vessel revascularization, TVR) pe baza simptomelor clinice la 12 luni ^c	2,0% (2/101)	3,4% (14/412)	3,6% (36/988)
Măsurări pentru eficacitate			
Reușita leziunii ^d	99,0% (103/104)	98,8% (568/575)	93,8% (1170/1248)
Reușita dispozitivului ^e	96,2% (100/104)	97,4% (558/573)	92,8% (1158/1248)

^a Datele reprezintă grupul tratat cu Resolute Onyx.

^b Revascularizare la leziunea țintă asociată cu test de ischemie funcțională pozitiv sau simptome de ischemie și stenoză cu diametrul minim al lumenului ≥50% confirmată angiografic prin angiografie coronariană cantitativă (quantitative coronary angiography, QCA), sau revascularizarea unei leziuni țintă cu stenoză cu diametrul ≥70% confirmată prin QCA, fără angină și fără un test funcțional pozitiv.

^c Revascularizare a vasului țintă asociată cu test de ischemie funcțională pozitiv sau simptome de ischemie și stenoză a diametrului minim al lumenului ≥50% confirmată angiografic prin angiografie coronariană cantitativă (quantitative coronary angiography, QCA), sau revascularizarea unui vas țintă cu stenoză a diametrului ≥70% confirmată prin QCA, fără angină și fără un test funcțional pozitiv.

^d Obținerea unei stenoze reziduale <30% prin QCA (sau <20% prin evaluare vizuală) și a unui flux TIMI (tromboliza în infarctul miocardic) de grad 3 după procedură, utilizând orice metodă percutanată.

^e Obținerea unei stenoze reziduale <30% prin QCA (sau <20% prin evaluare vizuală) și a unui flux TIMI (tromboliza în infarctul miocardic) de grad 3 după procedură, utilizând numai dispozitivul alocat.

2.6 Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică

Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică (SSCP) pentru acest dispozitiv poate fi găsit la <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/fofosind/UDI-DI> de bază: 0763000B00006588B.

2.7 Caracteristicile de performanță ale dispozitivului

Sistemul de stent Onyx TruStar este un stent coronarian farmacologic activ, expandabil pe balon, oferit pe un sistem de amplasare cu înlocuire rapidă (RX). Stentul dilată lumenul vasului pentru a îmbunătăți perfuzia miocardică și a servi drept eșafodaj pentru prevenirea recidivului acut. Stentul cu medicamentul activ zotarolimus este destinat reducerii incidenței restenozei în intervențiile coronariene.

3 Avertismente și precauții

- Expunerea pacientului la medicament și la sistemul polimer depinde în mod direct de numărul de stenturi și de lungimea porțiunii implantate a stentului. Pe baza datelor clinice farmacocinetice ale zotarolimusului, unui pacient i se pot implanta maximum 78 de stenturi în cazul stentului cu doza cea mai mare (un stent cu lungimea de 38 mm și cu diametru nominal de 3,50 mm sau 4,00 mm). Determinarea acestui număr maxim se bazează pe expunerea relativă la zotarolimus observată la pacienții sănătoși în urma dozelor de zotarolimus administrate intravenos, comparativ cu expunerea unui pacient în urma implantării unui stent. Pentru dozele nominale, consultați *Tabelul 4*.
- Este necesară selectarea atentă a pacienților, întrucât utilizarea acestui dispozitiv implică riscul apariției complicațiilor enumerate în *Capitolul 4*. Evaluarea raportului risc/beneficiu trebuie să fie luată în considerare pentru pacient înainte de implantare.
- Administrarea unei terapii corecte de anticoagulare, de antitromboză și de dilatare a vaselor sangvine coronariene este esențială pentru implantarea reușită a stentului. Consultați cele mai recente ghiduri ale societăților medicale.
- Stentul trebuie să fie implantat numai de către medicii care au fost instruiți corespunzător.
- Stenturile trebuie să fie implantate numai în spitale care oferă posibilitatea de a facilita operația de bypass coronarian.
- Restenoza ulterioară poate necesita o nouă dilatare a segmentului arterial în care a fost plasat stentul. Rezultatul pe termen lung al dilatării repetate a stenturilor coronariene activate endotelial nu este cunoscut în prezent.
- În absența unor date clinice specifice, medicamentele precum tacrolimus, care acționează prin intermediul aceleiași proteine de legare (FKBP), pot influența eficiența zotarolimusului. Zotarolimus este metabolizat de CYP3A4, o enzimă din familia citocromului P450 uman. Inhibitorii puternici ai CYP3A4 (de exemplu ketoconazol) pot determina expunerea ridicată la zotarolimus, ajungând la niveluri asociate cu efecte sistemice, în special atunci când sunt implantate mai multe stenturi. Și expunerea sistemică la zotarolimus trebuie luată în considerare dacă pacientul urmează simultan un tratament sistemic cu medicamente imunosupresoare.

- Nu există studii adecvate sau bine controlate asupra acestui produs la femeile însărcinate, la femeile care alăptează, la pacienții pediatrici sau la bărbații care intenționează să aibă copii. Studiile de fertilitate cu zotarolimus administrat intravenos (i.v.) la animale au indicat embriotoxicitate, inclusiv moarte embrionară. Nu se recomandă utilizarea stentului pentru femeile care încearcă să rămână însărcinate, care sunt însărcinate sau care alăptează. Studiile cu zotarolimus administrat i.v. efectuate asupra șobolanilor masculi au cauzat toxicitate testiculară reversibilă, legată de doză.
- Dacă sunt necesare mai multe stenturi, materialele acestora trebuie să aibă aceeași compoziție. Dacă amplașiți mai multe stenturi din materiale diferite și acestea vin în contact unele cu celelalte, este posibil să crească riscul corodării acestora. Datele obținute în urma testelor de corodare **in vitro** în cadrul cărora s-a utilizat un stent din aliaj pe bază de cobalt (stent Onyx Medtronic) împreună cu un stent din aliaj pe bază de oțel inoxidabil (Boston Scientific Liberté™) nu indică un risc sporit de corodare **in vivo**.
- Interacțiunea posibilă dintre stent și alte stenturi farmacologic active nu a fost evaluată și trebuie pe cât posibil evitată.
- Siguranța și eficacitatea stentării grefei de venă safenă cu stentul nu au fost stabilite.
- Implantarea poate cauza disecția vasului în porțiunea distală sau proximală față de zona stentată și poate determina ocluzia acută a vasului sangvin, necesitând o intervenție suplimentară (de exemplu, CABG [bypass aorto-coronarian cu grefă], dilatarea secundară cu balon sau amplasarea unor stenturi suplimentare).
- Amplasarea unui stent poate compromite accesibilitatea la ramura laterală.
- Stentul nu trebuie expus niciunei manipulari directe (de exemplu, rulare a stentului) și niciunui contact cu lichide înainte de pregătire și de plasare, deoarece învelișul stentului se poate deteriora sau poate avea loc o eliberare prematură a medicamentului.
- Nu expuneți sau ștergeți sistemul de stent la/cu solvenți organici precum alcool sau detergenți.
- Nu îndoiți și nu răsunăți hipotubul. Dacă axul sistemului de amplasare sau hipotubul se îndoaie sau se răsucesce, nu încercați să îl îndreptați. Îndreptarea unui ax metalic indoit poate avea drept consecință ruperea axului.
- Nu scoateți stentul din sistemul de plasare a stentului, deoarece scoaterea poate cauza deteriorarea stentului și a sistemului polimeric și poate cauza embolizarea stentului. Stentul nu este destinat plierii pe alt dispozitiv de plasare.
- Imediat după desfășurarea stentului, aveți grijă când traversați stentul cu un cateter intravasculat cu ultrasunete (IVUS), un fir de ghidare coronarian, un cateter cu balon sau orice alt dispozitiv. Traversarea unui stent recent desfășurat poate perturba amplasarea stentului, apozitia, învelișul sau geometria stentului.
- Sistemul de plasare RX nu trebuie utilizat împreună cu vreun alt tip de stent sau pentru postdilatare.
- Întreruperea prematură a medicației antiplachetare prescrise poate avea drept consecință un risc sporit de tromboză, de infarct miocardic sau de deces.
- Dacă are loc un incident grav legat de dispozitiv, raportați imediat incidentul către Medtronic și către autoritatea competentă sau organismul de reglementare aplicabil.
- Eliminați sistemul de plasare și componentele în conformitate cu legile, reglementările și procedurile spitalicești în vigoare, inclusiv cele privind pericolele biologice, pericolele microbiene și substanțele infectioase.
- Acest dispozitiv conține o substanță periculoasă. Cobaltul (nr. CAS 7440-48-4) este o substanță clasificată drept cancerigenă, mutagenă sau toxică pentru reproducere (CMR) din Categoria 1A sau 1B, sau drept substanță cu proprietăți de perturbare a sistemului endocrin (ED) și este prezentă la o concentrație masă/masă >0,1%.

4 Evenimente adverse potențiale

Următoarele posibile evenimente adverse sunt asociate cu utilizarea dispozitivelor de amplasare a stenturilor coronariene, a sistemelor intravasculare cu ultrasunete (IVUS) sau pentru intervențiile coronariene percutanate (PCI):

- | | |
|--|--|
| • Deces | • Hemoragie ce necesită transfuzie |
| • Anevrism, pseudoanevrism sau fistule arteriovenoase (AVF) | • Șoc sau edem pulmonar |
| • Deformare, cedare sau rupere a stentului | • Spasm coronarian |
| • Intervenție chirurgicală de urgență: bypass periferic sau coronarian | • Obturare bruscă a vaselor sanguine |
| • Accident cerebrovascular sau atac ischemic tranzitoriu (TIA) | • Hipotensiune sau hipertensiune |
| • Tamponadă cardiacă | • Reacție alergică (la substanța de contrast, la terapia antiplachetară, la sistemul de stent – la material, la medicament sau la învelișul polimeric) |
| • Obturare, perforare, rupere sau disecție a arterei coronariene | • Ischemie periferică sau leziuni la nivelul nervilor periferici |
| • Pericardită | • Infecție sau febră |
| • Embolie (aeriană, la nivelul țesutului, la nivelul dispozitivului sau tromboembolie) | • Angină instabilă |
| • Tromboză (acută, subacută, profundă sau profundă gravă) | • Durere în zona de acces, hematoame sau hemoragie |
| • Apozitie incompletă a stentului | • Ruperea balonului |
| • Infarct miocardic (IM) | • Migrarea stentului |
| • Restenozarea arterei stentate | • Nereușita amplasării stentului |
| • Aritmie | • Amplasare incorectă a stentului |

Apariția complicațiilor precedente poate duce la infarct miocardic, operație de bypass de urgență sau deces. Alternativ, complicațiile pot determina necesitatea de repetare a cateterismului sau a intervenției coronariene percutanate. Următoarele efecte secundare și complicații suplimentare pot fi asociate, fără limitare, cu utilizarea zotarolimusului:

- | | | |
|--------------------------|---------------------|-------------------------------------|
| • Anemie | • Uscăciunea pielii | • Infecție |
| • Parestezie circumorală | • Cefalee | • Dureri (abdominale sau artrozale) |
| • Diaree | • Hematurie | • Erupții cutanate |

Efectele secundare și complicațiile asociate cu utilizarea polimerului BioLinx™* coincid cu cele asociate cu alte învelișuri de stent, și pot include, fără limitare, următoarele afețiuni:

- Inflație focală în zona de implantare a stentului
- Restenozare a arterei stentate
- Reacție alergică

5 Individualizarea tratamentului

Riscurile și avantajele descrise anterior (în *Capitolul 4* și *Secțiunea 2.5*) trebuie luate în considerare cu atenție în cazul fiecărui pacient înainte de a utiliza sistemul de stent Onyx TruStar. Printre factorii de selectare a pacienților, ar trebui să se afle și evaluarea riscului de anticoagulare prelungită. În general, stentarea trebuie evitată pentru pacienții cu risc ridicat de hemoragie (de exemplu pacienții cu gastrită activă recentă sau ulcer peptic; consultați *Secțiunea 2.2*). Fiecare stent trebuie dimensionat corect, astfel încât să se potrivească cu anatomia coronariană a unui anumit pacient. Dimensionarea corectă a dispozitivului (diametru și lungime) reprezintă responsabilitatea medicului.

Comorbiditățile care cresc riscul unor rezultate inițiale slabe ale PCI sau riscul efectuării unei operații de bypass de urgență trebuie luate în considerare.

Deși medicii trebuie să se conformeze ghidurilor curente pentru PCI ale Societății Europene de Cardiologie (European Society of Cardiology, ESC) sau ale Colegiului American de Cardiologie (American College of Cardiology, ACC), ale Asociației Americane a Inimii (American Heart Association, AHA), sau ale Societății pentru Angiografie și Intervenții Cardiovasculare (Society for Cardiovascular Angiography and Interventions, SCAI), pacienții care intrerup sau opresc medicația DAPT după o lună sau mai multe luni după implantarea stentului sunt considerați ca având un risc redus și nu au prezentat un risc mărit pentru tromboza provocată de stent. În cazul pacienților cu HBR sau al celor care nu pot tolera medicație DAPT pe termen lung, medicii pot opta pentru o schemă de tratament cu terapie antiplachetară dublă timp de o lună. Această schemă de tratament cu terapie antiplachetară dublă se bazează pe rezultatele studiului clinic simplu orb randomizat Onyx ONE Global Randomized Clinical Trial (Onyx ONE RCT). Onyx ONE RCT a demonstrat că stentul Resolute Onyx este sigur și eficient la pacienții cu HBR și caracteristici lezionale complexe cărora li se administrează medicație DAPT timp de o lună. În plus, stentul Resolute Onyx a prezentat rate scăzute de evenimente în analiza de referință de după întreruperea medicației DAPT.

6 Informații pentru consilierea pacientului

În conformitate cu reglementările locale, furnizorii de servicii de sănătate trebuie să citească instrucțiunile de utilizare pentru a identifica informațiile aplicabile care trebuie să fie comunicate pacientului. În ambalajul dispozitivului este inclus un card de implant pentru pacient, care conține informații de identificare despre dispozitivul implantat. După implantarea dispozitivului, completați cardul de implant și dați-l pacientului înainte de externarea acestuia.

Furnizorii de servicii de sănătate trebuie să comunice pacienților lor următoarele instrucțiuni:

- Să poarte întotdeauna la ei cardul de implant.
- Să acceseze informații suplimentare despre propriul dispozitiv pe website-ul care este menționat pe cardul de implant respectiv.

Notă: În cazul în care pacientul nu poate accesa website-ul, furnizorul de servicii de sănătate trebuie să furnizeze pacientului informațiile de pe website.
- Să informeze întotdeauna personalul de îngrijire medicală asupra faptului că au un dispozitiv implantat, înainte de începerea oricărei proceduri.
- Să își contacteze furnizorul de servicii de sănătate dacă observă orice simptom nou sau care se modifică.

7 Cum se livrează

Ambalajul dispozitivului conține un stent coronarian premontat pe un sistem particularizat de amplasare a stentului. Un dispozitiv Looper și o canulă pentru spălare (Figura 2, articolele 2 și 3) sunt incluse în ambalaj. Aceste componente sunt atașate de o clemă de pe inelul care conține sistemul de stent Onyx TruStar. Nu resterilizați. Dispozitivul a fost sterilizat cu oxid de etilenă (ETO) în difuzie gazeasă.

Dispozitivul este furnizat steril, apirogen, într-un ambalaj nedeschis și nedeteriorat. A se utiliza până la data de expirare marcată pe ambalaj. Dacă informațiile de pe ambalaj exterior sau de pe ambalajul steril sunt șterse sau deteriorate, nu utilizați dispozitivul și informații Medtronic pentru înlocuirea dispozitivului. Dacă oricare porțiune a acestui manual este ilizibilă, contactați Medtronic pentru a solicita înlocuirea manualului.

Acest dispozitiv este de unică folosință. Acest dispozitiv este conceput pentru a intra în contact cu țesutul uman. Nu refoșiți, recondiționați sau reesterilizați. Recondiționarea poate compromite integritatea structurală a acestui dispozitiv. Refolosirea acestui dispozitiv creează un risc potențial de infectare a pacienților din cauza contaminării. Contaminarea dispozitivului poate cauza rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.

Depozitare: a se depozita în recipientul inițial. A se depozita la temperatură cuprinsă între 15°C și 30°C.

Un buzunar sigilat aflat în interiorul pungii conține două pachete mici (fixator de oxigen, utilizat pentru îndepărtarea oxigenului din pungă și sicativ, utilizat pentru îndepărtarea umezelii).

Notă: Acest buzunar nu trebuie deschis, deoarece suprafața sa internă nu este sterilă.

8 Specificațiile și materialele dispozitivului

Tablelul 2. Specificații

Descriere	Specificație
Diametrul stentului	2,00 mm - 5,00 mm
Lungime stent	8, 12, 15, 18, 22, 26, 30, 34, 38 mm
Compatibilitatea cu fire de ghidare	Diametru extern maxim de 0,36 mm (0,014 in)

Tablelul 2. Specificații (continuare)

Descriere	Specificație
Compatibilitatea cu catetere de ghidare	Diametru intern minim de 1,42 mm / 5,0 Fr (0,056 in)
Doza nominală de medicament administrată	1,6 µg pe mm ² din aria suprafeței stentului ^a
Presiune nominală ^b	12 atm pentru toate diametrele
Presiune de rupere nominală	18 atm pentru 2,00 - 4,00 mm 16 atm pentru 4,50 - 5,00 mm

^a Valoarea reprezintă un interval de cantități de material care pot fi prezente. Cantitatea specifică depinde de dimensiunea stentului implantat.

^b Consultați eticheta produsului pentru recomandări complete privind presiunea de umflare.

Tablelul 3. Materiale și substanțe la care pot fi expuși pacienții provenite de la un singur stent

Descriere	Specificații (masă)
Aliaj de cobalt ^{a,b}	6,4 - 40,4 mg ^f
Aliaj platină-iridiu ^c	1,8 - 11,5 mg ^f
Strat de amorsă de parilenă C	56 - 348 µg ^f
Înveliș Zotarolimus și BioLinx™ ^{de}	150 - 933 µg ^f

^a Aliaj de cobalt conform cu ASTM F562. Cobaltul este clasificat drept substanță cancerigenă, mutagenă sau toxică pentru reproducere (CMR). Consultați *Capitolul 3*.

^b Conține nichel, o substanță cunoscută care poate cauza sensibilizare sau o reacție alergică

^c Aliaj 90% platină - 10% iridiu, conform cu ASTM B684

^d Un amestec de componente brevetate ale Medtronic, C10 și C19, și PVP (polivinilpirolidonă). Proporțiile sunt următoarele: 10% PVP, 27% C10 și 63% C19

^e Învelișul de medicament: 35% medicament zotarolimus și 65% BioLinx™

^f Valorile reprezintă un interval de cantități de material care pot fi prezente. Cantitatea specifică depinde de dimensiunea stentului implantat

Tablelul 4. Doza nominală de medicament pentru fiecare dimensiune nominală de stent

Diametru (mm)	Zotarolimus (µg)								
	Lungime (mm)								
	8	12	15	18	22	26	30	34	38
2,00	51	70	85	104	127	146	168	—	—
2,25	51	70	85	104	127	146	168	187	206
2,50	51	70	85	104	127	146	168	187	206
2,75	67	94	117	140	171	198	225	257	284
3,00	67	94	117	140	171	198	225	257	284
3,50	77	108	132	156	186	221	252	282	317
4,00	77	108	132	156	186	221	252	282	317
4,50	—	132	158	188	227	265	304	—	—
5,00	—	132	158	188	227	265	304	—	—

9 Instrucțiuni de utilizare

Pregătiți cateterul de ghidare și firul de ghidare în conformitate cu instrucțiunile producătorului. Stentul este compatibil cu fire de ghidare de 0,36 mm (0,014 in). Consultați etichetele de pe produs sau *Secțiunea 9.1* pentru a afla compatibilitatea exactă a cateterului de ghidare.

9.1 Materiale necesare

Pentru utilizarea acestui dispozitiv sunt necesare următoarele materiale:

- Cateter de ghidare cu diametru intern minim de 1,42 mm (5 Fr/0,056 in)
- Seringă de 20 cc
- Soluție salină normală heparinizată
- Fir de ghidare cu diametru extern maxim de 0,36 mm (0,014 in)
- Valvă hemostatică rotitoare
- Substanță de contrast diluată în proporție de 1:1 cu soluție salină heparinizată
- Dispozitiv de umflare
- Dispozitiv de torsiune
- Robinet de închidere cu trei poziții

9.2 Selectarea dimensiunii stentului

Dimensionarea cu atenție a stentului este importantă în vederea implantării cu succes a stentului. În general, dimensiunea stentului trebuie selectată astfel încât să se potrivească cu diametrul vasului de referință. O ușoară supradimensionare a stentului este de preferat subdimensionării. Asigurați-vă că zona stentului este suficient de lungă pentru a acoperi complet leziunea; această zonă ar trebui să fie cu ≥3 mm mai lungă decât lungimea leziunii.

Diametrul balonului umflat este puțin mai mare decât diametrul stentului specificat pe etichetă, astfel încât stentul să poată fi retras după expansiune.

9.3 Pregătirea sistemului de amplasare

1. Scoateți sistemul de amplasare a stentului din ambalaj. Aveți grijă să nu atingeți stentul și să nu îl dislocați poziția de pe balon. Aceste precauții trebuie avute în vedere mai ales în timpul scoaterii cateterului din ambalaj, poziționării acestuia peste firul de ghidare, avansării lui prin valva hemostatică rotitoare și prin recordul cateterului de ghidare.
2. Îndepărtați cu grijă teaca de protecție de pe stent apucând-o de capătul distal între degetul mare și degetul arătător și trăgând-o ușor. **Nu atingeți** partea tecii de deasupra sau din apropierea stentului. La îndepărtarea tecii protectoare va fi scos inclusiv stiletul. Inspectați stentul pentru a vă asigura că nu a fost deteriorat sau dislocat din poziția sa inițială de pe balon. Dacă stentul este deplasat sau deteriorat, nu îl utilizați.
3. Clătiți lumenul firului de ghidare al cateterului de tip balon cu ser fiziologic heparinizat.
 - a. Scoateți canula pentru spălare (*Figura 2*, articolul 3) de pe clema cu componente și, fără a îndepărta capacul, atașați-o direct la seringă.
 - b. Scoateți capacul canulei pentru spălare.
 - c. Introduceți canula pentru spălare în portul de intrare pentru firul de ghidare (articulația de schimb).
 - d. Apăsați pe seringă pentru a spăla lumenul firului de ghidare, până când fluidul iese din vârful distal al cateterului cu balon.
 - e. Scoateți canula pentru spălare din portul de intrare pentru firul de ghidare (articulația de schimb).
4. Pregătiți lumenul balonului cu amestec de substanță de contrast-soluție salină în proporție de 50/50 după cum urmează:
 - Nu încercați o tehnică de umflare în prealabil pentru a evacua conținutul lumenului balonului.
 - Nu utilizați aer sau vreo substanță gazoasă pentru a umfla balonul.
 - În dispozitivul de umflare nu trebuie să existe o presiune negativă înainte de începerea etapei de pregătire.
 - a. Utilizând o seringă de 20 cc (ml) cu un conținut de 5 cc (ml) de amestec substanță de contrast-soluție salină, aspirați timp de 20-30 de secunde, asigurând astfel scoaterea aerului din balon. Eliberarea unei cantități prea mari de aer în seringă sau lipsa aerului eliberat din balon poate indica deteriorarea sistemului de amplasare a stentului. Nu exercitați forțe de îndoire asupra sistemului de amplasare a stentului atunci când aspirați cu seringă. Dacă există semne de deteriorare a sistemului de amplasare a stentului, acesta nu trebuie utilizat.
 - b. Eliberați încet presiunea, permițând astfel antrenarea amestecului în lumenul balonului de către presiunea negativă creată. Nu aplicați presiune negativă asupra dispozitivului de umflare după ce ați pregătit balonul sau înainte de amplasarea stentului.
 - c. Detașați seringă, lăsând un menisc de amestec pe recordul lumenului balonului.
 - d. Pregătiți dispozitivul de umflare utilizând metoda standard și purjați pentru a scoate tot aerul din seringă și tubulatură.
 - e. Atașați dispozitivul de umflare direct la lumenul balonului. Utilizați tehnica „menisc la menisc” pentru a vă asigura că nicio bulă de aer nu rămâne în zona conexiunii. Lăsați-l la presiunea ambientală.
5. Inspectați vizual sistemul de amplasare a stentului pentru a vă asigura că stentul este plasat în zona dintre între marcasele proximal și distal ale balonului.

Nu ștergeți cu pansamente absorbante, deoarece este posibil ca fibrele acestora să disloce stentul.

9.4 Procedura de plasare

1. Pregătiți zona de acces la vasele sangvine conform procedurii standard pentru PCI.
2. Decizia de dilatare prealabilă a leziunii cu ajutorul unui balon de dimensiune corespunzătoare trebuie să se ia în funcție de caracteristicile pacientului și ale leziunii. Dacă se face acest lucru, dilatați în prealabil leziunea cu un balon cu diametrul cu 0,5 mm mai mic decât cel al stentului și cu lungimea egală sau mai mică decât lungimea leziunii vizate. Lungimea balonului de dilatare prealabilă trebuie să fie mai mică decât lungimea stentului care urmează să fie implantat.
3. Mențineți o presiune neutră asupra dispozitivului de umflare. Deschideți valva hemostatică rotitoare pentru a permite trecerea ușoară a stentului. Asigurați-vă că valva hemostatică rotitoare este prevăzută cu un orificiu larg și că este deschisă complet atunci când treceți stentul prin ea. Dacă simțiți rezistență, nu forțați trecerea. Rezistența poate indica deteriorarea stentului sau a sistemului de amplasare a stentului.
4. Avansați sistemul de amplasare a stentului de-a lungul firului de ghidare prin valva hemostatică rotitoare cu orificiu larg utilizând tehnicile de angioplastie convenționale.
5. Avansați cu atenție sistemul de amplasare a stentului în axul cateterului de ghidare. Acum, sistemul de amplasare a stentului poate fi avansat prin cateterul de ghidare.
6. Asigurați stabilitatea cateterului de ghidare înainte de a avansa sistemul de amplasare a stentului în artera coronariană.
7. Strângeți suficient valva hemostatică rotitoare. Acum, stentul poate fi desfășurat.

9.5 Desfășurarea stentului

1. Stabiliți dimensiunea vasului de referință înainte de a alege stentul (consultați *Secțiunea 9.2*).
2. Asigurați stabilitatea cateterului de ghidare înainte de a avansa balonul în artera coronariană. Dacă nu reușiți să mențineți poziția inițială a cateterului de ghidare, nu îl trageți și nu îl împingeți prin stent. În caz contrar, capătul distal al cateterului de ghidare poate deteriora stentul. Dacă sistemul de amplasare a stentului nu avansează ușor, nu îl forțați. Dacă stentul nu avansează, cu toate că suportul cateterului de ghidare este corespunzător, luați în considerare dilatarea plăcii obstructive proximale.
3. Împingeți sistemul de amplasare peste firul de ghidare către leziunea vizată, utilizând vizualizarea fluoroscopică. Poziționați stentul în zona leziunii utilizând marcasele radioopace proximal și distal de pe balon ca puncte de referință. Pentru amplasarea optimă, stentul trebuie să fie cu ≥3 mm mai lung decât leziunea și să acopere complet zona care va fi stentată.

Extinderea stentului nu trebuie efectuată dacă stentul nu este poziționat corespunzător în segmentul stenozat al vasului. Dacă poziția stentului nu este cea optimă, acesta trebuie re-poziționat sau scos. (Consultați *Secțiunea 9.7*).

- Înainte de expansiunea stentului, utilizați o examinare fluoroscopică cu rezoluție înaltă pentru a verifica dacă conturul stentului nu a fost deteriorat sau deplasat în timpul poziționării.
- Umflați balonul până la presiunea nominală pentru a dilata stentul. Consultați diagrama de conformitate pentru a afla presiunea de umflare adecvată. Pentru extindere completă se recomandă 15 – 30 de secunde de umflare. În timpul umflării, presiunea balonului trebuie monitorizată.

Nu depășiți presiunea de rupere nominală indicată în diagrama de conformitate. Utilizarea unui interval de presiune mai mare decât cel specificat în diagrama de conformitate poate cauza ruperea balonului sau supradimensionarea stentului, cu posibilitatea apariției unor leziuni interne sau a deteriorării vaselor sangvine.

În timpul expansiunii stentului trebuie utilizată vizualizarea fluoroscopică pentru a evalua cu precizie diametrul optim al stentului în raport cu diametrele proximal și distal ale arterei coronariene naturale. Expansiunea optimă și dimensionarea adecvată presupun un contact total între stent și peretele arterial. Diametrul balonului umflat este puțin mai mare decât diametrul stentului desfășurat specificat pe etichetă, astfel încât stentul să poată fi retras după extindere și după dezumflarea balonului.

Expansiunea insuficientă a stentului poate cauza migrarea acestuia.

Supradimensionarea stentului și utilizarea unor valori de presiune mai mari decât cele recomandate pot cauza disecția vasului. Se recomandă ca dimensiunea de stent aleasă să aproximeze cât mai exact diametrul vasului și ca valorile de presiune recomandate pentru umflarea stentului să fie respectate la desfășurarea acestuia.

Dacă leziunea vizată nu este acoperită complet de stent, utilizați stenturi suplimentare în funcție de cerințe, pentru a trata adecvat leziunea. Dacă sunt necesare stenturi suplimentare, leziunea distală trebuie să fie stentată prima, urmând stentarea leziunii proximale. Stentarea în această ordine previne necesitatea trecerii unui sistem de amplasare a stentului peste stentul proximal și reduce riscul de desprindere a stentului proximal.

- Dezumflați balonul prin aplicarea unei presiuni negative, permițând trecerea unei perioade adecvate de timp (20 – 30 de secunde) pentru dezumflarea completă a acestuia. Pentru stenturile mai lungi, perioada de dezumflare poate fi mai lungă.

Dezumflarea balonului trebuie confirmată prin absența substanței de contrast din balon.

- Retrageți foarte lent balonul din stent, menținând presiunea negativă și permițând deplasarea miocardului în vederea dislocării ușoare a balonului de pe stent. Dacă simțiți rezistență atunci când scoateți balonul din stent, aduceți dispozitivul de umflare la valoarea de presiune neutră și scoateți ușor balonul. Mențineți poziția cateterului de ghidare pentru a evita tragerea acestuia în vas.

9.6 Dilatarea suplimentară a segmentelor cu stenturi implantate

Dacă dimensiunea stentului implantat este neadecvată în raport cu diametrul vasului, se poate utiliza un balon mai mare pentru a extinde suplimentar stentul, astfel încât acesta să ajungă la dimensiunea optimă. Dacă rezultatele angiografice inițiale nu sunt optime, stentul poate fi fixat suplimentar utilizând un cateter de tip balon îngust, de înaltă presiune și neconform. Dacă este necesar, segmentul cu stent implantat trebuie traversat din nou cu un fir de ghidare prolapșat pentru a evita dislocarea stentului. Trebuie depuse toate eforturile pentru a se asigura faptul că stentul nu este subdilatat.

Diametrul nominal al stentului (mm)	Diametrul intern maxim al stentului (mm)
2,00, 2,25 și 2,50	3,50
2,75 și 3,00	4,00
3,50 și 4,00	5,00
4,50 și 5,00	6,00

9.7 Eliminarea unui stent nedilatat

Nerespectarea acestor pași sau aplicarea unei forțe excesive asupra sistemului de amplasare a stentului pot duce la pierderea sau deteriorarea stentului sau a componentelor sistemului de amplasare a stentului, cum ar fi balonul.

- Dacă înainte de fixare este necesară eliminarea unui sistem de tip stent, asigurați-vă că cateterul de ghidare este poziționat coaxial în raport cu sistemul de tip stent și retrageți cu atenție sistemul de tip stent în cateterul de ghidare.
- Dacă atunci când retrageți stentul către cateterul de ghidare simțiți o rezistență neobișnuită, sistemul de amplasare a stentului și cateterul de ghidare trebuie eliminate împreună, ca un tot unitar. Acest procedeu trebuie realizat sub vizualizare fluoroscopică directă.
- Cateterul de ghidare și sistemul de amplasare a stentului trebuie eliminate împreună din artera coronariană, cu grijă. Atunci când eliminați sistemul de amplasare a stentului și cateterul de ghidare împreună:
 - Nu retrageți sistemul de amplasare a stentului în cateterul de ghidare.
 - Mențineți firul de ghidare de-a lungul leziunii și trageți înapoi sistemul de amplasare a stentului, cu grijă, până când marcajul proximal al balonului sistemului de amplasare a stentului este la același nivel cu vârful distal al cateterului de ghidare.
 - Sistemul trebuie tras în aorta descendentă către învelișul arterei. Pe măsură ce capătul distal al cateterului de ghidare pătrunde în învelișul arterei, cateterul se va îndrepta, permițând retragerea în siguranță a sistemului de amplasare a stentului în cateterul de ghidare și eliminarea ulterioară a sistemului de amplasare a stentului și a cateterului de ghidare din învelișul arterei.
- Verificați sistemul de amplasare a stentului după eliminare pentru a vă asigura că stentul se află în sistemul de amplasare a stentului.
- Eliminați dispozitivul în conformitate cu legile, reglementările și procedurile spitalicești în vigoare, inclusiv cele privind pericolele biologice, pericolele microbiene și substanțele infecțioase.

9.8 Instrucțiuni pentru utilizarea simultană a două dispozitive în cateterul de ghidare (tehnica „kissing balloon”)

- Compatibilitate cu catetere de ghidare de 6 Fr (2 mm) – Orice combinație formată dintr-un sistem de amplasare a stentului RX Onyx TruStar (2,00 mm – 4,00 mm) și un cateter cu balon (Sprinter Legend RX, cu diametrul cuprins între 1,25 mm și 3,50 mm, Euphora RX cu diametrul cuprins între 1,50 mm și 3,50 mm, sau NC Euphora RX cu diametrul cuprins între 2,00 mm și 3,50 mm) poate fi utilizată simultan în interiorul unui cateter de ghidare de 6 Fr (2 mm)/cateter de ghidare cu diametrul intern minim de 1,8 mm (0,070 in).

Această tehnică poate fi aplicată respectând următoarele instrucțiuni:

- Introduceți stentul utilizând instrucțiunile furnizate (consultați *Secțiunea 9.4*).
- Introduceți un al doilea fir de ghidare și un cateter cu balon, deplasați-le în zona vizată și umflați balonul.
- Pentru a elimina cateterele, eliminați complet un cateter și firul de ghidare asociat cu acesta înainte de a elimina celălalt cateter și firul de ghidare asociat cu acesta.

10 Dispozitiv Looper

Dispozitivul Looper (*Figura 2*, articolul 2) este destinat pentru utilizare cu sistemele de amplasare RX. Dispozitivul Looper permite strângerea sistemelor de amplasare RX într-o configurație înfășurată, pentru manevrare ușoară în timpul utilizării.

- Scoateți dispozitivul Looper de pe clema de pe inel.
- Dacă este necesar, dați sistemului de amplasare o formă cu una sau două bucle.
- Înfășurați dispozitivul Looper în jurul capătului proximal spiralat al sistemului de amplasare.

11 Informații privind siguranța IRM

În urma testelor non-clinice s-a demonstrat că stentul prezintă compatibilitate RM condiționată pentru o lungime totală de până la 120 mm, simplă sau suprapusă. Un pacient cu un astfel de dispozitiv poate fi scanat în siguranță cu un sistem RMN care îndeplinește următoarele condiții:

- Câmp magnetic static de numai 1,5 și 3 T
- Gradient spațial maxim al câmpului magnetic de cel mult 3000 Gauss/cm (30 T/m) sau mai mic
- Valoarea maximă raportată, pentru sistemul RM, a ratei de absorbție specifică (SAF) medie a întregului corp de 2,0 W/kg (mod de operare normal)

Stentul nu trebuie să se deplaseze sau să migreze în timpul scanării prin rezonanță magnetică imediat după implantare.

În condițiile de scanare definite mai sus, se anticipează ca stentul să producă o creștere maximă a temperaturii de 4,3°C după 15 minute de scanare continuă.

În testele non-clinice, artefactul de imagine produs de dispozitiv a ajuns până la aproximativ 10 mm distanță de stent în cazul imagisticii cu secvențe de impulsuri ecou de spin și sistem IRM de 3 Tesla. Acest artefact împiedică vizualizarea lumenului dispozitivului.

12 Declarație de limitare a garanției

Avertismentele de pe etichetele produsului oferă informații mai detaliate și sunt considerate parte integrantă din prezenta declarație de limitare a garanției. Deși produsul a fost fabricat în condiții controlate cu atenție, Medtronic nu are niciun control asupra condițiilor în care este utilizat acest produs. Prin urmare, Medtronic limitează toate garanțiile, atât exprese, cât și implicite privitoare la produs, incluzând dar nelimitându-se la orice garanție implicite de vandabilitate sau de adecvare pentru un anumit scop. Compania Medtronic nu va fi răspunzătoare față de nicio persoană sau entitate pentru niciun fel de cheltuieli medicale sau daune directe, accidentale sau indirecte cauzate de utilizarea, defectarea sau funcționarea defectuoasă a acestui produs, indiferent dacă pretențiile se bazează pe garanții, contracte, răspundere civilă delictuală sau altă doctrină. Nicio persoană nu are autoritatea de a angaja Medtronic în alte declarații sau garanții referitoare la produs.

Excluserile și limitările stipulate mai sus nu au intenția și nu trebuie interpretate a contraveni prevederilor obligatorii ale legislației aplicabile. Dacă orice parte sau clauză a acestei Declarații de declinare a garanției este considerată de o instanță competentă ca fiind ilegală sau în conflict cu legislația aplicabilă, validitatea restului Declarației de declinare a garanției nu va fi afectată și toate drepturile și obligațiile vor fi interpretate și respectate ca și cum această Declarație de declinare a garanției nu ar conține partea sau clauza considerată nulă.

1 Описание устройства

В систему коронарного стента Onyx TruStar с покрытием зотаролимус (система стента Onyx TruStar) входят 4 подсистемы:

1. Непокрытый металлический стент Resolute Onyx — предварительно установленный стент на основе кобальтового и платино-иридиевого сплава
2. Система доставки — система доставки Onyx TruStar с быстрой заменой Rapid Exchange (RX) (размеры 2,0–4,0 мм); система доставки Resolute Onyx RX (размеры 4,5 и 5,0 мм)
3. Полимерная система
4. Зотаролимус — лекарственный препарат

В упаковку вложены канюля для промывания и устройство для сворачивания кольцом. См. Рис. 2.

1.1 Стент

Стент (Рис. 1) изготовлен из композитного материала (кобальтового и платино-иридиевого сплава). Коронарный стент состоит из одной проволоки, согнутой в виде непрерывной синусоидной кривой, соседние ряды которой спаяны лазером. В наличии имеются стенты с различной длиной и диаметром.

1.2 Система доставки

Система доставки состоит из баллонорасширяемого интракоронарного стента, предварительно установленного на систему доставки RX. Эффективная рабочая длина катетера составляет 140 см. Система доставки совместима с проводниками с максимальным внешним диаметром 0,36 мм (0,014 in) и с проводниковыми катетерами с минимальным внутренним диаметром 1,42 мм (5 Fr / 0,056 in).

1.3 Полимерная система

Стент представляет собой непокрытое металлическое устройство с грунтовочным слоем и покрытием, состоящим из смеси лекарственного препарата зотаролимус и полимерной системы BioLinX™.

1.4 Лекарственный препарат — зотаролимус

Лекарственный препарат зотаролимус представляет собой химическое соединение, лицензированное частной компанией. Зотаролимус — это содержащий тетразол макроциклический препарат. Предполагаемый механизм действия зотаролимуса заключается в его способности связываться с цитоплазматическим белком FKBP-12, что приводит к образованию трехчленного комплекса с протеинкиназой mTOR (мишень рапамицина у млекопитающих), ингибируя активность последней. Подавление активности mTOR приводит к ингибированию фосфорилирования белков, участвующих в трансляции mRNA и управлении клеточным циклом. Стент с активным лекарственным препаратом зотаролимус позволяет уменьшить частоту случаев рестеноза при коронарных вмешательствах. Номинальная доза лекарственного препарата зотаролимус в стенте составляет 1,6 мкг на мм² площади поверхности стента.

2 Предусмотренное назначение

Стент показан для увеличения диаметра просвета одного или нескольких коронарных сосудов в качестве дополнительного средства при коронарных вмешательствах, а также для снижения частоты рестеноза. Стент является постоянным имплантатом.

2.1 Показания

Система стента Onyx TruStar показана для применения у пациентов, которым допустимо выполнение чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) с диаметром референтного сосуда от 2,0 мм до 5,0 мм. Стент показан для лечения следующих групп пациентов и нарушений:

- Сахарный диабет
- Многососудистое поражение
- Острый коронарный синдром (ОКС)
- Острый инфаркт миокарда (ОИМ)
- Нестабильная стенокардия (НС)
- Поражения бифуркации
- Внутривенный рестеноз (ВРС)
- Хроническая полная окклюзия (ХПО)
- Полная окклюзия (ПО)
- Поражение левой коронарной артерии (ЛКА)
- Поражение мелкого сосуда (МС)
- Один месяц двойной антитромбоцитарной терапии (ДАТ) у пациентов с высоким риском кровотечения (ВРК), включая пациентов, не способных перенести длительную ДАТ

2.2 Противопоказания

Стент противопоказан в следующих случаях или при следующих состояниях:

- Пациенты с гиперчувствительностью или аллергией на аспирин, гепарин, клопидогрель, тиклопидин, ингибиторы mTOR, например, зотаролимус (такролимус, сиролимус, эверолимус) или любой другой аналог или производное ингибитора mTOR, а также на полимеры, кобальт, хром, никель, молибден, платину, иридий или рентгеноконтрастное вещество.
- Пациенты, которым противопоказана антитромбоцитарная или антикоагулянтная терапия.
- Пациенты, у которых по оценке врача имеются очаги поражения, препятствующие полному раздуванию баллона для ангиопластики или правильной установке стента или системы доставки стента.

2.3 Предполагаемая популяция пациентов

Система стента Onyx TruStar показана для применения у пациентов, которым допустимо выполнение чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) с диаметром референтного сосуда от 2,0 мм до 5,0 мм.

2.4 Предполагаемые пользователи

Имплантацию стента должны выполнять только врачи, прошедшие соответствующую подготовку.

2.5 Клинические преимущества

Система стента Onyx TruStar предназначена для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) в коронарных артериях с целью лечения вновь возникших и рецидивирующих стенозов. Основная клиническая польза включает следующее: сохранение проходимости сосуда после имплантации стента и снижение риска рестеноза, что позволяет снизить необходимость в повторной реваскуляризации (терапевтический эффект препарата зотаролимус); улучшение перфузии миокарда, тем самым ослабление сопутствующих симптомов стенокардии. В Табл. 1 представлены количественные итоговые результаты лечения, значимые для пациентов, и количественные клинические данные, полученные в клинических исследованиях системы Resolute Onyx, спонсором которых выступала компания Medtronic.

Таблица 1. Клиническая польза

Итоговые результаты лечения, значимые для пациентов	RESOLUTE ONYX 2,0 мм (N = 101 участник) (N = 104 участка поражения)	RESOLUTE ONYX Пострегистрационное исследовательское (N = 416 участников) (N = 583 участка поражения)	Onyx ONE® (N = 1003 участника) (N = 1282 участка поражения)
	Показатели безопасности		
Клинически обусловленная реваскуляризация целевого поражения (РЦП) через 12 месяцев ^a	2,0 % (2/101)	3,2 % (13/412)	2,8 % (28/988)
Клинически обусловленная реваскуляризация целевого сосуда (РЦС) через 12 месяцев ^a	2,0 % (2/101)	3,4 % (14/412)	3,6 % (36/988)
Показатели эффективности			
Успех лечения поражения ^d	99,0 % (103/104)	98,8 % (568/575)	93,8 % (1170/1248)
Успех применения устройства ^e	96,2 % (100/104)	97,4 % (558/573)	92,8 % (1158/1248)

^a Данные группы пациентов, получавших лечение изделием Resolute Onyx.

