



ENGLISH – INSTRUCTION FOR USE	3
FRANÇAIS – INSTRUCTRION D’EMPLOI	6
DEUTSCH – GEBRAUCHSANWEISUNG	10
ITALIANO – ISTRUZIONI PER L’USO	14
ESPAÑOL – INSTRUCCIONES DE USO	17
PORTUGUÊS – INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	20
NEDERLANDS – GEBRUIKSAANWIJZING	23
DANSK – BRUGSANVISNING	26
SUOMI – KÄYTTÖOHJEET	29
SVENSKA – BRUKSANVISNING	32
NORSK – BRUKSANVISNING	35
ΕΛΛΗΝΙΚΑ – ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ	38
TÜRKÇE – KULLANMA TALIMATI	42
РУССКИЙ – ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	45
БЪЛГАРСКИ – ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА	48
EESTI KEEL – KASUTUSJUHEND	52
LIETUVIŲ K. – NAUDΟJIMO INSTRUKCIJA	55
LATVIISKI – LIETOŠANAS INSTRUKCIJA	58
POLSKI – INSTRUKCJA UŻYCIA	61
ČESKY – NÁVOD K POUŽITÍ	65
SLOVENSKY – NÁVOD NA POUŽITIE	68
MAGYAR – HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ	71
ROMÂNĂ – INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE	74
HRVATSKI – UPUTTE ZA KORIŠTENJE	77
SRPSKI – UPUTSTVO ZA UPOTREBU	80
SLOVENŠČINA – NAVODILA ZA UPORABO	83
简体中文 – 使用说明	86
繁體中文 – 使用說明	89

11265-000 – Rev.03

BIMATRIXTM
alpha



INSTRUCTION FOR USE

BioMatrix Alpha Drug Eluting Coronary Stent System

Table of Contents

1. DEVICE DESCRIPTION
 - 1.1. Device Component Description
 - 1.2. Drug Component Description
2. INDICATION
3. CONTRAINDICATIONS
4. ANTIPLATELET REGIMEN
5. WARNINGS
6. PRECAUTIONS
 - 6.1. Drug Interactions
 - 6.2. Stent / System Handling – Precautions
 - 6.3. Stent Placement – Precautions
 - 6.4. Stent / System Removal – Precautions
 - 6.5. Post Implantation – Precautions
 - 6.6. MRI Information – Precautions
7. INDIVIDUALISATION OF TREATMENT
8. USE IN SPECIAL POPULATION
9. OPERATOR'S MANUAL
 - 9.1. Inspection Prior to Use
 - 9.2. Material Required
 - 9.3. Preparation of the Stent / Delivery System
 - 9.4. Stent Delivery Procedure
 - 9.5. Deployment Procedure
 - 9.6. Removal Procedure
 - 9.7. Further dilatation of stent segments
10. POTENTIAL ADVERSE EVENTS
11. HOW SUPPLIED
12. SYMBOLS USED IN LABELING
13. WARRANTY



**BIOSENSORS
INTERNATIONAL™**

Legal Manufacturer:
Biosensors Europe SA
Rue de Lausanne 29
1110 Morges
Switzerland
Tel: +41 21 804 8000
Fax: +41 21 804 8001
www.biosensors.com

Sales and Customer Services:
Biosensors Interventional Technologies Pte Ltd
36 Jalan Tukang Singapore 619266
Tel: +65 6213 5777
Fax: +65 6213 5737
www.biosensors.com

Biosensors Europe SA
Rue de Lausanne 29
1110 Morges
Switzerland
Tel: +41 21 804 8000
Fax: +41 21 804 8001
www.biosensors.com

1. DEVICE DESCRIPTION

The BioMatrix Alpha™ Drug Eluting Coronary Stent System (BioMatrix Alpha DES) is a cobalt chromium platform with a biodegradable polymer coating. The DES is a combination product comprised of two key components: the stent (which includes the active pharmaceutical ingredient Biolimus A9™ (BA9™) incorporated into a polymer coating), and the delivery system.

1.1. Device Component Description

- A balloon expandable intra-coronary cobalt chromium stent per ASTM F562 with a biodegradable polymer coating poly lactic acid containing the BA9 drug pre mounted onto a semi-compliant rapid exchange balloon delivery system.
- A delivery system that has two radiopaque markers, which fluoroscopically mark the ends of the stent to facilitate proper placement.
- A female Luer lock connector hub located at the proximal end of the delivery system. This hub connects to the balloon inflation lumen. The guidewire used in the procedure enters the distal tip of the catheter and exits 27.5cm proximal to the tip of the delivery system.