^b Реваскуляризация целевого поражения по причине положительного результата функционального исследования на ишемию или симптомов ишемии и наличия стеноза \geq 50 % диаметра в наиболее пораженном участке по данным количественной коронарной ангиографии (ККА), или реваскуляризация целевого поражения вследствие стеноза \geq 70 % диаметра без сопутствующей стенокардии или положительного результата функционального исследования.

^c Реваскуляризация целевого сосуда по причине положительного результата функционального исследования на ишемию или симптомов ишемии и наличия стеноза \geq 50 % диаметра в наиболее пораженном участке по данным ККА, или реваскуляризация целевого сосуда со стенозом \geq 70 % диаметра без стенокардии или положительного результата функционального исследования.

^d Остаточный стеноз < 30 % по данным ККА (или < 20 % по визуальной оценке) и оценка 3 балла по шкале тромболитизиса при инфаркте миокарда (TIMI) после процедуры, установленная при помощи любой чрескожной диагностической методики.

^e Остаточный стеноз < 30 % по данным ККА (или < 20 % по визуальной оценке) и оценка 3 балла по TIMI после процедуры, установленная исключительно при помощи назначенного измерительного оборудования.

2.6 Сводные данные по безопасности и клинической эффективности

Краткий отчет о безопасности и клинической эффективности (SSCP) для этого устройства представлен на веб-сайте <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (базовый идентификатор UDI-DI: 0763000B00006588B).

2.7 Рабочие характеристики устройства

Система стента Onyx TruStar представляет собой баллонорасширяемый коронарный стент с лекарственным покрытием, установленный на систему доставки с быстрой заменой (RX). Стент расширяет просвет сосуда, улучшает перфузию миокарда и механически поддерживает стенки сосуда, препятствуя острой реакции в виде схлопывания сосуда. Стент с активным лекарственным препаратом зотаролимус позволяет уменьшить частоту случаев рестеноза при коронарных вмешательствах.

3 Предупреждения и меры предосторожности

- Воздействие на пациента препарата и полимерной системы непосредственно зависит от количества и длины имплантированных стентов. В соответствии с данными клинической фармакокинетики зотаролимуса максимальное количество стентов, которое допустимо имплантировать одному пациенту, не должно превышать 78 для стента с максимальной дозой (стент длиной 38 мм с номинальным диаметром 3,50 мм или 4,00 мм). Это максимальное значение основано на относительном воздействии зотаролимуса, наблюдаемым у здоровых добровольцев при внутривенном введении зотаролимуса, в сравнении с воздействием, наблюдаемым у пациентов после имплантации стента. Номинальные дозы см. в Табл. 4.

- Требуется тщательный подбор пациентов, поскольку применение этого устройства сопровождается риском осложнений, перечисленных в *Гл. 4*. Перед имплантацией следует определить соотношение пользы и риска для пациента.
- Назначение соответствующей антикоагулянтной, антиромбоцитарной терапии и терапии коронарных вазодилаторов имеет чрезвычайно важное значение для успешной имплантации стента. См. самые последние руководства, разработанные тем или иным медицинским сообществом.
- Имплантацию стента должны выполнять только врачи, прошедшие соответствующую подготовку.
- Имплантация стентов может выполняться только в больнице, в которой есть возможность проводить хирургическое шунтирование коронарной артерии.
- Последующий рестеноз может потребовать повторной дилатации сегмента артерии, содержащего стент. В настоящий момент долгосрочные исходы последующей дилатации эндотелизированных коронарных стентов неизвестны.
- Хотя определенные клинические данные отсутствуют, такие лекарственные препараты, как такролимус, действующие посредством аналогичного связывающего белка (FKBP), могут влиять на эффективность зотаролимуса. Зотаролимус метаболизируется ферментом CYP3A4 (фермент цитохрома P450 человека). Сильные ингибиторы CYP3A4 (например, кетоконазол) могут привести к увеличению воздействия зотаролимуса до уровней, вызывающих системные эффекты, особенно при имплантации нескольких стентов. Системное воздействие зотаролимуса также следует учитывать в случае, если пациент проходит сопутствующую системную иммуносупрессивную терапию.
- Этот препарат не был объектом приемлемых или надлежащим образом контролируемых исследований с участием беременных и кормящих грудью женщин, детей, а также мужчин, предполагающих зачатие ребенка. Исследования фертильности на животных, которым вводили зотаролимус внутривенно (в/в), показали эмбриотоксичность, включая эмбриолетальность. Применение стента не рекомендуется у женщин, планирующих зачатие, а также у беременных или кормящих грудью женщин. В исследованиях с участием самцов крыс, которым вводили зотаролимус в/в, наблюдалась обратимая, зависимая от дозы тестикулярная токсичность.
- Если требуется несколько стентов, они должны быть сделаны из аналогичных материалов. Сопоставление нескольких стентов из различных материалов увеличивает риск коррозии. Данные исследования коррозии **in vitro** при совместном применении стента из кобальтового сплава (платформа стента Опух производства компании Medtronic) и стента из сплава нержавеющей стали (Boston Scientific Liberte™™) показали отсутствие повышенного риска **коррозии in vivo**.
- Вероятные взаимодействия стента с другими стентами с покрытием лекарственными препаратами не изучались, поэтому их следует избегать при любой возможности.
- Безопасность и эффективность стентирования шунтов из подкожной вены при помощи стентов не оценивались.
- Имплантация может привести к расслоению участка сосуда, расположенного дистальнее или проксимальнее стентированного сегмента, что, в свою очередь, может вызвать острую окклюзию сосуда, требующую дополнительного вмешательства (например, аортокоронарного шунтирования (АКШ), вторичной баллонной дилатации или установки дополнительных стентов).
- При размещении стента возможно нарушение проходимости ветвей этого сосуда.
- Перед подготовкой и доставкой стент не должен подвергаться непосредственным манипуляциям (например, запрещается перекачивание стента) или контактировать с жидкостями, поскольку возможно повреждение покрытия или преждевременное выделение лекарственного вещества.
- Не обрабатывайте и не протирайте систему стента органическими растворителями, например спиртом или моющими средствами.
- Не сгибайте и не перекручивайте гипотрубку. Если система доставки или гипотрубка будут погнуты или перекручены, не пытайтесь их выпрямить. Выпрямление перекрученного металлического стержня может привести к нарушению его целостности.
- Не извлекайте стент из системы доставки стента, поскольку это может привести к повреждению стента или полимерной системы и вызвать эмболизацию стента. Стент не предназначен для установки на другое устройство доставки.
- Следует соблюдать осторожность при проведении через недавно развернутый стент катетера для внутрисосудистого ультразвукового исследования (ВСУЗИ), коронарного проводника, баллонного катетера или любого другого устройства. Проведение устройства через недавно развернутый стент может нарушить положение стента, его контакт с тканями, геометрию стента или повредить его покрытие.
- Систему доставки стента FX не следует использовать совместно с другими стентами или для констатации.
- Ранняя отмена назначенного антиромбоцитарного средства может создавать высокий риск тромбоза, инфаркта миокарда или смерти.
- В случае серьезного происшествия, связанного с работой устройства, немедленно сообщите о произошедшем компании Medtronic и уполномоченному регулирующий органу.
- При утилизации системы доставки и компонентов необходимо соблюдать соответствующие законы и нормативные акты, а также придерживаться процедур, принятых в медицинском учреждении, включая те, которые распространяются на биологически опасные отходы, микробиологически опасные отходы и потенциально инфицированные вещества.
- Это устройство содержит вредное вещество. Кобальт (номер в реестре химических соединений CAS: 7440-48-4) признан канцерогенным, мутагенным или токсичным для репродуктивной системы (CMR) веществом категории 1A или 1B или веществом, нарушающим работу эндокринной системы, которое содержится в концентрации > 0,1 % по массе.

4 Возможные осложнения

При применении коронарных стентирующих устройств, ВСУЗИ (внутрисосудистое ультразвуковое исследование) и ЧКВ (чрескожное коронарное вмешательство) могут развиваться следующие нежелательные явления:

- Смерть
- Аневризма, псевдоаневризма и артериовенозная фистула (АВФ)
- Деформация, сворачивание или разрыв стента
- Экстренное оперативное вмешательство: шунтирование периферического или коронарного сосуда
- Инсульт или транзиторная ишемическая атака (ТИА)
- Тампонада сердца
- Кровотечение, требующее трансфузии
- Шок или отек легких
- Спазм коронарной артерии
- Острая окклюзия сосуда
- Гипотензия или гипертензия
- Аллергическая реакция (на рентгеноконтрастное вещество, антиромбоцитарные препараты, систему стента: материал, лекарственный препарат или полимерное покрытие)
- Ишемия периферического сосуда или травма периферического нерва
- Инфекция или лихорадка
- Нестабильная стенокардия
- Боль, гематома или кровотечение в месте доступа
- Разрыв баллона
- Миграция стента
- Невозможность доставки стента
- Неправильное позиционирование стента

Развитие перечисленных выше осложнений может привести к инфаркту миокарда, необходимости экстренной операции по шунтированию или смерти. Также осложнения могут потребовать проведения повторной катетеризации или чрескожного коронарного вмешательства. Некоторые из возможных дополнительных побочных эффектов и осложнений, сопутствующих применению зотаролимуса (перечень неисчерпывающий):

- Анемия
- Сухость кожи
- Инфекция
- Перiorальная парестезия
- Головная боль
- Боль (абдоминальная или суставная)
- Диарея
- Гематурия
- Сыпь

Побочные эффекты и осложнения, сопутствующие применению полимера BioLinx™™, не отличаются от таковых для покрытий других стентов. К ним относятся (перечень неисчерпывающий):

- Локальное воспаление в месте имплантации стента
- Рестеноз стентированной артерии
- Аллергическая реакция

5 Индивидуализация лечения

Перед использованием системы стента Опух TruStar следует тщательно проанализировать описанные ранее в *Гл. 4* и *Разд. 2.5* риски и выгоды для каждого пациента в отдельности. При выборе пациента должны учитываться такие факторы, как оценка риска длительной антикоагулянтной терапии. Как правило, стентирование противопоказано пациентам с повышенным риском кровотечений (например, пациентам с недавним обострением гастрита или пептической язвенной болезнью, см. *Разд. 2.2*). Размер каждого стента должен примерно соответствовать анатомическому строению определенной коронарной артерии. Определение правильных размеров устройства (диаметр и длина) входит в обязанности врача.

Необходимо проверить наличие сопутствующих заболеваний, которые могут увеличить риск неблагоприятных исходных результатов ЧКВ или экстренного перехода к хирургическому шунтированию.

Тогда как врачи должны следовать рекомендациям Европейского общества кардиологов (ESC) или Американской коллегии кардиологов (ACC), Американской ассоциации сердца (AHA) или Общества сердечно-сосудистой ангиографии и интервенционных вмешательств (SCAI) в отношении ЧКВ, у пациентов, которые прерывают или прекращают двойную антиромбоцитарную терапию через один месяц или более после имплантации стента, наблюдается низкий риск и не наблюдается увеличения риска тромбоза стента. У пациентов с ВРК или пациентов, не способных перенести длительную ДАТ, врачи могут выбрать схему двойной антиромбоцитарной терапии продолжительностью один месяц. Эта схема двойной антиромбоцитарной терапии основана на результатах простого слепого глобального рандомизированного клинического исследования Опух ONE (РКИ Опух ONE). В РКИ Опух ONE установили, что у сложных пациентов с ВРК, прошедших ДАТ в течение одного месяца, использование устройства Resolute Опух является безопасным и эффективным. Кроме того, в этапном анализе после отмены ДАТ выяснили, что использование устройства Resolute Опух сопровождается низкой частотой возникновения явлений.

6 Предоставляемая пациенту информация

В соответствии с местными правилами врачам следует изучить инструкцию по применению, чтобы найти соответствующую информацию, которую необходимо сообщить пациенту. Упаковка устройства содержит имплантационную карту пациента, в которой указана идентифицирующая информация об имплантированном устройстве. После имплантации устройства заполните имплантационную карту пациента и передайте ее пациенту до выписки.

Врачам следует передать пациентам приведенные ниже инструкции:

- Всегда иметь при себе имплантационную карту.

- Для получения дополнительной информации об устройстве пациент может посетить веб-сайт, указанный в имплантационной карте пациента.
- Примечание.** Если пациент не имеет возможности посетить веб-сайт, врач обязан предоставить пациенту информацию с веб-сайта.
- Всегда предупреждать медработников о наличии имплантированного устройства до начала любой процедуры.
- Обращаться к врачу при выявлении любых новых симптомов или их изменении.

7 Способ поставки

Упаковка устройства содержит один коронарный стент, предварительно установленный на регулируемую систему доставки стента. В упаковку вложены устройство для сворачивания кольцом и промывная канюля (рисунок 2, компоненты 2 и 3). Эти компоненты прикреплены к зажиму для принадлежности устройства, который находится на облучке с системой стента Olyx TruStar. Не стерилизуйте систему повторно. Устройство стерилизовано газообразным этиленоксидом.

Устройство поставляется стерильным и апиrogenным, находясь в невскрытой и неповрежденной упаковке. Используйте до указанной на упаковке даты истечения срока годности. Если какая-либо информация на внешней упаковке или стерильной упаковке нечитаема или повреждена, не используйте устройство и уведомите компанию Medtronic, чтобы устройство можно было заменить. Если какая-либо часть данного руководства нечитаема, свяжитесь с компанией Medtronic для замены руководства.

Данное устройство является одноразовым. Изделие контактирует с тканями организма. Повторное использование, обработка и стерилизация запрещены. Повторная обработка может нарушить структурную целостность данного устройства. Повторное использование данного устройства создает риск инфицирования пациента вследствие загрязнения. Загрязнение устройства может привести к травме, болезни или смерти пациента.

Хранение: Хранить в исходном контейнере. Хранить при температуре от 15°C до 30°C.

Вложенный в мешочек герметичный кармашек содержит 2 маленьких пакетика (улавливатель кислорода используется для удаления кислорода из пакета и осушитель — для удаления влаги).

Примечание. Не следует открывать этот кармашек, поскольку его внутренняя поверхность нестерильна.

8 Технические характеристики и материалы устройства

Таблица 2. Технические характеристики

Описание	Технические характеристики
Диаметр стента	От 2,00 мм до 5,00 мм
Длина стента	8, 12, 15, 18, 22, 26, 30, 34, 38 мм
Совместимость с проводником	Максимальный внешний диаметр 0,36 мм (0,014 in)
Совместимость с проводниковым катетером	Минимальный внутренний диаметр 1,42 мм / 5,0 Fr (0,056 in)
Номинальная доза лекарственного препарата	1,6 мг/на мм ² площади поверхности стента ^a
Номинальное давление ^b	12 атм для устройств всех диаметров
Расчетное давление разрыва	18 атм для устройств диаметром 2,00–4,00 мм 16 атм для устройств диаметром 4,50–5,00 мм

^a Значение представляет собой диапазон возможных количеств материала. Конкретное количество зависит от размера имплантированного стента.

^b Подробную информацию о рекомендуемом давлении раздувания см. на этикетке продукта.

Таблица 3. Материалы и вещества, воздействию которых могут подвергаться пациенты от одного стента

Описание	Спецификации (масса)
Кобальтовый сплав ^{a,b}	От 6,4 до 40,4 мг ^г
Платино-иридиевый сплав ^c	От 1,8 до 11,5 мг ^г
Грунтовочное покрытие для парилена С	От 56 до 348 мг ^г
Покрытие из зотаролимуса и BioLinX™ ^{d,e}	От 150 до 933 мг ^г

^a Сплав кобальта, соответствующий стандарту ASTM F562. Кобальт относится к веществам категории CMR. См. Гл. 3.

^b Содержит никель — вещество, способное вызывать сенсibilизацию и аллергические реакции

^c Платино-иридиевый сплав (90%/10%), соответствующий стандарту ASTM B684

^d Смесь веществ, лицензированных компанией Medtronic, содержащая вещества C10, C19 и ПВП (поливинилпирролидон). Вещества представлены в следующих пропорциях: ПВП — 10%; C10 — 27%; C19 — 63%

^e Лекарственное покрытие: 35 % лекарственного препарата зотаролимус и 65 % вещества BioLinX™.

^f Значения представляют собой диапазон возможного количества веществ. Конкретное количество зависит от размера имплантированного стента

Таблица 4. Номинальная доза препарата для каждого номинального размера стента

Диаметр (мм)	Зотаролимус (мг)								
	Длина (мм)								
	8	12	15	18	22	26	30	34	38
2,00	51	70	85	104	127	146	168	—	—
2,25	51	70	85	104	127	146	168	187	206
2,50	51	70	85	104	127	146	168	187	206

Таблица 4. Номинальная доза препарата для каждого номинального размера стента (продолжение)

Диаметр (мм)	Зотаролимус (мг)								
	Длина (мм)								
	8	12	15	18	22	26	30	34	38
2,75	67	94	117	140	171	198	225	257	284
3,00	67	94	117	140	171	198	225	257	284
3,50	77	108	132	156	186	221	252	282	317
4,00	77	108	132	156	186	221	252	282	317
4,50	—	132	158	188	227	265	304	—	—
5,00	—	132	158	188	227	265	304	—	—

9 Указания по применению

Подготовьте проводниковый катетер и проводник в соответствии с инструкциями производителя. Стент совместим с проводниками диаметром 0,36 мм (0,014 in). Для получения сведений о совместимости с определенным проводниковым катетером см. этикетку продукта или *Разд. 9.1*.

9.1 Требуемые материалы

Для использования этого устройства требуются следующие принадлежности:

- Проводниковый катетер с минимальным внутренним диаметром 1,42 мм (5 Fr/0,056 in)
- Шприц емкостью 20 куб. см
- Гепаринизированный физиологический раствор
- Проводник с максимальным внешним диаметром 0,36 мм (0,014 in)
- Вращающийся гемостатический клапан
- Рентгеноконтрастное вещество, разведенное 1:1 гепаринизированным физиологическим раствором
- Устройство для раздувания
- Устройство для вращения
- Трехходовой кран

9.2 Выбор размера стента

Для успешного стентирования важно точно подобрать размер стента. В целом, размер стента следует подбирать таким образом, чтобы он соответствовал диаметру референтного сосуда. Выбор стента несколько большего размера предпочтительнее выбора стента недостаточного размера. Убедитесь, что длины стента достаточно для полного перекрытия очага поражения. Длина стента должна быть не менее чем на 3 мм (≥ 3 мм) больше протяженности очага поражения.

Диаметр раздутого баллона немного больше указанного диаметра стента, чтобы дать возможность стенту спружинить после раскрытия.

9.3 Подготовка системы доставки

- Извлеките систему доставки стента из упаковки. Следует соблюдать особую осторожность, чтобы не касаться стента и не допустить его смещения на баллоне. Это имеет наибольшее значение во время извлечения катетера из упаковки, проведения по проводнику, а также продвижения через вращающийся гемостатический клапан и вход проводникового катетера.
 - Осторожно сдвиньте защитную оболочку стента, взяв за дистальный конец большим и указательным пальцем и осторожно потянув за него. **Не трогайте** часть оболочки, покрывающую стент и находящуюся проксимальнее него. При снятии защитной оболочки также извлекается и стилет. Осмотрите стент и убедитесь, что он не поврежден или не смещен со своего исходного положения на баллоне. Не использовать в случае смещения или повреждения стента.
 - Промойте просвет проводника баллонного катетера гепаринизированным физиологическим раствором.
 - Извлеките промывную канюлю (*Рис. 2*, компонент 3) из зажима и, не снимая крышку, поднесите ее непосредственно к шприцу.
 - Снимите крышку с промывной канюли.
 - Вставьте промывную канюлю в входной порт проводника (узел замены).
 - Надавите на шприц для промывки полости проводника так, чтобы на дистальном кончике баллонного катетера появилась жидкость.
 - Извлеките промывную канюлю из входного порта проводника (узел замены).
 - Подготовьте просвет баллона с помощью смеси контрастного вещества и физиологического раствора в соотношении 50/50, как описано ниже:
 - Не пытайтесь применять технику предварительного раздувания баллона для удаления воздуха из его просвета.
 - Не используйте воздух или любую другую газообразную среду для накачивания баллона.
 - Не следует создавать отрицательное давление на устройстве для раздувания до начала этапа подготовки.
 - Используя шприц объемом 20 куб. см (мл), содержащий 5 куб. см (мл) смеси контрастного вещества и физиологического раствора, создайте отрицательное давление на 20–30 секунд для удаления воздуха из баллона. Чрезмерное количество воздуха, выпущенного в шприц, или отсутствие выпуска воздуха из баллона могут означать повреждение системы доставки стента.
- Не следует прилагать изгибающие усилие к системе доставки стента, создавая отрицательное давление с помощью шприца.

Не использовать при наличии признаков повреждения системы доставки стента.

- b. Медленно сбрасывайте давление, позволяя отрицательному давлению втянуть смесь в просвет баллона. Не следует создавать отрицательное давление на устройстве для раздувания после подготовки баллона и до доставки стента.
 - c. Снимите шприц, оставив мениск смеси на входе просвета баллона.
 - d. Подготовьте устройство для раздувания стандартным способом и очистите его, чтобы удалить весь воздух из шприца и соединительных трубок.
 - e. Присоедините устройство для раздувания непосредственно к просвету баллона. Используйте метод "мениск к мениску", чтобы обеспечить отсутствие пузырьков воздуха в месте соединения. Оставьте устройство при атмосферном давлении.
5. Визуально осмотрите систему доставки стента и убедитесь, что стент размещен на участке между проксимальной и дистальной метками баллона.

Не протирать марлевыми тампонами, поскольку волокна могут повредить стент.

9.4 Процедура доставки

1. Подготовьте место сосудистого доступа согласно стандартной практике ЧКВ.
2. Решение о предварительном расширении просвета сосуда в зоне поражения с помощью баллона соответствующего размера, должно основываться на характеристиках пациента и пораженного участка. Если это выполняется, предварительно расширьте просвет сосуда в зоне поражения баллоном, диаметр которого на 0,5 мм меньше диаметра стента, а длина равна или меньше протяженности пораженной стентированной области. Длина баллона для предварительной дилатации должна быть меньше длины имплантируемого стента.
3. Сохраняйте в устройстве для раздувания нейтральное давление. Откройте вращающийся гемостатический клапан, чтобы облегчить прохождение через него стента. Убедитесь, что вращающийся гемостатический клапан имеет большое отверстие и полностью открыт во время проведения через него стента. Если возникает сопротивление, не прикладывайте усилий для продвижения. Наличие сопротивления может означать, что стент или система доставки стента повреждены.
4. Продвигайте систему доставки стента по проводнику через большое отверстие, вращая гемостатический клапан и используя стандартные методы ангиопластики.
5. Осторожно продвигайте систему доставки стента во вход проводникового катетера. Теперь система доставки стента готова для продвижения через проводниковый катетер.
6. Перед продвижением системы доставки стента в коронарную артерию проверьте стабильность проводникового катетера.
7. Плотно затяните вращающийся гемостатический клапан. Теперь стент готов к развертыванию.

9.5 Развертывание стента

1. Перед выбором стента определите диаметр эталонного сосуда (см. Разд. 9.2).
2. Перед продвижением баллона в коронарную артерию проверьте стабильность проводникового катетера. Если исходное положение проводникового катетера нарушено, избегайте протягивания или проталкивания проводникового катетера над стентом. Если это произойдет, дистальный конец проводникового катетера может повредить стент. Не следует прикладывать силу, если возникли затруднения при продвижении системы доставки стента. Если, несмотря на надлежащую поддержку проводникового катетера, стент не продвигается, следует рассмотреть вариант расширения проксимальной бляшки, вызвавшей обструкцию.
3. Проведите систему доставки по проводнику к целевому очагу поражения под прямым рентгеноскопическим контролем. Расположите стент в пределах очага поражения, используя проксимальные и дистальные рентгеноконтрастные маркеры баллона в качестве ориентиров. Для оптимального позиционирования необходимо, чтобы длина стента была не менее чем на 3 мм больше протяженности очага поражения и полностью перекрывала участок, подлежащий стентированию. Не следует раскрывать стент, если он расположен в стенозированном сегменте сосуда неправильно. Если положение стента не является оптимальным, следует выполнить репозицию или удалить стент. (См. Разд. 9.7.)
4. Перед раскрытием стента проверьте контуры стента с помощью рентгеноскопии высокого разрешения, чтобы убедиться, что он не повредился и не сместился при позиционировании.
5. Раздуйте баллон до номинального давления, чтобы раскрыть стент. Для определения соответствующего давления заполнения см. таблицу соответствий. Для полного раскрытия рекомендуется заполнение в течение от 15 до 30 секунд. Необходимо постоянно следить за давлением в баллоне во время заполнения. Не следует превышать расчетное давление разрыва, указанное в таблице соответствий. При использовании более широкого диапазона давлений, в сравнении с указанным в таблице соответствий, возможен разрыв баллона или превышение размера стента, что может стать причиной повреждений интимы или сосуда. Раскрытие стента проводится под рентгеноскопическим контролем для точного определения оптимального диаметра стента в сравнении с проксимальным и дистальным диаметрами неповрежденной коронарной артерии. При оптимальном раскрытии и правильном подборе размера стента он должен полностью прилегать к стенкам артерии. Диаметр раздутого баллона немного больше указанного диаметра раскрытого стента, чтобы дать возможность стенту сжаться после его раскрытия и спуска баллона. Недостаточное раскрытие стента может привести к его миграции. Превышение размера стента и применение более высокого давления заполнения, чем рекомендуется, может привести к расслоению сосуда. Рекомендуется выбирать стент размером, максимально соответствующим диаметру сосуда, и применять рекомендованное давление заполнения для развертывания стента. Если пораженный участок стентирован неполностью, используйте необходимое количество дополнительных стентов для надлежащей коррекции пораженного участка. Если требуются дополнительные стенты, сначала должен быть стентирован дистальный пораженный участок, после чего — проксимальный. Стентирование в

этой последовательности устраняет необходимость в проведении системы доставки стента через проксимальный стент и уменьшает риск его смещения.

6. Сдуйте баллон, создав отрицательное давление и прождав достаточное время (от 20 до 30 секунд) для полного сдувания баллона. Более длинные стенты требуют больше времени для сдувания. Необходимо убедиться в сдувании баллона по отсутствию рентгеноконтрастного вещества в баллоне.
7. Очень медленно извлеките баллон из стента, поддерживая отрицательное давление и позволяя сокращениям миокарда осторожно вымещать баллон из стента. Если возникло какое-либо сопротивление во время удаления баллона из стента, установите инфлятор в положение нейтрального давления и осторожно извлеките баллон. Зафиксируйте положение проводникового катетера во избежание его втягивания в сосуд.

9.6 Дополнительное расширение стентированных сегментов

Если размера развернутого стента недостаточно для диаметра сосуда, для дополнительного раскрытия стента до его оптимального размера можно использовать баллон большего размера. Если первичные результаты ангиографии неоптимальны, возможно дополнительное раскрытие стента с помощью низкопрофильного, неэластичного баллонного катетера высокого давления. Если необходимо, стентированный сегмент можно будет осторожно пройти повторно проводником с моделированным мягким кончиком во избежание смещения стента. Необходимо приложить все усилия, чтобы обеспечить полную дилатацию стента (не меньше требуемой).

Номинальный диаметр стента (мм)	Максимальный внутренний диаметр стента (мм)
2,00, 2,25 и 2,50	3,50
2,75 и 3,00	4,00
3,50 и 4,00	5,00
4,50 и 5,00	6,00

9.7 Удаление нераскрытого стента

Невыполнение этих действий или приложение чрезмерного усилия к системе доставки стента может привести к потере или повреждению стента или компонентов системы доставки стента, например баллона.

- Если систему стента необходимо извлечь до раскрытия стента, обеспечьте коаксиальное расположение проводникового катетера относительно системы стента и осторожно втяните систему стента в проводниковый катетер.
- Если на любом этапе втягивания стента в проводниковый катетер ощущается необычное сопротивление, систему доставки стента и проводниковый катетер следует извлечь единым блоком. Это необходимо сделать под прямым рентгеноскопическим контролем.
- Проводниковый катетер и систему доставки стента следует аккуратно извлечь из коронарной артерии единым блоком. При извлечении системы доставки стента и проводникового катетера единым блоком:
 - Не втягивайте систему доставки стента в проводниковый катетер.
 - Зафиксируйте положение проводника на уровне очага поражения и осторожно оттяните назад систему доставки стента, чтобы проксимальный маркер баллона системы доставки стента совместился с дистальным кончиком проводникового катетера.
 - Систему необходимо оттягивать в нисходящую аорту по направлению к артериальной оболочке. Когда дистальный кончик проводникового катетера войдет в артериальную оболочку, катетер выпрямится, обеспечивая безопасное извлечение системы доставки стента в проводниковый катетер и последующее извлечение системы доставки стента и проводникового катетера из артериальной оболочки.
- После извлечения системы доставки стента осмотрите ее, чтобы убедиться, что стент находится в системе доставки стента.
- При утилизации устройства необходимо соблюдать соответствующие законы и нормативные акты, а также придерживаясь процедур, принятых в медицинском учреждении, включая те, которые распространяются на биологически опасные отходы, микробиологически опасные отходы и потенциально инфицированные вещества.

9.8 Инструкции по одновременному использованию двух устройств в проводниковом катетере (техника сопринасающихся баллонов)

- Совместимость с размером 6 Fr (2 мм): с проводниковым катетером 6 Fr (2 мм) с минимальным внутренним диаметром 1,8 мм (0,070 in) можно одновременно использовать любую комбинацию из одной системы доставки стента Onyx TruStar RX (диаметром от 2,00 мм до 4,00 мм) и одного баллонного катетера (модели Sprinter Legend RX диаметром от 1,25 мм до 3,50 мм, Euphora RX диаметром от 1,50 мм до 3,50 мм или NC Euphora RX диаметром от 2,00 мм до 3,50 мм).

Этот метод можно выполнять по следующим инструкциям:

1. Введите стент, следуя представленным инструкциям (см. Разд. 9.4).
2. Введите второй проводник и баллонный катетер, проведите его до требуемого участка и раздуйте баллон.
3. Чтобы извлечь катетеры, сначала полностью удалите один катетер и соответствующий проводник, затем удалите другой катетер и соответствующий проводник.

10 Устройство для сворачивания кольцом

Устройство для сворачивания кольцом (Рис. 2, пункт 2), предназначенное для использования с системами доставки RX. Устройство для сворачивания кольцом позволяет фиксировать системы доставки RX в свернутом кольцом виде для облегчения использования.

1. Извлеките устройство для сворачивания кольцом из вспомогательного зажима на обруче.
2. При необходимости сверните систему доставки в одно или два кольца.
3. Зацепите устройство для сворачивания кольцом вокруг свернутого кольцом проксимального конца системы доставки.

11 Информация о безопасности МРТ

Неклинические исследования показали, что стент позволяет выполнять МРТ с соблюдением определенных условий при длине одного или перекрывающихся устройств до 120 мм. Пациент с таким устройством может безопасно проходить МРТ при следующих условиях:

- Статическое магнитное поле с индукцией только 1,5 и 3 Тл
- Максимальный пространственный градиент поля не более 3000 гаусс/см (30 Тл/м)
- Максимальное зарегистрированное для системы МРТ среднее для всего тела значение удельной скорости поглощения излучения (SAR) 2,0 Вт/кг (нормальный рабочий режим)

При МР-сканировании непосредственно после имплантации стент не должен смещаться или мигрировать.

При указанных выше условиях сканирования максимальное ожидаемое повышение температуры стента составляет 4,3°C после 15 минут непрерывного сканирования.

По результатам неклинических исследований вызываемый устройством артефакт изображения распространялся приблизительно на 10 мм от стента при сканировании с последовательностью импульсов спин-эхо в системе МРТ 3 Тл. Артефакт делает просвет устройства нечетким.

12 Отказ от гарантии

Приведенные на этикетках данного продукта предостережения содержат более подробную информацию и являются неотъемлемой частью данного отказа от гарантии. Хотя продукт изготовлен в строго контролируемых условиях, компания Medtronic не может контролировать условия применения данного продукта. Поэтому компания Medtronic отказывается от всех гарантийных обязательств, как прямых, так и опосредованных, по отношению к данному продукту, включая, но не ограничиваясь любыми опосредованными гарантиями пригодности для продажи или соответствия какой-либо определенной цели. Компания Medtronic не несет ответственности перед любым лицом или организацией за расходы на медицинское обслуживание или за любые прямые, случайные или опосредованные убытки, возникшие в результате любого использования, дефекта, неисправности или сбоя в работе данного продукта, вне зависимости от того, основано ли заявление о таких убытках на гарантийных обязательствах, контракте, гражданских правонарушениях или других обстоятельствах. Ни одно лицо не имеет полномочий связывать компанию Medtronic какими-либо заявлениями или гарантиями по отношению к данному продукту.

Вышеизложенные исключения и ограничения не подразумеваются и не будут толковаться так, чтобы противоречить обязательным положениям применяемых правовых норм. Если какая-либо часть или условие данного отказа от гарантии признается судом компетентной юрисдикции незаконным, не имеющим юридической силы или противоречащим каким-либо применяемым правовым нормам, остальные части отказа от гарантии будут считаться имеющими юридическую силу и все права и обязательства будут толковаться и принудительно обеспечиваться, как если бы данный отказ от гарантии не содержал отдельных частей или условий, которые были признаны не имеющими законной силы.

1 Opis zariadenia

Systém koronárneho stentu Onyx TruStar uvoľňujúceho zotarolimus (systém stentu Onyx TruStar) pozostáva zo 4 podsystémov:

1. obnažený kovový stent Resolute Onyx – predinštalovaný stent na báze zliatin kobaltu a zliatiny platiny a irídia,
2. aplikačný systém – aplikačný systém Onyx TruStar umožňujúci rýchlu výmenu (RX) (veľkosti 2,0 – 4,0 mm); aplikačný systém Resolute Onyx RX (veľkosti 4,5 a 5,0 mm),
3. polymérový systém,
4. zotarolimus – liek.

Vypľachovacia kanyla a pomôcka Looper sú súčasťou balenia. Pozrite *obr. 2*.

1.1 Stent

Stent (*obr. 1*) je vyrobený z kompozitného materiálu, ktorý sa skladá zo zliatin kobaltu a zliatiny platiny a irídia. Koronárny stent je vytváraný z jedného drôtu ohnutého do tvaru plynulej sínusovej krivky a potom pomocou lasera spojeného dohromady. Stenty sú dodávané vo viacerých dĺžkach a priemeroch.

1.2 Aplikačný systém

Aplikačný systém pozostáva z intrakoronárneho stentu expandovateľného balónikom, ktorý je vopred pripravený na aplikačnom systéme RX. Efektívna pracovná dĺžka katétra je 140 cm. Zavádzací systém je kompatibilný s vodiacimi drôtmí s maximálnym vonkajším priemerom 0,36 mm (0,014 in) a s vodiacimi katétramí s minimálnym vnútorným priemerom 1,42 mm (5 Fr/0,056 in).

1.3 Polymérový systém

Stent sa skladá z obnaženého kovového stentu s podkladovou vrstvou a pofahom, ktorý obsahuje zmes liečiva zotarolimus a polymérového systému BioLinx™*.

1.4 Liek – zotarolimus

Liečivo zotarolimus je patentovaná chemická látka. Zotarolimus je makrocyclické liečivo obsahujúce tetrazol. Predpokladaný mechanizmus pôsobenia zotarolimu je viazanie cytoplazmatického proteínu FKBP-12. To vedie k tvorbe trimerického komplexu s proteínkinázou mTOR (cicavčej cieľovej kinázy rapamycínu) zabraňujúcej jej aktivite. Inhibícia aktivity mTOR vedie k inhibícii fosforylácie proteínu súvisiacej s transkripciou mRNA a kontrolou bunkového cyklu. Stent s aktívnou liečivou látkou zotarolimus je určený na obmedzenie výskytu restenózy pri koronárnych intervenciách. Nominálna dávka liečiva zotarolimus, ktorú obsahuje stent, je 1,6 µg na mm² plochy povrchu stentu.

2 Účel použitia

Stent je určený na rozšírenie priemeru lúmenov jednej alebo viacerých koronárnych ciev ako doplnok ku koronárnym intervenciám a na obmedzenie restenózy. Stent je určený na použitie ako trvalo implantované zariadenie.

2.1 Indikácie

Systém stentu Onyx TruStar je určený na použitie u pacientov, ktorí sú vhodnými kandidátmi na perkutánnu transluminálnu koronárnu angioplastiku (PTCA) s priemerom referenčnej cievy 2,0 mm až 5,0 mm. Stent je indikovaný na liečbu nasledujúcich podskupín pacientov a lézií:

- diabetes mellitus,
- ochorenie viacerých ciev,
- akútny koronárny syndróm (ACS),
- akútny infarkt myokardu (AMI),
- nestabilná angína pectoris (UA),
- lézie v mieste bifurkácie,
- restenóza vnútri stentu (ISR),
- chronické totálne oklúzie (CTO),
- totálne oklúzie (TO),
- lézie ľavej hlavnej koronárnej artérie (LM),
- lézie malých ciev (SV),
- po jednom mesiaci duálnej protidoštičkovej liečby (DAPT) u pacientov s vysokým rizikom krvácania (HBR) vrátane pacientov, ktorí nie sú schopní tolerovať dlhodobú liečbu DAPT.

2.2 Kontraindikácie

Stent je kontraindikovaný v nasledujúcich prípadoch alebo situáciách:

- Pacienti s precitlivosťou alebo alergiami na aspirín, heparín, klopidogrel, tiklopidín, na inhibítory cieľovej kinázy rapamycínu (mTOR) cicavcov, ako je napríklad zotarolimus (takrolimus, sirolimus, everolimus), alebo na akékoľvek iné analógy či deriváty inhibítora mTOR, na polyméry, kobalt, chróm, nikel, molybdén, platínu, irídium alebo kontrastné médium.
- Pacienti, u ktorých je kontraindikovaná protidoštičková alebo antikoagulačná liečba.
- Pacienti, u ktorých sa predpokladá, že majú léziu brániacu úplnému naplneniu angioplastického balóna alebo správne umiestneniu stentu alebo aplikačného systému stentu.

2.3 Skupina pacientov, pre ktorú je pomôcka určená

Systém stentu Onyx TruStar je určený na použitie u pacientov, ktorí sú vhodnými kandidátmi na perkutánnu transluminálnu koronárnu angioplastiku (PTCA) s priemerom referenčnej cievy 2,0 mm až 5,0 mm.

2.4 Plánovani používateľa

Implantáciu tohto stentu smú vykonávať iba lekári, ktorí absolvovali príslušné školenie.

2.5 Klinické prínosy

Systém stentu Onyx TruStar sa používa na perkutánnu transluminálnu koronárnu angioplastiku v koronárných artériách na liečbu de novo a opakujúcich stenóz. Medzi primárne klinické prínosy patria: udržiavanie priechodnosti ciev po implantácii stentu a zníženie recidív stenóz, čo vedie k nižšiemu počtu opakovaných revaskularizácií (terapeutický účinok liečiva zotarolimus); zlepšenie perfúzie myokardu a následná úľava od súvisiacich symptómov anginy pectoris. Merateľné výsledky súvisiace s pacientom a kvantitatívne klinické údaje z klinických skúšaní systému Resolute Onyx, ktorých zadávateľom bola spoločnosť Medtronic, uvádza *tab. 1*.

Tabuľka 1. Klinické prínosy

Výsledky relevantné pre pacienta	RESOLUTE ONYX 2,00 mm (N = 101 účastníkov) (N = 104 lézií)	RESOLUTE ONYX Štúdia po schválení (N = 416 účastníkov) (N = 583 lézií)	Onyx ONE® (N = 1 003 účastníkov) (N = 1 282 lézií)
Bezpečnostné opatrenia			
Revaskularizácia cieľovej lézie (TLR) na základe klinických výsledkov po 12 mesiacoch ^b	2,0 % (2/101)	3,2 % (13/412)	2,8 % (28/988)
Revaskularizácia cieľovej cievy (TVR) na základe klinických výsledkov po 12 mesiacoch ^c	2,0 % (2/101)	3,4 % (14/412)	3,6 % (36/988)
Opatrenia na zaistenie účinnosti			
Úspešnosť liečby lézií ^d	99,0 % (103/104)	98,8 % (568/575)	93,8 % (1 170/1 248)
Úspešnosť použitia pomôcky ^e	96,2 % (100/104)	97,4 % (558/573)	92,8 % (1 158/1 248)

^a Údaje predstavujú skupinu s liečbou systémom stentu Resolute Onyx.

^b Revaskularizácia v cieľovej lézii spojená s pozitívnymi výsledkami funkčného vyšetrenia ischémie alebo ischemickými príznakmi a angiograficky významná stenóza s minimálnym priemerom lúmenu $\geq 50\%$ potvrdená kvantitatívnu koronárnou angiografiou (QCA), alebo revaskularizácia cieľovej lézie s priemerom stenózy $\geq 70\%$ potvrdenou QCA bez prítomnosti anginy alebo pozitívnych výsledkov funkčného vyšetrenia.

^c Revaskularizácia v cieľovej cievi spojená s pozitívnym funkčným testom ischémie alebo ischemickými príznakmi a stenózou s angiograficky potvrdeným minimálnym priemerom lúmenu $\geq 50\%$ na základe QCA alebo revaskularizácia cieľovej cievy s priemerom stenózy $\geq 70\%$ na základe QCA buď bez anginy, alebo pozitívneho funkčného testu.

^d Dosiahnutie $< 30\%$ zvyškovej stenózy na základe QCA (alebo $< 20\%$ na základe vizuálneho hodnotenia) a trombolýza pri infarkte myokardu (TIMI) s prietokom stupňa 3 po zákroku, pri použití akejkoľvek perkutánnej metódy.

^e Dosiahnutie $< 30\%$ zvyškovej stenózy na základe QCA (alebo $< 20\%$ na základe vizuálneho hodnotenia) a TIMI s prietokom stupňa 3 po zákroku, iba pri použití priradenej pomôcky.

2.6 Súhrn bezpečnosti a klinickej účinnosti

Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) vzťahujúci sa na túto pomôcku nájdete na adrese <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Pri vyhľadávaní použite základný identifikátor UDI-DI: 0763000B00006588B.

2.7 Výkonové charakteristiky pomôcky

Systém stentu Onyx TruStar je balónikom expandovateľný koronárny stent uvoľňujúci liečivo, dodávaný na aplikačnom systéme umožňujúcom rýchlu výmenu. Stent rozširuje lúmen cievy, aby tak zlepšil perfúziu myokardu, a funguje ako opora, ktorá zabraňuje akútnemu opätovnému stiahnutiu. Stent s aktívnou liečivou látkou zotarolimus je určený na obmedzenie výskytu restenózy pri koronárných intervenciách.

3 Upozornenia a preventívne opatrenia

- Vystavenie pacienta pôsobeniu liečiva a polymérového systému priamo s počtom implantovaných stentov a ich dĺžkou. Na základe farmakokinetických klinických údajov o zotarolime by maximálny počet stentov implantovaných pacientovi nemal prekročiť 78 v prípade stentu s najvyššou dávkou (stent s dĺžkou 38 mm a nominálnym priemerom 3,50 mm alebo 4,00 mm). Toto maximum je založené na relatívnej expozícii zotarolimu pozorovanej u zdravých účastníkov po intravenózných dávkach zotarolimu v porovnaní s expozíciou u pacienta po implantácii stentu. Nominálne dávky uvádza *tab. 4*.
- Je potrebné veľmi rozvážne zvážiť výber pacientov, nakoľko použitie tohto zariadenia predstavuje riziko vzniku komplikácií, ktoré uvádza *Kap. 4*. Pred implantáciou by sa malo vziať do úvahy posúdenie pomeru rizika a výhod pre pacienta.
- Podanie vhodnej antikoagulačnej a protidoštičkovej liečby a vazodilatačnej liečby koronárných artérií je nevyhnutné pre úspešnú implantáciu stentu. Pozrite si najaktuálnejšie smernice lekárskeho spoločenstva.
- Implantáciu tohto stentu smú vykonávať iba lekári, ktorí absolvovali príslušné školenie.
- Stenty sa smú implantovať výhradne v nemocniciach, ktoré ponúkajú možnosť uľahčiť bypass koronárných artérií.
- Následná restenóza si môže vyžadovať opakovanú dilatáciu arteriálneho segmentu obsahujúceho stent. Dlhodobé výsledky vyplývajúce z opakovanej dilatácie endotelizovaných koronárných stentov nie sú v súčasnosti známe.
- Hoci nie sú dostupné žiadne konkrétne klinické údaje, liečivá, ako je takrolimus, ktorých pôsobenie sa vzťahuje na ten istý viažuci proteín (FKBP), môžu ovplyvňovať účinnosť zotarolimu. Zotarolimus je metabolizovaný enzýmom CYP3A4, ľudským cytochrómovým enzýmom P450. Silné inhibítory enzýmu CYP3A4 (napríklad ketokonazol) môžu spôsobiť zvýšenú expozíciu zotarolimu súvisiacu so systémovými účinkami, najmä v prípade zavedenia viacerých stentov. Systémové vystavenie pôsobeniu zotarolimu by sa taktiež malo zvážiť, ak sa pacientovi súbežne podáva systémová imunosupresívna liečba.