Table 1: BioMatrix Alpha Description

Stent Pattern:	Small Vessel (SV) model	Medium Vessel (MV) model
Stent Diameters (mm):	2.25 - 3.0	3.5 - 4.0
Stent Lengths (mm):	9, 14, 19, 24, 29, 33*, 36*	
Stent Material / Coating:	CoCr alloy per ASTM F562/ PLA (polylactic acid) and BA9 drug	
Delivery Catheter Design	Working Length: 142 cm	Rapid Exchange (RX) compatible with 0.014" guidewires
Guiding catheter compatibility		5F
Balloon Catheter		Polyamide Elastomer
Balloon Inflation Pressure		
Nominal Pressure (NP)	8 atm/811 kPa	8 atm/811 kPa
Rated Burst Pressure (RBP)	16 atm/1621 kPa	14 atm/1418 kPa
Balloon deflation time per stent length (see table 3)	9 & 14 mm: 15 sec 19 to 29 mm: 20 sec 33 & 36 mm: 30 sec	

*BioMatrix Alpha DES with a length of 33 and 36 mm are only available for stent diameters from 2.5 to 3.5 mm)

Table 2: BioMatrix Alpha stent specifications and BA9 dosage

Product Code	Nominal Expanded Inner Diameter (mm)	Nominal Unexpanded Stent Length (mm)	Nominal Dose of BA9 drug (µg)
BMX6-2209	2.25	9	148
BMX6-2214	2.25	14	223
BMX6-2219	2.25	19	304
BMX6-2224	2.25	24	381
BMX6-2229	2.25	29	460
BMX6-2509	2.50	9	148
BMX6-2514	2.50	14	223
BMX6-2519	2.50	19	304
BMX6-2524	2.50	24	381
BMX6-2529	2.50	29	460
BMX6-2533	2.50	33	523
BMX6-2536	2.50	36	570
BMX6-2709	2.75	9	148
BMX6-2714	2.75	14	223
BMX6-2719	2.75	19	304
BMX6-2724	2.75	24	381
BMX6-2729	2.75	29	460
BMX6-2733	2.75	33	523
BMX6-2736	2.75	36	570
BMX6-3009	3.00	9	148
BMX6-3014	3.00	14	223
BMX6-3019	3.00	19	304
BMX6-3024	3.00	24	381
BMX6-3029	3.00	29	460
BMX6-3033	3.00	33	523
BMX6-3036	3.00	36	570
BMX6-3509	3.50	9	148

Product Code	Nominal Expanded Inner Diameter (mm)	Nominal Unexpanded Stent Length (mm)	Nominal Dose of BA9 drug (µg)
BMX6-3514	3.50	14	223
BMX6-3519	3.50	19	304
BMX6-3524	3.50	24	381
BMX6-3529	3.50	29	460
BMX6-3533	3.50	33	523
BMX6-3536	3.50	36	570
BMX6-4009	4.00	9	148
BMX6-4014	4.00	14	223
BMX6-4019	4.00	19	304
BMX6-4024	4.00	24	381
BMX6-4029	4.00	29	460

1.2. Drug Component Description

The BA9 drug (USAN/INN: umirolimus) is a semi-synthetic sirolimus derivative with increased lipophilicity. The BA9 drug, as provided on BioMatrix Alpha stent, inhibits smooth muscle cell proliferation within the stent proximity.

Poly-lactic acid (PLA) is combined with the BA9 drug and acts as the carrier to control the release of the drug from the stent. The polymer and the drug are mixed in a 1:1 ratio at a dose of 15.6 µg of drug per mm stent length.

Refer to Table 2 for the nominal dose of BA9 per stent.

2. INDICATION

The BioMatrix Alpha stent is indicated for improving coronary luminal diameter for the treatment of de novo lesions in native coronary arteries with a reference diameter ranging between 2.25mm and 4.0mm. Stents with lengths 33 and 36mm are only available for artery diameters ranging between 2.5 mm and 3.5 mm.

3. CONTRAINDICATIONS

The BioMatrix Alpha DES is contraindicated for use in:

- Patients in whom antiplatelet and/or anticoagulation therapy is contraindicated.
- Patients with lesion(s) that prevent complete inflation of an angioplasty balloon.
- Patients with known sensitivity to BA9 or its derivatives.
- Patients with known allergies to Cobalt, Chromium, Nickel, Molybdenum or any metallic component in use in CoCr ASTM F562 alloy.
- Patients with known sensitivity to contrast agents that cannot be controlled prophylactically prior to BioMatrix Alpha stent implantation.
- Off-label use (i.e.: outside of the approved indication for use).

4. ANTIPLATELET REGIMEN

Administration of appropriate anti-coagulant, anti-platelet and coronary vasodilator therapy is critical for a successful long term result of the implantation.