- Nie sú k dispozícii dostatočné a náležite kontrolované štúdie použitia tohto produktu u tehotných, dojčiacich žien, detských pacientov ani u mužov, ktorí plánujú otcovstvo. Štúdie plodnosti u zvierat získané s intravenózne (i.v.) podaným zotarolímom preukázali embryo-toxicitu vrátane embryoletalít. Použitie stentu sa neodporúča u žien, ktoré sa pokúšajú otehotnieť, ani u tehotných či dojčiacich žien. Štúdie i.v. podaného zotarolímu u samcov potkanov poukázali na reverzibilnú testikulárnu toxicitu súvisiacu s dávkou.
- Ak sa vyžadujú viaceré stenty, materiály stentov by mali mať podobné zloženie. Umiestnenie viacerých stentov z rôznych materiálov vo vzájomnom kontakte môže zvýšiť riziko vzniku korózie. Údaje získané z testov korózie **in vitro** pri použití stentu zo zliatiny kobaltu (platforma stentu Medtronic Onyx) v kombinácii so stentom zo zliatiny nehrdzavejúcej ocele (Liberte™™ od spoločnosti Boston Scientific) nepoukazujú na zvýšené riziko korózie **in vivo**.
- Možné interakcie stentu s inými stentami uvoľňujúcimi liečivo neboli zatiaľ vyhodnotené, a preto by sa im malo zabrániť vždy, keď je to možné.
- Bezpečnosť a účinnosť stentovania štepov skrytej žily (vena saphena) týmto stentom nebola overená.
- Implantovanie môže viesť k disekcii cievy distálne a/alebo proximálne od stentovaného úseku a môže spôsobiť akútne uzavretie cievy vyžadujúce dodatočnú intervenciu (napríklad koronárny arteriálny bypass – CABG, sekundárnu balónovú dilatáciu alebo umiestnenie ďalších stentov).
- Umiestnenie stentu môže zhoršiť priechodnosť vedľajšej vetvy cievy.
- Stent nesmie byť vystavený žiadnej priamej manipulácii (napríklad rolovanie stentu) ani kontaktu s tekutinami pred prípravou a zavedením, keďže poťah môže byť náchylný na poškodenie alebo predčasné uvoľnenie liečiva.
- Systém stentu nevystavujte pôsobeniu organických rozpúšťadiel (napríklad alkoholu alebo detergentov), a ani ho nimi neutierajte.
- Neohýbajte, ani nezalamujte hypotrubicu. Ak sa telo alebo hypotrubica aplikačného systému ohne alebo zalomí, nepokúšajte sa ich vyrovnať. Vyrovňavanie zalomenej kovovej násady môže viesť k zlomeniu násady.
- Stent neodpájajte od aplikačného systému stentu, keďže odpojenie môže poškodiť stent a polymérový systém a môže viesť k embolizácii stentu. Stent nie je navrhnutý na navinutie na iné aplikačné zariadenie.
- Pri prechode práve rozvinutým stentom pomocou intravaskulárneho ultrazvukového katétra (IVUS), koronárneho vodiaceho drôtu, balónového katétra alebo akéhokoľvek iného zariadenia postupujte opatrne. Prechod práve rozvinutým stentom by mohol narušiť umiestnenie, apozíciu, povrchovú vrstvu či geometriu stentu.
- Aplikačný systém RX sa nemá používať spolu so žiadnymi inými stentmi a ani na postdilatáciu.
- Skoré prerušenie predpísanej protidoštičkovej liečby by mohlo viesť k zvýšenému riziku trombózy, infarktu myokardu alebo smrti.
- Ak dôjde k závažnej udalosti pri použití pomôcky, bezodkladne ju nahláste spoločnosti Medtronic a príslušnému kompetentnému orgánu alebo regulačnému úradu.
- Aplikačný systém a súčasti zlikvidujte v súlade s platnými zákonmi, predpismi a nemocničnými postupmi vrátane tých, ktoré sa týkajú rizík biologickej nákazy, rizík mikrobiálnej nákazy a infekčných látok.
- Táto pomôcka obsahuje nebezpečnú látku. Kobalt (CAS č. 7440-48-4) je klasifikovaný ako karcinogénna alebo mutagénna látka či látka toxická pre reprodukciu (CMR) kategórie 1A alebo 1B, alebo ako látka narušujúca endokrinný systém (ED) a je prítomný v koncentrácii > 0,1 % (hmotnostné percento).

4 Možné nežiaduce príhody

Nasledujúce nežiaduce udalosti súvisia s používaním zariadení na koronárne stentovanie, IVUS (intravaskulárneho ultrazvuku) alebo PCI (perkutánnej koronárnej intervencie):

- | | |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> smrť aneuryzma, pseudoaneuryzma alebo artériovenózna fistula (AVF), deformácia, kolaps alebo fraktúra stentu, urgentný chirurgický zákrok: periférny vaskulárny alebo koronárny bypass, mozgová príhoda alebo prechodný ischemický záchvat (TIA), tamponáda srdca, | <ul style="list-style-type: none"> hemorágia vyžadujúca transfúziu, šok alebo pľúcny edém, |
| <ul style="list-style-type: none"> oklúzia, perforácia, ruptúra alebo disekcia koronárnej artérie, perikarditída, embolizmus (v dôsledku vzduchu, tkaniva, zariadenia alebo trombu), trombóza (akútna, subakútna, neskorá alebo veľmi neskorá), neúplná apozícia stentu, infarkt myokardu (MI), restenóza stentovanej artérie, arytmia, | <ul style="list-style-type: none"> spazmus koronárnej artérie náhle uzavretie cievy, hypotenzia alebo hypertenzia, alergická reakcia (na kontrastné médium, protidoštičkovú terapiu, systém stentu – materiál, liečivo alebo polymérový poťah), periférna ischémia alebo poranenie periférneho nervu, infekcia alebo horúčka, nestabilná angína pectoris, bolesť v mieste prístupu, hematóm alebo hemorágia, prasknutie balóna, migrácia stentu, nemožnosť aplikácie stentu, nesprávne umiestnenie stentu. |

Výskyt predchádzajúcich komplikácií môže viesť k infarktu myokardu, urgentnému chirurgickému zákroku alebo smrti. Komplikácie môžu prípadne viesť k potrebe opakovanej katetrizácie alebo perkutánnej koronárnej intervencii. S použitím zotarolímu môžu byť spojené, okrem iného, nasledujúce vedľajšie účinky a komplikácie:

- | | | |
|--|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> anémia, circumorálna parestézia, hnačka, | <ul style="list-style-type: none"> suchá koža, bolesť hlavy, hematúria, | <ul style="list-style-type: none"> infekcia, bolesť (abdominálna alebo bolesť kĺbov), vyrážka. |
|--|--|---|

Vedľajšie účinky a komplikácie súvisiace s polymérom BioLinX™™ sú rovnaké ako pri poťahoch iných stentov a môžu zahŕňať, okrem iného, nasledujúce stavy:

- fokálny zápal v mieste implantácie stentu,
- restenóza stentovanej artérie,
- Alergická reakcia

5 Individualizácia liečby

Pred použitím systému stentu Onyx TruStar treba u každého pacienta dôkladne zvážiť vyššie opísané riziká a prínosy (Kap. 4 a ods. 2.5). Faktory dôležité pri výbere pacienta by mali zahŕňať aj zváženie rizika vyplývajúceho z predloženej antikoagulácie. Vo všeobecnosti by sa stentovanie nemalo vykonávať u pacientov, ktorí majú zvýšené riziko krvácania (napríklad pacienti s nedávnou aktívnou gastritídou alebo peptickým vredom, pozrite ods. 2.2). Veľkosť každého stentu sa musí vybrať v závislosti od koronárnej anatómie konkrétneho pacienta. Za výber správnej veľkosti zariadenia (priemer a dĺžka) je zodpovedný lekár.

Je potrebné posúdiť komorbiditu, ktorá zvyšujú riziko pôvodne neuspokojivých výsledkov pri perkutánnej koronárnej intervencii (PCI) alebo zvyšujú riziko urgentnej potreby bypassového zákroku.

Hoci by lekári mali pri perkutánnej koronárnej intervencii (PCI) dodržiavať aktuálne pokyny Európskej kardiologickej spoločnosti (European Society of Cardiology, ESC) alebo organizácie American College of Cardiology (ACC), American Heart Association (AHA) alebo združenia Society for Cardiovascular Angiography and Interventions (SCAI), riziko u pacientov, ktorí po jednom mesiaci či dlhšom období od implantácie stentu prerušia alebo ukončia medikáciu DAPT, bolo vyhodnotené ako nízke a títo pacienti nevykazovali zvýšené riziko trombózy zapríčinené stentom. U pacientov s HBR alebo pacientov, ktorí netolerujú dlhodobú liečbu DAPT, sa lekári môžu rozhodnúť pre jednosesačný režim duálnej protidoštičkovej liečby. Režim duálnej protidoštičkovej liečby je založený na výsledkoch globálneho randomizovaného jednoducho zaslepeného klinického skúšania Onyx ONE (Onyx ONE Global Randomized Clinical Trial, skrátené Onyx ONE RCT). Skúšanie Onyx ONE RCT preukázalo, že u pacientov s komplexným HBR, ktorí dostávajú jednosesačnú liečbu DAPT, je použitie stentu Resolute Onyx bezpečné a účinné. Po ukončení liečby DAPT okrem toho stent Resolute Onyx vykazoval nízku mieru výskytu nežiaducich udalostí pri analýze medzníkov.

6 Poučenie pre pacienta

V súlade s platnými právnymi predpismi si lekári majú prečítať pokyny na používanie, v ktorých nájdu príslušné informácie, ktoré treba oznámiť pacientovi. Súčasťou balenia pomôcky je karta implantátu pre pacienta, ktorá obsahuje identifikačné informácie o implantovanej pomôcke. Po implantovaní pomôcky vyplňte kartu implantátu pre pacienta a dajte ju pacientovi pred jeho prepustením.

Poskytovatelia zdravotnej starostlivosti majú pacientom dať nasledujúce pokyny:

- aby vždy nosili kartu implantátu pre pacienta so sebou,
- aby si prečítali dodatočné informácie o svojej pomôcke na webovej lokalite, ktorá je uvedená na karte implantátu pre pacienta,
- Poznámka:** Ak pacient nemá prístup na túto webovú lokalitu, poskytovateľ zdravotnej starostlivosti musí pacientovi poskytnúť informácie, ktoré obsahuje.
- aby vždy pred začiatkom každého vyšetrenia informovali príslušných zdravotníckych pracovníkov o tom, že majú implantovanú pomôcku,
- aby kontaktovali poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, ak si všimnú nové alebo premenlivé príznaky.

7 Spôsob dodávky

Balenie pomôcky obsahuje jeden koronárny stent vopred pripevnený na špeciálnom zaväzacom systéme stentu. Súčasťou balenia je pomôcka Looper a preplachovacia kanyla (obrázok 2, položky 2 a 3). Tieto komponenty sú pripojené k svorke na obrúči, ktorá obsahuje systém stentu Onyx TruStar. Nesterilizujte opakovane. Pomôcka bola sterilizovaná difúziou plynného etylénoxidu.

Pomôcka sa dodáva sterilná a nepyrogénna za predpokladu, že balenie nebolo neovorené ani poškodené. Použite do dátumu najneskorej spotreby označenom na balení. Ak sú akékoľvek informácie na vonkajšom balení alebo sterilnom balení zničené alebo poškodené tak, že sú nečitateľné, pomôcku nepoužívajte a upozornite spoločnosť Medtronic, aby ju mohla vymeniť. Ak je ktorákoľvek časť tejto príručky nečitateľná, kontaktujte spoločnosť Medtronic a požiadajte o jej výmenu.

Toto zariadenie je určené na jednorazové použitie. Toto zariadenie je určené na kontakt s ľudským tkanivom. Opakovane nepoužívajte, neupravujte ani nesterilizujte. Opätovné upravovanie môže mať negatívny vplyv na štruktúrnu integritu tohto zariadenia. Opätovné používanie tohto zariadenia môže spôsobiť riziko vzniku infekcií u pacienta v dôsledku kontaminácie. Takáto kontaminácia zariadenia môže mať za následok zranenie, ochorenie alebo smrť pacienta.

Skladovanie: skladujte v pôvodnom balení. Skladujte pri teplote od 15°C do 30°C.

Utesnená taštička vsadená vo vnútri vrečúška obsahuje 2 malé balíčky (chemickú látku na odstránenie kyslíka z vrečúška a vysušiaci prostriedok na odstránenie vlhkosti).

Poznámka: Táto taštička sa nemá otvárať, pretože jej vnútorný povrch nie je sterilný.

8 Parametre a materiály pomôcky

Tabuľka 2. Špecifikácie

Popis	Špecifikácia
Priemer stentu	2,00 mm až 5,00 mm
Dĺžka stentu	8, 12, 15, 18, 22, 26, 30, 34, 38 mm
Kompatibilita vodiaceho drôtu	maximálny vonkajší priemer 0,36 mm (0,014 in)
Kompatibilita vodiaceho katétra	minimálny vnútorný priemer 1,42 mm/5,0 Fr (0,056 in)
Nominálna dávka liečiva	1,6 µg na mm ² plochy povrchu stentu ^a
Nominálny tlak ^b	12 atm pre všetky priemery
Maximálny menovitý tlak balónika	18 atm pre 2,00 až 4,00 mm 16 atm pre 4,50 až 5,00 mm

^a Hodnota predstavuje rozsah množstiev materiálov, ktoré môžu byť prítomné. Konkrétne množstvo závisí od veľkosti implantovaného stentu.

^b Kompletne odporúčania týkajúce sa plniaceho tlaku nájdete na označení obalu produktu.

Tabuľka 3. Materiály a látky, ktorým môžu byť pacienti vystavení pri použití jedného stentu

Popis	Špecifikácie (hmotnosť)
Zliatina kobaltu ^{a,b}	6,4 až 40,4 mg ^f
Zliatina platiny a irídia ^c	1,8 až 11,5 mg ^f
Podkladová pofahová vrstva z parylénu C	56 až 348 µg ^f
Povrchová vrstva ^d obsahujúca zotarolimus a BioLinx TM e	150 až 933 µg ^f

^a Zliatina kobaltu vyhovujúca norme ASTM F562. Kobalt je klasifikovaný ako látka typu CMR. Pozrite Kap. 3.

^b Obsahuje nikel, známu látku, ktorá môže vyvolať precitlivosť alebo alergickú reakciu

^c Zliatina obsahujúca 90 % platiny a 10 % irídia v súlade s normou ASTM B684

^d Zmes patentovaných zložiek C10 a C19 spoločnosti Medtronic a PVP (polyvinylpyrrolidón). Pomery sú nasledujúce: 10 % PVP, 27 % C10 a 63 % C19

^e Povrchová vrstva obsahujúca liečivo: 35 % liečiva zotarolimus a 65 % je BioLinxTM*

^f Hodnoty predstavujú rozsah množstva materiálu, ktorý môže byť prítomný. Konkrétne množstvo závisí od veľkosti implantovaného stentu

Tabuľka 4. Nominálna dávka liečiva pre každú nominálnu veľkosť stentu

Priemer (mm)	Zotarolimus (µg)								
	Dĺžka (mm)								
	8	12	15	18	22	26	30	34	38
2,00	51	70	85	104	127	146	168	—	—
2,25	51	70	85	104	127	146	168	187	206
2,50	51	70	85	104	127	146	168	187	206
2,75	67	94	117	140	171	198	225	257	284
3,00	67	94	117	140	171	198	225	257	284
3,50	77	108	132	156	186	221	252	282	317
4,00	77	108	132	156	186	221	252	282	317
4,50	—	132	158	188	227	265	304	—	—
5,00	—	132	158	188	227	265	304	—	—

9 Návod na používanie

Prípravte si vodiaci katéter a vodiaci drôt podľa pokynov výrobcu. Stent je kompatibilný s vodiacími drôtmí s priemerom 0,36 mm (0,014 in). Údaje o kompatibilitě špecifického vodiaceho katétra nájdete na označení výrobku alebo pozrite ods. 9.1.

9.1 Požadované materiály

Na použitie tejto pomôcky potrebujete nasledujúce materiály:

- vodiaci katéter s minimálnym vnútorným priemerom 1,42 mm (5 Fr/0,056 in),
- 20 cm³ (ml) injekčná striekačka,
- Heparinizovaný normálny fyziologický roztok
- vodiaci drôt s maximálnym vonkajším priemerom 0,36 mm (0,014 in),
- rotujúci hemostatický ventil,
- Kontrastné médium riedené heparinizovaným normálnym fyziologickým roztokom v pomere 1:1
- Inflačné zariadenie
- otáčacie zariadenie,
- trojcestný uzatvárací ventil.

9.2 Výber veľkosti stentu

Dôsledné stanovenie veľkosti stentu je pre úspešné stentovanie dôležité. Vo všeobecnosti, veľkosť stentu by sa mala zvoliť tak, aby bola v súlade s priemerom referenčnej cievy. Uprednostňuje sa mierne predimenzovanie stentu pred

poddimenzovaním. Uistite sa, či je stentovaná časť dostatočne dlhá, aby úplne pokrývala léziu a mala by byť o ≥ 3 mm dlhšia ako dĺžka lézie.

Priemer naplneného balóna je mierne väčší, ako je priemer stentu uvedený na označení balenia, aby sa umožnilo opätovné stiahnutie stentu po jeho rozvinutí.

9.3 Príprava aplikačného systému

- Aplikačný systém stentu vyberte z obalu. Buďte zvlášť opatrní, aby ste nevhodne nemanipulovali so stentom, ani nijako nenarušili jeho umiestnenie na balónce. Toto je obzvlášť dôležité počas vyberania katétra z obalu, jeho umiestňovania po vodiacom drôte a zavádzania cez rotujúci hemostatický ventil a objímku vodiaceho katétra.
- Ochranné puzdro opatrne stiahnite zo stentu tak, že palcom a ukazovákom uchopíte puzdro na distálnom konci a jemne potiahnete. Časť puzdra, ktorá sa nachádza nad alebo proximálne od stentu sa **nedotýkajte**. Odstránením ochranného krytu sa odstráni aj stylet. Stent skontrolujte, aby ste sa uistili, že nebol poškodený, ani posunutý zo svojej pôvodnej polohy na balónce. Ak zistíte pohyb alebo poškodenie stentu, nepoužite ho.
- Prepláchnite lúmen vodiaceho drôtu balónikového katétra heparinizovaným fyziologickým roztokom.
 - Vyberte preplachovaciu kanylu (*obr. 2*, položka 3) zo svorky komponentu a nasadte ju priamo na injekčnú striekačku bez toho, aby ste pritom odstránili kryt.
 - Odstráňte kryt preplachovacej kanyly.
 - Vsuňte preplachovaciu kanylu do vstupného otvoru pre vodiaci drôt (výmenný spoj).
 - Lumen pre vodiaci drôt prepláchnite tak, že injekčnú striekačku budete stláčať dovtedy, kým z distálneho hrotu balónikového katétra nezačne vychádzať tekutina.
 - Vytiahnite kanylu na prepláchnutie zo vstupného otvoru pre vodiaci drôt (výmenný spoj).
- Lúmen balóna pripravte pomocou zmesi kontrastnej látky a fyziologického roztoku v pomere 50/50 takto:
 - Nepokúšajte sa o odvzdušnenie lúmenu balónika technikou predbežného plnenia.
 - Na naplnenie balóna nepoužívajte vzduch, ani nijaké plynné médium.
 - Na inflačné zariadenie nevyvíjajte podtlak pred začatím prípravnej fázy.
 - Pomocou 20 cm³ (ml) injekčnej striekačky obsahujúcej 5 cm³ (ml) zmesi kontrastnej látky a fyziologického roztoku aplikujte počas 20 – 30 sekúnd podtlak, čím umožníte odstránenie vzduchu z balóna. Nadbytočné množstvo vzduchu uvoľneného do injekčnej striekačky alebo neuvolnenie žiadneho vzduchu z balóna môže poukazovať na poškodenie aplikačného systému stentu.
Počas aplikácie podtlaku pomocou injekčnej striekačky nepôsobte na aplikačný systém stentu ohýbacou silou. V prípade náznaku poškodenia aplikačný systém stentu nepoužívajte.
 - Tlak uvoľňujte pomaly, čím umožníte podtlaku vŕtiť zmes do lúmenu balóna.
Na inflačné zariadenie po príprave balóna a pred aplikáciou stentu nevyvíjajte podtlak.
 - Striekačku odpojte tak, aby v úrovni objímky lúmenu balóna zostalo určité množstvo zmesi v tvare menisku.
 - Inflačné zariadenie pripravte štandardným spôsobom a vytlačte zo striekačky a hadičiek všetok vzduch.
 - Inflačné zariadenie pripojte priamo k lúmenu balóna. Použite „konkávno-konvexnú“ techniku, čím zabezpečíte, že na mieste spojenia nezostanú žiadne vzduchové bubliny. Ponechajte v prostredí normálneho tlaku (nepodsávať).
- Zrakov skontrolujte aplikačný systém stentu, aby ste sa uistili, že stent je umiestnený v oblasti medzi proximálnym a distálnym markerom na balónce.

Neutierajte gázovými tampónikmi, pretože vlákna by mohli poškodiť stent.

9.4 Postup aplikácie

- Prípravte miesto cievného prístupu podľa štandardnej praxe na vykonanie perkutánnej koronárnej intervencie (PCI).
- Pri rozhodovaní o tom, či sa má lézia predbežne dilatovať pomocou balónika vhodnej veľkosti, treba vziať do úvahy charakteristiky pacienta aj príslušnej lézie. V prípade, že sa rozhodnete danú léziu predbežne dilatovať, urobte tak pomocou balónika s priemerom o 0,5 mm menším, ako je priemer stentu, a s dĺžkou balónika rovnakou alebo menšou, ako je dĺžka cieľovej lézie. Dĺžka balónika použitého na predbežnú dilatáciu musí byť menšia (balónik musí byť kratší) ako dĺžka stentu, ktorý sa má implantovať.
- Na inflačnom zariadení udržiavte neutrálny tlak. Otvorte rotačný hemostatický ventil, aby ste umožnili ľahký priechod stentu. Zabezpečte, aby mal rotujúci hemostatický ventil veľké ústie a bol plne otvorený, keď ním prechádza stent. Ak narazíte na odpor, ďalej nepostupujte násilom. Odpor môže poukazovať na poškodenie stentu alebo zavádzacieho systému stentu.
- Zasúvajte zavádzací systém stentu pozdĺž vodiaceho drôtu cez rotujúci hemostatický ventil s veľkým ústím pomocou konvenčných angioplastických techník.
- Opatrne zasúvajte zavádzací systém stentu do hrdla vodiaceho katétra. Zavádzací systém stentu je teraz možné posúvať cez vodiaci katéter.
- Pred zasunutím zavádzacieho systému stentu do koronárnej artérie zabezpečte stabilitu vodiaceho katétra.
- Rotujúci hemostatický ventil dostatočne utiahnite. Stent je teraz pripravený na rozvinutie.

9.5 Rozvinutie stentu

- Pred výberom stentu stanovte priemer referenčnej cievy (pozrite ods. 9.2).
- Pred zasunutím balóna do koronárnej artérie zabezpečte stabilitu vodiaceho katétra.
Ak sa stratí pôvodná poloha vodiaceho katétra, vyhnite sa ťahaniu alebo zatlačaniu vodiaceho katétra ponad stent. Ak k tomu dôjde, distálny koniec vodiaceho katétra môže stent poškodiť. Ak aplikačný systém stentu nepostupuje plynulo ďalej, nepoužívajte silu. Ak sa stent neposúva ďalej ani napriek dobrej podpore vodiaceho katétra, zvážte možnosť dilatovania proximálneho blokujúceho plaku.
- Pomocou skiaskopickej vizualizácie zasúvajte zavádzací systém stentu po vodiacom drôte až do cieľovej lézie. Stent umiestnite cez léziu a ako referenčné body použite proximálny a distálny röntgenkontrastný marker na balónce.

Optimálne umiestnenie si vyžaduje dĺžku stentu o ≥ 3 mm väčšiu, ako je dĺžka lézie a úplné pokrytie časti určenej na stentovanie.

Ak stent nie je v stenotickom segmente cievy správne umiestnený, nemal by sa expandovať. Ak nie je poloha stentu optimálna, stent by sa mal vytiahnuť alebo zmeniť jeho poloha. (Pozrite *ods. 9.7*.)

- Pred rozvinutím stentu použite skioskopiu s vysokým rozlíšením, aby ste si podľa obrysov stentu overili, či sa stent počas umiestňovania nepoškodil ani neposunul.
- Balón naplňte na nominálny tlak, aby sa stent rozvinul. Správny inflačný tlak uvádza tabuľka zhody. Na úplné rozvinutie sa odporúča inflácia po dobu 15 až 30 sekúnd. Počas nafukovania by sa mal tlak balónika monitorovať. Neprekračujte maximálny menovitý tlak balónika (tlak prasknutia) uvedený v tabuľke zhody. Použitie vyššieho rozsahu tlaku, ako je uvedené v tabuľke zhody, môže viesť k prasknutiu balónika alebo k predimenzovaniu stentu s možným poškodením intímy alebo cievy. Počas rozvíjania stentu treba používať skioskopickú vizualizáciu na správne posúdenie optimálneho priemeru stentu v porovnaní s proximálnym a distálnym priemerom natívnej koronárnej artérie. Optimálne rozvinutie a správne určenie veľkosti si vyžaduje, aby bol stent v úplnom kontakte so stenou artérie. Priemer nafúknutého balónika je mierne väčší, ako je priemer zavedeného stentu uvedený na označení balenia, aby sa umožnilo opätovné stiahnutie stentu po expandovaní a vyfúknutí balónika. Nedostatočná expanzia stentu môže viesť k jeho migrácii. Predimenzovanie stentu a aplikácia vyšších inflačných tlakov, ako sú odporúčané, môže spôsobiť disekciu cievy. Odporúča sa, aby zvolená veľkosť stentu približne zodpovedala priemeru cievy a aby sa na rozvinutie stentu použil odporúčaný inflačný tlak stentu. Ak nie je cieľová lézia úplne zastavená, podľa potreby použite ďalšie stenty a léziu patrične ošetríte. Ak je potrebné použiť ďalšie stenty, najskôr by sa mala stentovať distálna lézia a až potom proximálna lézia. Stentovanie v tomto poradí eliminuje potrebu prechodu zavádzacieho systému stentu cez proximálny stent, a tak znižuje riziko posunu proximálneho stentu.
- Balón vyprázdňte aplikáciou podtlaku a ponechaním dostatočne dlhého času (20 až 30 sekúnd) na úplné vyprázdnenie balóna. Dlhšie stenty si môžu vyžadovať na vyprázdnenie dlhší čas. Vyprázdnenie balóna by sa malo potvrdiť neprítomnosťou kontrastného média v balóne.
- Balón vyberte zo stentu veľmi pomaly. Udržiavajte podtlak a s pomocou pohybu myokardu balón jemne oddelíte od stentu. Ak počas vyberania balóna zo stentu pocítite akýkoľvek odpor, zariadenie na vyfukovanie nastavte na neutrálny tlak a balón jemne vyberte. Udržiavajte polohu vodiaceho katétra, aby ste zabránili jeho vťahnutiu do cievy.

9.6 Ďalšia dilatácia stentovaných segmentov

Ak nie je veľkosť rozvinutého stentu vzhľadom na priemer cievy adekvátna, môže sa na ďalšie expandovanie stentu na jeho optimálnu veľkosť použiť väčší balón. Ak nie sú prvotné angiografické výsledky optimálne, stent sa môže ďalej rozvinúť pomocou nízkoprofilového, vysokotlakového, nepoddajného (non-compliant) balónového katétra. Ak je to potrebné, stentovým segmentom by sa malo opätovne opatrne prejsť vodiacim drôtom, aby sa predišlo uvoľneniu stentu. Je nesmierne dôležité skontrolovať, či stent nie je poddilatovaný (nedostatočne dilatovaný).

Nominálny priemer stentu (mm)	Maximálny vnútorný priemer stentu (mm)
2,00, 2,25 a 2,50	3,50
2,75 a 3,00	4,00
3,50 a 4,00	5,00
4,50 a 5,00	6,00

9.7 Odstránenie nerozvinutého stentu

Nedodržanie týchto krokov a/alebo vyvíjanie neprímernej sily na aplikčný systém stentu môže viesť k strate alebo poškodeniu stentu alebo súčasti aplikačného systému stentu, ako je napr. balón.

- Ak sa pred rozvinutím vyžaduje odstránenie systému stentu, zabezpečte, že vodiaci katéter bude umiestnený koaxiálne k systému stentu a systém stentu opatrne vysuňte do vodiaceho katétra.
- Ak počas vysúvania stentu smerom k vodiacemu katétru narazíte na neobvyklý odpor, aplikčný systém stentu a vodiaci katéter by sa mali vybrať ako jeden celok. Toto je potrebné vykonať pod priamym skioskopickým zobrazením.
- Vodiaci katéter a aplikčný systém stentu by sa mali opatrne vybrať z koronárnej artérie ako jeden celok. Pri odstraňovaní aplikčného systému stentu a vodiaceho katétra ako jedného celku:
 - Nevťahujte aplikčný systém stentu do vodiaceho katétra.
 - Udržujte polohu vodiaceho drôtu cez léziu a opatrne stiahnite aplikčný systém stentu, až kým sa proximálny marker balóna aplikčného systému stentu nezarovná s distálnym hrotom vodiaceho katétra.
 - Systém by sa mal stiahnuť späť do descendentnej aorty smerom k arteriálnemu puzdru. Pri vstupe distálneho konca vodiaceho katétra do arteriálneho puzdra sa katéter narovná, čím umožní bezpečné stiahnutie aplikčného systému stentu do vodiaceho katétra a následné odstránenie aplikčného systému stentu a vodiaceho katétra z arteriálneho puzdra.
- Po odstránení skontrolujte aplikčný systém stentu, aby ste sa uistili, že sa stent nachádza na aplikačnom systéme stentu.
- Pomôcku zlikvidujte v súlade s platnými zákonmi, predpismi a nemocničnými postupmi vrátane tých, ktoré sa týkajú rizik biologickej nákazy, rizik mikrobiálnej nákazy a infekčných látok.

9.8 Pokyny na simultánne použitie dvoch pomôcok vo vodiacom katétri (technika Kissing Balloon)

- Kompatibilita s veľkosťou 6 Fr (2 mm) – vo vodiacom katétri veľkosti 6 Fr (2 mm)/GC/MID 1,8 mm (0,070 in) je možné použiť simultánne akúkoľvek kombináciu jedného zavádzacieho systému stentu Onyx TruStar RX (2,00 mm až 4,00 mm) a jedného balónikového katétra (Sprinter Legend RX s priemerom 1,25 mm až 3,50 mm, Euphora RX s priemerom 1,50 mm až 3,50 mm alebo NC Euphora RX s priemerom 2,00 mm až 3,50 mm).

Túto techniku je možné vykonať podľa nasledujúcich pokynov:

- Zaveďte stent podľa uvedených pokynov (pozrite si *ods. 9.4*).
- Zaveďte druhý vodiaci drôt a balónikový katéter, posuňte k cieľovému miestu a naplňte balónik.
- Pri odstraňovaní katéetrov najprv úplne vytiahnite jeden katéter a príslušný vodiaci drôt, a potom vytiahnite druhý katéter s príslušajúcim vodiacim drôtom.

10 Looper

Looper (*obr. 2*, položka 2) je určený na použitie s aplikačnými systémami typu RX. Looper umožňuje pripevniť aplikačné systémy RX vo zvinutej konfigurácii, čo zjednodušuje manipuláciu počas používania.

- Odstráňte Looper zo spony na obruči.
- Aplikačný systém zviňte podľa potreby do jednoduchej alebo dvojitej slučky.
- Looper zaháknite okolo zvinutého proximálneho konca aplikačného systému.

11 Informácie o bezpečnosti pri MR vyšetreniach

Neklinické testovanie preukázalo, že stent je podmienene bezpečný v prostredí MR v prípade jednotlivých a prekrývajúcich sa dĺžok do 120 mm. Pacienta s touto pomôckou možno bezpečne skenovať v MR systéme, ktorý spĺňa nasledujúce podmienky:

- Statické magnetické pole s intenzitou len 1,5 alebo 3 T
- Maximálny priestorový gradient magnetického poľa 3 000 gauss/cm (30 T/m) alebo menej
- Maximálna, systémom MR udávaná celotelová priemerná špecifická miera absorpcie (SAR) s hodnotou 2,0 W/kg (v normálnom prevádzkovom režime).

Stent sa nesmie pohnúť ani migrovať, keď je vystavený snímaniu MR tesne po implantácii.

Pri vyššie uvedených podmienkach skenovania sa predpokladá, že stent spôsobí po 15 minútach nepretržitého skenovania nárast teploty maximálne o 4,3°C.

Pri neklinickom testovaní siahal obrazový artefakt spôsobený touto pomôckou približne 10 mm od stentu pri zobrazovaní pomocou sekvencie impulzov so spinovým echom a použití systému MR s indukciou 3 Tesla. Artefakt zakrýva lúmen pomôcky.

12 Odmietnutie záruky

Varovania na štítkoch, ktorými je produkt označený, poskytujú podrobnejšie informácie a považujú sa za neoddeliteľnú súčasť tohto odmietnutia záruky. Hoci bol produkt vyrobený za starostlivo sledovaných podmienok, spoločnosť Medtronic nemôže ovplyvniť podmienky, za akých sa tento produkt používa. Spoločnosť Medtronic preto odmieta všetky záruky na produkt, či už výslovné alebo predpokladané, vrátane (ale nielen) všetkých predpokladaných záruk predajnosti alebo spôsobilosti na konkrétny účel. Spoločnosť Medtronic nenesie zodpovednosť voči žiadnej fyzickej ani právnickej osobe za žiadne liečebné náklady ani žiadne priame, náhodné alebo následné škody spôsobené akýmkoľvek používaním, poruchou, zlyhaním alebo nesprávnym fungovaním produktu, či už sa nárok na tieto škody uplatňuje na základe záruky, zmluvy, protiprávneho konania alebo inej právnej teórie. Žiadna osoba nemá oprávnenie zviazať spoločnosť Medtronic k žiadnym vyhláseniam ani zárukám týkajúcim sa tohto produktu.

Vyššie uvedené výnimky a obmedzenia by nemali byť v rozpore s povinnými ustanoveniami platných právnych predpisov a ani by sa ako také nemali vykladať. Ak bude ľubovoľný súd kompetentnej jurisdikcie považovať niektorú časť alebo podmienku tohto odmietnutia záruky za nelegálnu, nevynútitelnú alebo nezlučiteľnú s relevantnými právnymi ustanoveniami, vyhlásenie súdu nebude mať vplyv na platnosť zvyšných častí tohto odmietnutia záruky a všetky práva a povinnosti sa musia posudzovať a presadzovať tak, ako keby toto odmietnutie záruky neobsahovalo časť alebo podmienku, ktorá sa považovala za neplatnú.

1 Opis naprave

Sistem koronarne žilne opornice, ki izloča zotarolimus, Onyx TruStar (sistem žilne opornice Onyx TruStar) je sestavljen iz 4 podsistemov:

1. Neprevlečena kovinska žilna opornica Resolute Onyx – vnaprej pritrjena žilna opornica iz zlitine kobalta ter zlitine platine in iridija
2. Sistem za uvajanje – Onyx TruStar sistem za uvajanje za hitro zamenjavo (RX) (velikosti 2,0 – 4,0 mm); sistem za uvajanje Resolute Onyx RX (velikosti 4,5 in 5,0 mm)
3. Polimerni sistem
4. Zotarolimus – zdravilna učinkovina

Kanila za izpiranje in pripomoček za ustvarjanje zanke sta priložena paketu. Glejte *sl. 2*.

1.1 Žilna opornica

Žilna opornica (*sl. 1*) je izdelana iz kompozitnega materiala zlitine kobalta ter zlitine platine in iridija. Koronarna žilna opornica je oblikovana iz ene žice, ki je zvita v neprekinjen sinusoiden vzorec in nato spojena nazaj nase. Žilne opornice so na voljo v več dolžinah in premerih.

1.2 Sistem za uvajanje

Sistem za uvajanje je sestavljen iz balonsko razširljive intrakoronarne žilne opornice, vnaprej pritrjene na sistem za uvajanje RX. Efektivna delovna dolžina katetra je 140 cm. Sistem za uvajanje je združljiv z vodilnimi žicami z največjim zunanjim premerom 0,36 mm (0,014 in) in z vodilnimi katetri z najmanjšim notranjim premerom 1,42 mm (5 Fr/0,056 in).

1.3 Polimerni sistem

Žilna opornica je sestavljena iz neprevlečene kovinske žilne opornice za osnovno prevleko in s prevleko, ki jo sestavljata zdravilna učinkovina zotarolimus in polimerni sistem BioLinx™*.

1.4 Zdravilo — zotarolimus

Zdravilo zotarolimus je patentirana kemijska spojina. Zotarolimus je makrociklično zdravilo, ki vsebuje tetrazol. Predlagan mehanizem delovanja zdravila zotarolimus je vezava na beljakovino FKBP-12 v citoplazmi, kar pripelje do oblikovanja trimerskega kompleksa z beljakovinsko kinazo mTOR (tarča rapamicina pri sesalcih) in inhibicije njegovega delovanja. Zaviranje mTOR ima za rezultat zaviranje dogodkov fosforilacije beljakovin, povezanih s translacijo informacijske RNK (mRNK) in nadzorom nad celičnim ciklusom. Žilna opornica z aktivno učinkovino zotarolimus je namenjena za zmanjšanje pojavnosti restenoze pri koronarnih intervencijah. Žilna opornica ima nominalni odmerek 1,6 µg zdravila zotarolimus na mm² površine žilne opornice.

2 Namen pripomočka

Žilna opornica je namenjena za izboljšanje koronarnega luminalnega premera ene ali več žil kot pomožen pripomoček pri koronarnih intervencijah in za zmanjšanje restenoze. Žilna opornica je namenjena za uporabo kot trajno vsajen pripomoček.

2.1 Indikacije

Sistem žilne opornice Onyx TruStar je namenjen za uporabo pri bolnikih, primernih za perkutano transluminalno koronarno angioplastiko (PTCA), s premerom referenčne žile od 2,0 mm do 5,0 mm. Žilna opornica je indicirana za zdravljenje naslednjih bolnikov in podnaborov lezij:

- Diabetes mellitus
- Bolezen več koronarnih arterij
- Akutni koronarni sindrom (ACS)
- Akutni miokardni infarkt (AMI)
- Nestabilna angina (UA)
- Lezije na dveh vejah
- Restenoza v žilni opornici (ISR)
- Kronične popolne zamašitve (CTO)
- Popolne zamašitve (TO)
- Leve glavne koronarne arterije (LMA)
- Majhne žile (SV)
- En mesec dvojnega antiagregatnega zdravljenja (DAPT) pri bolnikih z visokim tveganjem za krvavitve (HBR), vključno z bolniki, ki ne prenesejo dolgoročnega zdravljenja z DAPT

2.2 Kontraindikacije

Žilna opornica je kontraindicirana v naslednjih primerih ali pod naslednjimi pogoji:

- Bolniki s preobčutljivostjo ali alergijo na aspirin, heparin, klopidogrel, tiklopidin, zdravila, ki inhibirajo mTOR, kot je zotarolimus (takrolimus, sirolimus, everolimus), ali kateri koli drug ustrezen ali derivativ inhibitorja mTOR, polimere, kobalt, krom, nikelj, molibden, platino, iridij ali kontrastno sredstvo.
- Bolnikov, pri katerih je kontraindicirano antikoagulacijsko ali antiagregacijsko zdravljenje.
- Bolnikov, za katere specialisti menijo, da imajo lezijo, ki preprečuje popolno polnjenje balona pri angioplastiki ali pravilno namestitve žilne opornice ali sistema za uvajanje žilne opornice.

2.3 Ciljna populacija bolnikov

Sistem žilne opornice Onyx TruStar je namenjen za uporabo pri bolnikih, primernih za perkutano transluminalno koronarno angioplastiko (PTCA), s premerom referenčne žile od 2,0 mm do 5,0 mm.

2.4 Predvideni uporabniki

Vsadev žilne opornice lahko opravijo samo zdravniki, ki so opravili ustrezno usposabljanje.

2.5 Klinične koristi

Sistem žilne opornice Onyx TruStar se uporablja za perkutano transluminalno koronarno angioplastiko v koronarnih arterijah za zdravljenje stenoz de novo in ponovnih stenoz. Primarne klinične koristi vključujejo naslednje: vzdrževanje prehodnosti žil po vsaditvi žilne opornice in zmanjšanje števila ponovnih stenoz, kar posledično pomeni zmanjšanje števila ponovnih revaskularizacij (terapevtski učinek zdravilne učinkovine zotarolimus), izboljšanje miokardne perfuzije in s tem ublažitev simptomov, povezanih z angino. Merljivi izidi, pomembni za bolnike, in kvantitativni klinični podatki iz kliničnih preskušanj Resolute Onyx, ki jih je sponzorirala družba Medtronic, so prikazani v *tab. 1*.

Tabela 1. Klinične koristi

Izidi, pomembni za bolnike	RESOLUTE ONYX 2,00 mm (N = 101 udeleženez) (N = 104 lezije)	RESOLUTE ONYX Študija po odobritvi (N = 416 udeležencev) (N = 583 lezij)	Onyx ONE ^a (N = 1003 udeleženci) (N = 1282 lezij)
Varnostni ukrepi			
Revaskularizacija ciljne lezije (TLR) zaradi kliničnih znakov po 12 mesecih ^b	2,0 % (2/101)	3,2 % (13/412)	2,8 % (28/988)
Revaskularizacija ciljne žile (TVR) zaradi kliničnih znakov po 12 mesecih ^c	2,0 % (2/101)	3,4 % (14/412)	3,6 % (36/988)
Merila učinkovitosti			
Uspešnost lezije ^d	99,0 % (103/104)	98,8 % (568/575)	93,8 % (1170/1248)
Uspešnost pripomočka ^e	96,2 % (100/104)	97,4 % (558/573)	92,8 % (1158/1248)

^a Podatki predstavljajo krak Resolute Onyx.

^b Revaskularizacija v ciljni leziji, kije povezana s pozitivnim izidom študije glede ishemije ali simptomov ishemije, in minimalni angiografski premer lumna stenoze $\geq 50\%$, izmerjen s kvantitativno koronarno angiografijo (QCA), ali revaskularizacija ciljne lezije s premerom stenoze $\geq 70\%$ s QCA brez angine ali študije delovanja s pozitivnim izidom.

^c Revaskularizacija v ciljni žili, ki je povezana s pozitivnim izidom študije glede ishemije ali simptomov ishemije, in najmanjši angiografski premer lumna stenoze $\geq 50\%$, izmerjen s kvantitativno koronarno angiografijo (QCA), ali revaskularizacija ciljne lezije s premerom stenoze $\geq 70\%$ s QCA brez angine ali študije delovanja s pozitivnim izidom.

^d Dosežena rezidualna stenoza $< 30\%$ s QCA (ali $< 20\%$ z vizualno oceno) in pretok TIMI (tromboliza pri miokardnem infarktu) 3 po posegu z uporabo katere koli perkutane metode.

^e Dosežena rezidualna stenoza $< 30\%$ s QCA (ali $< 20\%$ z vizualno oceno) in pretok TIMI 3 po posegu z uporabo samo dodeljenega pripomočka.

2.6 Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti

Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti (SSCP) za ta pripomoček je na voljo na spletnem naslovu <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> z osnovnim UDI-DI: 0763000B00006588B.

2.7 Značilnosti delovanja pripomočka

Sistem žilne opornice Onyx TruStar je balonsko razširljiv sistem koronarne žilne opornice, ki izloča zdravilo in je pritrjen na sistem za uvajanje za hitro zamenjavo (RX). Žilna opornica razširi lumen žile, s čimer izboljša miokardno perfuzijo in deluje kot opora, ki preprečuje akutno skrčenje. Žilna opornica z aktivno učinkovino zotarolimus je namenjena za zmanjšanje pojavnosti restenoze pri koronarnih intervencijah.

3 Opozorila in previdnostni ukrepi

- Izpostavljenost bolnika zdravilu in polimernemu sistemu je neposredno povezana s številom vsajenih žilnih opornic in z njihovo dolžino. Na podlagi farmakokinetičnih kliničnih podatkov zotarolimusa naj bi bilo maksimalno število žilnih opornic, vsajenih v bolnika, 78 ali manj za žilno opornico z največjim odmerkom (dolžina žilne opornice 38 mm z nominalnim premerom 3,50 mm ali 4,00 mm). Ta maksimum temelji na relativni izpostavljenosti zotarolimusu, opaženi pri zdravih bolnikih z intravenskim odmerki zotarolimusa, v primerjavi z izpostavljenostjo bolnika po vsaditvi žilne opornice. Za nominalne odmerke glejte *tab. 4*.
- Premišljena izbira bolnikov je nujna, ker uporaba tega pripomočka prinaša povezana tveganja zapletov (glejte *pogl. 4*). Pred vsaditvijo je treba upoštevati oceno tveganja in prednosti za bolnika.
- Za uspešno vsaditev žilne opornice je ključnega pomena implementacija ustreznega antiagregacijskega, antiagregacijskega in koronarnega vazodilatacijskega zdravljenja. Glejte najnovejše smernice medicinskih združenj.
- Vsadev žilne opornice lahko opravijo samo zdravniki, ki so opravili ustrezno usposabljanje.
- Žilne opornice se lahko vsadijo samo v bolnišnicah, v katerih je mogoče izvesti obvodno operacijo koronarnih arterij.
- Pri poznejši restenozji je lahko potrebna ponovna dilatacija arterijskega segmenta, ki vsebuje žilno opornico. Dolgoročni rezultati po ponovni dilataciji endotelializiranih koronarnih žilnih opornic trenutno niso znani.
- Čeprav specifični klinični podatki niso na voljo, lahko zdravila, kot je takrolimus, ki delujejo prek iste vezne beljakovine (FKBP), negativno vplivajo na učinkovitost zdravila zotarolimus. Zdravilo zotarolimus presnavlja CYP3A4, encim človeškega citokroma P450. Močni zaviralci encima CYP3A4 (npr. ketokonazol) lahko povzročijo povečano izpostavljenost zdravila zotarolimus nivojem, ki so povezani s sistemskimi učinki, še posebej če je vstavljenih več žilnih opornic. Sistemsko izpostavljenost zdravilu zotarolimus je treba upoštevati tudi, če bolnik sočasno prejema sistemsko imunosupresivno zdravljenje.
- Za ta izdelek ni primernih ali dobro nadzorovanih študij pri nosečnicah, doječih materah, pediatričnih bolnikih ali moških, ki nameravajo postati očetje. Študije plodnosti na živalih, pri katerih je bilo zdravilo zotarolimus injicirano intravensko (IV), so pokazale strupenost za zarodke, vključno s smrtnostjo zarodkov. Uporaba žilne opornice ni priporočena pri ženskah,

ki poskušajo zanositi, nosečnicah ali doječih materah. Študije na podganjih samcih, pri katerih je bilo zdravilo zotarolimus injicirano intravensko, so pokazale reverzibilno strupenost na modih, povezano z odmerki.

- Če je potrebnih več žilnih opornic, morajo imeti materiali žilnih opornic podobno sestavo. Namestitve več žilnih opornic iz različnih materialov, tako da so v stiku druga z drugo, lahko poveča možnost korozije. Podatki, pridobljeni s preskusi korozije **in vitro** z uporabo žilne opornice iz zlitine kobalta (platforma žilne opornice Medtronic Onyx) v kombinaciji z žilno opornico iz nerjavnega jekla (Boston Scientific Liberte™*), ne kažejo na povečano tveganje korozije **in vivo**.
- Potencialna interakcija žilne opornice z drugimi žilnimi opornicami, ki izločajo zdravila, ni bila ocenjena in se ji je treba izogniti, če je to mogoče.
- Varnost in učinkovitost podpiranja presadkov safenske vene z žilno opornico nista bili določeni.
- Vsaditev lahko privede do disekcije žile distalno ali proksimalno na podprt del žile in lahko povzroči akutno zaprtje žile, zaradi česar bi bila potrebna dodatna intervencija (npr. premostitev koronarne arterije s presadkom [CABG], dodatna dilatacija z balonom ali namestitve dodatnih žilnih opornic).
- Namestitve žilne opornice lahko ogrozi prehodnost stranske veje.
- Žilne opornice pred pripravo in vstavitvijo ne smete izpostavljati neposrednemu ravnanju (npr. vrtenju žilne opornice) ali stiku s tekočinami, ker lahko pride do poškodb žilne opornice ali prezgodnjega izločanja zdravila.
- Sistema žilne opornice ne izpostavljajte ali brišite z organskimi topili, na primer z alkoholom ali detergenti.
- Ne upogibajte ali zvijajte notranje cevke. Če se tulec sistema za uvajanje ali notranja cevka upogne ali zvije, ga oz. je ne poskušajte poravnati. Če poskusite zravnati zvit kovinski tulec, ga lahko zlomite.
- Žilne opornice ne odstranite iz sistema za uvajanje žilne opornice, ker lahko odstranitev poškoduje žilno opornico in polimerni sistem in povzroči embolijo žilne opornice. Žilna opornica ni zasnovana za to, da bi jo potisnili na drug pripomoček za uvajanje.
- Ko je žilna opornica na novo nameščena, bodite previdni pri prehodu skozi žilno opornico s katetrom za intravaskularni ultrazvok (IVUS), koronarno vodilno žico, balonskim katetrom ali katerim drugim pripomočkom. Prehod skozi novo nameščeno žilno opornico lahko negativno vpliva na namestitve, prislon, prevleko ali geometrijo žilne opornice.
- Sistema za uvajanje RX ne smete uporabljati v povezavi z nobenimi drugimi žilnimi opornicami ali za naknadno dilatacijo.
- Zgodnje prenehanje zdravljenja s predpisanim antiagregacijskim zdravilom lahko povzroči višje tveganje tromboze, miokardnega infarkta ali smrti.
- V primeru resnega incidenta, povezanega s pripomočkom, o tem incidentu nemudoma poročajte družbi Medtronic in ustreznemu pristojnemu ali regulativnemu organu.
- Sistem za uvajanje in komponente zavrzite v skladu z veljavnimi zakoni in predpisi ter bolnišničnimi postopki, vključno s tistimi glede biološko nevarnih snovi, nevarnih snovi z mikrobi ter snovi, ki so lahko kužne.
- Ta pripomoček vsebuje nevarno snov. Kobalt (št. CAS 7440-48-4) je razvrščen kot rakotvorna, mutagena snov ali snov, strupena za razmnoževanje (CMR), kategorije 1A in 1B, ali kot kemični motilec endokrinega sistema (ED) in je prisoten v koncentraciji > 0,1 % mase/maso.

4 Morebitni neželeni učinki

Z uporabo pripomočkov za koronarno stentiranje, intravaskularnega ultrazvoka (IVUS) ali perkutane koronarne intervencije (PCI) so povezani naslednji morebitni neželeni učinki:

- Smrt
- Anevrizma, psevdooanevrizma ali arteriovenska fistula (AVF)
- Deformacija, stiskanje ali zlom žilne opornice
- Nujna operacija: periferni vaskularni ali koronarni obvod
- Kap ali prehodni ishemični napad (TIA)
- Tamponada srca
- Zamašitev, perforacija, ruptura ali raztrganje koronarne arterije
- Perikarditis
- Embolija (zrak, tkivo, pripomoček ali krvni strdek)
- Tromboza (akutna, subakutna, pozna ali zelo pozna)
- Nepopoln prislon žilne opornice
- Miokardni infarkt (MI)
- Restenoza podprte arterije
- Aritmija
- Krvavitev, pri kateri je potrebna transfuzija
- Šok ali pljučni edem
- Krč koronarne arterije
- Nenadno zaprtje žile
- Hipotenzija ali hipertenzija
- Alergijska reakcija (na kontrastno sredstvo, antiagregacijsko zdravljenje, sistem žilne opornice – material, zdravilo ali polimerni premaz)
- Periferna ishemija ali poškodba perifernih živcev
- Okužba ali vročina
- Nestabilna angina
- Bolečina, hematom ali krvavitev na mestu pristopa
- Razpočenje balona
- Premik žilne opornice
- Neuspešno uvajanje žilne opornice
- Napačna namestitve žilne opornice

Pojav zgornjih zapletov lahko povzroči miokardni infarkt, nujen kirurški poseg z obodom ali smrt. Zapleti lahko tudi povzročijo potrebo po ponovni katetrizaciji ali perkutani koronarni intervenciji. Z uporabo zdravila zotarolimus so med drugim lahko povezani naslednji dodatni neželeni učinki in zapleti:

- Anemija
- Cirkulomola parestezija
- Driska
- Suha koža
- Glavobol
- Hematurija
- Okužba
- Bolečina (abdominalna ali artralgijska)
- Izpuščaj

Neželeni učinki in zapleti, povezani z uporabo polimera BioLinx™*, se ne razlikujejo od tistih, ki so povezani z drugimi prevlekami žilnih opornic, in lahko med drugim vključujejo naslednje:

- Fokalno vnetje na mestu vsaditve žilne opornice
- Restenoza podprte arterije
- Alergijska reakcija;

5 Prilaganje zdravljenja posamezniku

Pred uporabo sistema žilne opornice Onyx TruStar temeljito pretehtajte zgoraj opisane prednosti in tveganja (*pagl. 4 in razd. 2.5*) pri vsakem bolniku posebej. Dejavniki pri izbiranju bolnika, ki jih morate oceniti, naj vključujejo presojo glede tveganja podaljšane antikoagulacije. Uporabi žilnih opornic se na splošno izognite pri bolnikih s povečanim tveganjem za krvavitve (npr. pri bolnikih z nedavno aktivnim gastritisom ali peptičnim ulkusom; glejte *razd. 2.2*). Pri vsaki žilni opornici morate izbrati primerno velikost, ki ustreza posebnim bolnikovi koronarni anatomiji. Za izbiro pravilne velikosti pripomočka (premer in dolžina) je odgovoren zdravnik.

Pregledati morate komorbidnosti, ki povečujejo tveganje za slabe začetne rezultate pri nujni perkutani koronarni intervenciji (PCI) ali tveganje za nujno napolitev na premostitveno operacijo.

Medtem ko morajo zdravniki upoštevati trenutne smernice Evropskega društva za kardiologijo (ESC), združen American College of Cardiology (ACC), American Heart Association (AHA) in Society for Cardiovascular Angiography and Interventions (SCAI) za PCI, se bolniki, ki prekinajo zdravljenje DAPT ali z njim prenehajo en mesec ali več po vsaditvi žilne opornice, smatrajo kot bolniki z nizkim tveganjem in pri njih niso zabeležili povečanega tveganja za trombozo žilne opornice. Pri bolnikih z visokim tveganjem za krvavitve (HBR) ali tistih, ki ne prenesejo dolgoročnega zdravljenja z DAPT, lahko zdravniki izberejo enomesečno dvojno antiagregacijsko zdravljenje. Ta režim dvojnega antiagregacijskega zdravljenja temelji na rezultatih randomiziranega enojnega slepega globalnega randomiziranega kliničnega preskušanja Onyx ONE RCT (Onyx ONE Global Randomized Clinical Trial). Onyx ONE RCT je pokazal, da je žilna opornica Resolute Onyx varna in učinkovita pri zapletenih bolnikih s HBR, ki dobijo enomesečno zdravljenje DAPT. Poleg tega je žilna opornica Resolute Onyx po preinitvi DAPT med točkovo analizo pokazala nizko stopnjo dogodkov.

6 Informacije glede svetovanja bolnikom

Zdravstveni delavci morajo v skladu z lokalnimi predpisi pregledati navodila za uporabo in poiskati ustrezne informacije, ki jih je treba posredovati bolniku. Bolnikova kartica s podatki o vsadku je priložena v paketu pripomočka in vsebuje identifikacijske podatke o vsajemem pripomočku. Po vsaditvi pripomočka izpolnite bolnikovo kartico s podatki o vsadku in jo pred odpustom iz zdravstvene ustanove predajte bolniku.

Zdravstveni delavci morajo bolnikom podati naslednja navodila:

- Bolniki naj imajo kartico s podatki o vsadku vedno pri sebi.
- Bolniki lahko do dodatnih informacij o njihovem pripomočku dostopajo prek spletne strani, ki je navedena na bolnikovi kartici s podatki o vsadku.
 - **Opomba:** Če bolnik ne more dostopati do spletnega mesta, mu mora podatke s spletnega mesta posredovati zdravstveni delavec.
- Pred začetkom izvajanja kakršnega koli postopka naj vedno obvestijo vse zdravstveno osebje, da imajo vsajen pripomoček.
- Obvestijo naj svojega zdravstvenega delavca, če opazijo kakršne koli nove simptome ali spremembe v simptomih.

7 Način dobave

Embalaža pripomočka vsebuje eno koronarno žilno opornico, ki je vnaprej pritrjena na prirejen sistem za uvajanje žilne opornice. V paket sta vključena pripomoček za ustvarjanje zanke in kanila za izpiranje (slika 2, element 2 in 3). Te komponente so prilepe na sponko na cevnem obroču, v katerem je sistem žilne opornice Onyx TruStar. Pripomočka ne sterilizirajte znova. Pripomoček je steriliziran z difuzijo etilenoksidnega plina.

Pripomoček je dobavljen sterilen, apirogen, v neodprti in nepoškodovani embalaži. Uporabite pred iztekom roka uporabe, ki je naveden na embalaži. Če so kakršne koli informacije na zunanji ali sterilni obojnini zabrisane ali poškodovane, pripomočka ne uporabite in o tem obvestite družbo Medtronic, ki bo poskrbela za zamenjavo pripomočka. Če je kateri koli del priročnika nečitljiv, se obrnite na družbo Medtronic in zahtevajte zamenjavo priročnika.

Pripomoček je za enkratno uporabo. Pripomoček je namenjen za stik s telesnim tkivom. Pripomočka ne smete znova uporabiti, predelati ali znova sterilizirati. Predelava lahko ogrozi strukturno celovitost tega pripomočka. Ponovna uporaba tega pripomočka lahko povzroči nevarnost okužbe bolnikov zaradi okužbe pripomočka. Takšna kontaminacija pripomočka lahko povzroči poškodbo, bolezen ali smrt bolnika.

Shranjevanje: Hranite v prvotni embalaži. Shranjujte pri temperaturi med 15°C in 30°C.

Zapečaten žep v torbici vsebuje dve majhni vrečki (sistem za čiščenje kisika, ki se uporablja za odstranjevanje kisika iz torbice, in izsuševalec za odstranjevanje vlage).

Opomba: Ta žep ni namenjen za odpiranje, ker notranja površina žepa ni sterilna.

8 Specifikacije in materiali pripomočka

Tabela 2. Tehnični podatki

Opis	Specifikacija
Premer žilne opornice	2,00 mm do 5,00 mm
Dolžina žilne opornice	8, 12, 15, 18, 22, 26, 30, 34, 38 mm
Združljivost vodilne žice	Največji zunanji premer 0,36 mm (0,014 in)
Združljivost vodilnega katetra	Najmanjši notranji premer 1,42 mm / 5,0 Fr (0,056 in)
Nominalno odmerjanje zdravila	1,6 µg na mm ² površine žilne opornice ^a
Nominalni tlak ^b	12 atm za vse premere
Ocenjeni razpočni tlak	18 atm za 2,00 do 4,00 mm 16 atm za 4,50 do 5,00 mm

^a Vrednost predstavlja razpon količine materiala, ki je lahko prisoten. Posamezna količina je odvisna od velikosti vsajene žilne opornice.

^b Podrobna priporočila glede tlaka polnjenja so na voljo na oznaki izdelka.

Tabela 3. Materiali in snovi, ki so jim bolniki lahko izpostavljeni od ene žilne opornice

Opis	Specifikacije (masa)
Zlitina kobalta ^{a,b}	6,4 do 40,4 mg ^f
Zlitina platine in iridija ^c	1,8 do 11,5 mg ^f
Osnovna prevleka iz parilena C	56 do 348 µg ^f
Prevleka zdravila zotarolimus in BioLinx™* ^{d,e}	150 do 933 µg ^f

^a Zlitina kobalta je skladna s standardom ASTM F562. Kobalt je razvrščen kot snov CMR. Glejte *pregl. 3*.

^b Vsebuje nikelj, tj. snov, za katero je znano, da lahko povzroči preobčutljivost ali alergijsko reakcijo

^c Zlitina iz 90 % platine in 10 % iridija, skladna z ASTM B684

^d Mešanica patentiranih komponent C10 in C19 družbe Medtronic ter PVP (polivinil piroolidon). Razmerja so naslednja: 10 % PVP, 27 % C10 in 63 % C19

^e Prevleka zdravila: 35 % zotarolimus in 65 % BioLinx™*

^f Vrednosti predstavljajo razpon količine materiala, ki je lahko prisoten. Posamezna količina je odvisna od velikosti vsajene žilne opornice

Tabela 4. Nominalna uporaba zdravila za vsako nominalno velikost žilne opornice

Zotarolimus (µg)									
Premer (mm)	Dolžina (mm)								
	8	12	15	18	22	26	30	34	38
2,00	51	70	85	104	127	146	168	—	—
2,25	51	70	85	104	127	146	168	187	206
2,50	51	70	85	104	127	146	168	187	206
2,75	67	94	117	140	171	198	225	257	284
3,00	67	94	117	140	171	198	225	257	284
3,50	77	108	132	156	186	221	252	282	317
4,00	77	108	132	156	186	221	252	282	317
4,50	—	132	158	188	227	265	304	—	—
5,00	—	132	158	188	227	265	304	—	—

9 Navodila za uporabo

Vodilni kateter in vodilno žico pripravite po navodilih proizvajalca. Žilna opornica je združljiva z vodilnimi žicami premera 0,36 mm (0,014 in). Za informacije o združljivosti s posebnimi vodilnimi katetri glejte oznake na izdelku ali *razd. 9.1*.

9.1 Potrebni pripomočki

Za uporabo tega pripomočka so potrebni naslednji instrumenti:

- Vodilni kateter z najmanjšim notranjim premerom 1,42 mm (5 Fr/0,056 in)
- 20-ml brizga
- Heparinizirana normalna fiziološka raztopina
- Vodilna žica z največjim zunanjim premerom 0,36 mm (0,014 in)
- Vrtljivi hemostatski ventil
- Kontrastno sredstvo, razredčeno s heparinizirano normalno fiziološko raztopino v razmerju 1:1
- Pripomoček za polnjenje
- Vodilo
- 3-potna pipa

9.2 Izbira velikosti žilne opornice

Za uspešno podporo žile je pomembno natančno določanje velikosti žilne opornice. Velikost žilne opornice na splošno izberite tako, da se ujema s premerom referenčne žile. Priporočljivo je, da namesto rahlo premajhne žilne opornice izberete rahlo preveliko žilno opornico. Prepričajte se, da je žilna opornica dovolj velika, da popolnoma prekrije lezijo, pri tem pa naj bo za ≥ 3 mm daljša od dolžine lezije.

Premer napolnjenega balona je rahlo večji od premera žilne opornice na embalaži, da se omogoči povratek žilne opornice po razširitvi.

9.3 Priprava sistema za uvajanje

1. Odstranite sistem za uvajanje žilne opornice iz embalaže. Posebno pozorni bodite pri tem, da ne prijemate žilne opornice in da na noben način ne ovirate njenega položaja v balonu. To je najpomembnejše pri odstranjevanju katetra iz embalaže, namestitvi čez vodilno žico in vstavljanju skozi vrtljivi hemostatski ventil in priključka vodilnega katetra.
2. Previdno povlecite zaščitni tulec z žilne opornice, tako da tulec primete na distalnem koncu s palcem in kazalcem ter ga nežno povlečete. **Ne** dotikajte se dela tulca nad žilno opornico ali proksimalno do žilne opornice. Ko odstranite zaščitni tulec, boste odstranili tudi mandren. Preglejte žilno opornico in preverite, da ni poškodovana ali premaknjena iz prvotnega položaja na balonu. Če je žilna opornica premaknjena ali poškodovana, je ne uporabite.
3. Izperite lumen vodilne žice balonskega katetra s heparinizirano fiziološko raztopino.
 - a. Odstranite kanilo za izpiranje (*sl. 2*, element 3) s sponke komponente in jo, ne da bi odstranili pokrovček, priključite neposredno na brizgo.
 - b. Odstranite pokrovček kanile za izpiranje.

- c. Vstavite kanilo za izpiranje v vhodno odprtino za vodilno žico (zglob za zamenjavo).
 - d. Pritisnite bat brizge in izperite lumen vodilne žice, dokler tekočina ne izstopi iz distalne konice balonskega katetra.
 - e. Odstranite kanilo za izpiranje iz vhodne odprtine za vodilno žico (zglob za zamenjavo).
4. Lumen balona pripravite z mešanico kontrastnega sredstva in fiziološke raztopine v razmerju 50 : 50 po naslednjem postopku:
 - Ne poskušajte odzračiti lumna balona s tehniko predhodnega polnjenja.
 - Ne polnite balona z zrakom ali katerim koli plinskim medijem.
 - Ne vzpostavite negativnega tlaka na pripomočku za polnjenje pred postopkom priprave.
 - a. Uporabite 20 cc (ml) brizgo, ki vsebuje 5 cc (ml) mešanice kontrastnega sredstva in fiziološke raztopine, in vzpostavite negativen tlak za 20 do 30 sekund, da omogočite odstranjevanje zraka iz balona. Prevelika količina zraka, izpuščenega v brizgo, ali nič zraka, izpuščenega iz balona, lahko kaže na poškodbo sistema za uvajanje žilne opornice.

Sistema za uvajanje žilne opornice ne upogibajte, medtem ko z brizgo vzpostavljate negativen tlak. V primeru, da kar koli kaže na poškodbo sistema za uvajanje žilne opornice, ga ne uporabite.
 - b. Sprostite pritisk in omogočite, da negativni tlak počasi povleče mešanico v lumen balona. Na pripomočku za polnjenje po pripravi balona in pred vstavljanjem žilne opornice ne vzpostavljajte negativnega tlaka.
 - c. Odstranite brizgo, tako da v priključku lumna balona ostane meniskus mešanice.
 - d. Pripravite pripomoček za polnjenje po običajnem postopku in odzračite, da odstranite ves zrak iz brizge in cevke.
 - e. Pripomoček za polnjenje priključite neposredno na lumen balona. Uporabite tehniko »meniskus do meniskusa«, da zagotovite, da na priključku ne ostanejo nobeni zračni mehurčki. Pustite pri tlaku v okolju.
 5. Vizualno preglejte sistem za uvajanje žilne opornice, da zagotovite, da je žilna opornica nameščena v območju med proksimalnim in distalnim označevalcem na balonu.

Ne obrišite z gazo ali gobo, ker lahko vlakna motijo žilno opornico.

9.4 Postopek vstavitve

1. Pripravite mesto žilnega pristopa v skladu s standardnim postopkom PCI.
2. Odločitev za predhodno dilatacijo lezije z balonom ustreznih velikosti mora temeljiti na značilnostih bolnika in lezije. V primeru tega postopka predhodno razširite lezijo z balonom, ki ima premer za 0,5 mm manjši od žilne opornice in ki je enako dolg ali krajši kot ciljna lezija. Dolžina balona za predhodno dilatacijo mora biti krajša od dolžine žilne opornice, ki jo boste vsadili.
3. Na pripomočku za polnjenje vzdržujte nevtralen tlak. Odprite vrtljivi hemostatski ventil, da omogočite preprost prehod žilne opornice. Prepričajte se, da ima vrtljivi hemostatski ventil veliko odprtino in da je popolnoma odprt, ko skozenj prehaja žilna opornica. Če začutite upor, ne potiskajte na silo. Upor lahko kaže na poškodbo žilne opornice ali sistema za uvajanje žilne opornice.
4. Sistem za uvajanje žilne opornice potisnite po vodilni žici skozi veliko odprtino vrtljivega hemostatskega ventila z uporabo običajnih tehnik angioplastike.
5. Previdno potisnite sistem za uvajanje žilne opornice v priključek vodilnega katetra. Sistem za uvajanje žilne opornice lahko zdaj potisnete skozi vodilni kateter.
6. Zagotovite, da je vodilni kateter stabilen, preden sistem za uvajanje žilne opornice potisnete v koronarno arterijo.
7. Zadosti zatisnite vrtljivi hemostatski ventil. Žilna opornica je zdaj pripravljena za namestitvev.

9.5 Namestitvev žilne opornice

1. Pred izbiro žilne opornice določite premer referenčne žile (glejte *razd. 9.2*).
2. Zagotovite, da je vodilni kateter stabilen, preden balon potisnete v koronarno arterijo. Če izgubite začetni položaj vodilnega katetra, ne vlecite ali potiskajte vodilnega katetra čez žilno opornico. Če se to zgodi, lahko distalni konec vodilnega katetra poškoduje žilno opornico. Če sistema za uvajanje žilne opornice ne morete brez težav potisniti, ne uporabljajte sile. Če žilne opornice kljub dobri podpori vodilnega katetra ne morete potisniti, premislite o razširitvi proksimalne ovirajoče obloge.
3. Sistem za uvajanje z uporabo fluoroskopskega nadzora potisnite čez vodilno žico do ciljne lezije. Žilno opornico namestite skozi lezijo z uporabo proksimalnega in distalnega radioneprepusnega označevalca na balonu, ki služita kot referenčni točki. Žilna opornica mora biti za optimalno namestitvev za ≥ 3 mm daljša od dolžine lezije in mora popolnoma prekriati območje, ki ga boste podprli. Razširitev žilne opornice ne smete izvesti, če žilna opornica ni pravilno nameščena v stenoziranem delu žile. Če položaj žilne opornice ni optimalen, žilno opornico prestavite ali odstranite. (Glejte *razd. 9.7*).
4. Pred razširitvijo žilne opornice uporabite fluoroskopijo z visoko ločljivostjo, da preverite obris žilne opornice in potrdite, da žilna opornica med nameščanjem ni bila poškodovana in da se ni premaknila.
5. Balon napolnite do nominalnega tlaka, da razširite žilno opornico. Za pravilen tlak polnjenja glejte tabelo skladnosti. Za popolno razširitev se priporoča od 15- do 30-sekundno polnjenje. Med polnjenjem uporabite tlak balona. Ocenjenega razpočnega tlaka, navedenega v tabeli skladnosti, ne smete preseči. Uporaba višjega območja tlaka, kot je naveden v tabeli skladnosti, lahko povzroči razpočenje balona ali pretirano razširitev žilne opornice z možnimi poškodbami intime ali žile. Pri širjenju žilne opornice uporabite fluoroskopski nadzor, da pravilno presodite optimalni premer žilne opornice v primerjavi s proksimalnim in distalnim premerom native koronarne arterije. Za optimalno razprtje in pravilno razširitev mora biti žilna opornica v popolnem stiku s steno arterije. Premer napolnjenega balona je rahlo večji od premera razprte žilne opornice, da se omogoči povratek žilne opornice po razširitvi in praznjenju balona. Nezadostno razprtje žilne opornice lahko povzroči premik žilne opornice.

Pretirana razširitev žilne opornice in uporaba tlakov za polnjenje, višjih od priporočenih, lahko povzroči raztrganje žile. Priporočljivo je, da je velikost izbrane žilne opornice skoraj enaka premeru žile in da se za razprtje žilne opornice uporabljajo priporočljivi tlaki za polnjenje.

Če ciljna lezija ni popolnoma podprta, po potrebi uporabite dodatne žilne opornice za ustrezno zdravljenje lezije. V primeru, da so potrebne dodatne žilne opornice, je treba najprej podpreti distalno lezijo, nato pa podprite še proksimalno lezijo. S podpiranjem lezij v tem zaporedju se izognete temu, da je treba skozi proksimalno žilno opornico potisniti sistem za uvajanje žilne opornice, kar zmanjša možnosti premika proksimalne žilne opornice.

- Izpraznite balon, tako da vzpostavite negativni tlak in omogočite dovolj časa (od 20 do 30 sekund) za popolno izpraznjenje balona. Daljše žilne opornice lahko potrebujejo več časa za praznjenje. Praznjenje balona morate potrditi tako, da preverite, da v balonu ni kontrastnega sredstva.
- Zelo počasi izvlecite balon iz žilne opornice, pri čemer vzdržujte negativni tlak in omogočajte premikanje miokarda, da nežno premaknete balon iz žilne opornice. Če pri odstranjevanju balona iz žilne opornice začutite upor, nastavite pripomoček za polnjenje na nevtralen tlak in nežno odstranite balon. Vzdržujte položaj vodilnega katetra, da preprečite uvlek vodilnega katetra v žilo.

9.6 Nadaljnja dilatacija podprtih delov

Če velikost razprte žilne opornice ni ustreza glede na premer žile, lahko za nadaljnjo razširitev žilne opornice na optimalno velikost uporabite večji balon. Če so začetni angiografski rezultati suboptimalni, lahko žilno opornico nadalje razširite z uporabo neskladnega balonskega katetra z visokim tlakom in nizkim profilom. Po potrebi morate v podprt segment previdno potisniti prolapsirano vodilno žico, da preprečite premik žilne opornice. Na vsak način morate poskrbeti, da žilna opornica ni premalo razširjena.

Nominalni premer žilne opornice (mm)	Največji notranji premer žilne opornice (mm)
2,00, 2,25, in 2,50	3,50
2,75 in 3,00	4,00
3,50 in 4,00	5,00
4,50 in 5,00	6,00

9.7 Odstranjevanje nerazširjene žilne opornice

Neupoštevanje teh korakov ali uporaba pretirane sile pri sistemu za uvajanje žilne opornice lahko povzročita izgubo ali poškodbo žilne opornice ali komponent sistema za uvajanje žilne opornice, kot je balon.

- Če je treba pred razširitvijo odstraniti sistem žilne opornice, zagotovite, da je vodilni kateter postavljen koaksialno glede na sistem žilne opornice, in previdno izvlecite sistem žilne opornice v vodilni kateter.
- Če med izvlekom žilne opornice proti vodilnemu katetru kadar koli začutite neobičajen upor, odstranite sistem za uvajanje žilne opornice in vodilni kateter skupaj kot eno enoto. To morate narediti ob neposrednem fluoroskopskem nadzoru.
- Vodilni kateter in sistem za uvajanje žilne opornice morate previdno odstraniti iz koronarne arterije skupaj kot eno enoto. Pri odstranjevanju sistema za uvajanje žilne opornice in vodilnega katetra kot ene enote:
 - Sistema za uvajanje žilne opornice ne izvlecite v vodilni kateter.
 - Ohranjanje položaj vodilne žice skozi lezijo in previdno izvlecite sistem za uvajanje žilne opornice, dokler ni proksimalni označevalec na balonu sistema za uvajanje žilne opornice poravnal z distalno konico vodilnega katetra.
 - Sistem povlecite nazaj v descendentno aorto proti arterijskemu tulcu. Ko distalni konec vodilnega katetra vstopi v arterijski tulec, se bo kateter izravnal ter omogočil varen izvlek sistema za uvajanje žilne opornice v vodilni kateter in nadaljnje odstranjevanje sistema za uvajanje žilne opornice in vodilnega katetra iz arterijskega tulca.
- Po odstranitvi pregledite sistem za uvajanje žilne opornice, da zagotovite, da je žilna opornica še vedno v sistemu za uvajanje žilne opornice.
- Pripomoček zavrzite v skladu z veljavnimi zakoni ter predpisi ter bolnišničnimi postopki, vključno s tistimi glede biološko nevarnih snovi, nevarnih snovi z mikrobi ter snovi, ki so lahko kužne.

9.8 Navodila za sočasno uporabo dveh pripomočkov v vodilnem katetru (tehnika Kissing Balloon)

- Združljivost s pripomočki velikosti 6 Fr (2 mm) – Kakršno koli sočasno kombinacijo enega sistema za uvajanje žilne opornice Onyx TruStar RX (2,00 mm do 4,00 mm) in enega balonskega katetra (Sprinter Legend RX, premer od 1,25 mm do 3,50 mm, Euphora RX, premer od 1,50 mm do 3,50 mm, ali NC Euphora RX, premer od 2,00 mm do 3,50 mm) je možno uporabiti znotraj vodilnega katetra velikosti 6 Fr (2 mm)/GC/MID 1,8 mm (0,070 in).

Tehniko lahko izvedete po spodnjih navodilih:

- Vstavite žilno opornico z uporabo priloženih navodil (glejte *razd. 9.4*).
- Vstavite drugo vodilno žico in balonski kateter, jima sledite do ciljnega mesta in napolnite balon.
- Za odstranitev katetrov odstranite en kateter in z njim povezano vodilno žico v celoti, preden odstranite drugi kateter in z njim povezano vodilno žico.

10 Pripomoček za ustvarjanje zanke

Pripomoček za ustvarjanje zanke (*sl. 2, element 2*) se uporablja s sistemi za uvajanje RX. Pripomoček za ustvarjanje zanke omogoča varno navitje sistemov za uvajanje RX v zanko, s čimer je zagotovljeno lažje ravnanje z njimi med njihovo uporabo.

- Odstranite pripomoček za ustvarjanje zanke s sponke na cevnem obroču.
- Sistem za uvajanje po potrebi enkrat ali dvakrat navijte, tako da ustvarite zanko.
- Pripomoček za ustvarjanje zanke namestite na naviti proksimalni del sistema za uvajanje.

11 Podatki o varnosti slikanja z magnetno resonanco (MR)

Neklinični preizkusi so pokazali, da je žilna opornica do dolžine 120 mm, enojne ali s prekrivanjem, primerna za pogojno uporabo pri MR. Bolnika s tem pripomočkom je mogoče varno slikati v sistemu za magnetnoresonančno slikanje, če so izpolnjene spodnje zahteve:

- Statično magnetno polje je le 1,5 in 3 T
- Največji prostorski gradient polja je 3000 gauss/cm (30 T/m) ali manj
- Najvišja povprečna stopnja specifične absorpcije (SAR) za celo telo, ki jo zabeleži sistem za magnetnoresonančno slikanje, je 2,0 W/kg (običajni način delovanja)

Žilna opornica se ne sme premakniti ali migrirati, ko je izpostavljena slikanju z MR takoj po vsaditvi.

Če so izpolnjene zgornje zahteve za slikanje, bo žilna opornica po 15 minutah neprekinjenega slikanja ustvarila maksimalni porast temperature v višini 4,3°C.

Pri nekliničnem preskušanju je artefakt na sliki, ki ga povzroči pripomoček, približno 10 mm oddaljen od žilne opornice pri slikanju s pulznim zaporedjem spinskega odmeva in sistemom za slikanje z MR s 3 T. Artefakt zatemni lumen pripomočka.

12 Zavrnitev jamstva

V opozorilih na oznakah izdelka so podrobnejše informacije, ki so sestavni del te zavrnitve jamstva. Čeprav je bil izdelek izdelan v pozorno nadzorovanih razmerah, družba Medtronic nima nadzora nad razmerami, v katerih se ta izdelek uporablja. Medtronic zato zavrača vsa izrecna ali naznačena jamstva v zvezi z izdelkom, vključno s kakršnim koli naznačenim jamstvom glede primernosti za prodajo ali določen namen, a ne omejeno nanj. Medtronic ne odgovarja nobeni fizični ali pravni osebi za kakršne koli zdravstvene stroške ali kakršno koli neposredno, naključno ali posledično škodo, ki je posledica kakršne koli uporabe, okvare, odpovedi ali nepravilnega delovanja izdelka, ne glede na to, ali zahtevek temelji na jamstvu, pogodbi, odškodninski odgovornosti ali drugem. nobena oseba nima nikakršnih pooblastil, s katerimi bi družbo Medtronic zavezala h kakršnemu koli zagotovitvi ali jamstvu v povezavi z izdelkom.

Izjeme in omejitve, določene zgoraj, se ne smejo razlagati v nasprotju z obveznimi določili veljavne zakonodaje in se kot take tudi ne smejo obravnavati. Če pristojno sodišče ugotovi, da je kateri koli del ali določilo te zavrnitve jamstva nezakonit, neuveljavljiv ali v nasprotju z veljavno zakonodajo, to ne vpliva na veljavnost preostalih delov zavrnitve jamstva, vse pravice in obveznosti pa se razlagajo in uveljavljajo, kot da ta zavrnitev jamstva ne bi vsebovala dela ali določila, za katerega je bilo ugotovljeno, da je neveljaven.

1 Opis uređaja

Onyx TruStar Sistem koronarnog stenta koji oslobađa zotarolimus (Onyx TruStar sistem stenta) sastoji se od 4 podsistema:

1. Resolute Onyx nepokriveni metalni stent – unapred postavljeni stent od legure kobalta i od legure platine i iridijuma
2. Sistem za postavljanje – Onyx TruStar sistem za postavljanje koji omogućava brzu zamenu (eng. rapid exchange, RX) (veličine 2,0 – 4,0 mm); Resolute Onyx RX sistem za postavljanje (veličine 4,5 i 5,0 mm)
3. Polimerski sistem
4. Zotarolimus – lek

Kanila za ispiranje i uređaj za pravljenje petlji se nalaze u pakovanju. Pogledajte *sl. 2*.

1.1 Stent

Stent (*sl. 1*) proizveden je od kompozitnog materijala od legure kobalta i legure platine i iridijuma. Koronarna proteza je oblikovana od žice savijene u neprekidnu sinusoidu i sa suprotnim krajevima savijenim zajedno. Proteze se isporučuju u više dužina i prečnika.

1.2 Sistem za plasiranje

Sistem za postavljanje se sastoji od intrakoronarne proteze koju je moguće proširiti balonom, unapred postavljene na RX sistem za postavljanje. Efektivna radna dužina katetera je 140 cm. Sistem za postavljanje je kompatibilan sa vodič-žicama maksimalnog spoljnog prečnika 0,36 mm (0,014 in) i vodič-kateterima minimalnog unutrašnjeg prečnika 1,42 mm (5 Fr/0,056 in).

1.3 Polimerski sistem

Stent se sastoji od nepokrivenog metalnog stenta sa osnovnim premazom i premaza koji je sastavljen od mešavine leka zotarolimus i BioLinx™™ polimerskog sistema.

1.4 Lek – Zotarolimus

Lek zotarolimus je vlasnički hemijski entitet. Zotarolimus je makrociklički lek koji sadrži tetrazol. Izloženi mehanizam delovanja zotarolimusa jeste vezivanje za citoplazmatski protein FKBP-12, što dovodi do stvaranja trimerskog kompleksa sa mTOR-om proteinske kinaze (mammalian target of rapamycin) i inhibira njegovu aktivnost. Inhibiranje mTOR-a dovodi do inhibiranja događaja proteinske fosforilacije povezanih sa translacijom mRNA i kontrolom ćelijskog ciklusa. Stent sa aktivnim lekom zotarolimus namenjen je smanjenju pojave restenoze u koronarnim intervencijama. Stent ima nominalnu dozu leka od 1,6 µg zotarolimusa po mm² površine stenta.

2 Predviđena namena

Stent namenjen je za poboljšanje koronarnih luminalnih prečnika jednog ili više krvnih sudova u vidu pomoćnog sredstva u koronarnim intervencijama i za smanjenje restenoze. Proteza je namenjena da bude stalno implantirano sredstvo.

2.1 Indikacije

Onyx TruStar sistem stenta namenjen je za korišćenje kod pacijenata kvalifikovanih za perkutanu transluminalnu koronarnu angioplastiku (PTCA) sa prečnikom referentnog krvnog suda od 2,0 mm do 5,0 mm. Stent je indikovao za lečenje sledećih podskupova pacijenata i lezija:

- dijabetes melitus
- višesudovna bolest
- akutni koronarni sindrom (ACS)
- akutni infarkt miokarda (AMI)
- nestabilna angina (UA)
- bifurkacione lezije
- restenoza unutar stenta (ISR)
- totalna hronična okluzija (CTO)
- totalna okluzija (TO)
- leva glavna (LG)
- mali krvni sud (MKS)
- Mesec dana dvojne antiagregacione terapije (eng. Dual Antiplatelet Therapy, DAPT) kod pacijenata sa visokim rizikom za krvarenje (eng. High Bleeding Risk, HBR), uključujući pacijente koji ne podnose dugoročnu DAPT

2.2 Kontraindikacije

Stent je kontraindikovan u sledećim okolnostima i stanjima:

- Pacijenti sa hipersenzitivnošću ili alergijama na aspirin, heparin, klopidogrel, tiklopidin, lekove koji inhibiraju mTOR, kao što je zotarolimus (takrolimus, sirolimus, everolimus) ili bilo koji drugi analogni ili derivativni inhibitor mTOR-a, polimere, kobalt, hrom, niki, molibden, platinu, iridijum ili kontrastno sredstvo.
- Pacijenti kod kojih je kontraindikovana primena antiagregacione ili antikoagulacione terapije.
- pacijenti kod kojih je procenjeno prisustvo lezije koja sprečava kompletno naduvavanje balona za angioplastiku ili pravilno postavljanje stenta ili sistema za postavljanje stenta

2.3 Predviđena populacija pacijenata

Onyx TruStar sistem stenta namenjen je za korišćenje kod pacijenata kvalifikovanih za perkutanu transluminalnu koronarnu angioplastiku (PTCA) sa prečnikom referentnog krvnog suda od 2,0 mm do 5,0 mm.

2.4 Predviđeni korisnici

Samo lekari koji su prošli odgovarajuću obuku smeju da implantiraju stent.

2.5 Kliničke koristi

Onyx TruStar sistem stenta se koristi za perkutanu transluminalnu koronarnu angioplastiku u koronarnim arterijama za tretiranje novih ili ponovljenih stenoz. Primarne kliničke koristi obuhvataju sledeće: održavanje prohodnosti krvnog suda nakon implantacije stenta i redukovanje ponovljene stenozе čime se postiže smanjenje učestalosti ponovljene revaskularizacije (terapijsko dejstvo leka zotarolimus); poboljšanje perfuzije miokarda čime se ublažavaju odgovarajući simptomi angine pektoris. Merljive ishode važne za pacijente i kvantitativne kliničke podatke iz kliničkih studija Resolute Onyx koje sponzorise kompanija Medtronic navodi *tab. 1*.

Tabela 1. Kliničke koristi

	RESOLUTE ONYX 2,00 mm (N=101 ispitanik) (N=104 lezije)	RESOLUTE ONYX Studija nakon dobijanja odobrenja (N=416 ispitanika) (N=583 lezije)	Onyx ONE ^a (N=1003 ispitanika) (N=1282 lezije)
Ishodi važni za pacijente			
Bezbednosne mere			
Klinički podstaknuta revaskularizacija ciljne lezije (eng. Target Lesion Revascularization, TLR) nakon 12 meseci ^b	2,0% (2/101)	3,2% (13/412)	2,8% (28/988)
Klinički podstaknuta revaskularizacija ciljnog krvnog suda (eng. Target Vessel Revascularization, TVR) nakon 12 meseci ^c	2,0% (2/101)	3,4% (14/412)	3,6% (36/988)
Merenje delotvornosti			
Uspeh lečenja lezije ^d	99,0% (103/104)	98,8% (568/575)	93,8% (1170/1248)
Uspeh primene medicinskog sredstva ^e	96,2% (100/104)	97,4% (558/573)	92,8% (1158/1248)

^a Podaci predstavljaju Resolute Onyx grupu u ispitivanju.