Physicians and/or Health Care Professionals (HCPs) should take into consideration information from clinical trials with BA9 DES as well as currently available guidelines and the specific needs of individual patients to determine the anti-platelet/ anticoagulation regimen to be used for their patients in general practice. (Ref: ACC/AHA/SCAI PCI Practice Guidelines [1, 2]).

Specific consideration should be given to the risk of anti-platelet therapy. For patients with a heightened risk of bleeding (e.g. patients with recently active gastritis or peptic ulcer disease), stenting is generally avoided as anticoagulation therapy would be contraindicated.

5. WARNINGS

- Judicious selection of patients is necessary since the use of this device carries the associated risk of thrombosis, vascular complications and/or bleeding events. Hence, patients should be maintained on clinically adequate post-procedural anti-platelet therapy (Refer to section 4. Anti-platelet regimen).
- Only physicians who have received appropriate training should perform implantation of the stent.
- Stent placement should only be performed at hospitals where emergency coronary artery bypass graft surgery can be readily performed.
- Subsequent restenosis may require repeat dilatation of the arterial segment containing the stent. The long-term outcome following repeat dilatation of endothelialized stents is unknown at present.

¹ Frederick G. Kushner & al. 2009 Focused Update of ACC/AHA/SCAI. Circulation 2009; 120:2271-2306

² William Wijns & al. Guidelines on myocardial revascularization. European Heart Journal (2010) 31, 2501–2555

- Use of the device in patients with history of restenosis, multiple stents, and diabetes can lead to an increased risk of restenosis.
- The extent of residual stenosis and malapposition of the stent can lead to a greater risk of restenosis.
- Ensure that the inner packaging has not been damaged or opened as this may indicate a breach of the sterile barrier.
- **This stent deployment device must not be reused in another procedure.** The performance characteristics of the balloon are degraded during use.
- This product is not intended or approved for use in peripheral applications.
- When multiple tandem stents are required, stent materials should be of similar composition to avoid dissimilar metal corrosion.
- Direct stenting is not recommended as it could lead to suboptimal clinical outcome and / or a failure to cross the lesion with the stent.
- DO NOT resterilize and/or reuse this device or related delivery system, as this can compromise performance and can lead to device/delivery system failure and procedure complications with severe injury or patient death. Reuse, reprocessing and resterilization bear the risk of cross contamination and patient to patient infection.
- The safety and effectiveness of overlapping BioMatrix Alpha stents have not been established.

6. PRECAUTIONS

6.1. Drug Interactions

- Consideration should be given to the potential for drug interactions when deciding to place a BioMatrix Alpha stent in a patient who is taking a drug that could interact with the BA9 drug or when deciding to initiate therapy with such a drug in a patient who has recently received a BioMatrix Alpha stent. The effect of the BioMatrix Alpha DES drug interaction on safety or efficacy has not been determined.
- There is no specific clinical data available for the interaction of the BA9 drug with other drugs. However, drugs like Tacrolimus that may act through the same binding proteins (FKBP) may interfere with the efficacy of the BA9 drug. Drug interaction studies have not been performed.
- The BA9 drug is metabolized by CYP3A4. Strong inhibitors of CYP3A4 (e.g. ketoconazole) might cause increased BA9 drug exposure to levels associated with systemic effects, especially if multiple stents are deployed. Systemic exposure of BA9 drug should be taken into consideration if the patient is treated concomitantly with systemic immunosuppressive therapy.
- Patient's exposure to the BA9 drug is directly related to the number and length of the BioMatrix Alpha stent or any other BA9 eluting stents implanted.

6.2. Stent / System Handling – Precautions

- For single use only. Do not resterilize or reuse.
- Do not use a product that has reached or exceeded its labeled expiration date.
- Do not use if package is opened or damaged. **The sterility and stability of the BioMatrix Alpha DES cannot be guaranteed once the pouch has been opened** and hence the device MUST be used promptly. Un-used devices should be returned to Biosensors International³ and should not be re-stocked.
- The delivery system is designed to deploy the stent once, and cannot be reused. Do not use if stent coating is subjected to abrasions beyond those of normal insertion and delivery.
- Do not use if stent is exposed to abnormal rubbing or contact with objects other than the guide catheter or opened hemostasis valve prior to implantation.
- **DO NOT RUB OR SCRAPE THE STENT COATING.**
- Do not remove stent from its delivery catheter as removal may damage the stent and/or lead to stent embolization. BioMatrix Alpha stent is intended to perform as a system. Special care must be taken not to handle or in any way disrupt the stent on the balloon.
- Do not "roll" the mounted stent with your fingers as this action may loosen the stent from the balloon and cause subsequent dislodgement, or cause some loss of drug coating.
- Exposing the stent to fluids before implantation is not recommended. Exposure to fluids prior to implantation may result in premature release of drug.
- Use only the appropriate balloon inflation media (contrast media in dilution 1:1 with normal saline). Do not use air or any gaseous medium to inflate the balloon as this may cause uneven expansion and difficulty in deployment of the stent.
- The delivery system should not be used in conjunction with other stents.
- Do not attempt to straighten the proximal shaft (hypotube) as it may cause the catheter to break if it is accidentally bent.
- When removing the device from the packaging, care should be taken not to kink the shaft.
- Do not expose delivery catheter to organic solvents, e.g. isopropyl alcohol. Such an exposure can degrade delivery catheter performance.
- **IN THE EVENT THAT THE STENT IS NOT SUCCESSFULLY DEPLOYED, THE STENT AND DELIVERY SYSTEM SHOULD BE RETURNED TO BIOSENSORS INTERNATIONAL³.**

³ Please contact the Sales and Customer Service of your region or local distributor for return of goods

6.3. Stent Placement – Precautions

- **Do not prepare, introduce negative pressure or pre-inflate the delivery system prior to stent deployment** other than as directed. Use balloon purging technique described in section 9.3. Preparation of the Stent / Stent Delivery System.
- **The labeled stent diameter refers to the expanded stent inner diameter at its nominal pressure.**
- Implanting a stent may lead to dissection of the vessels distal and/or proximal to the stent and may cause acute closure of the vessel, requiring additional intervention (e.g. CABG, further dilatation, placement of additional stents or other).
- When treating multiple lesions, distal lesions should be stented first followed by proximal lesion stenting. Stenting in this order obviates the need to cross the proximal stent when placing the distal stent and reduces the chances for dislodging the proximal stent.
- **Use of multiple stents:** The extent of the patient's exposure to drug and polymer is directly related to the number of stents implanted.
- Do not expand the stent if it is not properly positioned in the vessel. (See 6.4. Stent / System Removal – Precautions) Do not use the device if proper positioning within the lesion cannot be achieved.
- Placement of a stent has the potential to compromise side branch patency.
- **Do not exceed rated burst pressure as indicated on product labeling material.** Use of pressures higher than specified on the product labeling material may result in a ruptured balloon with possible intima damage and dissection. Over inflation may lead to stent fracture.
- **Do not attempt to pull an unexpanded stent back through the guiding catheter, as dislodgement of the stent from the balloon may occur. Remove as a single unit as described in section 6.4. Stent / System Removal Precautions.**

6.4. Stent / System Removal – Precautions

Should unusual resistance be felt at any time during either lesion advancement or removal of the stent delivery system into the guiding catheter if the stent failed to be implanted, the entire system should be removed as a single unit (see below). This must be done under direct fluoroscopic visualization.

When removing the stent delivery system as a single unit:

- Do not attempt to retract an unexpanded stent into the guiding catheter while engaged in the coronary arteries.
- Stent damage or dislodgement may occur.
- Vessel damage may occur.
- Ensure complete balloon deflation. If unusual resistance is felt during stent delivery system withdrawal, pay particular attention to the guiding catheter position. In some cases it may be necessary to slightly retract the guiding catheter in order to prevent unplanned guiding catheter movement and subsequent vessel damage. In cases where unplanned guiding catheter movement has occurred, a coronary tree angiographic assessment should be undertaken to ensure that there is no damage to the coronary vasculature.
- Position the proximal balloon marker just distal to the guiding catheter tip.
- Advance the guide wire into the coronary anatomy as far distally as safely possible. **NOTE:** If this is necessary to maintain guidewire position, the guidewire must either be converted to an exchange wire length or a second guidewire must be inserted.
- Tighten the rotating haemostatic valve to secure the delivery system to the guiding catheter. Remove the guiding catheter and stent delivery system as a single unit.
- **Do not attempt to pull an unexpanded stent back through the introducer sheath. When the distal tip of the guiding catheter reaches the distal end of the introducer sheath, remove sheath, guiding catheter, and delivery system as a single unit and replace sheath as per hospital protocol.**
- Stent retrieval methods (use of additional wires, snares and/or forceps) may result in additional trauma to the coronary vasculature and/or the vascular access site. Complications may include bleeding, hematoma or pseudoaneurysm.

Failure to follow these steps and/or applying excessive force to the stent delivery system can potentially result in vessel damage, stent dislodgement or damage to the stent and/or delivery system components.

6.5. Post Implantation – Precautions

Care must be exercised when crossing a newly deployed stent with adjunct devices to avoid disrupting stent placement, apposition, and/or geometry.