^b Revaskularizacija na nivou ciljne lezije povezana sa studijom pozitivne funkcionalne ishemijske ili simptomima ishemijske i angiografskom stenozom prečnika minimalnog lumena ≥50% prema kvantitativnoj koronarnoj angiografiji (QCA) ili revaskularizacija ciljne lezije sa stenozom prečnika ≥70% prema QCA, bez prisustva angine pektoris i bez pozitivne funkcionalne studije.

^c Revaskularizacija u ciljnom krvnom sudu povezana sa studijom pozitivne funkcionalne ishemijske ili simptomima ishemijske i angiografskom stenozom prečnika minimalnog lumena ≥50% prema QCA ili revaskularizacija ciljnog krvnog suda sa stenozom prečnika ≥70% prema QCA, bez prisustva angine pektoris i bez pozitivne funkcionalne studije.

^d Postizanje rezidualne stenozе <30% prema QCA (ili <20% na osnovu vizuelne procene) i tromboliza kod infarkta miokarda (eng. Thrombolysis In Myocardial Infarction, TIMI) protok 3 nakon postupka, primenom bilo kog perkutanog metoda.

^e Postizanje rezidualne stenozе <30% prema QCA (ili <20% na osnovu vizuelne procene) i TIMI protok 3 nakon postupka, primenom isključivo dodeljenog medicinskog sredstva.

2.6 Sažeti prikaz bezbednosti i kliničkog učinka

Sažetak bezbednosnog i kliničkog učinka (SSCP) ovog sredstva možete pronaći na <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> korišćenjem osnovnog UDI-DI: 0763000B00006588B.

2.7 Radne karakteristike sredstva

Onyx TruStar sistem stenta predstavlja koronarni stent koji otpušta lek i širi se balonom, montiran na sistem za postavljanje sa mogućnošću brze zamene. Stent širi lumen krvnog suda kako bi popravio perfuziju miokarda i delovao kao noseća konstrukcija koja sprečava trenutno vraćanje u početni položaj. Stent sa aktivnim lekom zotarolimus namenjen je smanjenju pojave restenoze u koronarnim intervencijama.

3 Upozorenja i mere predostrožnosti

- Izlaganje pacijenta leku i polimerskom sistemu direktno je povezano sa brojem stentova i implantiranom dužinom stenta. Na osnovu farmakokinetičkih podataka za zotarolimus, maksimalan broj implantiranih stentova za jednog pacijenta je 78 ili manje za stent sa najvećom dozom (stent dužine 38 mm sa nominalnim prečnikom od 3,50 mm ili 4,00 mm). Maksimum se zasniva na relativnoj izloženosti zotarolimusu uočenoj kod zdravih pacijenata gde su intravenske doze zotarolimusa poredene sa izloženošću pacijenata nakon implantacije stenta. Nominalne doze potražite u *tab. 4*.
- Neophodan je promišljen izbor pacijenata budući da upotreba ovog uređaja nosi povezani rizik od komplikacija koje navodi *pogl. 4*. Pre implantacije bi trebalo razmotriti procenu odnosa rizika i koristi za datog pacijenta.
- Primena odgovarajuće antikoagulantne, antiagregacione i koronarne vazodilatatorne terapije od velike je važnosti za uspešnu implantaciju stenta. Pogledajte najnovije smernice medicinskog udruženja.
- Samo lekari koji su prošli odgovarajuću obuku smeju da implantiraju stent.
- Implantaciju stenta treba vršiti isključivo u bolnicama koje nude mogućnost organizovanja operacije bajpasa koronarne arterije.
- Ako kasnije dođe do restenoze, možda će biti potrebno da se arterijski segment koji sadrži stent ponovo proširi. Dugoročni rezultat posle ponovljenog širenja endotelijalizovanih koronarnih stentova trenutno nije poznat.
- Budući da nisu dostupni određeni klinički podaci, lekovi poput takrolimusa koji deluju putem istog vezivnog proteina (FKBP) mogu umanjiti efikasnost zotarolimusa. CYP3A4, ljudski citohrom enzim P450, odgovoran je za metabolisanje zotarolimusa. Jaki inhibitori enzima CYP3A4 (kao što je ketokonazol) mogu dovesti do povećane izloženosti zotarolimusu do nivoa povezanih sa sistemskim efektima, posebno ako je primenjeno više proteza. Sistemsko izlaganje zotarolimusu treba takođe uzeti u obzir ako pacijent istovremeno prima sistemsku imunosupresivnu terapiju.

- Za ovaj proizvod ne postoje odgovarajuće ili dobro kontrolisane studije o trudnicama, dojiljama, pedijatrijskim pacijentima ili muškarcima koji nameravaju da postanu očevi. Studije o plodnosti kod životinja sa intravenskom (I.V.) primenom zotarolimusa pokazale su embriotoksičnost, uključujući embrioletalnost. Ne preporučuje se da se stent koristi kod žena koje pokušavaju da ostanu u drugom stanju odnosno kod trudnica ili dojilja. Studije I.V. primenjenog zotarolimusa na muškim pacovima dovele su do reverzibilne testikularne toksičnosti povezane sa dozom.
- Kada je potrebno koristiti nekoliko proteza, materijali proteza treba da budu sličnog sastava. Postavljanje više proteza različitih materijala koje su u međusobnom kontaktu može povećati mogućnost korozije. Podaci iz **in vitro** testova korozije tokom kojih je korišćen stent od legure kobalta (Medtronic Onyx stent platforma) u kombinaciji sa stentom od legure nerđajućeg čelika (Boston Scientific Liberte™*) ne upućuju na povećani rizik od korozije **in vivo**.
- Potencijalna interakcija stenta sa drugim stentovima koji otpuštaju lek nije procenjena i treba je izbegavati kad god je to moguće.
- Bezbednost i efikasnost ugradnje stenta u graftove od vene safene nisu utvrđene.
- Implantacija može da dovede do disekcije krvnog suda, distalnog ili proksimalnog u odnosu na deo sa ugrađenim stentom, kao i do akutnog zatvaranja krvnog suda, što zahteva dodatnu intervenciju (kao što je CABG [bajpas koronarne arterije graftom], sekundarnu balon-dilataciju ili postavljanje dodatnih stentova).
- Položaj proteze može ugroziti otvorenost bočne grane.
- Stent ne sme da se izlaže direktnom rukovanju (kao što je valjanje stenta) ili kontaktu sa tečnostima pre pripreme i plasiranja jer premaz može biti podložan oštećenju ili preranom otpuštanju leka.
- Nemojte izlagati niti brisati sistem stenta organskim rastvaračima, poput alkohola ili deterđženata.
- Nemojte savijati ni gužvati hipotubu. Ako se telo sistema za postavljanje ili mikrocevičica iskrive ili presaviju, ne pokušavajte da ih ispravite. Ispravljanje izgužvane metalne cevi može dovesti do njenog pucanja.
- Ne uklanjajte stent iz sistema za njeno postavljanje jer to može oštetiti protezu i polimerski sistem i može dovesti do embolizacije proteze. Proteza nije dizajnirana da se povezuje sa drugim uređajem za postavljanje.
- Ako je stent nedavno postavljen, vodite računa prilikom provlačenja katetera intravaskularnog ultrazvuka (eng. intravascular ultrasound, IVUS), koronarne vodič-žice, balon-katetera ili bilo kog drugog medicinskog sredstva kroz stent. Provlačenje sredstava kroz nedavno postavljeni stent može da poremeti položaj, prijanjanje, oblogu ili oblik stenta.
- RX sistem za postavljanje ne treba koristiti istovremeno sa drugim stentovima ili za postdilataciju.
- Prerani prekid korišćenja prepisane antiagregacionih lekova može dovesti do povećanog rizika od tromboze, infarkt miokarda ili smrti.
- Ako dode do ozbiljnog incidenta u vezi sa ovim sredstvom, odmah prijavite incident kompaniji Medtronic i nadležnoj službi ili regulatornom telu.
- Odložite sistem za plasiranje i komponente u otpad u skladu sa važećim zakonima, propisima i bolničkim procedurama, što obuhvata i one koji se odnose na opasan biološki materijal, opasan infektivni materijal i zarazne materije.
- Ovo sredstvo sadrži opasnu supstancu Kobalt (CAS br. 7440-48-4) klasifikovan je kao karcinogena, mutagena ili za reproduktivnu funkciju toksična (CMR) supstanca kategorije 1A ili 1B, ili kao materija koja ometa endokrini sistem (ED), i prisutan je u koncentraciji >0,1% masenog udela.

4 Mogući neželjeni događaji

Sledeći potencijalni neželjeni događaji se povezuju sa korišćenjem koronarnih stentova, IVUS (intravaskularni ultrazvuk) ili PCI (perkutana koronarna intervencija) navedeni su po stepenu ozbiljnosti:

- | | |
|---|---|
| • smrt | • krvarenje koja zahteva transfuziju |
| • aneurizma, pseudoaneurizma ili arteriovenska fistula (AVF) | • šok ili plućni edem |
| • deformacija, skupljanje ili prelom stenta | • spazam koronarne arterije |
| • hitna operacija: periferni vaskularni ili koronarni bajpas | • iznenadno zatvaranje krvnog suda |
| • moždani udar i prolazni ishemijski napad (TIA) | • hipertenzija ili hipertenzijska |
| • tamponada srca | • alergijska reakcija (na kontrastno sredstvo, antiagregacionu terapiju, sistem proteze – materijal, lek ili polimerski premaz) |
| • okluzija, perforacija, ruptura ili disekcija koronarne arterije | • periferna ishemija/povreda perifernog nerva |
| • perikarditis | • Infekcija ili groznica |
| • embolija (vazduh, tkivo, uređaj ili tromb) | • Nestabilna angina |
| • tromboza (akutna, subakutna, kasna ili veoma kasna) | • bol, hematoma ili hemoragija pristupnog mesta |
| • nepotpuno prijanjanje stenta | • ruptura balona |
| • infarkt miokarda (MI) | • pomeranje proteze |
| • restenoza arterije sa protezom | • nemogućnost plasiranja proteze |
| • aritmija | • loša pozicija proteze |

Javljanje prethodno iznetih komplikacija može dovesti do infarkta miokarda, hitne operacije bajpasa ili do smrti. U drugim slučajevima zbog komplikacija može biti neophodno ponoviti kateterizaciju ili perkutano koronarnu intervenciju. Sledeći dodatna neželjena dejstva i komplikacije mogu, između ostalog, biti povezani sa korišćenjem zotarolimusa:

- | | | |
|----------------------------|--------------|--------------------------------------|
| • Anemija | • suva koža | • Infekcija |
| • cirkumoralna parestezija | • glavobolja | • bol (abdominalni ili artralgijski) |
| • dijareja | • hematurija | • osip |

Neželjena dejstva i komplikacije BioLinx™* polimera ne razlikuju se od onih koji su posledica drugih premaza za stentove i mogu, između ostalog, obuhvatati sledeće:

- fokalna upala na mestu implantacije proteze
- Restenoza arterije sa protezom
- Alergijska reakcija

5 Individualizacija lečenja

Rizike i koristi koji su prethodno opisani (*pagl. 4 i odelj. 2.5*) trebalo bi pažljivo razmotriti za svakog pacijenta pre upotrebe Onyx TruStar stent sistema. Faktori za izbor pacijenata koje treba proceniti uključuju ocenu u vezi sa rizikom od dugotrajne antikoagulacije. Uopšte uzev, ugradnja stenta treba da se izbegava kod pacijenata sa povećanim rizikom od krvarenja (kao što su pacijenti sa nedavno aktivnim gastritisom ili čirom na želucu; pogledajte *odelj. 2.2*). Svakom stentu mora se pravilno odrediti veličina, tako da odgovara određenoj koronarnoj anatomiji pacijenta. Odabir pravilne veličine uređaja (prečnik i dužina) predstavlja odgovornost lekara.

Treba razmotriti komorbiditete koji povećavaju rizik od loših početnih rezultata PCI-ja ili povećavaju rizik od hitnog upućivanja na operaciju bajpasa.

Iako lekari treba da se pridržavaju aktuelnih smernica za PCI Evropskog udruženja kardiologa (eng. European Society of Cardiology, ESC) ili Američkog koleđa za kardiologiju (eng. American College of Cardiology, ACC), Američkog kardiološkog društva (American Heart Association, AHA) ili Udruženja za kardiovaskularnu angiografiju i interventnu kardiologiju (eng. Society for Cardiovascular Angiography and Interventions, SCAI), smatra se da su pacijenti koji prekinu ili prestanu da koriste DAPT lekove mesec dana ili više nakon implantacije stenta izloženi malom riziku i ne pokazuju povećan rizik od tromboze stenta. Kod pacijenata sa HBR ili kod onih koji ne podnose DAPT, lekari se mogu odlučiti za dvojni antiagregacionu terapiju u trajanju od mesec dana. Ovaj dvojni antiagregacioni terapijski režim zasniava se na rezultatima randomizovanog jednostruko slepog Onyx ONE Global randomizovanog kliničkog ispitivanja (Onyx ONE RCT). Onyx ONE RCT je pokazalo da je Resolute Onyx stent bezbedan i delotvoran kod pacijenata sa složenim HBR koji primaju DAPT tokom jednog meseca. Pored toga Resolute Onyx stent je pokazao nisku stopu događaja u referentnoj analizi nakon ukidanja DAPT.

6 Informacije za savetovanje pacijenata

Pridržavajući se lokalnih propisa, zdravstveni radnici bi u uputstvu za upotrebu trebalo da pronađu odgovarajuće informacije koje će preneti pacijentu. Pacijentova kartica implantata sa informacijama koje otkrivaju identitet implantiranog sredstva, deo je pakovanja medicinskog sredstva. Nakon implantacije medicinskog sredstva, popunite pacijentovu karticu implantata i predajte je pacijentu pre nego što bude otpušten iz bolnice.

Zdravstveni radnici bi svojim pacijentima trebalo da prenesu sledeće informacije:

- Potrebno je da uvek sa sobom nose svoju karticu implantata.
- Dodatnim informacijama o sredstvu pristupa se preko internet stranice koja je navedena na pacijentovoj kartici implantata.
Napomena: Ako pacijent ne može da pristupi internet stranici, zdravstveni radnik mora da pruži pacijentu informacije sa internet stranice.
- Potrebno je da uvek obaveste zdravstveno osoblje da imaju implantirano medicinsko sredstvo pre započinjanja bilo kakve procedure.
- Potrebno je da se obrate odgovornom zdravstvenom radniku ako primete bilo kakve nove ili izmenjene simptome.

7 Stanje u kojem se isporučuje

Pakovanje medicinskog sredstva sadrži jedan koronarni stent unapred postavljen na prilagođeni sistem za postavljanje stenta. Medicinsko sredstvo za pravljenje petlji i kanila za ispiranje (slika 2, stavke 2 i 3) se nalaze u pakovanju. Ove komponente su povezane sa kopčom na obruču u kojem se nalazi Onyx TruStar sistem stenta. Nije za ponovnu sterilizaciju. Uređaj je sterilisan difuzijom gasa EtO.

Uređaj se isporučuje kao sterilan, apirogen u neotvorenom, neoštećenom pakovanju. Upotrebiti pre roka „Upotrebljivo do“ navedenog na pakovanju. Ako bilo koji podaci na spoljnom ili sterilnom pakovanju postanu nejasni ili se oštete, nemojte koristiti sredstvo i obavestite preduzeće Medtronic kako bi sredstvo bilo zamenjeno. Ako je bilo koji deo ovog priručnika nečitak, kontaktirajte kompaniju Medtronic da biste zatražili zamenski priručnik.

Ovaj uređaj je namenjen samo za jednu upotrebu. Ovaj uređaj je namenjen za kontakt sa tkivom. Nije za ponovnu upotrebu, obradu ili sterilizaciju. Ponovna obrada može ugroziti strukturu uređaja. Ponovna upotreba uređaja dovodi do potencijalnog rizika od infekcija kod pacijenta zbog kontaminacije. Kontaminacija uređaja može dovesti do povrede, bolesti ili smrti pacijenta.

Skladištenje: skladištite u originalnoj ambalaži. Čuvati na temperaturi od 15°C do 30°C.

Zapečaćeni džep unutar kesice sadrži 2 paketića (apsorber kiseonika koji služi za uklanjanje kiseonika iz kesice i desikant koji služi za uklanjanje vlage).

Napomena: Ovaj džep nije predviđen za otvaranje zato što unutrašnja površina džepa nije sterilna.

8 Specifikacije medicinskog sredstva i materijali

Tabela 2. Specifikacije

Opis	Specifikacija
Prečnik stenta	od 2,00 mm do 5,00 mm
Dužina koronarne proteze	8, 12, 15, 18, 22, 26, 30, 34, 38 mm
Kompatibilnost vodič-žice	Maksimalni spoljašnji prečnik od 0,36 mm (0,014 in)
Kompatibilnost vodećeg katetera	Minimalni unutrašnji prečnik od 1,42 mm / 5,0 Fr (0,056 in)
Nominalna doza leka	1,6 µg po mm ² površine stenta ^a
Nominalni pritisak ^b	12 atm za sve prečnike
Procenjeni pritisak pucanja	18 atm za 2,00 do 4,00 mm 16 atm za 4,50 do 5,00 mm

^a Vrednost predstavlja opseg količina određenih materijala koji mogu biti prisutni. Određena količina zavisi od veličine implantiranog stenta.

^b Sveobuhvatne preporuke o pritisku naduvavanja možete pronaći na oznaci proizvoda.

Tabela 3. Materijali i supstance kojima pacijenti mogu biti izloženi od strane pojedinačnog stenta

Opis	Specifikacije (masa)
Legura kobalta ^{a,b}	6,4 do 40,4 mg ^f
Legura platine i iridijuma ^c	1,8 do 11,5 mg ^f
Temeljni premaz od parilena C	56 do 348 µg ^f
Zotarolimus i BioLinX™ ^{c,d} obloga ^e	150 do 933 µg ^f

^a Legura kobalta, u skladu sa ASTM F562. Kobalt je klasifikovan kao CMR supstancu. Pogledajte *pagl. 3*.

^b Sadrži nikel, supstancu za koju je poznato da može izazvati senzibilizaciju ili alergijsku reakciju

^c Legura od 90% platine i 10% iridijuma, u skladu sa ASTM B684

^d Mešavina komponenti C10 i C19 koje je razvilo preduzeće Medtronic i PVP-a (polivinil pirolidon). Učešće svake od komponenti: 10% je PVP, 27% je C10 i 63% je C19

^e Obloga od leka: 35% je lek zotarolimus, a 65% je BioLinX™^a

^f Vrednosti predstavljaju opseg količina određenih materijala koji mogu biti prisutni. Određena količina zavisi od veličine implantiranog stenta

Tabela 4. Nominalna doza leka za svaku od nominalnih veličina stenta

Prečnik: (mm)	Zotarolimus (µg)								
	Dužina (mm)								
	8	12	15	18	22	26	30	34	38
2,00	51	70	85	104	127	146	168	—	—
2,25	51	70	85	104	127	146	168	187	206
2,50	51	70	85	104	127	146	168	187	206
2,75	67	94	117	140	171	198	225	257	284
3,00	67	94	117	140	171	198	225	257	284
3,50	77	108	132	156	186	221	252	282	317
4,00	77	108	132	156	186	221	252	282	317
4,50	—	132	158	188	227	265	304	—	—
5,00	—	132	158	188	227	265	304	—	—

9 Uputstva za upotrebu

Pripremite vodič-kateter i vodič-žicu prema uputstvima proizvođača. Stenta je kompatibilan sa vodič-žicama od 0,36 mm (0,014 in). Pogledajte nalepnicu na proizvodu ili *odelj. 9.1* da biste utvrdili kompatibilnost određenog vodič-katetera.

9.1 Potrebni materijali

Sledeći materijali su potrebni za korišćenje ovog medicinskog sredstva:

- vodič-kateter sa minimalnim unutrašnjim prečnikom od 1,42 mm (5 Fr/0,056 in)
- špric od 20 cm³
- Rastvor soli sa heparinom
- Vodič-žica maksimalnog spoljnog prečnika od 0,36 mm (0,014 in)
- Rotirajući hemostatski ventil
- kontrastno sredstvo razređeno hepariniziranim fiziološkim rastvorom u odnosu 1:1
- uređaj za naduvavanje
- obrtni uređaj
- trokraki ventil

9.2 Izbor veličine stenta

Pažljivo izbor veličine stenta je važan za pravilnu primenu. Veličina stenta bi generalno trebalo da se bira tako da odgovara prečniku referentnog krvnog suda. Bolje je izabrati malo veću protezu nego manju. Uverite se da je površina stenta dovoljno dugačka da potpuno pokrije leziju i trebalo bi da bude za ≥ 3 mm duža od dužine lezije.

Prečnik naduvanog balona bi trebalo da bude malo veći od označenog prečnika proteze da bi proteza mogla da se vrati nakon širenja.

9.3 Priprema sistema za postavljanje

- Izvadite sistem za postavljanje stenta iz pakovanja. Posebno morate da vodite računa da prilikom vađenja ne dirate stent i da ne promenite njegov položaj na balonu. To je posebno važno tokom vađenja katetera iz pakovanja, postavljanja na vodič-žicu i ubacivanja u rotirajući hemostatski ventil i glavu vodič-katetera.
- Pažljivo skinite zaštitni omotač sa stenta tako što ćete ga uhvatiti na distalnom kraju pomoću palca i kažiprsta i pažljivo ga povući. **Nemojte** dodirivati deo omotača koji se nalazi na stentu ili sa proksimalne strane stenta. Uklanjanjem zaštitnog omotača skida se i stilet. Pregledajte stent da biste se uverili da nije oštećen ili pomeren sa prvobitnog položaja na balonu. Ako je pomeren ili oštećen, nemojte ga koristiti.
- Ispirite lumen vodič-žice balon-katetera slanim rastvorom sa heparinom.
 - Uklonite kanilu za ispiranje (*sl. 2, stavka 3*) iz štipaljke komponente i bez uklanjanja poklopcu, pričvrstite je direktno na špric.
 - Uklonite poklopac sa kanile za ispiranje.
 - Ubacite kanilu za ispiranje u ulazni port vodič-žice (spoj za zamenu).

- Pritisajte špric da biste ispirali lumen vodič-žice dok se na distalnom vrhu balon katetera ne pojavi tečnost.
- Uklonite kanilu za ispiranje iz ulaznog porta vodič-žice (spoj za zamenu).

- Pripremite lumen balona sa 50/50 mešavinom kontrasta i rastvora soli na sledeći način:

- Nemojte primenjivati tehniku naduvavanja unapred radi čišćenje lumena balona.
- Za naduvavanje balona nemojte koristiti vazduh niti bilo kakve druge gasove.
- Nemojte primenjivati negativni pritisak na uređaju za naduvavanje pre pripremnih koraka.

- Pomoću šprica od 20 cm³ (ml) sa 5 cm³ (ml) mešavine kontrasta-fiziološkog rastvora, primenite negativni pritisak tokom 20 do 30 sekundi, čime se uklanja vazduh iz balona. Veća količina vazduha u špricu ili nedostatak ispuštanja vazduha iz balona ukazuje na to da je sistem za postavljanje stenta možda oštećen.

Nemojte savijati sistem za postavljanje stenta prilikom primene negativnog pritiska pomoću šprica.

Ako postoji indikacija oštećenja sistema za postavljanje stenta, nemojte ga koristiti.

- Polako otpuštajte da biste omogućili negativnom pritisku da povuče mešavinu u lumen balona.

Nemojte primenjivati negativni pritisak na uređaju za naduvavanje posle pripreme balona i pre postavljanja stenta.

- Odvajajte špric, čime ostavljate meniskus mešavine u glavi lumena balona.
- Pripremite uređaj za naduvavanje na standardni način i pročistite da biste uklonili vazduh iz šprica i cevčica.
- Direktno povežite uređaj za naduvavanje sa lumenom balona. Primenite tehniku „meniskus na meniskus“ da biste se uverili da nema mehurića vazduha na kontaktu. Ostavite na sobnom pritisku.

- Vizuelno pregledajte sistem za postavljanje stenta da biste se uverili da se stent nalazi u oblasti između proksimalnog i distalnog markera balona.

Nemojte je brisati gazom zato što vlakna mogu da naruše protezu.

9.4 Postupak plasiranja

- Pripremite vaskularno pristupno mesto u skladu sa standardnom PCI praksom.
- Odluku o predilataciji mesta lezije balonom odgovarajuće veličine treba doneti na osnovu karakteristika pacijenta i lezije. Ako se vrši predilatacija lezije, potrebno je obaviti je pomoću balona čiji je prečnik za 0,5 mm manji od stenta i čija je dužina jednaka dužini ciljne lezije ili kraća od nje. Dužina balona za predilataciju mora da bude kraća od stenta koji će se implantirati.
- Održavajte neutralni pritisak na uređaju za naduvavanje. Otvorite rotirajući hemostatski ventil da biste omogućili lak prolazak stenta. Uverite se da rotirajući hemostatski ventil ima veliku cev i da je u potpunosti otvoren dok stent prolazi kroz njega. Ako naidete na otpor, nemojte gurati stent. Otpor može da ukazuje na oštećenje stenta ili sistema za plasiranje stenta.
- Gurajte sistem za postavljanje stenta duž vodič-žice kroz rotirajući hemostatski ventil sa velikim otvorom pomoću konvencionalnih tehnika za angioplastiku.
- Pažljivo ubacite sistem za postavljanje stenta u glavu vodič-katetera. Sistem za postavljanje stenta tada možete da uvedete u vodič-kateter.
- Uverite se da je vodič-kateter stabilno postavljen pre ubacivanja sistema za postavljanje stenta u koronarnu arteriju.
- U dovoljnoj meri zategnite rotirajući hemostatski ventil. Stent je sada spreman za primenu.

9.5 Postavljanje stenta

- Pre izbora proteze utvrdite prečnik referentnog krvnog suda (pogledajte *odelj. 9.2*).
- Uverite se da je vodič-kateter stabilno postavljen pre ubacivanja balona u koronarnu arteriju. Ako izgubite početnu poziciju vodič-katetera, nemojte vući niti gurati vodič-kateter preko proteze. Ako to uradite, distalni kraj vodič-katetera može oštetiti stent. Ako se sistem za postavljanje stenta ne pomera glatko unapred, nemojte primenjivati silu. Ako stent ne napreduje uprkos dobro nameštenom vodič-kateteru, razmotrite proširivanje proksimalne opstruktivne ploče.
- Ubacite sistem za postavljanje putem vodič-žice do ciljne lezije pod direktnom fluoroskopskom vizuelizacijom. Postavite protezu na leziju pomoću proksimalnih i distalnih markera otpornih na radijaciju na balonu koji vam služe kao referentne tačke. Optimalno postavljanje zahteva da proteza bude duža od dužine lezije za ≥ 3 mm i da u potpunosti pokriva oblast koju treba popuniti protezom.

Širenje stenta ne treba vršiti ako on nije pravilno postavljen u stenotični segment krvnog suda. Ako se stent ne nalazi u optimalnom položaju, treba ga pomeriti ili ukloniti. (Pogledajte *odelj. 9.7*.)

- Pre širenja stenta, upotrebite fluoroskopiju visoke rezolucije da biste se pomoću kontura stenta uverili da se stent nije oštetio ili pomerilo tokom postavljanja.
- Naduivajte balon na nominalni pritisak da biste proširili stent. Pogledajte grafikon za usklađenost da biste videli odgovarajući pritisak naduvavanja. Za puno širenje preporučuje se naduvavanje od 15 do 30 sekundi. Tokom naduvavanja treba nadgledati pritisak balona.

Nemojte premašiti procenjeni pritisak pucanja naveden na grafikonu za usklađenost. Korišćenje opsega pritiska višeg od pritiska navedenog na grafikonu za usklađenost može izazvati pucanje balona ili preveliki stent sa mogućim intimalnim oštećenjima ili oštećenjima krvnog suda.

Fluoroskopsku vizuelizaciju tokom širenja proteze treba koristiti da bi se pravilno procenio optimalni prečnik proteze u poređenju sa proksimalnim i distalnim prečnicima matične koronarne arterije. Optimalno širenje i pravilno određivanje veličine zahteva da stent bude potpuno u kontaktu sa zidom arterije. Prečnik naduvanog balona bi trebalo da bude malo veći od označenog prečnika primenjenog stenta da bi stent mogao da se vrati nakon širenja i izduvavanja balona. Širenje stenta može dovesti do pomeranja stenta.

Preveliki stent i korišćenje pritiska višeg od preporučenog mogu da izazovu disekciju krvnog suda. Preporučuje se da izabrana veličina stenta bude približna prečniku krvnog suda i da se za ugradnju stenta koristi preporučeni pritisak za naduvavanje.

Ako ciljna lezija nije u potpunosti popunjena stentom, po potrebi koristite dodatne stentove da biste popunili leziju. Kada je potrebno postaviti više stentova, treba prvo postaviti stent u distalnu leziju, a nakon toga obaviti postavljanje stenta u proksimalnu leziju. Ugradnja stentova ovim redosledom eliminiše potrebu za ukrštanjem proksimalnog stenta sa sistemom za plasiranje stenta i smanjuje mogućnost izbacivanja proksimalnog stenta.

6. Izduvajte balon primenom negativnog pritiska i ostavite dovoljno vremena (20 do 30 sekundi) da se balon izduva. Kod dužih stentova može biti potrebno više vremena za izduvavanje.

Izduvanost balona treba da se proverí putem odsustva kontrastnog sredstva u balonu.

7. Veoma polako izvucite balon iz stenta tako što ćete održavati negativan pritisak i dozvoliti da pomeranje miokarda nežno izbaci balon iz stenta. Ako osetite bilo kakav otpor tokom uklanjanja balona iz stenta, prebacite uređaj za izduvavanje na neutralan pritisak i polako izvucite balon. Održavajte položaj vodič-katetera da biste sprečili njegovo uvlačenje u krvni sud.

9.6 Dalje širenje segmenata sa stentom

Ako je veličina primenjenog stenta neodgovarajuća u odnosu na prečnik krvnog suda, može se koristiti veći balon za dodatno širenje stenta do optimalne veličine. Ako su prvi rezultati angiografije suboptimalni, stent se može dodatno pozicionirati pomoću neusklađenog balon-katetera niskog profila i visokog pritiska. Ako je potrebno, na segmentu sa stentom višak vodič-žice može se pažljivo ukrstiti da bi se izbeglo pomeranje stenta. Treba preduzeti sve moguće radnje da biste se uverili da proteza nije nedovoljno raširena.

Nominalni prečnik stenta (mm)	Maksimalni unutrašnji prečnik stenta (mm)
2,00, 2,25, i 2,50	3,50
2,75 i 3,00	4,00
3,50 i 4,00	5,00
4,50 i 5,00	6,00

9.7 Uklanjanje neproširene proteze

Ako ne pratite ove korake ili primenite prekomernu silu na sistem za postavljanje stenta, to može dovesti do gubitka ili oštećenja stenta ili komponenti sistema za postavljanje stenta kao što je balon.

- Ako je potrebno ukloniti sistem stenta pre primene, uverite se da je vodič-kateter postavljen koaksijalno u odnosu na sistem stenta i pažljivo uvucite sistem stenta u vodič-kateter.
- Ukoliko tokom uvlačenja stenta u vodič-kateter u bilo kom trenutku osetite neuobičajeni otpor, sistem za postavljanje stenta i vodič-kateter moraju da se uklone kao jedna jedinica. To treba uraditi uz direktnu vizuelizaciju pomoću fluoroskopije.
- Vodič-kateter i sistem za postavljanje stenta moraju pažljivo da se uklone iz koronarne arterije kao jedna jedinica. Pri uklanjanju sistema za postavljanje stenta i vodič-katetera kao jedne jedinice:
 - Nemojte da uvlačite sistem za postavljanje stenta u vodič-kateter.
 - Zadržite položaj vodič-žice na leziji i pažljivo povlačite sistem za postavljanje stenta dok se proksimalni marker balona sistema za postavljanje stenta ne poravna sa distalnim vrhom vodič-katetera.
 - Sistem treba da se povuče u silaznu aortu prema arterijskom omotaču. Kada distalni kraj vodič-katetera uđe u arterijski omotač, kateter će se ispraviti i omogućiti bezbedno uvlačenje sistema za postavljanje stenta u vodič-kateter i naknadno uklanjanje sistema za postavljanje stenta i vodič-katetera iz arterijskog omotača.
- Ispitajte sistem za postavljanje stenta posle uklanjanja da biste se uverili da se stent nalazi u sistemu za postavljanje stenta.
- Odložite medicinsko sredstvo u otpad u skladu sa važećim zakonima, propisima i bolničkim procedurama, što obuhvata i one koji se odnose na opasan biološki materijal, opasan infektivni materijal i zarazne materije.

9.8 Uputstva za istovremenu upotrebu dva uređaja u vodič-kateteru („kissing balloon” tehnika)

- 6 Fr (2 mm) Kompatibilnost – Bilo koja kombinacija jednog Onyx TruStar RX sistema za postavljanje stenta (od 2,00 mm do 4,00 mm) i jednog balon-katetera (Sprinter Legend RX prečnika od 1,25 mm do 3,50 mm, Euphonia RX prečnika 1,50 mm do 3,50 mm ili NC Euphonia RX prečnika 2,00 mm do 3,50 mm) može se koristiti zajedno unutar vodič-katetera od 6 Fr (2 mm)/GC/MID 1,8 mm (0,070 in).

Tehniku je moguće sprovesti prema sledećim uputstvima:

- Ubacite stent u skladu sa obezbeđenim uputstvima (pogledajte *odelj. 9.4*).
- Ubacite drugu vodič-žicu i balon-kateter, dovedite do ciljnog mesta i naduvajte balon.
- Da bi se uklonio kateter: u potpunosti uklonite jedan kateter i njegovu vodič-žicu pre nego što uklonite drugi kateter i njegovu vodič-žicu.

10 Uređaj za pravljenje petlji

Uređaj za pravljenje petlji (*sl. 2, stavka 2*) je namenjen za korišćenje sa RX sistemima za postavljanje. Uređaj za pravljenje petlji omogućava da se RX sistemi za postavljanje pričvrste u namotanoj konfiguraciji radi lakšeg rukovanja tokom upotrebe.

- Izvadite uređaj za pravljenje petlji iz kopče na obruču.
- Kada bude potrebno, oblikujte sistem za postavljanje tako da ima jednu ili dve petlje.
- Zakačite uređaj za pravljenje petlji oko namotanog proksimalnog kraja sistema za postavljanje.

11 Informacije o bezbednosti upotrebe sa magnetnom rezonancom

Neklinička testiranja su pokazala da je stent uslovno bezbedan za MR uslovima u jednostrukoj i preklapajućoj dužini do 120 mm. Pacijent sa ovim sredstvom može biti bezbedno snimljen sistemom za magnetnu rezonancu pod sledećim uslovima:

- statičko magnetno polje od samo 1,5 i 3 T

- maksimalno magnetno polje prostornog gradijenta od 3000 gauss/cm (30 T/m) ili manje
- Specifična stopa apsorpcije uprosečena za celo telo (SAR) od 2,0 W/kg (uobičajeni režim rada), maksimalna koju prijavljuje sistem MR

Stent ne sme da se premešta ili pomera kada je izložen snimanju MR-om odmah nakon implantacije.

Pod gorenavedenim uslovima snimanja, očekuje se da stent proizvede maksimalni porast temperature od 4,3°C nakon 15 minuta neprekidnog snimanja.

U nekliničkim ispitivanjima, smetnje u slici koje uzrokuju medicinsko sredstvo šire se na oko 10 mm od stenta kada se snimanje vrši pulsnom sekvencom sa spin ehom i MR sistemom od 3 tesle. Smetnja prekriva lumen uređaja.

12 Odricanje garancije

Upozorenja na oznakama proizvoda pružaju detaljnije informacije i smatraju se sastavnim delom ovog odricanja garancije. Iako je „proizvod”, proizveden u i pažljivo kontrolisanim uslovima, kompanija Medtronic nema kontrolu nad uslovima korišćenja ovog proizvoda. Preduzeće Medtronic se zbog toga odriče svih garancija, navedenih i podrazumevanih, u vezi sa proizvodom, uključujući, ali ne ograničavajući se na podrazumevanu garanciju o mogućnosti prodaje ili primenljivosti za određenu svrhu. Preduzeće Medtronic neće odgovarati bilo kojoj osobi ili entitetu za bilo kakve medicinske troškove ili bilo kakvu direktnu, slučajnu ili posledičnu štetu izazvanu upotrebom, nedostatkom, greškom ili neispravnim radom proizvoda, bez obzira na to da li je zahtev u vezi sa takvom štetom zasnovan na garanciji, ugovoru, deliktu ili po drugom osnovu. Nijedna osoba nema ovlašćenje da obaveže Medtronic na bilo koju tvrdnju ili garanciju u vezi sa proizvodom.

Svrha gorenavedenih isključenja i ograničenja nije da se suprotstave obavezanim odredbama primenljivog zakona i ne smeju se tako tumačiti. Ako sud ili merodavna nadležnost utvrdi da je neki deo ili odredba ovog odricanja garancije nezakonita, da se ne može sprovesti ili da je neusaglašena sa primenljivim zakonom, to neće uticati na važenje ostalih delova odricanja garancije, a sva prava i obaveze tumačiće se i sprovoditi kao da ovo odricanje garancije ne sadrži određeni deo ili odredbu koja se smatra nevažnom.

1 Beskrivning av enheten

Det zotarolimus-avgivande koronarstentsystemet Onyx TruStar (stentsystemet Onyx TruStar) består av fyra (4) delsystem:

1. naken Resolute Onyx metallstent – en förmonterad stent baserad på koboltlegering och platina-iridiumlegering
2. införingssystem – införingssystem Onyx TruStar för snabbt byte (RX) (storlekar 2,0–4,0 mm), införingssystem Resolute Onyx RX (storlekarna 4,5 och 5,0 mm)
3. polymersystem
4. Zotarolimus – läkemedel

En spolkanyl och ett slingverktyg medföljer i förpackningen. Se *Figur 2*.

1.1 Stent

Stenten (*Figur 1*) är tillverkad av ett kompositmaterial av koboltlegering och platina-iridiumlegering. Koronarstenten är formad av en enda tråd som är böjd i ett kontinuerligt sinusmönster och sedan laserlegerad tillbaka i sig själv. Stentarna levereras i flera olika längder och diametrar.

1.2 Införingssystem

Införingssystemet består av en intrakoronar stent som kan expanderas med ballong och som förmonteras på RX-införingssystemet. Kateterns arbetslängd är 140 cm. Införingssystemet är kompatibelt med ledare med en största ytterdiameter på 0,36 mm (0,014 in) och styrkatetrar med en minsta innerdiameter på 1,42 mm (5 Fr/0,056 in).

1.3 Polymersystem

Stenten består av en naken metallstent belagd med en primer och en beläggning som består av en blandning av läkemedlet zotarolimus och polymersystemet BioLinX™*.

1.4 Läkemedel – Zotarolimus

Läkemedlet zotarolimus är en äganderättsskyddad kemisk substans. Zotarolimus är ett makrocycliskt läkemedel som innehåller tetrazol. Läkemedlet zotarolimus verkar genom att binda det cytoplasmatiske proteinet FKBP-12, som leder till att ett trimerskt komplex bildas med proteinkinaset mTOR (mammalian target of rapamycin) vilket därigenom hämmar dess aktivitet. Genom att hämma aktiviteten hos mTOR hämmas proteinfosforyleringen som hör samman med övergången till mRNA och cellcykelkontrollen. Stenten med det aktiva läkemedlet zotarolimus är avsedd att minska incidensen av restenos vid koronarinterventioner. Den nominella läkemedelsdosen i stenten är 1,6 µg zotarolimus per mm² av stentens yta.

2 Avsett syfte

Stenten är avsedd att förbättra lumenala koronardiametrar i enstaka eller flera kärl som ett tillägg till koronarintervention, samt minska förekomsten av restenos. Stenten är avsedd att planteras permanent.

2.1 Indikationer

Stentsystemet Onyx TruStar är avsett att användas på patienter som är aktuella för perkutan transluminal koronar angioplastik (PTCA), med en referenskärdiameter på 2,0 mm–5,0 mm. Stenten är indicerad för behandling av följande undergrupper av patienter och lesioner:

- diabetes mellitus
- flerkärllssjukdom
- akut koronarsyndrom (ACS)
- akut myokardinfarkt (AMI)
- instabil angina (UA)
- bifurkationslesioner
- restenos i stent (ISR)
- kroniska totalokklusioner (CTO)
- totalokklusioner (TO)
- vänster huvudartär (LM)
- litet kärl (SV)
- en månads dubbel trombocyttaggregationshämmande behandling (DAPT) hos patienter med hög blödningsrisk (HBR), inklusive patienter som inte kan tolerera långvarig DAPT

2.2 Kontraindikationer

Stenten är kontraindicerad i följande fall eller vid följande tillstånd:

- Patienter som är överkänsliga eller allergiska mot acetylsalicylsyra, heparin, klopidogrel, tiklopidin, mTOR-hämmande läkemedel som zotarolimus (takrolimus, sirolimus, everolimus) eller någon annan mTOR-hämmaranalogue eller -derivat, polymerer, kobolt, krom, nickel, molybden, platina, iridium eller kontrastmedel.
- Patienter hos vilka trombocyttaggregationshämmande medel eller antikoagulationsbehandling är kontraindicerad.
- Patienter som bedöms ha en lesion som förhindrar fullständig fyllning av en angioplastikballong eller korrekt placering av stent eller stentinföringssystem.

2.3 Avsedd patientpopulation

Stentsystemet Onyx TruStar är avsett att användas på patienter som är aktuella för perkutan transluminal koronar angioplastik (PTCA), med en referenskärdiameter på 2,0 mm–5,0 mm.

2.4 Avsedda användare

Implantation av stenten ska endast utföras av läkare som har lämplig utbildning.

2.5 Kliniska fördelar

Stentsystemet Onyx TruStar används för perkutan transluminal koronar angioplastik i kranskärlen för behandling av de novo och återkommande stenoser. De huvudsakliga kliniska fördelarna innefattar följande: bibehållen öppenhet i kärlet efter implantation av stenten och minskning av återkommande stenoser, vilket leder till minskad upprepad revaskularisering (en terapeutisk effekt av läkemedlet zotarolimus), förbättring av myokardiell perfusion och därigenom lindring av relaterade anginasymtom. De mätbara resultat som är relevanta för patienten samt kvantitativa kliniska data från Medtronic-sponsrade kliniska prövningar av Resolute Onyx visas i *Tabell 1*.

Tabell 1. Kliniska fördelar

Resultat relevanta för patienten	RESOLUTE ONYX 2,00 mm (N = 101 patienter) (N = 104 lesioner)	RESOLUTE ONYX Studie efter godkännande (N = 416 patienter) (N = 583 lesioner)	Onyx ONE ^a (N = 1 003 patienter) (N = 1 282 lesioner)
Säkerhetsmått			
Kliniskt baserad revaskularisering av mållesionen (TLR) vid 12 månader ^b	2,0 % (2/101)	3,2 % (13/412)	2,8 % (28/988)
Kliniskt baserad revaskularisering av kärlet (TVR) vid 12 månader ^c	2,0 % (2/101)	3,4 % (14/412)	3,6 % (36/988)
Effektivitetsmått			
Framgång, lesion ^d	99,0 % (103/104)	98,8 % (568/575)	93,8 % (1 170/1 248)
Framgång, enhet ^e	96,2 % (100/104)	97,4 % (558/573)	92,8 % (1 158/1 248)

^a Data avser Resolute Onyx-armen.

^b Revaskularisering vid mållesionen förknippad med positiv studie av funktionell ischemi eller ischemisymtom **och** angiografisk stenosis med minimal lumendiameter $\geq 50\%$ vid kvantitativ koronar angiografi (QCA), eller revaskularisering av en mållesion med stenosisdiameter $\geq 70\%$ vid QCA utan antingen angina eller positiv studie av funktionell ischemi.

^c Revaskularisering i målkärlet förknippad med positiv studie av funktionell ischemi eller ischemisymtom **och** angiografisk stenosis med minimal lumendiameter $\geq 50\%$ vid QCA, eller revaskularisering av ett målkärl med stenosisdiameter $\geq 70\%$ vid QCA utan antingen angina eller positiv studie av funktionell ischemi.

^d Uppnådd < 30 % residual stenosis vid QCA (eller < 20 % vid visuell bedömning) **och** trombolys vid myokardinfarkt (TIMI 3-flöde) efter ingreppet, med någon perkutan metod.

^e Uppnådd < 30 % residual stenosis vid QCA (eller < 20 % vid visuell bedömning) **och** TIMI 3-flöde efter ingreppet, med endast den tilldelade enheten.

2.6 Sammanfattning av säkerhet och kliniska prestanda

Sammanfattningen av säkerhet och kliniska prestanda (SSCP) för den här enheten finns på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Använd grundläggande UDI-DI: 0763000B00006588B.

2.7 Enhetens prestandaegenskaper

Stentsystemet Onyx TruStar är en läkemedelsavgivande, ballongexpanderbar koronarstent på ett införingssystem av RX-typ (Rapid Exchange). Stenten dilaterar kärllumen för att förbättra myokardiell perfusion och verka som en ställning för att förhindra att den plötsligt drar ihop sig. Stenten med det aktiva läkemedlet zotarolimus är avsedd att minska incidensen av restenos vid koronarinterventioner.

3 Varningar och försiktighetsåtgärder

- Hur patienten exponeras för läkemedlet och polymersystemet hör direkt samman med antalet implanterade stentar och längden på de implanterade stentarna. Baserat på farmakokinetiska kliniska data för zotarolimus ska det maximala antal stentar som implanteras i en patient vara 78 eller färre för stenten med den högsta dosen (en stentlängd på 38 mm med en nominell diameter på 3,50 mm eller 4,00 mm). Denna maxgräns baseras på den relativa exponeringen för zotarolimus som iakttagits hos friska patienter från intravenösa doser zotarolimus jämfört med exponeringen hos en patient efter implantation av en stent. Se *Tabell 4* för nominella doser.
- Ett omdömesgillt urval av patienter är nödvändigt eftersom användningen av denna enhet kan leda till de komplikationer som visas i *Kapitel 4*. En bedömning av risken/nyttan för patienten ska utföras före implantationen.
- Administrering av lämplig behandling med antikoagulantia/trombocyttaggregationshämmande medel och kranskärlsvidgande behandling är nödvändigt för en lyckad stentimplantation. Se de senaste riktlinjerna från läkarellskapet.
- Implantation av stenten ska endast utföras av läkare som har lämplig utbildning.
- Stentar ska endast implanteras på sjukhus som har möjlighet att utföra bypasskirurgi i kranskärlen.
- Vid påföljande restenos kan det krävas upprepad dilatation av det arteriella segment där stenten är placerad. Det långsiktiga resultatet av upprepad dilatation av endotelialisierade koronarstentar är i nuläget okänt.
- Trots att det inte finns kliniska data tillgängligt kan läkemedel som takrolimus, som verkar genom att binda samma protein (FKBP), stora verkan hos läkemedlet zotarolimus. Zotarolimus metaboliseras av CYP3A4, ett mänskligt cytokrom P450-enzym. Kraftiga hämmare av CYP3A4 (som ketokonazol) kan orsaka ökad exponering för zotarolimusnivåer som associeras med systemiska effekter, särskilt om flera stentar används. Systemisk exponering för zotarolimus bör tas i beaktande om patienten samtidigt får systemisk immunosuppressiv behandling.
- Det finns inga fullgoda eller välkontrollerade studier på gravida eller ammande kvinnor, barnpatienter eller män som avser att skaffa barn när det gäller denna produkt. Fertilitetsstudier på djur med intravenös (IV) administrerat zotarolimus har påvisat toxicitet och död hos embryon. Det kan därför inte rekommenderas att stenten används på kvinnor som vill bli

gravida eller som är gravida eller ammar. Studier med IV-administrerat zotarolimus på hanrättor resulterade i reversibel dosrelaterad testikeltoxicitet.

- När flera stentar måste användas bör stentmaterialen vara likartade. Placering av flera stentar av olika material i kontakt med varandra kan öka risken för korrosion. Data som erhållits från korrosionstester **in vitro** med en stent av koboltlegering (stentplattformen Onyx från Medtronic) i kombination med en stent av rostfri stållegering (Boston Scientific Liberté™) tyder inte på någon ökad risk för korrosion **in vivo**.
- Den möjliga påverkan som stenten kan ha på andra läkemedelsavgivande stentar har inte utvärderats och ska därför undvikas där så är möjligt.
- Säkerheten och effektiviteten vid stentning av vena safena-graft med stenten har inte fastställts.
- Implantation kan leda till dissektion av kärlet distalt eller proximalt om stenten och kan orsaka akut blockering av kärlet som kräver ytterligare intervention (t.ex. CABG (coronary artery bypass graft, kranskärlskirurgi), sekundär ballongdilatation eller placering av ytterligare stentar).
- Placeringen av stenten kan äventyra genomströmningen till sidokärl.
- Stenten får inte utsättas för någon direkt hantering (t.ex. rullning av stenten) eller kontakt med vätskor före förberedelser och införande, eftersom beläggningen kan skadas eller läkemedlet avges för tidigt.
- Utsätt inte stentsystemet för organiska lösningsmedel som alkohol och rengöringsmedel.
- Kanylörret får inte böjas eller knickas. Om införingssystemets skaft eller kanylör bör böjs eller kinkas får inga försök att råta ut dem göras. Om ett knickat metallskaft råtas ut kan det resultera i att skaftet bryts av.
- Avlägsna inte stenten från stentinföringssystemet, då avlägsnandet kan skada stenten och polymersystemet och kan leda till stentembolisering. Stenten är inte utformad för att krimpas på en annan placeringsenhet.
- Var försiktig när den nyss utplacerade stenten passerar med en intravaskulär ultraljudskateter (IVUS), en koronarledare, en ballongkateter eller någon annan enhet. När en nyss utplacerad stent passerar kan stentens placering, apposition eller geometri rubbas.
- RX-införingssystemet ska inte användas tillsammans med några andra stentar eller för postdilatation.
- Om förskriften antitrombotisk medicinering avbryts i ett tidigt skede kan det leda till en högre risk för trombos, myokardinfarkt eller dödsfall.
- Om en allvarig incident som är förknippad med enheten inträffar ska du omedelbart rapportera incidenten till Medtronic och tillämplig behörig myndighet eller tillsynsmyndighet.
- Kassera införingssystemet och komponenterna enligt gällande lagar, föreskrifter och sjukhusrutiner, däribland sådana som rör biologiska risker, mikrobiella risker och smittsamma ämnen.
- Denna enhet innehåller ett farligt ämne. Kobolt (CAS-nr 7440-48-4) klassificeras som ett cancerframkallande, mutagent eller reproduktionstoxiskt (CMR) ämne i kategori 1A eller 1B, eller som ett hormonstörande ämne, och förekommer i en koncentration > 0,1 % vikt/vikt.

4 Möjliga komplikationer

Följande möjliga komplikationer är förknippade med användning av koronarstentenheter, intravaskulärt ultraljud eller PCI (perkutan koronarintervention):

- Dödsfall
- aneurysm, pseudoaneurysm eller arteriovenös fistel
- stentdeformation, -kollaps eller -brott
- akutkirurgi: bypassoperationer av perifera kärl eller koronar-kärl
- stroke eller transitorisk ischemisk attack (TIA)
- hjärttamponad
- ocklusion, perforering, ruptur eller dissektion av koronararterären
- perikardit
- emboli (luft, vävnad, enhet eller trombos)
- trombos (akut, mindre akut, sen eller mycket sen)
- ofullständig stentapposition
- myokardinfarkt
- restenos av artären där stenten är placerad
- arytmi
- blödning som kräver blodtransfusion
- chock eller lungödem
- kransartärspasm
- plötslig kärlförslutning
- hypotoni eller hypertoni
- allergisk reaktion (mot kontrastmedel, trombocyttaggregationshämmande behandling, stentsystem – material, läkemedel eller polymerbeläggning)
- perifer ischemi/perifer nervskada
- infektion eller feber
- instabil angina
- smärta och ömhet vid accessstället, svullnad eller blödning
- ballongruptur
- stentmigration
- misslyckat införande av stenten
- felaktig placering av stenten

Förekomsten av de ovan nämnda komplikationerna kan leda till myokardinfarkt, akut bypasskirurgi eller dödsfall. Komplikationer kan alternativt leda till att ytterligare kateterisering eller perkutan koronarintervention behövs. Följande ytterligare biverkningar och komplikationer kan förknippas med, men begränsas inte till, användning av zotarolimus:

- Anemi
- cirkumoral parestesi
- diarré
- torr hud
- huvudvärk
- blod i urinen
- infektion
- smärta (abdominell eller artalgi)
- utslag

Biverkningarna och komplikationerna från BioLinX™-polymerer skiljer sig inte från andra stentbeläggningar och kan omfatta, men begränsas inte till, följande tillstånd:

- Lokal inflammation på platsen där stenten implanterades
- Restenos av artären där stenten är placerad
- Allergisk reaktion

5 Individanpassad behandling

De risker och fördelar som beskrivits tidigare (*Kapitel 4* och *Avsnitt 2.5*) ska noga övervägas för varje patient innan stentsystemet Onyx TruStar används. De patienturvalsfaktorer som ska beaktas bör omfatta en bedömning gällande risken för förlängd antikoagulering. Stentning bör i allmänhet undvikas hos patienter med en förhöjd risk för blödning (t.ex. patienter som nyligen har haft aktiv magkatarr eller magsår, se *Avsnitt 2.2*). Varje stent måste ha lämplig storlek för att passa den enskilde patientens koronar anatomi. Det är läkarens ansvar att välja rätt storlek (diameter och längd) på enheten.

Komorbidityt som ökar risken för svaga inledande resultat av perkutan koronarintervention eller som ökar risken för akutermittering till bypasskirurgi ska beaktas.

Även om läkare ska följa aktuella riktlinjer för perkutan koronarintervention (PCI) från European Society of Cardiology (ESC) eller American College of Cardiology (ACC), American Heart Association (AHA) eller Society for Cardiovascular Angiography and Interventions (SCAI), betraktas patienter som avbryter eller upphör med DAPT-medicinering en månad eller mer efter stentimplantation som lågriskpatienter, och dessa uppvisade inte någon ökad risk för stenttrombos. För patienter med HBR eller patienter som inte tolererar långvarig DAPT kan läkare välja en dubbel trombocyttaggregationshämmande regim för en månad. Denna dubbla trombocyttaggregationshämmande regim baseras på resultaten från den randomiserade enkelblinda kliniska prövningen Onyx ONE Global Randomized Clinical Trial (Onyx ONE RCT). Onyx ONE RCT visade att stenten Resolute Onyx är säker och effektiv hos komplexa HBR-patienter som får DAPT under en månad. Dessutom uppvisade stenten Resolute Onyx låga händelsefrekvenser vid riktmarksanalys efter avbrott av DAPT.

6 Råd och information till patienten

I enlighet med lokala föreskrifter ska sjukvårdspersonal läsa bruksanvisningen för att ta del av tillämplig information att förmedla till patienten. Ett patientimplantatkort, som innehåller identifierande information om den implanterade enheten, medföljer i enhetens förpackning. Efter implantationen av enheten ska du fylla i patientimplantatkortet och lämna det till patienten innan han eller hon skrivs ut.

Sjukvårdspersonal ska förmedla följande anvisningar till sina patienter:

- De ska alltid bära med sig sitt implantatkort.
- De ska inhämta ytterligare information om sin enhet på den webbplats som anges på deras patientimplantatkort.
Observera: Om patienten inte kan besöka webbplatsen måste sjukvårdspersonalen tillhandahålla informationen från webbplatsen till patienten.
- De ska alltid informera all sjukvårdspersonal om att de har en implanterad enhet innan någon procedur påbörjats.
- De ska kontakta sjukvårdspersonal om de lägger märke till några nya eller förändrade symtom.

7 Leveranssätt

Enhetens förpackning innehåller en koronarstent förmonterad på ett specialutformat stentinföringssystem. Ett slingverktyg och en spolkanyl (Figur 2, position 2 och 3) medföljer i förpackningen. Dessa komponenter är fästa vid en klämma på ringen som innehåller stentsystemet Onyx TruStar. Får inte omsteriliseras. Enheten har steriliserats med EtO-gasdiffusion.

Enheten levereras steril, icke-pyrogen, i öppnad, oskadad förpackning. Använd produkten före det utgångsdatum som anges på förpackningen. Om någon information på ytterförpackningen eller sterilförpackningen är utplånad eller skadad får enheten inte användas. Kontakta Medtronic så att enheten kan bytas ut. Kontakta Medtronic för att begära en ersättningsmanual om någon del av denna manual är oläslig.

Denna enhet är avsedd för engångsbruk. Denna enhet är avsedd för kontakt med kroppsvävnader. Får ej återanvändas, ombearbetas eller omsteriliseras. Ombearbetning kan skada enhetens strukturella integritet. Återanvändning av enheten skapar en potentiell risk för patientinfektioner på grund av kontamination. Denna typ av kontamination av enheten kan leda till att patienten skadas, blir sjuk eller avlider.

Vid förvaring: Förvaras i ursprungsförpackningen. Förvaras mellan 15°C och 30°C.

En förseglad ficka inuti påsen innehåller två mindre paket (syrgasborttagare som tar bort syrgas ur påsen och avfuktare som tar bort fukt).

Observera: Denna ficka får inte öppnas eftersom fickans insida inte är steril.

8 Enhetsspecifikation och material

Tabell 2. Specifikationer

Beskrivning	Specifikation
Stentens diameter	2,00 mm till 5,00 mm
Stentens längd	8, 12, 15, 18, 22, 26, 30, 34, 38 mm
Ledarkompatibilitet	Maximal ytterdiameter 0,36 mm (0,014 in)
Kompatibilitet med styrkateter	Minsta innerdiameter 1,42 mm/5,0 Fr (0,056 in)
Nominell läkemedelsdosering	1,6 µg per mm ² av stentens ytarea ^a
Nominellt tryck ^b	12 atm för alla diametrar
Nominellt bristningsstryck	18 atm för 2,00 till 4,00 mm 16 atm för 4,50 till 5,00 mm

^a Värdet avser en mängd material som kan förekomma. Exakta värden beror på den implanterade stentens storlek.

^b Se produktmärkningsen för fullständig rekommendationer avseende fyllningsstryck.

Tabell 3. Material och ämnen som patienter kan utsättas för från en enstaka stent

Beskrivning	Specifikationer (massa)
Koboltlegering ^{a,b}	6,4 till 40,4 mg ^f
Platina-iridiumlegering ^c	1,8 till 11,5 mg ^f

Tabell 3. Material och ämnen som patienter kan utsättas för från en enstaka stent (fortsättning)

Beskrivning	Specifikationer (massa)
Parylen C-primerbeläggning	56 till 348 µg ^f
Zotarolimus- och BioLinx™ ^{md} -beläggning ^e	150 till 933 µg ^f

^a Koboltlegering, som överensstämmer med ASTM F562. Kobolt klassificeras som ett CMR-ämne. Se *Kapitel 3*.

^b Innehåller nickel, ett känt ämne som kan ge överkänslighet eller orsaka allergisk reaktion

^c Legering bestående av 90 % platina och 10 % iridium enligt ASTM B684

^d En blandning av komponenterna C10 och C19 som ägs av Medtronic samt PVP (polyvinylpyrrolidon). Halterna är som följer: 10 % PVP, 27 % C10 och 63 % C19

^e Läkemedelsbeläggning: 35 % zotarolimusläkemedel och 65 % BioLinx™^{md}

^f Värdena anger ett intervall av de mängder material som kan förekomma. Den exakta mängden beror på den implanterade stentens storlek

Tabell 4. Nominell läkemedelsdos för varje nominell stentstorlek

Diameter (mm)	Zotarolimus (µg)								
	Längd (mm)								
	8	12	15	18	22	26	30	34	38
2,00	51	70	85	104	127	146	168	–	–
2,25	51	70	85	104	127	146	168	187	206
2,50	51	70	85	104	127	146	168	187	206
2,75	67	94	117	140	171	198	225	257	284
3,00	67	94	117	140	171	198	225	257	284
3,50	77	108	132	156	186	221	252	282	317
4,00	77	108	132	156	186	221	252	282	317
4,50	–	132	158	188	227	265	304	–	–
5,00	–	132	158	188	227	265	304	–	–

9 Användningsdirektiv

Gör i ordning styrkatetern och ledaren i enlighet med tillverkarens instruktioner. Stenten är kompatibel med ledare på 0,36 mm (0,014 in). Se produktmärkningen eller *Avsnitt 9.1* för specifika uppgifter om styrkateterns kompatibilitet.

9.1 Material som krävs

Följande material krävs för att använda den här enheten:

- styrkatetern med en minsta innerdiameter på 1,42 mm (5 Fr/0,056 in)
- 20-milliliterspruta
- Hepariniserad normal koksaltlösning
- ledare med en maximal ytterdiameter på 0,36 mm (0,014 in)
- Roterande hemostasventil
- Kontrastmedium, spädning 1:1 med hepariniserad normal koksaltlösning
- Fyllningsenhet
- Vrیدنhet
- Trevägskran

9.2 Välja stentstorlek

För framgångsrik stentning är det viktigt att stentens storlek är den rätta. I allmänhet ska stentens storlek vara densamma som referenskärlets diameter. Det är bättre med en stent som är något för stor än en som är något för liten. Säkerställ att stentens yta är tillräckligt stor för att fullständigt täcka lesionen. Den ska vara ≥ 3 mm längre än lesionen.

Den fyllda ballongens diameter överstiger stentens angivna diameter något för att ge marginal för stentens tillbakadragande vid utvidgning.

9.3 Förbereda införingssystemet

1. Ta ut stentinföringssystemet ur förpackningen. Var särskilt noga med att inte röra vid stenten eller på något sätt rubba dess placering på ballongen. Detta är synnerligen viktigt då man tar ut katetern ur förpackningen, placerar den över ledaren och för fram den genom den roterande hemostasventilen och styrkateterns fäste.
2. Dra försiktigt av stentens skyddshylsa genom att gripa tag i hylsans distala ände med tummen och pekfingeret och dra lätt. Vidrör **inte** den del av hylsan som är över eller nära stenten. Om skyddshylsan avlägsnas, avlägsnas även mandrängen. Kontrollera att stenten inte skadats eller rubbats ur sitt ursprungliga läge på ballongen. Om stenten skulle vara rubbad eller skadad får den inte användas.
3. Spola ballongkateterns ledarlumen med hepariniserad koksaltlösning.
 - a. Ta loss spolkanylen (*Figur 2*, position 3) från komponentklämman och fäst den direkt på en spruta utan att ta bort skyddet.
 - b. Ta bort skyddet från spolkanylen.
 - c. För in spolkanylen i ingångsporten till ledaren (utbyteskopplingen).
 - d. Tryck ned sprutan och spola igenom lumen för ledaren tills vätska rinner ut från ballongkateterns distala spets.
 - e. Ta bort spolkanylen från ingångsporten för ledaren (utbyteskopplingen).

4. Förbered ballongens lumen med en 50/50-blandning av kontrastmedel/koksaltlösning enligt följande:
 - Försök inte att avlufta ballongens lumen genom förhandsfyllning.
 - Använd inte luft eller annat gasmedium för att fylla ballongen.
 - Utöva inte undertryck mot fyllningsanordningen innan förberedelsesteget påbörjas.
 - a. Använd en 20 ml spruta innehållande 5 ml blandning av kontrastmedel/koksaltlösning och skapa undertryck under 20 till 30 sekunder så att luften drivs ut ur ballongen. Om alltför mycket luft förs in i sprutan, eller om ingen luft alls kommer ut ur ballongen, kan detta tyda på att stentinföringssystemet är skadat.
 - Blij inte stentinföringssystemet när undertryck skapas med sprutan.
 - Om det finns tecken på att stentinföringssystemet blivit skadat får det inte användas.
 - b. Lätta långsamt på trycket så att undertrycket drar in blandningen i ballongens lumen. Skapa inte undertryck mot fyllningsenheten efter att ballongen har förberetts samt innan stenten förs in.
 - c. Frigör sprutan så att det bildas en menisk i navet på ballongens lumen.
 - d. Förbered fyllningsenheten på sedvanligt sätt och avlägsna all luft från sprutan och slangen.
 - e. Fäst fyllningsenheten direkt på ballongens lumen. Använd "menisk mot menisk"-teknik för att säkerställa att inga luftbubblor finns kvar i anslutningen. Låt stå i omgivningens lufttryck.

5. Kontrollera stentinföringssystemet visuellt för att säkerställa att stenten är placerad i området mellan de proximala och distala ballongmarkörerna.

Torka inte med gasväv eftersom fibrerna kan förstöra stenten.

9.4 Införingsprocedur

1. Förbered ingångsplatsen i kärlet enligt gängse praxis för perkutan koronarintervention.
2. Beslutet att fördilatera lesionen med en ballong av lämplig storlek ska baseras på patient- och lesionsegenskaper. Om detta har utförts ska lesionen fördilateras med en ballong vars diameter är 0,5 mm mindre än stenten och en ballonglängd som är lika med eller kortare än längden på mållesionen. Längden på den fördilaterade ballongen måste vara kortare än den stent som ska implanteras.
3. Bibehåll det neutrala trycket i fyllningsenheten. Öppna den roterande hemostasventilen för att låta stenten passera. Se till att den roterande hemostasventilen har en stor öppning och är helt öppen när stenten förs igenom. Vid motstånd får den inte tvingas vidare. Motstånd kan tyda på att stenten eller stentinföringssystemet skadats.
4. För fram stentinföringssystemet utmed ledaren genom en grovkalibrig roterande hemostasventil med hjälp av sedvanlig angioplastikteknik.
5. För försiktigt in stentinföringssystemet i styrkateterns fäste. Stentinföringssystemet kan nu föras vidare genom styrkatetern.
6. Se till att styrkatetern är stabil innan stentinföringssystemet förs in i koronarartären.
7. Dra åt den roterande hemostasventilen tillräckligt. Stenten är nu klar för utplacering.

9.5 Placera ut stenten

1. Fastställ referenskärlets diameter innan val av stent (se *Avsnitt 9.2*).
2. Se till att styrkatetern är stabil innan ballongen förs fram i koronarartären. Om styrkateterns ursprungliga läge förlorats bör styrkatetern inte dras eller tryckas över stenten. Om detta görs kan styrkateterns distala ände skada stenten. Om stentinföringssystemet inte går att föra fram utan hinder ska det inte tvingas fram. Om stenten inte kan föras fram trots bra stöd från styrkatetern bör dilatation av proximalt obstruerande plack övervägas.
3. För fram införingssystemet över ledaren till önskat implantationsställe under direkt vägledning med genomlysning. Placera stenten över lesionen med hjälp av de proximala och distala röntgentäta markörerna på ballongen som referenspunkter. En optimal placering kräver att stenten är ≥ 3 mm längre än lesionen och fullständigt täcker området där stenten ska placeras. Stenten ska inte utvidgas om den inte är korrekt placerad i kärlets stenotiska segment. Om stentens läge inte är optimalt ska stenten omplaceras eller avlägsnas. (Se *Avsnitt 9.7*).
4. Använd röntgengenomlysning med hög upplösning före stentutvidgningen för att kontrollera att stenten inte skadats eller rubbats under placeringen.
5. Fyll ballongen till det nominella trycket för att utvidga stenten. Se tabell över eftergivlighet för korrekt fyllningstryck. 15–30 sekunders fyllning rekommenderas för fullständig utvidgning. Ballongtrycket ska kontrolleras under fyllningen. Överskrid inte det nominella bristningstryck som anges i tabellen över eftergivlighet. Om ett högre tryckomfång än det som anges i tabellen över eftergivlighet används kan ballongen brista eller stenten bli för stor, vilket kan leda till skador på kärl eller intima. Fluoroskopisk visualisering under stentutvidgningen ska användas för att korrekt kunna bedöma den optimala stentdiametern i förhållande till de proximala och distala ursprungliga koronarartärdiametrarna. Optimal utvidgning och korrekt storleksval kräver att stenten har full kontakt med artärväggen. Den fyllda ballongens diameter överstiger stentens angivna diameter något för att ge marginal för stentens tillbakadragande vid utvidgning och tömning av ballongen. Otillräcklig utvidgning av stenten kan leda till stentmigration. Överdimensionering av stenten och användning av högre fyllningstryck än de rekommenderade kan orsaka kärldissektion. Det är tillrådligt att den stentstorlek som valts nära motsvarar kärldiametern och att använda de rekommenderade tryckvärdena för stentfyllning vid placering av stenten. Om mållesionen är ofullständig stentad ska så många ytterligare stentar som behövs användas, för att behandla lesionen på ett tillfredsställande sätt. Om ytterligare stentar behövs ska den distala lesionen stentas först och därefter ska den proximala lesionen stentas. Genom att placera stentarna i denna ordning undviks de problem som kan uppstå när ett stentinföringssystem måste föras förbi den proximala stenten och minskar därmed risken för att den proximala stenten rubbas.

6. Töm ballongen med hjälp av undertryck och låt tillräckligt lång tid förflöta (20 till 30 sekunder) tills ballongen är helt tom. Längre stentar kräver längre tömningstid.
Tömning av ballongen kan kontrolleras genom frånvaron av kontrastmedel i ballongen.
7. Dra mycket sakta tillbaka ballongen från stenten, med bibehållet undertryck och med rörelsemarginal för myokardiet, för att försiktigt frigöra ballongen från stenten. Om motstånd uppstår när ballongen avlägsnas från stenten ska fyllningsenheten ställas in på neutralt tryck och ballongen försiktigt avlägsnas. Håll kvar styrkateterns läge för att förhindra att den dras in i kärlet.

9.6 Ytterligare dilatation av stentade segment

Om storleken på den placerade stenten är otillräcklig i förhållande till kärldiametern kan en större ballong användas för att ytterligare utvidga stenten till dess optimala storlek. Om de första angiografiska resultaten inte är optimala kan stenten placeras ut ytterligare med en icke-eftergivlig högttrycksballongkateter med låg profil. Vid behov ska det stentade segmentet försiktigt korsas igen med en prolaberad ledare för att undvika att stenten rubbas ur sitt läge. Alla åtgärder ska vidtas för att säkerställa att stenten inte är underdilaterad.

Nominell stentdiameter (mm)	Stentens maximala innerdiameter (mm)
2,00, 2,25 och 2,50	3,50
2,75 och 3,00	4,00
3,50 och 4,00	5,00
4,50 och 5,00	6,00

9.7 Avlägsna en utvidgad stent

Om dessa instruktioner inte följs eller om alltför stor kraft används vid hanteringen av stentinföringssystemet kan det resultera i förlust av eller skador på stenten eller komponenter i stentinföringssystemet, t.ex. ballongen.

- Om stentsystemet måste avlägsnas innan det placerats ska styrkatetern placeras koaxialt i förhållande till stentsystemet. Dra sedan försiktigt tillbaka stentsystemet in i styrkatetern.
- Om ovanligt motstånd uppstår någon gång när stenten dras tillbaka mot styrkatetern ska stentinföringssystemet och styrkatetern avlägsnas som en enhet. Detta måste utföras under direkt visualisering med genomlysning.
- Avlägsna försiktigt styrkatetern och stentinföringssystemet från koronarartären som en enhet. När stentinföringssystemet och styrkatetern avlägsnas som en enhet:
 - Dra inte in stentinföringssystemet i styrkatetern.
 - Bibehåll ledarens placering över lesionen och dra försiktigt tillbaka stentinföringssystemet tills den proximala ballongmarkören på stentinföringssystemet ligger i linje med den distala spetsen på styrkatetern.
 - Systemet ska dras tillbaka i nedåtgående aorta mot artärhylsan. När styrkateterns distala ände har dragits tillbaka in i artärhylsan kommer katetern att rätas ut så att stentinföringssystemet kan dras tillbaka in i styrkatetern på ett säkert sätt. Stentinföringssystemet och styrkatetern kan sedan avlägsnas från artärhylsan.
- Inspektera stentinföringssystemet efter avlägsnande för att kontrollera att stenten finns i stentinföringssystemet.
- Kassera enheten enligt gällande lagar, föreskrifter och sjukhusets rutiner, inklusive sådana som rör biologiska risker, mikrobiella risker och smittsamma ämnen.

9.8 Instruktioner för samtidig användning av två enheter i styrkateter (Kissing Balloon-teknik)

- 6 Fr (2 mm) kompatibilitet – valfri kombination av ett Ornyx TruStar RX-stentinföringssystem (2,00 mm till 4,00 mm) och en ballongkateter (Sprinter Legend RX 1,25 mm till 3,50 mm i diameter, Euphora RX 1,50 mm till 3,50 mm i diameter eller NC Euphora RX 2,00 mm till 3,50 mm i diameter) kan användas samtidigt i en 6 Fr (2 mm)/GC/MID 1,8 mm (0,070 in) styrkateter.

Tekniken kan utföras enligt följande instruktioner:

1. För in stenten enligt instruktionerna (se *Avsnitt 9.4*).
2. För in en andra ledare och en ballongkateter, sök upp målstället och fyll ballongen.
3. Avlägsna kateterna genom att avlägsna en kateter och dess tillhörande ledare helt innan den andra katetern och dess tillhörande ledare avlägsnas.

10 Slingverktyg

Slingverktyget (*Figur 2*, position 2) är avsett att användas med RX-införingssystem. Med slingverktyget kan RX-införingssystemet fästas i ett hoprullat skick för enklare hantering under användningen.

1. Ta bort slingverktyget från klämman på ringen.
2. Forma införingssystemet till en enkel eller dubbel slinga vid behov.
3. Haka fast slingverktyget runt den hoprullade proximala änden av RX-införingssystemet.

11 Information om MR-säkerhet

Icke-kliniska tester har visat att stenten är MR-villkorlig vid enkla och överlappande längder på upp till 120 mm. En patient med den här enheten kan skannas på ett säkert sätt i ett MR-system som uppfyller följande villkor:

- Statiskt magnetfält på endast 1,5 och 3 T
- Maximalt spatialt gradientfält på högst 3 000 gauss/cm (30 T/m)
- Av MR-systemet rapporterad maximal genomsnittlig helkroppss-SAR (specifik absorptionsnivå) på 2,0 W/kg (normalt driftsläge)

Stenten ska inte förflyttas eller rubbas under MR-skanning omedelbart efter implantation.

Under de förutsättningar för skanning som anges ovan förväntas stenten ge en maximal temperaturökning på 4,3°C efter 15 minuters kontinuerlig skanning.

I icke-kliniska tester sträckte sig bildartefakten orsakad av enheten ungefär 10 mm ut från stenten vid avbildning med en spinnekopulssekvens och ett MR-system på 3 tesla. Artefakten skymmer inte enhetens lumen.

12 Garantifriskrivning

Varningstexter på produktmärkningen innehåller mera detaljerade upplysningar och utgör en integrerad del av denna friskrivning från ansvar. Oaktat att produkten har tillverkats under noggrant kontrollerade förhållanden har Medtronic ingen kontroll över de förhållanden under vilka produkten används. Medtronic fransäger sig därför alla garantier, såväl uttryckliga som underförstådda, med avseende på produkten, inklusive, men inte begränsat till, eventuella underförstådda garantier om säljbarhet eller lämplighet för ett visst syfte. Medtronic kan inte hållas ansvarigt gentemot någon fysisk eller juridisk person för några medicinska kostnader eller några direkta skador, oförutsedda skador eller följdskador som orsakats av någon form av användning av eller brist, fel eller funktionsfel hos produkten, oavsett om ett krav gällande sådana skador grundar sig på garanti, avtal, skadegörande handling eller annat. Ingen person har behörighet att binda Medtronic vid någon utfästelse eller garanti som gäller produkten.

Ovan angivna undantag och begränsningar är inte avsedda att stå i strid med tvingande regler i tillämplig lag, och de ska inte heller tolkas så. Skulle friskrivning från ansvar till någon del av behörig domstol anses ogiltig, verkningslös eller stridande mot tillämplig lag, skall friskrivning från ansvar gälla i övrigt, varvid alla rättigheter och skyldigheter skall bestå, som om avtalet inte innehöll den del av garantin eller friskrivning från ansvar som underkänts.

1 Cihaz tanımı

Onyx TruStar Zotarolimus Salınlımlı Koroner Stent Sistemi (Onyx TruStar stent sistemi) 4 alt sistemden oluşur:

1. Resolute Onyx çıplak metal stent — önceden monte edilmiş kobalt alaşım ve platin iridyum alaşım bazlı stent
2. Taşıma sistemi – Onyx TruStar hızlı değişimli (RX) taşıma sistemi (boyutlar 2,0 – 4,0 mm); Resolute Onyx RX taşıma sistemi (boyutlar 4,5 ve 5,0 mm)
3. Polimer sistem
4. Zotarolimus – ilaç

Pakete bir adet yıkama kanülü ve bir sarma cihazı dahildir. Bkz. *Şekil 2*.

1.1 Stent

Stent (*Şekil 1*), kobalt alaşımı ve platin iridyum alaşımından oluşan kompozit malzemeden imal edilmiştir. Koroner stent, tek bir telin kesintisiz bir sinüsü eğrisi şeklinde bükülmesi, sonrasında ise lazer ile yine kendisi üzerine kaynaştırılması yoluyla oluşturulur. Stentler farklı uzunluk ve çaplarda temin edilebilir.

1.2 Taşıma sistemi

Taşıma sistemi, RX taşıma sistemine önceden monte edilmiş, balonla genişletilebilir bir intrakoroner stentten oluşur. Kateterin etkin çalışma uzunluğu 140 cm'dir. Taşıma sistemi, maksimum dış çapı 0,36 mm (0,014 inç) olan kilavuz tellerle ve minimum iç çapı 1,42 mm (5 Fr/0,056 inç) olan kilavuz kateterlerle uyumludur.

1.3 Polimer sistem

Stent, astan ve zotarolimus adlı ilaçla BioLinX™ polimer sistemin bileşiminden oluşan bir kaplaması olan çıplak metal stentten meydana gelir.

1.4 İlaç — Zotarolimus

Zotarolimus adlı ilaç müseccel bir etkin maddedir. Zotarolimus, tetrazol içeren makro döngülü bir ilaçtır. Zotarolimus'un önerilen etki mekanizması; sitoplazmik protein FKBP-12'ye bağlanarak protein kinaz mTOR (rapamisin'in memelilerdeki hedef molekülü) ile trimer kompleksi oluşturmasına ve mTOR'un aktivitesini inhibe etmesine dayanır. mTOR'un inhibisyonu, mRNA translasyonu ve hücre döngüsü kontrolü ile ilişkili protein fosforilasyon olaylarının inhibisyonu ile sonuçlanır. Aktif ilaç zotarolimus'u içeren stent, koroner girişimlerde restenoz insidansını azaltmaya yöneliktir. Stent, stent yüzey alanı mm²'si başına 1,6 µg zotarolimus nominal ilaç dozuna sahiptir.

2 Hedeflenen amaç

Stent, koroner girişimlerde yardımcı olmak üzere tek ya da birden fazla damarın koroner lümenal çaplarını artırmaya ve restenozu azaltmaya yöneliktir. Bu stentin, kalıcı olarak implante edilen bir cihaz olarak kullanılması amaçlanmıştır.

2.1 Endikasyonlar

Onyx TruStar stent sistemi, 2,0 mm ila 5,0 mm'lik referans damar çapıyla perkütan translümenal koroner anjiyoplasti (PTCA) için uygun olan hastalarda kullanıma yöneliktir. Stent, aşağıdaki hasta ve lezyon alt kümelerinin tedavisinde endikedir:

- Diabetes mellitus
- Çoklu damar hastalığı
- Akut koroner sendrom (AKS)
- Akut miyokard enfarktüsü (AME)
- Stabil olmayan anjina (SOA)
- Bifürkasyon lezyonları
- Stent içi restenoz (SİR)
- Kronik total oklüzyonlar (KTO)
- Total oklüzyonlar (TO)
- Sol ana (LM)
- Küçük damar (SV)
- Uzun süreli ikili antitrombosit tedavisini (DAPT) tolere edemeyen hastalar da dahil olmak üzere, kanama riski yüksek olan hastalarda bir ay süreyle DAPT

2.2 Kontrendikasyonlar

Stentin aşağıdaki olgularda veya koşullarda kullanılması kontrendikedir:

- Aspirin, heparin, klopidogrel, tiklopidin, zotarolimus (takrolimus, sirolimus, everolimus) gibi mTOR inhibitör edici ilaçlar veya başka herhangi bir mTOR inhibitör analogu veya türevi, polimerler, kobalt, krom, nikel, molibden, platin, iridyum ya da kontrast maddelere karşı aşırı duyarlılığı veya alerjisi olan hastalar.
- Antitrombosit veya antikoagülasyon tedavisinin kontrendike olduğu hastalar.
- Anjiyoplasti balonunun tam olarak şişirilmesini veya stentin ya da stent taşıma sisteminin doğru bir şekilde yerleştirilmesini engelleyen bir lezyonu olduğuna hükmedilen hastalar.

2.3 Amaçlanan hasta popülasyonu

Onyx TruStar stent sistemi, 2,0 mm ila 5,0 mm'lik referans damar çapıyla perkütan translümenal koroner anjiyoplasti (PTCA) için uygun olan hastalarda kullanıma yöneliktir.

2.4 Amaçlanan kullanıcılar

Yalnızca uygun eğitim almış olan hekimler stenti implante etmelidir.

2.5 Klinik faydaları

Onyx TruStar stent sistemi, de novo ve nüks eden stenozların tedavisine yönelik olarak koroner arterlerde perkütan translümenal koroner anjiyoplasti için kullanılır. Birincil klinik faydalar şunları içerir: stent implantasyonu ardından damar

açıklığının korunması, stenozların nüksünde azalma ve bunun sonucunda revaskülarizasyon tekrarı azalma (zotarolimus ilacının terapötik bir etkisi); miyokard perfüzyonunun iyileştirilmesi ve böylelikle, ilgili anjın semptomlarının hafifletilmesi. Medtronic sponsorluğunda gerçekleştirilen Resolute Onyx klinik araştırmalarından elde edilen, hasta ile ilgili ölçülebilir sonuçlar ve kantitatif klinik veriler *Tablo 1* içinde gösterilmektedir.

Tablo 1. Klinik faydaları

Hasta ile ilgili sonuçlar	RESOLUTE ONYX 2,00 mm (N=101 gönüllü) (N=104 lezyon)	RESOLUTE ONYX Onay Sonrası Çalışma (N=416 gönüllü) (N=583 lezyon)	Onyx ONE® (N=1003 gönüllü) (N=1282 lezyon)
Güvenlik ölçümleri			
12 ayda klinik semptomlara dayalı hedef lezyon revaskülarizasyonu (TLR) ^b	%2,0 (2/101)	%3,2 (13/412)	%2,8 (28/988)
12 ayda klinik semptomlara dayalı hedef damar revaskülarizasyonu (TVR) ^c	%2,0 (2/101)	%3,4 (14/412)	%3,6 (36/988)
Etklilik ölçümleri			
Lezyon başarıları ^d	%99,0 (103/104)	%98,8 (568/575)	%93,8 (1170/1248)
Cihaz başarıları ^e	%96,2 (100/104)	%97,4 (558/573)	%92,8 (1158/1248)

^a Veriler, çalışmanın Resolute Onyx kolunu temsil etmektedir.

^b Pozitif işlevsel iskemi çalışması ya da iskemi semptomları **ve** kantitatif koroner anjiyografide (KKA), anjiyografik minimal lümen çapı stenozu \geq %50 ile ilişkilendirilen hedef lezyon revaskülarizasyonu veya anjina ya da pozitif işlevsel çalışma olmaksızın KKA'da çap stenozu \geq %70 olan bir hedef lezyonun revaskülarizasyonu.

^c Pozitif işlevsel iskemi çalışması ya da iskemi semptomları **ve** kantitatif koroner anjiyografide (KKA) anjiyografik minimal lümen çapı stenozu \geq %50 ile ilişkilendirilen hedef damar revaskülarizasyonu veya anjina ya da pozitif işlevsel çalışma olmaksızın KKA'da çap stenozu \geq %70 olan bir hedef damarın revaskülarizasyonu.

^d KKA'da $<$ %30 (veya görsel değerlendirmede $<$ %20) kalan stenozun **ve** prosedürden sonra herhangi bir perkütan yöntemle miyokard enfarktüsünde tromboliz (TIMI) 3 akımının elde edilmesi.

^e KKA'da $<$ %30 (veya görsel değerlendirmede $<$ %20) kalan stenozun **ve** prosedürden sonra yalnızca atanmış cihazın kullanımıyla TIMI 3 akımının elde edilmesi.

2.6 Güvenlilik ve klinik performans özeti

Bu cihazın Güvenlilik ve Klinik Performans Özeti (SSCP), <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> adresinde şu Temel UDI-DI kullanılarak bulunabilir: 0763000B00006588B

2.7 Cihazın performans özellikleri

Onyx TruStar stent sistemi, hızlı değişimli (RV) bir taşıma sisteminde sunulan, balonla genişletilebilen, ilaç salınlımlı bir koroner stenttir. Stent, miyokard perfüzyonunu iyileştirmek için damar lümenini genişletir ve akut geri çekilmeyi (recoil) önleme amaçlı bir platform görevi görür. Aktif ilaç zotarolimus'u içeren stent, koroner girişimlerde restenoz insidansını azaltmaya yöneliktir.

3 Uyarılar ve önlemler

- Hastanın ilaca ve polimer sisteme olan maruziyeti, stent sayısı ve implante edilen stentin uzunluğuyla doğrudan bağlantılıdır. Zotarolimus farmakokinetik klinik verilerine dayalı olarak, en yüksek doza sahip stent (3,50 mm veya 4,00 mm nominal çaplı 38 mm stent uzunluğu) için hastaya implante edilen maksimum stent sayısı 78 veya daha az olmalıdır. Bu maksimum sayı, bir stent implantasyonu ardından hastadaki maksimum yetki kısıyası, sağlıklı hastalarda intravenöz zotarolimus dozlarına bağlı olarak gözlenen bağıl zotarolimus maruziyetine dayanmaktadır. Nominal dozlar için bkz. *Tablo 4*.
- Bu cihazın kullanımı *Bölüm 4*'te sıralanan komplikasyonlarla ilintili olarak risk taşıdığından, hastaların ihtiyatlı bir şekilde seçilmesi gerekir. Implantasyon öncesinde hasta için bir risk/fayda değerlendirmesi göz önünde bulundurulmalıdır.
- Başarılı bir stent implantasyonunda uygun antikoagülasyon, antitrombosit ve koroner vazodilatör tedavisinin uygulanması büyük önem taşır. Lütfen en güncel tıp derneği kilavuzlarına bakın.
- Yalnızca uygun eğitim almış olan hekimler stenti implante etmelidir.
- Stentler yalnızca koroner arter bypass cerrahisi gerçekleştirme imkanı sunan hastanelerde implante edilmelidir.
- Sonradan meydana gelen restenoz stentin bulunduğu arteriyel segmentin yeniden genişletilmesini gerektirebilir. Üzeri endotel tabakasıyla kaplanmış koroner stentlerin yeniden genişletilmesinin uzun vadeli sonucu henüz bilinmemektedir.
- Spesifik herhangi bir klinik veri mevcut olmamakla birlikte, aynı bağlanma proteini (FKBP) yoluyla etki gösteren takrolimus gibi ilaçlar zotarolimus'un etkinliğini engelleyebilir. Zotarolimus, insan sitokrom P450 enzimi olan CYP3A4 ile metabolize olur. Güçlü CYP3A4 inhibitörleri (örneğin ketokonazol), özellikle birden fazla stent açılmışsa zotarolimus maruziyetinin sistemik etkilerle ilişkili düzeylere çıkmasına neden olabilir. Hasta eşzamanlı olarak sistemik bağışıklık baskılayıcı tedavi ile tedavi ediliyorsa zotarolimus'a sistemik maruziyet de ayrıca dikkate alınmalıdır.
- Gebe kadınlarda, emziren kadınlarda, pediyatrik hastalarda veya çocuk sahibi olmayı planlayan erkeklerde bu ürünle ilgili yeterli veya iyi kontrollü çalışmalar bulunmamaktadır. Intravenöz (İV) yoldan verilen zotarolimus ile gerçekleştirilen hayvan fertilitesi çalışmaları embriyotalite dahil olmak üzere embriyotoksiste ortaya koymuştur. Stentin gebe kalmaya çalışan, gebe olan veya emziren kadınlarda kullanılması önerilmez. Erkek sıçanlardaki İV yoldan verilen zotarolimus çalışmalarını tersine çevrilebilir, dozla ilgili testiküler toksite ile sonuçlanmıştır.
- Birden fazla stent gerekirse stent materyallerinin benzer bileşimde olması gerekir. Farklı materyallerden yapılmış birden fazla stentin birbirleriyle temas edecek şekilde yerleştirilmeleri aşınma olasılığını artırabilir. Kobalt alaşım stentin (Medtronic Onyx stent platformu), paslanmaz çelik alaşım stent (Boston Scientific Liberte™) ile birlikte kullanıldığı in

vitro aşınma testlerinden elde edilen verilere göre, bu iki stentin bir arada kullanımının **in vivo** aşınma riskini artırdığı görülmektedir.