6.6. MRI Information – Precautions

CoCr (ASTM F 562) as used in BioMatrix Alpha stent is a non ferromagnetic alloy that does not interact with MRI. Based on literature evaluation, a patient with a BioMatrix Alpha stent can be scanned safely, immediately after placement of this implant. The following statements were assessed:

- Magnetic field interactions with the stent implant during MRI does not result in movement of the implant resulting in tissue damage or misplacement when tested at 1.5 Tesla in accordance with ASTM F2052.
- Only minimal heating after 15 minutes were observed for the implant, which was tested in a 1.5-Tesla MR system, producing a whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2.0 W/kg in accordance with F2182.

- The stent does not present imaging difficulties. BioMatrix Alpha does not create artifacts due to distortion of the magnetic field during MRI when tested at 1.5 T in accordance with ASTM F2119.
- The effect of performing MRI procedures using higher levels of RF energy on the BioMatrix Alpha stent has not been determined. The effect of heating in the MRI environment on overlapping stents is unknown.

7. INDIVIDUALISATION OF TREATMENT

The risks and benefits of drug-eluting or drug coated stents should be considered for each patient before use of the BioMatrix Alpha stent. Physicians are responsible for assessing patient appropriateness for stent implantation prior to procedure.

8. USE IN SPECIAL POPULATION

The safety and effectiveness of the BioMatrix Alpha stent has not been established in the following patient populations.

- Pregnancy: There is no data available for use of the BioMatrix Alpha stent in pregnant women.
- During Lactation: The effects of the BA9 drug during lactation have not been evaluated.
- Pediatric use: The safety and efficacy of the BioMatrix Alpha stent has not been established.

Carefully consider whether it is appropriate to use the BioMatrix Alpha stent in the above patient populations.

9. OPERATOR'S MANUAL

9.1. Inspection Prior to Use

- 1 Verify expiration date and inspect the stent delivery system package for damage to the sterile barrier before opening. Do not use after the expiration date. If the integrity of the sterile package has been compromised (e.g., damage to the package), contact Biosensors. Do not use if any defects are noted.
 - 2 Carefully remove the system from the package and inspect the delivery catheter for bends, kinks, and other damage.
 - 3 Carefully remove the stent guard covering the stent/balloon. The pre-attached stylet is automatically removed.
 - 4 Inspect the stent to ensure that it has not been displaced from its original position on the balloon. Verify that the stent is positioned between proximal and distal balloon markers.
 - 5 Note the position of the stent relative to the delivery system markers for use as reference under fluoroscopy.
- Do not use if any defects are noted.

9.2. Material Required

1	Appropriate guiding catheter with minimum inner diameter of 0.056" / 1.42mm for the SV model and for the MV model.
1	Pre-dilatation balloon catheter, if needed
1	10-20 ml syringe
1000 IU	Heparin per 500 ml Normal Saline (HepNS)
1	Guidewire, 0.014 inch / 0.36 mm maximum diameter x 190 cm minimum length
1	Rotating haemostatic valve
N/A	Contrast medium diluted 1:1 with normal saline
1	Inflation device
1	Three-way stopcock

9.3. Preparation of the Stent/ Delivery System

- 1 Prepare inflation device/syringe with diluted contrast medium.
- 2 Attach the inflation device to the three-way stopcock; attach to balloon inflation port hub. DO NOT apply negative or positive pressure to the balloon at this time as it can cause premature dislodgement of the stent.
- 3 Open stopcock to stent delivery system.
- 4 Leave on neutral.

9.4. Stent Delivery Procedure

- 1 Prepare vascular access site according to standard PTCA practice.
- 2 Pre-dilate lesion with a balloon diameter 0.5mm smaller than the stent and a balloon length equal to or shorter than the target lesion length and shorter than the length of the stent to be implanted.
- 3 The safety of using the mechanical atherectomy devices (directional atherectomy catheters) or laser angioplasty catheters to treat in-stent stenosis has not been established.
- 4 Immediately prior to back loading the stent delivery catheter onto the guide wire, flush

the guidewire lumen of the delivery system with HepNS according to hospital protocol. Avoid contact with the stent.

NOTE: Stent contact with fluid has the possibility of initiating drug release. Fluid contact time should be limited to immediately prior to loading the delivery catheter on the guidewire.

5. Backload stent delivery system onto the proximal portion of the guidewire while maintaining guidewire position across target lesion.
6. Open rotating haemostatic valve on the guiding catheter hub as widely as possible and close when the stent has been advanced safely inside the guide catheter.
7. Advance the stent delivery system over the guidewire to the target lesion under fluoroscopic guidance. Utilize the radiopaque balloon markers to position the stent across the lesion. Perform angiography to confirm stent position.