- Stentin diğer ilaç salınlımlı stentlerle olası etkileşimleri değerlendirilmemiş olup bu etkileşimlerden mümkün olduğunca kaçınılmalıdır.
- Stent kullanılarak safen ven greftlerinin stentlenmesinin güvenliliği ve etkililiği belirlenmemiştir.
- İmplantasyon, stent yerleştirilen kısma distal veya proksimal olan damarın diseksiyonuna yol açabilir ve damarın akut olarak kapanması nedeniyle ek girişimin (örneğin CABG [koroner arter bypass grefti], ikinci olarak balonla genişletme ya da ek stentlerin yerleştirilmesi) gerekli olmasına neden olabilir.
- Stent yerleştirilmesinin yan dal açıklığını olumsuz etkileme potansiyeli vardır.
- Stent, doğrudan herhangi bir işleme (örneğin stentin sarılması) maruz bırakılmamalı veya kaplama, hasara ya da erken ilaç salınma duyarlı olabileceğinden hazırlama ve taşıma öncesinde sıvılarla temas ettirilmemelidir.
- Stent sistemini alkol veya deterjan gibi organik çözücülere maruz bırakmayın ya da bunlarla silmeyin.
- Hipotüpü eğmeyin veya bükmeyin. Taşıma sistemi saftı ya da hipotüp bükülür ya da kıvrılırsa bunları düzeltmeye çalışmayın. Bükülen metal saftın düzleştirilmesi saftın kırılmasına yol açabilir.
- Stentin çıkarılması, stentin ve polimer sistemin hasar görmesine neden olabileceğinden ve stent embolizasyonuna yol açabileceğinden stenti taşıma sisteminden çıkarmayın. Stent, başka bir taşıma sisteminin üzerine kıvnlacak şekilde tasarlanmamıştır.
- Stent yeni açıldığında, stentin içinden intravasküler ultrason (IVUS) kateteri, koroner kılavuz tel, balon kateteri ya da başka herhangi bir cihaz geçirirken dikkatli olun. Yeni açılmış bir stent içinden geçirilmeleri stentin stent yerleşimini, apozisyonunu, kaplamasını ya da stent geometrisini bozabilir.
- RX taşıma sistemi, başka herhangi bir stentle birlikte ya da genişletme sonrasında kullanılmamalıdır.
- Reçete edilen antitrombosit ilacının erken kesilmesi tromboz, miyokard enfarktüsü veya ölüm riskinin daha yüksek olmasıyla sonuçlanabilir.
- Cihazla ilgili ciddi bir olay meydana gelirse olayı derhal Medtronic'e ve ilgili yetkili makama veya düzenleyici kuruma bildirin.
- Taşıma sistemini ve bileşenleri biyolojik tehlikeler, mikrobiyal tehlikeler ve enfeksiyöz maddelerle ilgili olanlar da dahil olmak üzere, yürürlükteki yasalara, yönetmeliklere ve hastane prosedürlerine uygun biçimde bertaraf edin.
- Bu cihaz tehlikeli bir madde içermektedir. Kobalt, (CAS No. 7440-48-4) 1A veya 1B Kategorisi dahilinde kanserojen, mutajen veya üreme sistemi için toksik (KMÜ) madde veya endokrin bozucu (EB) olarak sınıflandırılır ve >%0,1 ağırlık/ağırlık konsantrasyonunda mevcuttur.

4 Potansiyel advers olaylar

Aşağıdaki olası advers olaylar koroner stentleme cihazları, IVUS (intravasküler ultrason) veya PKG (perkütan koroner girişim) kullanımıyla ilişkilendirilmiştir:

- Ölüm
- Anevrizma, psödoanevrizma veya arteriyovenöz fistül (AVF)
- Stentin deforme olması, çökmesi veya kırılması
- Acil cerrahi: periferik vasküler veya koroner bypass
- İnme veya geçici iskemik atak (GİA)
- Kardiyak tamponad
- Koroner arter oklüzyonu, perforasyonu, yırtılması veya diseksiyonu
- Perikardit
- Embolizm (hava, doku, cihaz veya trombus)
- Tromboz (akut, subakut, geç veya çök geç)
- Tamamlanmamış stent apozisyonu
- Miyokard enfarktüsü (ME)
- Stent yerleştirilen arterde restenoz
- Aritmi
- Transfüzyon gerektiren kanama
- Şok veya pulmoner ödem
- Koroner arter spazmı
- Damarın ani olarak kapanması
- Hipotansiyon veya hipertansiyon
- Alerjik reaksiyon (kontrasta, antitrombosit tedavisine, stent sistemine [materyal, ilaç veya polimer kaplamaya] karşı)
- Periferik iskemi veya periferik sinir yaralanması
- Enfeksiyon veya ateş
- Stabil olmayan anjina
- Erişim bölgesinde ağrı, hematoma veya kanama
- Balonun yırtılması
- Stentin yer değiştirmesi
- Stentin taşınmaması
- Stentin yanlış yerleştirilmesi

Yukarıdaki komplikasyonların ortaya çıkması miyokard enfarktüsü, acil bypass cerrahisi ya da ölüme yol açabilir. Diğer durumlarda, komplikasyonlar kateterizasyonun ya da perkütan koroner girişimin tekrarlanması gerektirebilir. Aşağıdaki ek yan etkiler ve komplikasyonlar, zotarolimus kullanımı ile sinirli olmamakla birlikte, onunla bağlantılı olabilir:

- Anemi
- Sirkumoral parestezi
- İshal
- Cilt kuruluğu
- Baş ağrısı
- Hematüri
- Enfeksiyon
- Ağrı (abdominal veya artralji)
- Döküntü

BioLinx™ polimerin yan etkileri ve komplikasyonları diğer stent kaplamalarınınkinden farklı değildir ve aşağıdakilerle sinirli olmamakla birlikte şu durumları içerebilir:

- Stent implantasyonu bölgesinde fokal litihap
- Stent yerleştirilen arterde restenoz
- Alerjik reaksiyon

5 Tedavinin hastaya uyarlanması

Onyx TruStar stent sisteminin kullanılmasından önce, daha önce anlatılan risklerin ve faydaların (*Bölüm 4 ve Kısım 2.5*) her bir hasta için dikkatli bir biçimde göz önünde bulundurulması gerekir. Değerlendirilmesi gereken hasta seçim etkenleri uzun süreli antikoagülasyon riskine ilişkin yargıyı içermelidir. Stent işleminden kanama riski yüksek olan hastalarda (örneğin yakın

zamanda aktif gastriti veya peptik ülser hastalığı olan hastalar; bkz. *Kısım 2.2*) genellikle kaçınılmalıdır. Her bir stentin boyutu hastanın özel koroner anatomisine uyacak şekilde ayarlanmalıdır. Kullanılan cihazın boyutunun (çap ve uzunluk) uygunluğu hekimin sorumluluğundadır.

PKG'de ilk sonuçların kötü olması riskini artıran ya da bypass ameliyatı için acilen sevk edilme riskini artıran komorbiditeler incelenmelidir.

Hekimlerin PKG için güncel European Society of Cardiology (ESC - Avrupa Kardiyoloji Derneği) veya American College of Cardiology (ACC - Amerikan Kardiyoloji Koleji), American Heart Association (AHA - Amerikan Kalp Derneği) veya Society for Cardiovascular Angiography and Interventions (SCAI - Kardiyovasküler Anjiyografi ve Girişimler Derneği) kılavuzlarına uymaları gerekli olmakla birlikte, stent implantasyonundan bir ay ya da daha uzun süre sonra DAPT ilacına ara veren veya devam etmeyen hastalar için stent trombozu riskinin düşük olduğu düşünülmektedir ve bu hastalarda stent trombozu riskinde artış görülmemiştir. Kanama riski yüksek olan veya uzun süreli DAPT'yi tolere edemeyen hastalarda, hekimler bir ay süreyle ikili antitrombosit rejimini tercih edebilirler. Bu ikili antitrombosit rejimi, randomize tek kör bir çalışma olan Onyx ONE Global Randomize Klinik Araştırması (Onyx ONE RCT) sonuçlarına dayanmaktadır. Onyx ONE RCT, Resolute Onyx stentin bir ay süreyle DAPT alan, kanama riski yüksek, karmaşık hastalarda güvenli ve etkili olduğunu ortaya koymuştur. Buna ek olarak, Resolute Onyx stent, DAPT kullanımı kesildikten sonra nirengi noktası (landmark) analizinde düşük olay oranları sergilemiştir.

6 Hastaya verilmesi gereken bilgiler

Yerel düzenlemelere uygun olarak, sağlık hizmeti sağlayıcıları, hasta ile paylaşılacak ilgili bilgileri görmek için kullanım talimatlarını incelemelidirler. Cihaz ambalajında, implante edilmiş olan cihazla ilgili tanımlayıcı bilgileri içeren bir hasta implant kartı bulunur. Cihaz implantasyonu sonrasında hasta implant kartını doldurun ve taburcu edilmeden önce hastaya verin.

Sağlık hizmeti sağlayıcıları, talimatlarına aşağıdaki talimatları iletmelidir:

- İmplant kartlarını her zaman yanlarında taşımak.
- Cihazlarıyla ilgili olarak hasta implant kartları üzerinde belirtilen web sitesinde bulunan ek bilgilere erişmek.
Not: Hastanın web sitesine erişememesi durumunda sağlık hizmeti sağlayıcısı web sitesindeki bilgileri hastaya vermelidir.
- Herhangi bir prosedür başlamadan önce, daima sağlık personeline vücutlarında implante edilmiş bir cihaz olduğunu söylemek.
- Yeni veya değişen herhangi bir semptom fark ederlerse sağlık hizmeti sağlayıcılarıyla iletişim kurmak.

7 Tedarik biçimi

Cihaz ambalajında özel bir stent taşıma sistemi üzerine oturtulmuş bir adet koroner stent bulunur. Bir adet sarma cihazı ve bir adet yıkama kanülü (Şekil 2, öge 2 ve 3) ambalaja dahildir. Bu bileşenler, Onyx TruStar stent sistemini içeren çember üzerindeki klipslere takılır. Yeniden sterilize etmeyin. Cihaz EtO gazı difüzyonu ile sterilize edilmiştir.

Cihaz, açılmamış ve hasar görmemiş bir ambalajda pirojenik olmayan, steril bir biçimde tedarik edilir. Ambalaj üzerinde belirtilen "Son kullanma tarihi"nden önce kullanın. Dış ambalajdaki veya steril ambalajdaki herhangi bir bilgi bozulmuş veya zarar görmüşse cihazı kullanmayın ve yenisiyle değiştirilbilmesi için durumu Medtronic'e bildirin. Bu el kitabının herhangi bir kısmı okunaklı değilse yeni bir el kitabı talep etmek için Medtronic ile iletişime geçin.

Bu cihaz tek kullanımlıktır. Bu cihaz vücut dokuları ile temas edecek şekilde tasarlanmıştır. Yeniden kullanmayın, yeniden işlemeye tabi tutmayın veya yeniden sterilize etmeyin. Yeniden işlemeye tabi tutulması bu cihazın yapısal sağlamlığına zarar verebilir. Bu cihazın yeniden kullanılması hastada kontaminasyondan ileri gelen enfeksiyon riski yaratır. Cihazın bu şekilde kontamine olması hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümü ile sonuçlanabilir.

Saklama: Orijinal kutusunda saklayın. 15°C ile 30°C arasında saklayın.

Kesenin içindeki kapalı cepte 2 küçük paket bulunur (kesedeki oksijenin giderilmesinde kullanılan oksijen süpürücü ve nemin uzaklaştırılmasında kullanılan kurutucu madde).

Not: Bu cebin iç yüzeyi steril olmadığından cebin açılmaması gerekir.

8 Cihaz teknik özellikleri ve materyaller

Tablo 2. Teknik Özellikler	
Tanım	Teknik Özellik
Stent çapı	2,00 mm ila 5,00 mm
Stent uzunluğu	8, 12, 15, 18, 22, 26, 30, 34, 38 mm
Kılavuz tel uygunluğu	0,36 mm (0,014 inç) maksimum dış çap
Kılavuz kateter uyumluluğu	1,42 mm / 5,0 Fr (0,056 inç) minimum iç çap
Nominal ilaç dozu	Stent yüzey alanı mm ² 'si başına 1,6 µg ^a
Nominal basınç ^b	Tüm çaplar için 12 atm
Anma patlama basıncı	2,00 ila 4,00 mm için 18 atm 4,50 ila 5,00 mm için 16 atm

^a Değer, mevcut olabilecek aralıktaki madde miktarlarını temsil eder. Belli bir durumdaki miktar implante edilen stentin boyutuna bağlıdır.

^b Şişirme basıncı önerilerinin tamamı için ürün etiketine bakın.

Tablo 3. Hastanın tek bir stentten maruz kalabileceği materyaller ve maddeler

Tanım	Teknik Özellikler (kütte)
Kobalt alaşım ^{a,b}	6,4 ila 40,4 mg ^f
Platin iridyum alaşım ^c	1,8 ila 11,5 mg ^f

Tablo 3. Hastanın tek bir stentten maruz kalabileceği materyaller ve maddeler (devamı)

Tanım	Teknik Özellikler (kütle)
Parilen C birincil kaplama	56 ila 348 µg ^f
Zotarolimus ve BioLinX™ ^d kaplaması ^e	150 ila 933 µg ^f

^a ASTM F562'ye uygun kobalt alaşım. Kobalt bir KMÜ madde olarak sınıflandırılır. Bkz. *Bölüm 3*.

^b Sensitizasyon veya alerjik reaksiyona neden olabileceği bilinen bir madde olan nikel içerir

^c ASTM B684 ile uyumlu, %90 Platin – %10 İridyum alaşımı

^d Medtronic müseccel bileşenleri C10 ve C19 ile PVP (polivinil piroidon) karışımıdır. Oranlar şu şekildedir: %10 PVP, %27 C10 ve %63 C19

^e İlaç kaplaması: %35 zotarolimus ve %65 BioLinX™^a

^f Değerler, mevcut olabilecek aralıktaki materyal miktarlarını temsil eder. Belirli bir durumdaki miktar implante edilen stentin boyutuna bağlıdır

Tablo 4. Her bir nominal stent boyutu için nominal ilaç dozu

Çap (mm)	Zotarolimus (µg)								
	Uzunluk (mm)								
	8	12	15	18	22	26	30	34	38
2,00	51	70	85	104	127	146	168	—	—
2,25	51	70	85	104	127	146	168	187	206
2,50	51	70	85	104	127	146	168	187	206
2,75	67	94	117	140	171	198	225	257	284
3,00	67	94	117	140	171	198	225	257	284
3,50	77	108	132	156	186	221	252	282	317
4,00	77	108	132	156	186	221	252	282	317
4,50	—	132	158	188	227	265	304	—	—
5,00	—	132	158	188	227	265	304	—	—

9 Kullanım yönergeleri

Kılavuz kateteri ve kılavuz teli, imalatçının talimatlarına uyarak hazırlayın. Stent 0,36 mm (0,014 inç) kılavuz teller ile uyumludur. Ayrıntılı kılavuz kateter uyumluluğu bilgileri için ürün etiket ve belgelerine veya *Kısım 9.1* e başvurun.

9.1 Gerekli malzemeler

Bu cihazın kullanılması için aşağıdaki malzemeler gereklidir:

- 1,42 mm'lik (5 Fr/0,056 inç) minimum iç çapa sahip kılavuz kateter
- 20 cc'lik şırınga
- Heparinize normal salin
- 0,36 mm (0,014 inç) maksimum dış çapa sahip kılavuz tel
- Döner hemostatik valf
- 1:1 oranında heparinize normal salinle seyreltilmiş kontrast madde
- Şişirme cihazı
- Tork cihazı
- Üç yollu vana

9.2 Stent boyutunun seçilmesi

Stent boyutunun dikkatli bir şekilde belirlenmesi, stentleme işleminin başarısında önemli rol oynar. Genel olarak stent boyutu, referans damarın çapı ile eşleşecek şekilde seçilmelidir. Stentin gerekenden küçük olmasından dolayı gerekenden hafifçe daha büyük olması tercih edilir. Stent alanının lezyonu tamamen kapatacak kadar uzun olduğundan emin olunmalı ve stent alanı lezyon uzunluğundan ≥ 3 mm daha uzun olmalıdır.

Stentin genişleme sonrasında geri çekilmesini (recoil) hesaba katmak amacıyla, şişirilmiş balon çapı, etiketteki stent çapından hafifçe daha büyüktür.

9.3 Taşıma sisteminin hazırlanması

1. Stent taşıma sistemini ambalajından çıkarın. Stentin tutulmamasına veya stentin balon üzerindeki konumunun hiçbir şekilde bozulmamasına özen gösterilmelidir. Bu en çok, kateteri ambalajdan çıkarma, kılavuz teli üzerine yerleştirme ve döner hemostatik valf ve kılavuz kateter göbeği içerisinden geçirme işlemleri sırasında önemlidir.
2. Kılıfı distal uçtan başparmağınız ve işaret parmağınız ile kavrayıp yavaşça çekerek koruyucu kılıfı stentten dikkatlice çıkarın. Stentin üzerindeki veya stente proksimal konumdaki kılıfa **dokunmayın**. Koruyucu kılıfın çıkarılmasıyla birlikte stile de çıkacaktır. Stenti hasar görmediğinden veya balon üzerindeki orijinal konumundan oynamadığından emin olmak için inceleyin. Yerinden oynamış veya hasar görmüşse stenti kullanmayın.
3. Balon kateterin kılavuz tel lümenini heparinize salinle yıkayın.
 - a. Yıkama kanülünü (*Şekil 2*, öge 3) bileşen klipsinden çıkarın ve mahfazasını çıkarmadan doğrudan bir şırıngaya takın.
 - b. Yıkama kanülünün mahfazasını çıkarın.
 - c. Yıkama kanülünü kılavuz tel giriş portundan (değiştirme ek yeri) içeri sokun.
 - d. Balon kateterin distal ucundan sıvı çıkıncaya kadar kılavuz tel lümenini yıkamak için şırıngayı aşağıya doğru bastırın.

- e. Yıkama kanülünü kılavuz tel giriş portundan (değiştirme ek yeri) çıkarın.
4. Balon lümenini 50/50 kontrast ve salin karışımı ile aşağıdaki şekilde hazırlayın:
 - Balon lümeninin havasını boşaltmak için ön şişirme tekniği kullanmayın.
 - Balonu şişirmek için hava veya gaz içeren başka bir araç kullanmayın.
 - Hazırlama adımına başlamadan önce şişirme cihazı üzerine negatif basınç çekmeyin.
 - a. İçerisinde 5 cc (ml) kontrast-salin karışımı bulunan 20 cc (ml) ölçüsündeki bir şırınga kullanarak 20 ila 30 saniye boyunca balondaki havanın çıkmasını sağlayacak şekilde negatif basınç uygulayın. Şırınga içerisine aşırı miktarda hava verilmesi veya balondan hiç hava çıkmaması stent taşıma sistemindeki bir hasarın göstergesi olabilir. Şırınga ile negatif basınç uygularken stent taşıma sistemi üzerine bükücek şekilde kuvvet uygulamayın. Stent taşıma sisteminde herhangi bir hasar göstergesi varsa sistemi kullanmayın.
 - b. Negatif basıncın karışımı balon lümeni içine yavaşça çekmesini sağlayarak basıncı giderin. Balonu hazırladıktan sonra ve stenti taşımadan önce şişirme cihazı üzerine negatif basınç uygulamayın.
 - c. Balon lümeni göbeği üzerinde hilal şeklinde bir karışım bırakarak şırıngayı çıkarın.
 - d. Şişirme cihazını standart biçimde hazırlayın ve şırınga ile hortumu, içlerindeki havayı tamamen giderecek şekilde temizleyin.
 - e. Şişirme cihazını balon lümenine doğrudan bağlayın. Bağlantıda hiç hava kabarcığı kalmadığından emin olmak için "hıldiden hılıale" tekniğini uygulayın. Ortam basıncında bırakın.
5. Stent taşıma sistemini stentin proksimal ve distal balon belirteçleri arasındaki bölgeye yerleştirildiğinden emin olmak için görsel olarak inceleyin.

Lifler stente zarar verebileceği için gazlı bez süngerleriyle silmeyin.

9.4 Taşıma prosedürü

1. Vasküler erişim bölgesini standart PKG uygulamasına göre hazırlayın.
2. Uygun şekilde boyutlandırılmış bir balonla lezyonu önceden genişletme kararı, hastanın ve lezyonun niteliklerine göre alınmalıdır. Bu gerçekleştirilecekse çapı stentten 0,5 mm daha küçük olan ve uzunluğu hedef lezyon uzunluğuna eşit veya hedef lezyondan daha kısa olan bir balonla lezyonu önceden genişletin. Önceden genişletme balonunun uzunluğu implante edilecek stentten daha kısa olmalıdır.
3. Şişirme cihazı üzerinde nötr basıncı koruyun. Stentin kolayca geçmesini sağlamak için döner hemostatik valfi açın. Döner hemostatik valfin deliğinin geniş olduğunu ve içerisinden stent geçirilirken tamamen açık olduğuna emin olun. Dirençle karşılaşılırsa zorla geçirmeye çalışmayın. Direnç, stentteki veya stent taşıma sistemindeki bir hasarın göstergesi olabilir.
4. Stent taşıma sistemini konvansiyonel anjiyoplasti tekniklerini kullanarak, kılavuz tel boyunca, geniş delikli döner hemostatik valf içerisinden ilerletin.
5. Stent taşıma sistemini kılavuz kateterin göbeğinin içerisine dikkatlice ilerletin. Stent taşıma sistemi artık kılavuz kateter içerisinden ilerletilebilir.
6. Stent taşıma sistemini koroner arter içerisine ilerletmeden önce kılavuz kateterin stabil olduğundan emin olun.
7. Döner hemostatik valfi yeterince sıkın. Stent artık açılmaya hazırdır.

9.5 Stentin Açılması

1. Stenti seçmeden önce referans damar çapını belirleyin (bkz. *Kısım 9.2*).
2. Balonu koroner arter içerisine ilerletmeden önce kılavuz kateterin stabil olduğundan emin olun. Başlangıçtaki kılavuz kateter konumu kaybedilirse kılavuz kateteri stent üzerinden çekmekten ya da stent üzerine itmekten kaçının. Aksi takdirde kılavuz kateterin distal ucu stente hasar verebilir. Stent taşıma sistemi kolaylıkla ilerlemiyorsa zorla ilerletmeye çalışmayın. Kılavuz kateterin iyi bir destek sağlamasına rağmen stent ilerletilemiyorsa proksimal tıkaçıcı plağı genişletmeyi düşünün.
3. Doğrudan floroskopik görüntüleme altında taşıma sistemini kılavuz tel üzerinden hedef lezyona ilerletin. Balon üzerindeki proksimal ve distal radyopak belirteçleri referans noktaları olarak kullanarak stenti lezyon boyunca konumlandırın. İdeal yerleşime, stentin lezyon uzunluğundan ≥ 3 mm daha uzun olmasını ve stent yerleştirilecek bölgeyi tamamen kaplamasını gerektirir. Stent damarın stenotik segmenti içerisinde gereken şekilde konumlandırılmıyorsa stenti genişletme girişiminde bulunulmamalıdır. Stent ideal konumunda değilse yeniden konumlandırılmalı veya çıkarılmalıdır. (Bkz. *Kısım 9.7*).
4. Stentin genişletilmesinden önce, stentin hasar görmediğini ya da konumlandırma sırasında yerinin değişmediğini stent ana hatlarıyla doğrulamak için yüksek çözünürlüklü floroskopiden faydalanın.
5. Stenti genişletmek için balonu nominal basıncı kadar şişirin. Doğru şişirme basıncı için esneklik tablosuna başvurun. Tam genişleme için 15 ila 30 saniyelik bir şişirme işlemi tavsiye edilir. Balonun basıncı şişirme işlemi sırasında gözetim altında tutulmalıdır. Esneklik tablosunda belirtilen anma patlama basıncını aşmayın. Esneklik tablosunda belirtilenden daha yüksek bir basınç aralığının kullanılması balonun yırtılmasına, stentin gerekenden büyük bir boyuta gelmesiyle olası intimal hasara veya damar hasarına yol açabilir. Stentin genişletilmesi esnasında en uygun stent çapını, hastanın kendi proksimal ve distal koroner arter çaplarına göre, doğru şekilde belirleyebilmek için floroskopik görüntüleme ile yararlanılmalıdır. Stentin ideal şekilde genişletilmesi ve doğru boyutun belirlenmesi için stentin arteriyel duvar ile bütünleşme temas etmesi gerekir. Stentin genişletme işleminin ve balonun söndürülmesinden sonra geri toplanmasına olanak tanımasını amacıyla, şişirilmiş balon çapı, etiketteki açılmış stent çapından biraz daha uzundur. Stentin yeteri kadar genişletilmemesi stentin yer değiştirmesine neden olabilir. Stent boyutunun gerekenden büyük olarak ayarlanması ve önerilen üzerindeki şişirme basınçlarının kullanılması damar diseksiyonuna neden olabilir. Seçilen stent boyutunun, damarın çapına çok yakın olacak şekilde seçilmesi ve stentin açılmasında tavsiye edilen stent şişirme basınçlarının kullanılması önerilir.

Hedef lezyon tam olarak stentlenmediyse lezyona yeterli tedavi uygulamaya yetecek şekilde ek stentler kullanın. İla ve stentler gerektiğinde, distal lezyona ilk olarak stent takılması, bunu proksimal lezyona stent takılması izlemelidir. Bu sıra izlenerek stent yerleştirildiği takdirde proksimal stentten stent taşıma sistemi geçirilmesine gerek kalmaz ve proksimal stentin yerinden çıkma ihtimali azalır.

- Negatif basınç uygulayarak ve balonun tamamen söndürülmesine yeterli zaman (20 ila 30 saniye) bırakarak balonu söndürün. Daha uzun stentler söndürme süresi için daha fazla zaman ayrılmasını gerektirir. Balonun söndürülmesi balonun içinde kontrast madde kalıp kalmamasıyla doğrulanmalıdır.
- Negatif basınç koruyarak ve miyokardın hareket etmesine izin vererek balonu stentten son derece yavaş bir biçimde çekin ve balonu stentten nazikçe ayırın. Balonu stentten ayırırken herhangi bir direnç hissedilirse şişirme cihazını nötr basınca ayarlayıp balonu nazik bir hareketle çıkarın. Damar içine çekilmesini engellemek için kılavuz kateterin konumunu koruyun.

9.6 Stentlenen segmentlerin daha da genişletilmesi

Açılmış stent boyutu damar çapına göre yeterli değilse stenti ideal boyutuna getirmek için daha büyük bir balon kullanılabilir. İlk anjiyografik sonuçlar ideal düzeyin altındaysa stent, düşük profilli, yüksek basınçlı, uyumlu olmayan bir balon kateteri ile daha da fazla açılabilir. Gerekirse, stentin yerinden çıkmasını önlenmesi için stentlenen segmentten dikkatli bir şekilde yeniden, sarkmış bir kılavuz tel geçirilmelidir. Stentin gerekenden daha az genişletilmediğinden emin olunması için her tür çaba gösterilmelidir.

Nominal stent çapı (mm)	Maksimum stent iç çapı (mm)
2,00; 2,25 ve 2,50	3,50
2,75 ve 3,00	4,00
3,50 ve 4,00	5,00
4,50 ve 5,00	6,00

9.7 Genişletilmemiş bir stentin çıkarılması

Bu adımların izlenmemesi veya stent taşıma sistemine aşırı güç uygulanması, stentin veya stent taşıma sistemi bileşenlerinin (balon gibi) kaybedilmesine ya da hasar görmesine neden olabilir.

- Açmadan önce bir stent sisteminin çıkarılması gerekiyorsa kılavuz kateterin stent sistemine göre koaksiyal konumda olduğundan emin olun ve stent sistemini kılavuz kateterin içerisine doğru dikkatlice çekin.
- Stent kılavuz katetere doğru çekilirken herhangi bir zamanda beklenmedik bir direnç hissedilirse stent taşıma sistemi ve kılavuz kateter tek bir ünite olarak çıkarılmalıdır. Bu işlem floroskopi ile doğrudan görüntüleme yoluyla gerçekleştirilmelidir.
- Kılavuz kateter ve stent taşıma sistemi koroner arterden tek bir ünite olarak dikkatlice çıkarılmalıdır. Stent taşıma sistemini ve kılavuz kateteri tek bir ünite olarak çıkarırken:
 - Stent taşıma sistemini kılavuz kateterin içine doğru geri çekmeyin.
 - Kılavuz tel konumunu lezyon boyunca koruyun ve stent taşıma sistemini, stent taşıma sisteminin proksimal balon belirteci kılavuz kateterin distal ucuyla aynı hizaya gelene kadar dikkatlice geriye çekin.
 - Sistem, arteriyel kılıfa doğru inen aortun içine geri çekilmelidir. Kılavuz kateterin distal ucu arteriyel kılıfın içine girdikçe, kateter düzleşerek stent taşıma sisteminin kılavuz kateterin içine doğru güvenli bir şekilde çekilmesini ve ardından stent taşıma sisteminin ve kılavuz kateterin arteriyel kılıftan çıkarılmasını sağlayacaktır.
- Stentin stent taşıma sisteminde bulunduğundan emin olmak için çıkardıktan sonra stent taşıma sistemini inceleyin.
- Cihazı biyolojik tehlikeler, mikrobiyal tehlikeler ve enfeksiyöz maddelerle ilgili olanlar da dahil olmak üzere, yürürlükteki yasalara, yönetmeliklere ve hastane prosedürlerine uygun biçimde bertaraf edin.

9.8 Kılavuz katelerde iki cihazın eşzamanlı kullanımı için talimatlar (Kissing Baloon Technique)

- 6 Fr (2 mm) Uyumluluk—Bir adet Onyx TruStar RX stent taşıma sistemi (2,00 mm ila 4,00 mm) ve bir adet balon kateterin (Sprinter Legend RX 1,25 mm ila 3,50 mm çapında, Euphora RX 1,50 mm ila 3,50 mm çapında veya NC Euphora RX 2,00 mm ila 3,50 mm çapında) herhangi bir bileşimi, bir 6 Fr (2 mm)/GC/MID 1,8 mm (0,070 inç) kılavuz kateterin içinde eşzamanlı olarak kullanılabilir.

Teknik şu talimatlara göre gerçekleştirilebilir:

- Bu belgede verilen talimatları uygulayarak stenti yerleştirin (bkz. *Kısım 9.4*).
- İkinci bir kılavuz teli ve balon kateterini yerleştirin, hedef bölgeye doğru ilerletin ve balonu şişirin.
- Kateterleri çıkarmak için kateteri, ilgili kılavuz teli ile birlikte tamamen çıkarın; ardından diğer kateteri ve ilgili kılavuz telini çıkarın.

10 Sarma Cihazı

Sarma cihazı (*Şekil 2*, öge 2), RX taşıma sistemleriyle kullanılmaya yöneliktir. Sarma cihazı, kullanım sırasında tutma kolaylığı sağlamak üzere sarılı bir yapılandırmada RX taşıma sistemlerinin sabitlenmesine imkan tanır.

- Sarma cihazını çember üzerindeki klipsinden çıkarın.
- Gerekirse taşıma sistemini tek veya çift halka şeklinde sarın.
- Sarma cihazını, taşıma sisteminin sarılı proksimal ucunun çevresine asın.

11 MRG güvenlik bilgileri

Klinik olmayan testler, stentin 120 mm'ye kadar olan tek ve üst üste binen uzunluklar için MR Koşullu olduğunu göstermiştir. Bu cihazın bulunduğu bir hasta, aşağıdaki koşulların karşılanması durumunda bir MR sisteminde güvenle taranabilir:

- Sadece 1,5 ve 3 T değerindeki statik manyetik alan
- 3000 gauss/cm (30 T/m) veya daha düşük maksimum uzamsal alan gradyanı
- Bildirilen maksimum MR sistemi, 2,0 W/kg'lık tüm vücut ortalama özgül emilim oranı (SAR) (Normal Çalışma Modu)

Stent, implantasyonun hemen sonrasında MR taramasına maruz kaldığında hareket etmemeli veya yer değiştirmemelidir.

Yukarıda tanımlanan tarama koşulları altında, stentin, kesintisiz 15 dakikalık taramanın ardından 4,3°C maksimum sıcaklık artışı üretmesi beklenir.

Klinik olmayan testlerde, spin eko vuru diziliminde ve 3 Tesla'lık bir MRG sisteminde görüntülediğinde cihazın neden olduğu görüntü artefaktı, stentin yaklaşık 10 mm ilerisine uzanmıştır. Artefakt cihazın lümenini karanlık yapar.

12 Garantiden feragat beyannamesi

Ürün etiketindeki uyarılar daha ayrıntılı bilgiler içermektedir ve garanti feragat beyannamesinin bir parçası sayılır. Ürün dikkatle kontrol edilen koşullarda üretilmiş olmakla birlikte, Medtronic'in bu ürünün kullanıldığı koşullar üzerinde hiçbir denetimi bulunmamaktadır. Medtronic, bu nedenden ötürü, ürünle ilgili olarak, satılabilirliğe ya da özel bir amaca uygunluğa dair her türlü örtülü garanti de dahil olmak üzere, ancak bunlarla sınırlı olmayacak şekilde, gerek açık, gerekse örtülü tüm garantilerden feragat eder. Medtronic ürünün herhangi bir kullanımı, kusuru veya arızasından ileri gelen her türlü tıbbi masraftan, doğrudan, kaza eseri veya dolaylı hasardan ötürü, hiçbir şahsa veya kuruma karşı, söz konusu hasarlara ilişkin talebin garantiye, sözleşmeye, haksız fiile veya başka herhangi bir nedene dayalı olup olmasına bakılmaksızın yükümlü olmaz. Hiçbir şahsın, Medtronic'i, ürünle ilgili herhangi bir ifadeye veya garantiye dayalı olarak bağlama yetkisi yoktur.

Yukarıda belirtilen istisnalar ve sınırlamalar, yürürlükteki kanunun uyulması zorunlu hükümlerini ihlal etme niyetiyle oluşturulmamıştır ve bu anlamda yorumlanmamalıdır. Bu garantiden feragat beyannamesinin herhangi bir bölümünün veya şartının, salahiyet yetkisi bulunan bir mahkeme tarafından yasalara aykırı, uygulanamaz ya da yürürlükteki kanunlara ters olduğuna hükmedilirse, garantiden feragat beyannamesinin geri kalan kısımlarının geçerliliği bundan etkilenmez; tüm haklar ve yükümlülükler, bu garantiden feragat beyannamesi geçersiz bulunan söz konusu bölümü ya da şartı içermiyormuş gibi yorumlanır ve uygulanır.

1 Mô tả thiết bị

Hệ thống khung giá đỡ động mạch vành phủ Zotarolimus Onyx TruStar (hệ thống khung giá đỡ Onyx TruStar) gồm có 4 hệ thống con:

- Khung giá đỡ kim loại trần Resolute Onyx – một loại khung giá đỡ làm từ hợp kim coban và hợp kim bạch kim-iridi được lắp sẵn
- Hệ thống đặt khung giá đỡ – Hệ thống đặt khung giá đỡ trao đổi nhanh (RX) Onyx TruStar (kích cỡ 2,0 – 4,0 mm); hệ thống đặt khung giá đỡ RX Resolute Onyx (kích cỡ 4,5 và 5,0 mm)
- Hệ thống polymer
- Zotarolimus – thuốc

Gói sản phẩm có một ống thông rửa và một thiết bị khóa. Xem *Hình 2*.

1.1 Stent

Khung giá đỡ (*Hình 1*) được sản xuất từ vật liệu tổng hợp của hợp kim coban và hợp kim bạch kim-iridi. Khung giá đỡ mạch vành hình thành từ một sợi đơn được uốn thành hình sin liên tục và sau đó được hàn laser để trở về hình dạng ban đầu. Các khung giá đỡ này có nhiều chiều dài và đường kính khác nhau.

1.2 Hệ thống đặt stent

Hệ thống đặt khung giá đỡ gồm có một khung giá đỡ đặt trong mạch vành nờ bằng bóng được lắp sẵn trên hệ thống đặt khung giá đỡ RX. Chiều dài sử dụng hiệu quả của ống thông là 140 cm. Hệ thống đặt khung giá đỡ tương thích với dây dẫn trợ giúp can thiệp có đường kính ngoài tối đa 0,36 mm (0,014 in) và ống thông trợ giúp can thiệp có đường kính trong tối thiểu 1,42 mm (5 Fr/0,056 in).

1.3 Hệ thống polymer

Khung giá đỡ gồm có một khung giá đỡ bằng kim loại trần phủ lớp lót và lớp phủ chứa hỗn hợp thuốc zotarolimus và hệ thống polymer BioLinX™*.

1.4 Thuốc — Zotarolimus

Thuốc zotarolimus là một loại hóa chất độc quyền. Zotarolimus là một loại thuốc có cấu trúc vòng lớn chứa tetrazole. Cơ chế hoạt động được đề xuất của zotarolimus là liên kết với protein bào tương FKBP-12, dẫn đến hình thành phức hợp tam phân với protein kinase mTOR (mục tiêu của rapamycin ở động vật có vú), để ức chế hoạt động của nó. Tình trạng ức chế mTOR sẽ dẫn đến ức chế các sự kiện phosphoryl hóa protein liên quan đến quá trình dịch mã mRNA và kiểm soát chu kỳ tế bào. Khung giá đỡ phủ hoạt chất zotarolimus được dùng để giảm tỷ lệ tái hẹp sau khi can thiệp mạch vành. Khung giá đỡ này có liều lượng thuốc danh định là 1,6 µg zotarolimus trên mỗi mm² diện tích bề mặt khung giá đỡ.

2 Mục đích dự kiến

Khung giá đỡ được thiết kế để cải thiện đường kính lòng mạch vành của một hoặc nhiều mạch, như một biện pháp hỗ trợ cho thủ thuật can thiệp mạch vành và để giảm tỷ lệ tái hẹp. Khung giá đỡ được thiết kế làm thiết bị cấy ghép vĩnh viễn.

2.1 Chỉ định

Hệ thống khung giá đỡ Onyx TruStar được thiết kế để sử dụng cho những bệnh nhân đủ điều kiện nong mạch vành qua da (PTCA) với đường kính mạch tham chiếu từ 2,0 mm đến 5,0 mm. Khung giá đỡ được chỉ định để điều trị các bệnh nhân và phân nhóm tổn thương sau:

- Bệnh đái tháo đường
- Bệnh da mạch máu
- Hội chứng mạch vành cấp (ACS)
- Nhồi máu cơ tim cấp tính (AMI)
- Đau thắt ngực không ổn định (UA)
- Tổn thương chỗ chia đôi
- Tái hẹp trong khung giá đỡ (ISR)
- Tắc nghẽn toàn phần mạn tính (CTO)
- Tắc nghẽn toàn phần (TO)
- Nhánh chính trái (LM)
- Mạch nhỏ (SV)
- Bệnh nhân có nguy cơ xuất huyết cao (HBR) sử dụng liệu pháp chống kết tập tiểu cầu kép (DAPT) trong một tháng, kể cả những bệnh nhân không thể dung nạp DAPT trong thời gian dài

2.2 Chống chỉ định

Khung giá đỡ bị chống chỉ định sử dụng trong những trường hợp hoặc tình trạng sau:

- Bệnh nhân quá mẫn hoặc dị ứng với aspirin, heparin, clopidogrel, ticlopidine, các thuốc ức chế mTOR như zotarolimus (tacrolimus, sirolimus, everolimus) hoặc bất kỳ chất đông đặc hoặc dẫn xuất nào khác của chất ức chế mTOR, polymer, coban, crôm, niken, molypden, bạch kim, iridi hoặc chất cản quang.
- Bệnh nhân bị chống chỉ định điều trị chống kết tập tiểu cầu hoặc chống đông máu.
- Bệnh nhân được đánh giá là có tổn thương ngăn không thể bơm phòng bóng nong động mạch hết mức hoặc ngăn đặt stent hay hệ thống đặt stent đúng vị trí.

2.3 Nhóm đối tượng bệnh nhân

Hệ thống khung giá đỡ Onyx TruStar được thiết kế để sử dụng cho những bệnh nhân đủ điều kiện nong mạch vành qua da (PTCA) với đường kính mạch tham chiếu từ 2,0 mm đến 5,0 mm.

2.4 Đối tượng sử dụng

Chỉ những bác sĩ đã được đào tạo thích hợp mới được cấy ghép stent này.

2.5 Lợi ích về mặt lâm sàng

Hệ thống khung giá đỡ Onyx TruStar được dùng để nong mạch vành qua da ở các động mạch vành nhằm điều trị chứng hẹp mạch mới và tái phát. Các lợi ích lâm sàng chính bao gồm: duy trì độ lưu thông của mạch máu sau khi cấy ghép khung giá đỡ và giảm tỷ lệ tái hẹp mạch, dẫn đến giảm tỷ lệ tái thông mạch máu nhiều lần (hiệu quả điều trị của thuốc zotarolimus); cải thiện khả năng tưới máu cơ tim, do đó làm giảm các triệu chứng đau thắt ngực liên quan. Các kết quả có thể đo lường liên quan đến bệnh nhân và dữ liệu lâm sàng định lượng từ các thử nghiệm lâm sàng Resolute Onyx do Medtronic tài trợ được trình bày trong *Bảng 1*.

Bảng 1. Lợi ích lâm sàng			
Kết quả liên quan đến bệnh nhân	RESOLUTE ONYX 2,00 mm (N=101 đối tượng) (N=104 tổn thương)	RESOLUTE ONYX Nghiên cứu sau khi được chấp thuận (N=416 đối tượng) (N=583 tổn thương)	Onyx ONE^a (N=1003 đối tượng) (N=1282 tổn thương)
Thuốc đo về an toàn			
Tái thông tổn thương đích (TLR) theo chỉ định lâm sàng sau 12 tháng ^b	2,0% (2/101)	3,2% (13/412)	2,8% (28/988)
Tái thông mạch đích (TVR) theo chỉ định lâm sàng sau 12 tháng ^c	2,0% (2/101)	3,4% (14/412)	3,6% (36/988)
Thuốc đo về hiệu quả			
Chữa tổn thương thành công ^d	99,0% (103/104)	98,8% (568/575)	93,8% (1170/1248)
Sử dụng thiết bị thành công ^e	96,2% (100/104)	97,4% (558/573)	92,8% (1158/1248)

^a Dữ liệu thể hiện Nhánh dùng Resolute Onyx.

^b Tái thông tại tổn thương đích liên quan đến phát hiện bất thường về bệnh thiếu máu cục bộ khi kiểm tra chức năng cơ tim hoặc các triệu chứng thiếu máu cục bộ và hẹp tối thiểu ≥50% đường kính lòng mạch theo ảnh chụp X-quang mạch vành định lượng (QCA), hoặc tái thông tại tổn thương đích hẹp ≥70% đường kính theo ảnh QCA mà không có triệu chứng đau thắt ngực hoặc phát hiện bất thường khi kiểm tra chức năng cơ tim.

^c Tái thông tại mạch đích liên quan đến phát hiện bất thường về bệnh thiếu máu cục bộ khi kiểm tra chức năng cơ tim hoặc các triệu chứng thiếu máu cục bộ và hẹp tối thiểu ≥50% đường kính lòng mạch theo ảnh chụp X-quang mạch vành định lượng (QCA), hoặc tái thông tại mạch đích hẹp ≥70% đường kính theo ảnh QCA mà không có triệu chứng đau thắt ngực hoặc phát hiện bất thường khi kiểm tra chức năng cơ tim.

^d Có độ hẹp tồn lưu <30% theo ảnh QCA (hoặc <20% theo đánh giá bằng mắt thường) và tan huyết khối trong nhồi máu cơ tim (TIMI) dòng 3 sau thủ thuật, sử dụng bất kỳ phương pháp qua da nào.

^e Có độ hẹp tồn lưu <30% theo ảnh QCA (hoặc <20% theo đánh giá bằng mắt thường) và TIMI dòng 3 sau thủ thuật, chỉ dùng thiết bị được chỉ định.

2.6 Tóm tắt về sự an toàn và hiệu suất lâm sàng

Bạn có thể tìm thấy Báo cáo tóm tắt về độ an toàn và hiệu quả lâm sàng (SSCP) của thiết bị này trên trang https://ec.europa.eu/tools/eudamed bằng cách sử dụng UDI-DI cơ sở: 0763000B00006588B.

2.7 Đặc điểm hoạt động của thiết bị

Hệ thống khung giá đỡ Onyx TruStar là một loại khung giá đỡ mạch vành, phủ thuốc, nở bằng bóng, được đưa vào trên hệ thống đặt khung giá đỡ trao đổi nhanh (RX). Khung giá đỡ sẽ làm giãn lòng mạch để cải thiện khả năng tưới máu cơ tim và hoạt động như một giá đỡ để ngăn chặn tình trạng co hồi cấp. Khung giá đỡ phủ hoạt chất zotarolimus được dùng để giảm tỷ lệ tái hẹp sau khi can thiệp mạch vành.

3 Cảnh báo và thận trọng

- Mức độ bệnh nhân tiếp xúc với thuốc và hệ thống polymer sẽ liên quan trực tiếp đến số lượng khung giá đỡ và chiều dài khung giá đỡ được cấy ghép. Dựa trên dữ liệu lâm sàng về động học của zotarolimus, số lượng khung giá đỡ tối đa được cấy ghép ở bệnh nhân phải từ 78 khung giá đỡ trở xuống đối với khung giá đỡ chứa liều lượng cao nhất (chiều dài khung giá đỡ 38 mm với đường kính danh định là 3,50 mm hoặc 4,00 mm). Số lượng tối đa này được dựa trên mức độ phơi nhiễm tương đối của zotarolimus đã được quan sát thấy ở bệnh nhân khỏe mạnh sau khi tiêm các liều zotarolimus qua đường tĩnh mạch so với mức độ phơi nhiễm ở bệnh nhân sau khi cấy ghép khung giá đỡ. Xem *Bảng 4* để biết các liều lượng danh định.
- Cần phải lựa chọn bệnh nhân một cách thận trọng do việc sử dụng thiết bị này có nguy cơ gặp các biến chứng được liệt kê trong *Chương 4*. Cần cân nhắc việc đánh giá rủi ro/lợi ích cho bệnh nhân trước khi cấy ghép.
- Việc sử dụng đúng liều lượng thuốc chống đông máu, thuốc chống kết tập tiểu cầu và thuốc giãn mạch vành có ý nghĩa rất quan trọng để cấy ghép stent thành công. Vui lòng xem các hướng dẫn mới nhất của hiệp hội y khoa.
- Chỉ những bác sĩ đã được đào tạo thích hợp mới được cấy ghép khung giá đỡ này.
- Chỉ nên cấy ghép khung giá đỡ ở những bệnh nhân có khả năng tạo điều kiện thuận lợi cho phẫu thuật bắc cầu động mạch vành.
- Các trường hợp tái hẹp sau đó có thể phải nong lại đoạn động mạch chứa stent đó. Hiện vẫn chưa xác định được kết quả về lâu dài sau khi nong lại các stent mạch vành bị nội mạc hóa.
- Mặc dù không có dữ liệu lâm sàng cụ thể, nhưng các loại thuốc như tacrolimus hoạt động thông qua cùng một protein liên kết (FKBP) có thể ảnh hưởng đến hiệu quả của zotarolimus. Zotarolimus được chuyển hóa bởi CYP3A4, một enzym cytochrome P450 ở người. Các chất ức chế mạnh của CYP3A4 (chẳng hạn như ketoconazole) có thể làm tăng khả năng phơi nhiễm với zotarolimus đến các mức độ liên quan đến tác dụng toàn thân, đặc biệt nếu đặt nhiều stent. Ngoài ra, cần

xem xét đến việc phơi nhiễm toàn thân với zotarolimus nếu bệnh nhân được điều trị đồng thời với liệu pháp ức chế miễn dịch toàn thân.

- Hiện chưa có nghiên cứu thích hợp hoặc có đối chứng đầy đủ ở các phụ nữ mang thai, đang cho con bú, bệnh nhi hoặc nam giới có ý định làm cha đối với sản phẩm này. Các nghiên cứu về khả năng sinh sản của động vật với zotarolimus được tiêm qua đường tĩnh mạch (IV) đã chứng minh độc tính đối với phôi thai, bao gồm cả khả năng gây chết phôi thai. Khuyến cáo không nên sử dụng khung giá đỡ cho phụ nữ đang có gắng thụ thai hoặc đang mang thai hay cho con bú. Các nghiên cứu về zotarolimus tiêm qua đường tĩnh mạch trên chuột đực đã phát hiện thấy độc tính đối với tinh hoàn có thể hồi phục, liên quan đến liều lượng.
- Khi cần đặt nhiều khung giá đỡ, vật liệu của các khung giá đỡ phải có thành phần tương tự nhau. Việc đặt nhiều khung giá đỡ làm từ các vật liệu khác nhau tiếp xúc với nhau có thể làm tăng nguy cơ ăn mòn. Dữ liệu thu được từ thử nghiệm ăn mòn **in vitro** bằng cách sử dụng khung giá đỡ bằng hợp kim coban (nền tảng khung giá đỡ Onyx của Medtronic) kết hợp với khung giá đỡ bằng hợp kim thép không gỉ (Boston Scientific Liberte™) không cho thấy nguy cơ ăn mòn **in vivo** gia tăng.
- Các tương tác tiềm ẩn giữa khung giá đỡ này với các khung giá đỡ phủ thuốc khác vẫn chưa được đánh giá và nên tránh bắt cứ khi nào có thể.
- Hiện chưa có thông tin xác định độ an toàn và hiệu quả của việc đặt khung giá đỡ để ghép tĩnh mạch hiển.
- Cấy ghép có thể dẫn đến bóc tách mạch ở xa hoặc gần với phần được đặt stent, cũng như có thể gây nghẽn mạch cấp tính khiến cần phải can thiệp thêm (chẳng hạn như CABG [phẫu thuật bắc cầu động mạch vành]), nong bóng thêm hoặc đặt thêm stent).
- Việc đặt stent có khả năng ảnh hưởng đến độ lưu thông của nhánh bên.
- Không được thao tác xử lý trực tiếp khung giá đỡ này (chẳng hạn như cuộn khung giá đỡ) hoặc để khung giá đỡ tiếp xúc với các chất lỏng trước khi chuẩn bị và đặt, vì lớp phủ có thể dễ bị hỏng hoặc rửa trôi thuốc sớm.
- Không để lộ ra hoặc lau hệ thống khung giá đỡ bằng các dung môi hữu cơ như cồn hoặc chất tẩy rửa.
- Không uốn cong hoặc gấp ống hypotube. Nếu trục hoặc ống hypotube của hệ thống đặt stent bị uốn cong hoặc gấp lại, thì đứng có nắn thẳng. Việc nắn thẳng phần trục kim loại bị uốn gấp có thể dẫn đến gãy trục.
- Không tháo stent ra khỏi hệ thống đặt stent, vì thao tác tháo ra có thể làm hỏng hệ thống stent và polymer và có thể dẫn đến thuyên tắc stent. Stent này không được thiết kế để uốn gấp vào một thiết bị đặt stent khác.
- Khi khung giá đỡ vừa mới được bung ra, hãy cẩn thận khi đưa một ống thông siêu âm nội mạch (IVUS), dây dẫn trợ giúp can thiệp mạch vành, ống thông bóng hoặc bất kỳ thiết bị nào khác qua khung giá đỡ đó. Việc đưa qua một khung giá đỡ mới bung ra có thể làm ảnh hưởng đến vị trí đặt, cách đặt, lớp phủ hoặc hình dạng của khung giá đỡ.
- Không được sử dụng hệ thống đặt khung giá đỡ RX chung với bất kỳ loại khung giá đỡ nào khác hoặc cho thủ thuật nong lại.
- Việc sớm ngừng dùng thuốc chống kết tập tiểu cầu đã chỉ định có thể dẫn đến nguy cơ cao hình thành huyết khối, nhồi máu cơ tim hoặc tử vong.
- Nếu xảy ra sự cố nghiêm trọng liên quan đến thiết bị, hãy báo cáo ngay sự cố cho Medtronic và cơ quan hữu quan hoặc cơ quan quản lý.
- Vui lòng tải bộ hệ thống đặt stent và các thành phần theo luật pháp, quy định hiện hành và quy trình của bệnh viện, bao gồm cả quy định liên quan đến các mối nguy hiểm sinh học, mối nguy do vi khuẩn và các chất truyền nhiễm.
- Thiết bị này có chứa chất độc hại. Coban (CAS số 7440-48-4) được phân loại là chất gây ung thư, gây đột biến, hoặc độc hại đối với khả năng sinh sản (CMR) thuộc Danh mục 1A hoặc 1B, hoặc là chất gây rối loạn nội tiết (ED) và có nồng độ >0,1% trọng lượng/trọng lượng.

4 Biến cố bất lợi tiềm ẩn

Các biến cố bất lợi tiềm ẩn sau đây có liên quan đến việc sử dụng thiết bị đặt stent mạch vành, IVUS (siêu âm nội mạch), hoặc PCI (can thiệp mạch vành qua da):

- Tử vong
- Phình động mạch, giãn phình mạch hoặc rò động tĩnh mạch (AVF)
- Stent bị biến dạng, xẹp hoặc gãy
- Phẫu thuật khẩn cấp: bắc cầu mạch ngoại vi hoặc mạch vành
- Đột quy hoặc cơn thiếu máu não thoáng qua (TIA)
- Chèn ép tim
- Xuất huyết cần truyền máu
- Sốc hoặc phù phổi
- Co thắt động mạch vành
- Nghẽn mạch đột ngột
- Tăng huyết áp hoặc hạ huyết áp
- Phản ứng dị ứng (với thuốc cản quang, liệu pháp chống kết tập tiểu cầu, hệ thống stent — vật liệu, thuốc hoặc lớp phủ polymer)

- Tắc, thủng, vỡ hoặc bóc tách động mạch vành
- Thiếu máu cục bộ ngoại vi hoặc tổn thương dây thần kinh ngoại vi

- Nhiễm trùng hoặc sốt
- Đau thắt ngực không ổn định
- Đau ở vị trí tiếp cận, tụ máu hoặc xuất huyết
- Vỡ bóng nong
- Stent dịch chuyển
- Không đưa được stent vào
- Đặt stent sai vị trí

Sự xuất hiện của các biến chứng trước đó có thể dẫn đến nhồi máu cơ tim, phẫu thuật bắc cầu khẩn cấp hoặc tử vong. Các biến chứng có thể dẫn đến việc phải đặt ống thông nhiều lần hoặc can thiệp mạch vành qua da. Các tác dụng phụ và biến chứng khác sau đây có thể đi kèm, nhưng không giới hạn ở việc sử dụng zotarolimus:

- Thiếu máu
- Đa khô
- Nhiễm trùng
- Đị cam quanh miệng
- Đau đầu
- Đau (đau bụng hoặc đau khớp)
- Tiêu chảy
- Tiểu tiện ra máu
- Phát ban

Các tác dụng phụ và biến chứng của polymer BioLinx™ không khác gì so với tác dụng phụ của các lớp phủ stent khác và có thể bao gồm, nhưng không giới hạn ở các tình trạng sau:

- Viêm khu trú tại vị trí cấy ghép stent
- Tái hẹp động mạch đã đặt stent
- Phản ứng dị ứng

5 Cá nhân hóa công tác điều trị

Cần xem xét cẩn thận những lợi ích và nguy cơ được mô tả trước đó (*Chương 4 và Mục 2.5*) cho từng bệnh nhân trước khi sử dụng hệ thống khung giá đỡ Onyx TruStar. Các yếu tố lựa chọn bệnh nhân cần được đánh giá nên bao gồm nhân định về nguy cơ của việc dùng thuốc chống đông máu kéo dài. Nhìn chung, nên tránh đặt khung giá đỡ ở những bệnh nhân có nguy cơ xuất huyết cao (chẳng hạn như các bệnh nhân bị viêm dạ dày hoặc loét đường tiêu hóa gần đây; vui lòng tham khảo *Mục 2.2*). Mỗi khung giá đỡ phải có kích thước thích hợp để phù hợp với các đường mạch vành cụ thể của bệnh nhân. Bác sĩ có trách nhiệm chọn định kích thước của thiết bị (đường kính và chiều dài).

Cần xem xét các bệnh đồng mắc làm tăng nguy cơ có kết quả ban đầu kém ở thủ thuật PCI hoặc tăng nguy cơ chuyển tuyến khẩn cấp để phẫu thuật bắc cầu.

Mặc dù các bác sĩ cần tuân thủ các hướng dẫn hiện hành về thủ thuật can thiệp mạch vành qua da (PCI) của Hội Tim mạch châu Âu (ESC) hoặc Hội Tim mạch học Hoa Kỳ (ACC), Hiệp hội Tim mạch Hoa Kỳ (AHA) hoặc Hội Chụp mạch và Can thiệp Tim mạch (SCAI), nhưng những bệnh nhân đã gián đoạn hoặc ngừng dùng thuốc DAPT một tháng trở lên sau khi đặt khung giá đỡ được coi là có nguy cơ thấp và không cho thấy gia tăng nguy cơ hình thành huyết khối trong khung giá đỡ. Ở những bệnh nhân bị HBR hoặc không thể dung nạp DAPT trong thời gian dài, bác sĩ có thể chọn phác đồ chống kết tập tiểu cầu kép trong một tháng. Phác đồ chống kết tập tiểu cầu kép này dựa trên kết quả của Thử nghiệm lâm sàng chọn ngẫu nhiên mù đơn toàn cầu Onyx ONE (Onyx ONE RCT). Onyx ONE RCT đã chứng minh rằng khung giá đỡ Resolute Onyx là an toàn và hiệu quả ở những bệnh nhân bị HBR phục tạp được điều trị bằng liệu pháp DAPT trong một tháng. Ngoài ra, khung giá đỡ Resolute Onyx đã cho thấy tỷ lệ xảy ra biến cố thấp trong phân tích theo mốc thời gian sau khi ngừng liệu pháp DAPT.

6 Thông tin tư vấn cho bệnh nhân

Theo quy định địa phương, các nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe cần xem xét hướng dẫn sử dụng để biết thông tin áp dụng cần chia sẻ với bệnh nhân. Thẻ dữ liệu bệnh nhân cấy ghép được cung cấp kèm theo bao bì đựng thiết bị, trong đó chứa thông tin nhân dạng thiết bị được cấy ghép. Sau khi cấy ghép thiết bị, hãy điền thông tin vào thẻ dữ liệu bệnh nhân cấy ghép, sau đó đưa cho bệnh nhân trước khi bệnh nhân xuất viện.

Các nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe cần hướng dẫn bệnh nhân thực hiện những việc sau:

- Luôn mang theo thẻ dữ liệu bệnh nhân cấy ghép bên mình.
- Vui lòng truy cập thông tin cấy tiết về thiết bị trên trang web ghi trên thẻ dữ liệu bệnh nhân cấy ghép của mình.
- Lưu ý:** Nếu bệnh nhân không thể truy cập trang web này, nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe phải cung cấp thông tin trên trang web cho bệnh nhân.
- Luôn thông báo cho mọi nhân viên chăm sóc sức khỏe rằng mình đang cấy thiết bị trong người trước khi bắt đầu bất kỳ thủ thuật nào.
- Liên hệ với nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe nếu thấy khởi phát các triệu chứng mới hoặc nếu thấy triệu chứng biến đổi.

7 Cách thức cung cấp

Gói thiết bị chứa một khung giá đỡ mạch vành được lắp sẵn trên hệ thống đặt khung giá đỡ tùy chỉnh. Gói sản phẩm này có một thiết bị khóa và ống thông rửa (Hình 2, dụng cụ 2 và dụng cụ 3). Các thành phần này được gắn vào một kẹp trên dụng chứa hệ thống khung giá đỡ Onyx TruStar. Không được tái tiết trùng. Thiết bị đã được tiết trùng bằng cách khử khuẩn khi EIO.

Thiết bị được cung cấp dưới dạng vô trùng, không sinh nhiệt, trong bao bì chưa mở, không bị hư hỏng. Hãy sử dụng trước “Hạn sử dụng” được ghi trên bao bì. Nếu bất kỳ thông tin nào trên bao bì bên ngoài hoặc bao bì vô trùng bị xóa mờ hoặc hư hỏng, không sử dụng thiết bị đó và thông báo cho Medtronic để có thể thay thế thiết bị. Nếu bất kỳ phần nào của tờ hướng dẫn này khó đọc, hãy liên hệ với Medtronic để yêu cầu cung cấp tờ hướng dẫn khác.

Thiết bị này chỉ được dùng một lần. Thiết bị này được thiết kế để tiếp xúc với các mô cơ thể. Không được tái sử dụng, tái xử lý hoặc tái tiết trùng. Việc tái xử lý có thể ảnh hưởng đến tính toàn vẹn về cấu trúc của thiết bị này. Việc tái sử dụng thiết bị này có nguy cơ tiềm ẩn gây nhiễm trùng cho bệnh nhân do nhiễm bẩn. Thiết bị bị nhiễm bẩn có thể gây tổn thương, bệnh tật hay tử vong cho bệnh nhân.

Bảo quản: Bảo quản trong hộp chứa ban đầu. Bảo quản ở nhiệt độ từ 15°C đến 30°C.

Một túi bị kín được đặt bên trong túi chứa 2 gói nhỏ (chất khử oxy dùng để loại bỏ oxy khỏi túi và chất hút ẩm dùng để loại bỏ độ ẩm).

Lưu ý: Túi này không được thiết kế để mở ra vì bề mặt bên trong của túi không vô trùng.

8 Thông số kỹ thuật và vật liệu của thiết bị

Bảng 2. Thông số kỹ thuật	
Mô tả	Thông số kỹ thuật
Đường kính của khung giá đỡ	2,00 mm đến 5,00 mm
Chiều dài khung giá đỡ	8, 12, 15, 18, 22, 26, 30, 34, 38 mm
Khả năng tương thích với dây dẫn trợ giúp can thiệp	Đường kính ngoài tối đa 0,36 mm (0,014 in)

Bảng 2. Thông số kỹ thuật (tiếp)

Mô tả	Thông số kỹ thuật
Khả năng tương thích với ống thông trợ giúp can thiệp	Đường kính trong tối thiểu 1,42 mm / 5,0 Fr (0,056 in)
Liều lượng thuốc danh định	1,6 µg mỗi mm ² diện tích bề mặt của khung giá đỡ ^a
Áp suất danh định ^b	12 atm đối với mọi đường kính
Áp suất vỡ bóng định mức	18 atm đối với 2,00 đến 4,00 mm 16 atm đối với 4,50 đến 5,00 mm

^a Giá trị đại diện cho một loạt số lượng vật liệu có thể có. Số lượng cụ thể phụ thuộc vào kích cỡ của khung giá đỡ được cấy ghép.

^b Tham khảo nhãn sản phẩm để biết toàn bộ khuyến cáo về áp suất bơm phồng.

Bảng 3. Các loại vật liệu và chất mà bệnh nhân có thể tiếp xúc từ một khung giá đỡ đơn lẻ

Mô tả	Thông số kỹ thuật (khối lượng)
Hợp kim coban ^{a,b}	6,4 đến 40,4 mg ^f
Hợp kim bạch kim-iridi ^c	1,8 đến 11,5 mg ^f
Lớp lót Parylene C	56 đến 348 µg ^f
Lớp phủ BioLinX™ ^d và Zotarolimus ^e	150 đến 933 µg ^f

^a Hợp kim coban, đáp ứng tiêu chuẩn ASTM F562. Coban được phân loại là chất CMR. Tham khảo *Chương 3*.

^b Chứa niken, một chất đã biết có thể gây mẫn cảm hoặc phản ứng dị ứng

^c Hợp kim 90% bạch kim – 10% iridi, tuân thủ theo ASTM B684

^d Hỗn hợp pha trộn các thành phần độc quyền C10 và C19 của Medtronic, và PVP (polyvinyl pyrrolidone). Tỷ lệ như sau: 10% PVP, 27% C10 và 63% C19

^e Lớp phủ thuốc: 35% thuốc zotarolimus và 65% BioLinX™^a

^f Giá trị thể hiện phạm vi số lượng vật liệu có thể có. Số lượng cụ thể phụ thuộc vào kích cỡ của khung giá đỡ được cấy ghép

Bảng 4. Liều lượng thuốc danh định cho mỗi kích thước khung giá đỡ danh định

Đường kính (mm)	Zotarolimus (µg)								
	Chiều dài (mm)								
	8	12	15	18	22	26	30	34	38
2,00	51	70	85	104	127	146	168	—	—
2,25	51	70	85	104	127	146	168	187	206
2,50	51	70	85	104	127	146	168	187	206
2,75	67	94	117	140	171	198	225	257	284
3,00	67	94	117	140	171	198	225	257	284
3,50	77	108	132	156	186	221	252	282	317
4,00	77	108	132	156	186	221	252	282	317
4,50	—	132	158	188	227	265	304	—	—
5,00	—	132	158	188	227	265	304	—	—

9 Hướng dẫn sử dụng

Chuẩn bị ống thông trợ giúp can thiệp và dây dẫn trợ giúp can thiệp theo hướng dẫn của nhà sản xuất. Khung giá đỡ này tương thích với các dây dẫn trợ giúp can thiệp 0,36 mm (0,014 in). Tham khảo nhãn sản phẩm hoặc *Mục 9.1* để biết thông tin cụ thể về khả năng tương thích của ống thông trợ giúp can thiệp.

9.1 Các vật liệu cần có

Các vật liệu sau bắt buộc phải có để sử dụng thiết bị này:

- Ống thông dẫn hướng có đường kính trong tối thiểu 1,42 mm (5 Fr/0,056 in)
- Ống tiêm 20 cc
- Nước muối thông thường kháng đông
- Dây dẫn hướng có đường kính ngoài tối đa 0,36 mm (0,014 in)
- Van cầm máu cánh quay
- Chất cản quang được pha loãng theo tỷ lệ 1:1 với nước muối sinh lý pha heparin
- Thiết bị bơm phồng
- Dụng cụ siết
- Van khóa ba chiều

9.2 Chọn kích cỡ stent

Cần phải định cỡ stent cẩn thận để đặt stent thành công. Thông thường, nên chọn kích cỡ stent phù hợp với đường kính của mạch tham chiếu. Định cỡ stent hơi lớn hơn tốt hơn là định cỡ nhỏ hơn. Đảm bảo vùng đặt stent đủ dài để che phủ hoàn toàn tổn thương và phải dài hơn chiều dài tổn thương ≥3 mm.

Đường kính của bóng nong đã bơm phồng cần lớn hơn một chút so với đường kính stent được dán nhãn để cho phép stent co lại sau khi giãn nở.

9.3 Chuẩn bị hệ thống đặt stent

1. Lấy hệ thống đặt stent ra khỏi bao bì. Cần phải đặc biệt cẩn thận không thao tác stent hoặc làm xáo trộn vị trí đặt stent trên bóng nong dưới bất kỳ hình thức nào. Đây là điều quan trọng nhất trong quá trình lấy ống thông ra khỏi bao bì, đặt trên dây dẫn hướng, và đẩy qua van cầm máu cánh quay và cổng vào của ống thông dẫn hướng.
2. Tháo trọng trượt ống bọc bảo vệ ra khỏi stent bằng cách dùng ngón cái và ngón trỏ nắm lấy ống bọc ở đầu xa và kéo nhẹ. **Không** được chạm vào phần ống bọc phía trên hoặc ở gần stent. Thao tác tháo ống bọc bảo vệ này cũng sẽ làm tháo que dẫn hướng. Kiểm tra stent để đảm bảo stent không bị hỏng hoặc bị dịch chuyển khỏi vị trí ban đầu trên bóng nong. Nếu stent bị dịch chuyển hoặc bị hỏng, thì không sử dụng stent đó nữa.
3. Xối rửa dung dịch nước muối pha heparin vào lòng dây dẫn trợ giúp can thiệp của ống thông bóng.
 - a. Tháo ống thông rửa (*Hình 2*, dụng cụ 3) ra khỏi kẹp bộ phận và gắn ống này trực tiếp vào ống tiêm mà không cần tháo nắp.
 - b. Tháo nắp ống thông rửa.
 - c. Chèn ống thông xa vào cổng vào dây dẫn (khớp trao đổi).
 - d. Nhấn ống tiêm để rửa lumen dây dẫn cho đến khi chất lỏng nổi lên từ đầu ngoại biên của ống thông bóng.
 - e. Tháo ống thông xa khỏi cổng vào dây dẫn (khớp trao đổi).
4. Chuẩn bị lòng bóng nong với hỗn hợp chất cản quang-nước muối 50/50 như sau:
 - Không thử kỹ thuật trước khi bơm phồng để làm sạch lòng bóng nong.
 - Không dùng không khí hoặc bất kỳ chất nào chứa khí để bơm phồng bóng.
 - Không tạo áp suất âm lên thiết bị bơm phồng trước khi bắt đầu bước chuẩn bị.
 - a. Sử dụng một ống tiêm 20 cc (mL) chứa 5 cc (mL) hỗn hợp chất cản quang-nước muối, tạo áp suất âm trong 20 đến 30 giây, để cho phép loại bỏ không khí khỏi bóng nong. Một lượng khí quá lớn thoát vào ống tiêm hoặc không có khí thoát ra từ bóng nong có thể cho thấy hệ thống đặt stent bị hỏng. Không dùng lực uốn hệ thống đặt stent khi dùng ống tiêm tạo áp suất âm. Nếu có dấu hiệu cho thấy hệ thống đặt stent bị hỏng, thì không sử dụng hệ thống đó nữa.
 - b. Nhả áp suất ra, từ từ để áp suất âm hút hỗn hợp vào trong lòng bóng nong. Không tạo áp suất âm lên thiết bị bơm phồng sau khi chuẩn bị bóng nong và trước khi đặt stent.
 - c. Tháo ống tiêm, để lại mặt khum của hỗn hợp trên cổng vào của lòng bóng nong.
 - d. Chuẩn bị thiết bị bơm phồng theo cách thông thường, và đuổi khí để loại bỏ toàn bộ không khí ra khỏi ống tiêm và ống dẫn.
 - e. Gắn thiết bị bơm phồng trực tiếp vào lòng bóng nong. Áp dụng kỹ thuật "tử mặt khum đến mặt khum" để đảm bảo rằng không còn bọt khí nào ở đầu nối. Để ở áp suất môi trường xung quanh.
5. Kiểm tra hệ thống đặt stent bằng mắt thường để đảm bảo rằng stent được đặt trong khu vực giữa các vạch đánh dấu bóng nong đầu gần và xa.

Không lau bằng gạc bọt biển vì các sợi này có thể làm xáo trộn stent.

9.4 Quy trình phân phối

1. Chuẩn bị vị trí tiếp cận mạch máu theo quy trình PCI tiêu chuẩn.
2. Quyết định nong tổn thương trước bằng bóng nong có kích thước phù hợp dựa trên đặc điểm của tổn thương và bệnh nhân. Nếu thực hiện thủ thuật này, hãy nong tổn thương trước bằng bóng có đường kính nhỏ hơn 0,5 mm so với khung giá đỡ và chiều dài bóng nong bằng hoặc ngắn hơn chiều dài của tổn thương đích. Chiều dài của bóng nong trước phải ngắn hơn khung giá đỡ cần cấy ghép.
3. Duy trì áp suất trung hòa trên thiết bị bơm phồng. Mở van cầm máu cánh quay để cho phép khung giá đỡ dễ dàng đi qua. Đảm bảo van cầm máu cánh quay có lỗ mở lớn và đã mở hoàn toàn trong khi đưa khung giá đỡ qua đó. Nếu gặp phải lực cản, không được dùng lực để đẩy qua. Lực cản có thể cho thấy khung giá đỡ hoặc hệ thống đặt khung giá đỡ đã bị hỏng.
4. Đẩy hệ thống đặt khung giá đỡ dọc theo dây dẫn trợ giúp can thiệp xuyên qua van cầm máu cánh quay có lỗ mở lớn bằng các kỹ thuật nong mạch thông thường.
5. Thận trọng đẩy hệ thống đặt khung giá đỡ vào trong cổng vào của ống thông trợ giúp can thiệp. Lúc này có thể đẩy hệ thống đặt khung giá đỡ qua ống thông trợ giúp can thiệp.
6. Đảm bảo ống thông trợ giúp can thiệp giữ ổn định trước khi đẩy hệ thống đặt khung giá đỡ vào trong động mạch vành.
7. Vận chuyển van cầm máu cánh quay hết mức. Lúc này khung giá đỡ đã sẵn sàng bung ra.

9.5 Bung khung giá đỡ

1. Xác định đường kính mạch tham chiếu trước khi chọn stent (vui lòng tham khảo *Mục 9.2*).
2. Đảm bảo ống thông dẫn hướng giữ ổn định trước khi đẩy bóng nong vào trong động mạch vành. Nếu vị trí ống thông dẫn hướng ban đầu bị mất, hãy tránh kéo hoặc đẩy ống thông dẫn hướng qua stent. Nếu làm như vậy, đầu xa của ống thông dẫn hướng có thể làm hỏng stent. Nếu hệ thống đặt stent không sẵn sàng đưa vào, đừng cố dùng lực. Nếu không đưa được stent vào mạch dù có sự hỗ trợ thích hợp của ống thông dẫn hướng, hãy cân nhắc việc nong mảng bám tắc nghẽn phía đầu gần.
3. Đẩy hệ thống đặt khung giá đỡ vào qua dây dẫn trợ giúp can thiệp đến tổn thương đích trong khi xem hình ảnh chụp X-quang tăng sáng trực tiếp. Định vị khung giá đỡ trên vùng tổn thương bằng cách sử dụng các vạch dấu cản quang đầu gần và đầu xa trên bóng nong làm điểm tham chiếu. Để đặt khung giá đỡ ở vị trí tối ưu, đòi hỏi khung giá đỡ phải dài hơn chiều dài tổn thương ≥3 mm và che phủ toàn bộ vùng cần đặt khung giá đỡ. Sẽ không thể mở rộng khung giá đỡ nếu khung giá đỡ không được đặt đúng vị trí trong đoạn mạch bị hẹp đó. Nếu vị trí của khung giá đỡ không tối ưu, cần đặt lại hoặc tháo khung giá đỡ đó. (Vui lòng tham khảo *Mục 9.7*).
4. Trước khi mở rộng stent, hãy dùng hình ảnh chụp X-quang tăng sáng có độ phân giải cao để xác minh bằng đường viền stent rằng stent không bị hỏng dịch chuyển trong quá trình định vị.

- Bơm phòng bóng nong đến áp suất danh định để mở rộng khung giá đỡ. Tham khảo bảng thông tin tuân thủ để biết áp suất bơm phòng thích hợp. Khuyến cáo nên bơm phòng từ 15 đến 30 giây để khung giá đỡ giãn nở hết mức. Cần theo dõi áp suất bóng nong trong khi bơm phòng.

Không vượt quá áp suất vỡ bóng định mức như được nêu trên bảng thông tin tuân thủ. Việc sử dụng khoảng áp suất cao hơn so với quy định trên bảng thông tin tuân thủ có thể làm bóng nong bị vỡ hoặc vượt quá kích cỡ của khung giá đỡ có khả năng gây tổn thương nội mạc hoặc mạch.

Cần dùng hình ảnh chụp X-quang tăng sáng trong khi mở rộng khung giá đỡ để đánh giá đúng đường kính tối ưu của khung giá đỡ, so với các đường kính động mạch vành tự nhiên đầu gần và đầu xa. Việc mở rộng ở mức tối ưu và định cỡ thích hợp đòi hỏi khung giá đỡ phải thích ứng hoàn toàn với thành động mạch. Đường kính bóng nong đã bơm phòng cần lớn hơn một chút so với đường kính khung giá đỡ đã bung được dán nhãn để cho phép khung giá đỡ co lại sau khi giãn nở và bóng nong xẹp.

Việc mở rộng khung giá đỡ không đúng mức có thể làm cho khung giá đỡ dịch chuyển.

Khung giá đỡ quá cỡ và sử dụng áp suất bơm phòng cao hơn khuyến cáo có thể gây bóc tách mạch. Khuyến cáo rằng kích thước khung giá đỡ được chọn phải xấp xỉ bằng đường kính mạch và nên sử dụng áp suất bơm phòng khung giá đỡ khuyến nghị để bung khung giá đỡ.

Nếu khung giá đỡ không che phủ hết vùng tổn thương đích, hãy dùng thêm khung giá đỡ nếu cần để xử lý thỏa đáng vùng tổn thương đó. Nếu cần thêm khung giá đỡ, đầu tiên, cần đặt khung giá đỡ ở tổn thương đầu xa, sau đó đặt khung giá đỡ cho tổn thương đầu gần. Việc đặt khung giá đỡ theo thứ tự này sẽ giúp loại bỏ nhu cầu di qua khung giá đỡ đầu gần bằng hệ thống đặt khung giá đỡ và giảm nguy cơ khung giá đỡ đầu gần bị lệch vị trí.

- Xả khí bóng nong bằng cách tạo áp suất âm và cho bóng nong co đủ thời gian (20 đến 30 giây) để xếp hoàn toàn. Các stent dài hơn có thể cần nhiều thời gian hơn để xếp lại. Bóng nong đã xếp phải được xác nhận bằng việc không có chất cản quang trong bóng nong.
- Rút từ từ bóng nong ra khỏi stent, duy trì áp suất âm và cho phép cơ tim chuyển động để nhẹ nhàng đẩy bóng nong ra khỏi stent. Nếu cảm thấy có bất kỳ lực cản nào khi lấy bóng nong ra khỏi stent, hãy đặt thiết bị bơm phòng ở áp suất trung hòa và nhẹ nhàng lấy bóng ra. Giữ nguyên vị trí của ống thông dẫn hướng để tránh ống thông bị hút vào mạch.

9.6 Nong thêm các đoạn đặt stent

Nếu kích thước của khung giá đỡ đã bung không tương xứng với đường kính của mạch máu, thì có thể dùng bóng nong lớn hơn để nong thêm khung giá đỡ đến kích thước tối ưu. Nếu kết quả chụp X-quang mạch máu ban đầu dưới mức tối ưu, có thể bung thêm khung giá đỡ bằng cách sử dụng bóng nong có thiết diện nhỏ, áp suất cao, không giãn nở. Nếu cần, cần thận trọng khi đưa lại dây dẫn trợ giúp can thiệp bị kẹt vào qua đoạn đặt khung giá đỡ để tránh làm lệch vị trí của khung giá đỡ. Cần cố gắng hết sức để đảm bảo rằng khung giá đỡ không phình ra.

Đường kính danh định của khung giá đỡ (mm)	Đường kính trong tối đa của khung giá đỡ (mm)
2,00, 2,25 và 2,50	3,50
2,75 và 3,00	4,00
3,50 và 4,00	5,00
4,50 và 5,00	6,00

9.7 Tháo stent không giãn nở

Không làm theo các bước này hoặc tác dụng lực quá mạnh lên hệ thống đặt stent có thể dẫn đến mất hoặc hỏng các thành phần của hệ thống đặt stent hoặc stent, chẳng hạn như bóng nong.

- Nếu cần tháo hệ thống stent trước khi bung, hãy đảm bảo rằng ống thông dẫn hướng được đặt đồng trục so với hệ thống stent và thận trọng rút hệ thống stent vào ống thông dẫn hướng.
- Nếu cảm thấy có lực cản bất thường bất cứ lúc nào khi rút stent về phía ống thông dẫn hướng, thì cần phải tháo cả cụm hệ thống đặt stent và ống thông dẫn hướng. Thao tác này phải được thực hiện dưới ảnh chụp X-quang tăng sáng trực tiếp.
- Cần thận trọng tháo cả cụm ống thông dẫn hướng và hệ thống đặt stent khỏi động mạch vành. Khi tháo cả cụm hệ thống đặt stent và ống thông dẫn hướng:
 - Không rút hệ thống đặt stent vào ống thông dẫn hướng.
 - Duy trì vị trí đặt dây dẫn hướng trên vùng tổn thương và cẩn thận kéo lại hệ thống đặt stent cho đến khi vạch đánh dấu đầu gần trên bóng nong của hệ thống đặt stent thẳng hàng với đầu xa của ống thông dẫn hướng.
 - Hệ thống phải được kéo trở lại vào động mạch chủ xuống về phía ống bọc động mạch. Khi đầu xa của ống thông dẫn hướng đi vào ống bọc động mạch, ống thông sẽ thẳng ra, cho phép rút hệ thống đặt stent một cách an toàn vào ống thông dẫn hướng và sau đó là tháo hệ thống đặt stent và ống thông dẫn hướng khỏi ống bọc động mạch.
- Kiểm tra hệ thống đặt stent sau khi tháo để đảm bảo rằng stent có trên hệ thống đặt stent.
- Thải bỏ thiết bị theo luật pháp, quy định hiện hành và quy trình của bệnh viện, bao gồm cả những thiết bị liên quan đến các mối nguy hiểm sinh học, mối nguy vi khuẩn và các chất truyền nhiễm.

9.8 Hướng dẫn sử dụng đồng thời hai thiết bị trong ống thông dẫn hướng (Kỹ thuật nong bóng đồng thời)

- Khả năng tương thích của thiết bị có kích cỡ 6 Fr (2 mm)—Có thể sử dụng kết hợp đồng thời giữa một hệ thống đặt khung giá đỡ RX Onyx TruStar (2,00 mm đến 4,00 mm) và một ống thông bóng (Sprinter Legend RX có đường kính từ 1,25 mm đến 3,50 mm, Euphora RX có đường kính từ 1,50 mm đến 3,50 mm hoặc NC Euphora RX có đường kính từ 2,00 mm đến 3,50 mm) bên trong ống thông trợ giúp can thiệp 6 Fr (2 mm)/GC/MID 1,8 mm (0,070 in).

Kỹ thuật này có thể được thực hiện theo các hướng dẫn sau:

- Lắp khung giá đỡ theo hướng dẫn được cung cấp (vui lòng tham khảo *Mục 9.4*).
- Luồn dây dẫn trợ giúp can thiệp thứ hai và ống thông bóng, theo dõi vị trí mục tiêu và bơm phòng bóng nong.

- Để tháo ống thông, hãy tháo hẳn một ống thông và dây dẫn trợ giúp can thiệp liên quan trước khi tháo ống thông kia và dây dẫn trợ giúp can thiệp liên quan.

10 Thiết bị khóa

Thiết bị khóa (*Hình 2*, mục 2) được sử dụng cùng với các hệ thống đặt khung giá đỡ RX. Thiết bị khóa sẽ cho phép các hệ thống đặt khung giá đỡ RX giữ chặt ở hình dạng cuộn để dễ thao tác trong quá trình sử dụng.

- Tháo thiết bị khóa khỏi kẹp trên vòng.
- Tạo hệ thống đặt khung giá đỡ thành một vòng đơn hoặc kẹp khi cần.
- Móc thiết bị khóa xung quanh đầu gần được cuộn của hệ thống đặt khung giá đỡ.

11 Thông tin an toàn về MRI

Kết quả thử nghiệm phi lâm sàng cho thấy rằng khung giá đỡ đặt đơn lẻ và chông chéo với chiều dài lên đến 120 mm là an toàn có điều kiện trong môi trường cộng hưởng từ (MR). Bệnh nhân cấy ghép thiết bị này có thể được chụp một cách an toàn trong hệ thống MR đáp ứng các điều kiện sau:

- Từ trường tĩnh chỉ ở mức 1,5 và 3 T
- Từ trường gradient không gian tối đa ở mức 3000 gauss/cm (30 T/m) trở xuống
- Tỷ lệ hấp thụ riêng (SAR) trung bình toàn cơ thể tối đa do hệ thống MR báo cáo là 2,0 W/kg (Chế độ hoạt động bình thường)

Khung giá đỡ không được di chuyển hoặc dịch chuyển khi được chụp MR ngay sau khi cấy ghép.

Trong các điều kiện chụp nêu trên, khung giá đỡ này dự kiến sẽ tạo ra mức tăng nhiệt độ tối đa là 4,3°C sau 15 phút chụp liên tục.

Trong thử nghiệm phi lâm sàng, ảnh giả do thiết bị này tạo ra kéo dài khoảng 10 mm tính từ khung giá đỡ khi được chụp ảnh với chuỗi xung spin echo và hệ thống MRI 3 Tesla. Ảnh giả che khuất lòng thiết bị.

12 Tuyên bố từ chối trách nhiệm bảo hành

Các cảnh báo ghi trên nhãn của sản phẩm cung cấp thêm thông tin chi tiết và được coi là một phần không thể tách rời của miễn trừ trách nhiệm bảo hành này. Mặc dù sản phẩm được sản xuất theo điều kiện được kiểm soát kỹ lưỡng, nhưng Medtronic không kiểm soát về điều kiện sử dụng sản phẩm này. Do đó, Medtronic tuyên bố từ chối toàn bộ trách nhiệm bảo hành, cả trường hợp nói rõ hoặc ngầm định, liên quan đến sản phẩm, bao gồm nhưng không giới hạn bất kỳ trách nhiệm bảo hành ngầm định nào đối với khả năng tiêu thụ cũng như sự phù hợp của sản phẩm cho mục đích sử dụng nào đó. Medtronic không chịu trách nhiệm pháp lý với bất kỳ cá nhân hay thực thể nào về mọi chi phí y tế hoặc mọi thiệt hại trực tiếp, vô tình hoặc do hậu quả từ việc sử dụng sản phẩm, lỗi, sự cố hoặc hoạt động sai chức năng của sản phẩm, cho dù khiêu nại về thiệt hại đó được dựa trên chế độ bảo hành, hợp đồng, lỗi cá nhân hay lý do khác. Không cá nhân nào có thẩm quyền ràng buộc Medtronic với bất kỳ tuyên bố hoặc đảm bảo nào liên quan đến sản phẩm.

Các trường hợp loại trừ và giới hạn quy định ở trên không nhằm mục đích, cũng như không được hiểu là, vi phạm các quy định bắt buộc của luật được áp dụng. Nếu bất kỳ phần hoặc điều khoản nào trong tuyên bố từ chối bảo hành này được coi là trái pháp luật, không thể thực thi hoặc xung đột với luật áp dụng của một tòa án có thẩm quyền, thì tình hiệu lực của các phần còn lại trong tuyên bố từ chối bảo hành này sẽ không bị ảnh hưởng và toàn bộ quyền và nghĩa vụ phải được hiểu và thực thi như thể tuyên bố từ chối bảo hành này không có phần hoặc điều khoản không có hiệu lực đó.

Medtronic



Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA
www.medtronic.com

EC REP



Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
+31 45 566 8000

www.medtronic.com/manuals

© 2022 Medtronic
M031943C002 A
2022-04-28



M031943C002