NOTE: If resistance is felt, DO NOT FORCE PASSAGE. Resistance may indicate a problem and may result in damage to the vessel or stent, or in stent dislodgement if it is forced. Remove the stent delivery system and the guiding catheter as a single unit (see 6.4. Stent/ Stent System Removal - Precautions).

9.5. Deployment Procedure

1. Consult the product labeling material in order to determine the balloon inflation pressure appropriate for the target vessel diameter.

CAUTION: Different compliance charts apply for different stent lengths.

2. Before deployment, reconfirm the correct position of the stent relative to the target lesion via the balloon markers.
3. Ensure that the three-way stopcock on the stent delivery system is open to the inflation device and apply negative pressure to purge the balloon of air.
4. Turn the three-way stopcock on the stent delivery catheter off to the balloon port and purge the inflation device of air. Open the side port of the three-way stopcock to the delivery system.
5. Under fluoroscopic visualization, inflate the balloon to at least 8 atm to deploy the stent, but do not exceed the labeled rated burst pressure (RBP). Optimal expansion requires the stent to be in full contact with the artery wall with the stent internal diameter matching the size of the reference vessel diameter. **ENSURE THAT THE STENT IS NOT UNDEREXPANDED.**
6. Deflate the balloon by pulling a vacuum with the inflation device. Make sure the balloon is fully deflated before attempting any movement of the system. Please refer to below table for deflation time per product diameter/length.

Table 3: BioMatrix Alpha balloon deflation time per product specification

Stent length [mm]	Time for deflation [s]
9 & 14	≤ 15
19 to 29	≤ 20
33 & 36	≤ 30

7. Confirm adequate stent expansion and balloon deflation by angiographic injection through the guiding catheter.
8. If more than one BioMatrix Alpha stent is needed to cover the lesion and balloon treated area, adequately overlap the stents (at least 2 mm) to avoid potential gap stenosis.

9.6. Removal Procedure

1. Ensure that the balloon is fully deflated.
2. Fully open the rotating hemostatic valve.
3. While maintaining guidewire position and negative pressure on inflation device, withdraw the delivery system.
4. Tighten rotating haemostatic valve.
5. Repeat angiography to assess the stented area.

9.7. Further dilatation of stent segments

1. If an adequate expansion has not been obtained, either re-advance the stent delivery system or exchange for another appropriate balloon to achieve proper stent apposition to the vessel wall.

NOTE: Post-dilatation should be performed within the stented segment if needed as per Operator assessment. DO NOT dilate beyond the stent edges.

2. Reconfirm stent position and angiographic result. Repeat inflations until optimal stent deployment is achieved. Final stent diameter should match reference vessel.

10. POTENTIAL ADVERSE EVENTS

Adverse events that may be associated with the use of a stent in native coronary arteries include but not limited to:

- Abrupt vessel closure or spasm
- Acute myocardial infarction
- Allergic reaction to anti-coagulation and/or anti-thrombotic therapy, contrast material, or stent and/or delivery system materials
- Aneurysm, pseudaneurysm or arteriovenous fistula
- Arrhythmias, including ventricular fibrillation and ventricular tachycardia

- Cardiac tamponade
- Cardiogenic shock
- Death
- Dissection, perforation, or rupture of the artery
- Emboli, distal (air, tissue or thrombotic emboli)
- Emergency coronary artery bypass grafting (CABG) as a result of damage to the stent or injury to the vessel
- Fever
- Hematoma at insertion site
- Hemorrhage requiring transfusion
- Hypotension/hypertension
- Infection and/or pain at insertion site
- Perforation or rupture of the artery
- Peripheral ischemia or peripheral nerve injury
- Stent thrombosis /occlusion
- Stent migration or stent embolization
- Stroke or transient ischemic attack
- Renal failure
- Restenosis of stented segment/Total occlusion of coronary artery
- Unstable angina

Adverse events that may be associated with BA9 drug coating.

NOTE: BA9 drug administration is limited to intra-coronary stent delivery. The adverse effects of using this drug have not been fully characterized and may have additional side effects / complications associated with the use of the BA9 drug at significantly higher doses than what would be delivered via the BioMatrix Alpha DES. They include the following:

- Nausea
- Lymphadenopathy
- Mouth ulcers
- Chest Heaviness
- Dizziness

11. HOW SUPPLIED

STERILE: Package contents are sterile unless package is open or damaged. This device is sterilized via electron beam radiation and is non-pyrogenic. **It is intended for single use only.** Do not use if package is open or damaged.

CONTENTS: One BioMatrix Alpha Drug Eluting Coronary Stent System, and one Instruction for Use.

STORAGE: Store in a cool, dark, dry place. Do not store above 30°C.

DISPOSAL: Dispose device in accordance with local regulation.

12. SYMBOLS USED IN LABELING

	Legal Manufacturer
	Date of Manufacture
	Catalog number
	Batch code
	Caution, consult accompanying documents
	Do not re-sterilize
	Do not reuse
	This product has been sterilized using irradiation
	Use by date Do not use this device after the indicated date (Year-month-day):
	Nominal Pressure
	MR Conditional
	Keep away from sunlight or heat
	Keep Dry
	Do not use if package is damaged or open
	Stent Length

	Stent Diameter
	Maximum Guidewire Outer Diameter (OD):
	Minimum Guiding Catheter Inner Diameter (ID):
	Do not store above 30°C
	Consult Instruction for use
RBP	Rated Burst Pressure

13. WARRANTY

Biosensors International warrants that its products are manufactured to the specifications set forth on its packaging, instructions for use and related literature.

This warranty is in lieu of and excludes all other warranties not expressly set forth herein, whether express or implied, by operation of law or otherwise, including, but not limited to, any implied warranties of merchantability or fitness for a particular purpose. Biosensors International neither assumes, nor authorizes any other person to assume for it, any other or additional liability or responsibility in connection with this product.

INSTRUCTION D'EMPLOI

Système d'endoprothèse coronaire à élution de principe actif BioMatrix Alpha

Sommaire

1. DESCRIPTION DU DISPOSITIF
 - 1.1. Description des éléments du dispositif
 - 1.2. Description des composants de la molécule
2. INDICATIONS
3. CONTRE-INDICATIONS
4. TRAITEMENT PAR ANTIAGREGANTS ANTIPLAQUETTAIRES
5. MISES EN GARDE
6. PRÉCAUTIONS
 - 6.1. Interactions médicamenteuses
 - 6.2. Manipulation de l'endoprothèse/système - Précautions
 - 6.3. Positionnement de l'endoprothèse - Précautions
 - 6.4. Retrait de l'endoprothèse/système - Précautions
 - 6.5. Post Implantation - Précautions
 - 6.6. Informations IRM - Précautions
7. INDIVIDUALISATION DU TRAITEMENT
8. UTILISATION DANS DES POPULATIONS PARTICULIERES
9. MANUEL DE L'UTILISATEUR
 - 9.1. Inspection avant utilisation
 - 9.2. Matériel requis
 - 9.3. Préparation de l'endoprothèse/système de mise en place
 - 9.4. Procédure de mise en place de l'endoprothèse
 - 9.5. Procédure de déploiement
 - 9.6. Procédure de retrait
 - 9.7. Dilatation additionnelle de segments d'endoprothèse
10. EFFETS INDÉSIRABLES POTENTIELS
11. PRÉSENTATION
12. SYMBOLES UTILISÉS POUR L'ÉTIQUETAGE
13. GARANTIE



1. DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le système d'endoprothèse coronaire à élution de principe actif BioMatrix Alpha™ (DES BioMatrix Alpha) est une plateforme en cobalt chrome dotée d'un revêtement en polymère biodégradable. Le DES est une association de produits composée de deux éléments clés : l'endoprothèse (qui contient le principe pharmaceutique actif Biolimus A9™ (BA9™), incorporé dans un revêtement de polymère) et le système de mise en place.

1.1. Description des éléments du dispositif

- Une endoprothèse intra-coronaire en cobalt chrome, selon la norme ASTM F562, expansible par ballonnet, dotée d'un revêtement en polymère de l'acide polyalactique biodégradable contenant la molécule BA9, et pré-montée sur un système de pose à échange rapide semi-compliant.
- Un système de mise en place porte deux marqueurs radio-opaques qui, sous fluoroscopie, indiquent les extrémités de l'endoprothèse pour faciliter son positionnement.
- Un raccord luer lock femelle situé à l'extrémité proximale du système de mise en place. Ce connecteur se raccorde à la lumière de gonflage du ballonnet. Le fil-guide utilisé dans la procédure entre dans l'extrémité distale du cathéter et en sort à 27,5cm de la pointe du système de pose.

Tableau 1 : Description du BioMatrix Alpha

Modèle d'endoprothèse	Modèle Small Vessel (SV)	Modèle Medium Vessel (MV)
Diamètres (mm)	2,25-3,0	3,5-4,0
Longueurs (mm)	9, 14, 19, 24, 29, 33*, 36*	
Matériau/Revêtement de l'endoprothèse	Alliage de cobalt chrome selon la norme ASTM F562/PLA (acide polyalactique) et principe actif BA9	
Conception du cathéter de mise en place	Longueur utile : 142 cm Échange rapide (RX) compatible avec fils-guides de 0,014"	
Compatibilité de cathéter guide	5 F	
Ballonnet de mise en place du stent	Élastomères de polyamide	
Pression de gonflage du ballonnet		
Pression nominale (NP)	8 atm/811 kPa	8 atm/811 kPa
Pression de rupture théorique (RBP)	16 atm/1621 kPa	14 atm/1418 kPa
Temps de déflation du ballonnet en fonction de la longueur d'endoprothèse (voir tableau 3)	9 et 14 mm : 15 sec. 19 à 29 mm : 20 sec. 33 et 36 mm : 30 sec.	

*Les modèles de DES BioMatrix Alpha avec une longueur de 33 et 36 mm ne sont disponibles que pour les diamètres de 2,5 à 3,5 mm)

Tableau 2 : Spécifications de l'endoprothèse BioMatrix Alpha et dose de BA9

Code produit	Diamètre nominal interne de l'endoprothèse déployée (mm)	Longueur nominale de l'endoprothèse non déployée (mm)	Dose nominale de la molécule BA9 (µg)
BMX6-2209	2,25	9	148
BMX6-2214	2,25	14	223
BMX6-2219	2,25	19	304
BMX6-2224	2,25	24	381
BMX6-2229	2,25	29	460
BMX6-2509	2,50	9	148
BMX6-2514	2,50	14	223
BMX6-2519	2,50	19	304
BMX6-2524	2,50	24	381
BMX6-2529	2,50	29	460
BMX6-2533	2,50	33	523
BMX6-2536	2,50	36	570
BMX6-2709	2,75	9	148
BMX6-2714	2,75	14	223
BMX6-2719	2,75	19	304
BMX6-2724	2,75	24	381
BMX6-2729	2,75	29	460
BMX6-2733	2,75	33	523
BMX6-2736	2,75	36	570
BMX6-3009	3,00	9	148
BMX6-3014	3,00	14	223

Code produit	Diamètre nominal interne de l'endoprothèse déployée (mm)	Longueur nominale de l'endoprothèse non déployée (mm)	Dose nominale de la molécule BA9 (µg)
BMX6-3019	3,00	19	304
BMX6-3024	3,00	24	381
BMX6-3029	3,00	29	460
BMX6-3033	3,00	33	523
BMX6-3036	3,00	36	570
BMX6-3509	3,50	9	148
BMX6-3514	3,50	14	223
BMX6-3519	3,50	19	304
BMX6-3524	3,50	24	381
BMX6-3529	3,50	29	460
BMX6-3533	3,50	33	523
BMX6-3536	3,50	36	570
BMX6-4009	4,00	9	148
BMX6-4014	4,00	14	223
BMX6-4019	4,00	19	304
BMX6-4024	4,00	24	381
BMX6-4029	4,00	29	460

1.2. Description des composants de la molécule

Le principe actif BA9 (USAN/INN : umirolimus) est un dérivé semi-synthétique du sirolimus aux propriétés lipophiles accrues. Le principe actif BA9, tel que fourni par l'endoprothèse BioMatrix Alpha, inhibe la prolifération des cellules musculaires lisses à proximité de l'endoprothèse.

L'acide polyalactique (PLA) est combiné au BA9 et agit comme vecteur du principe actif afin d'en contrôler la libération depuis l'endoprothèse. Le polymère et le principe actif sont mélangés selon un ratio 1:1 pour une dose de 15,6 µg de molécule par mm d'endoprothèse dans le sens de la longueur .

Veuillez consulter le Tableau 2 pour connaître la dose nominale de BA9 pour chaque endoprothèse.

2. INDICATIONS

L'endoprothèse BioMatrix Alpha est indiquée pour l'amélioration du diamètre de la lumière coronaire dans le traitement de lésions de novo des artères coronaires natives avec un diamètre de référence compris entre 2,25 mm et 4,0 mm. Les endoprothèses d'une longueur de 33 et 36 mm sont disponibles uniquement pour les diamètres artériels compris entre 2,5 et 3,5 mm.

3. CONTRE-INDICATIONS

L'utilisation du DES BioMatrix Alpha est contre-indiquée dans les cas suivants :

- Les patients pour lesquels le traitement par des antiagrégants plaquettaires et/ou des anticoagulants est contre-indiqué.
- Les patients présentant une ou des lésions empêchant le gonflement complet d'un ballonnet d'angioplastie.
- Les patients avec une sensibilité connue au BA9 ou à ses dérivés.
- Les patients souffrant d'allergies connues au cobalt, au chrome, au nickel, au molybdène ou tout composant métallique en usage dans l'alliage CoCr ASTM F562.
- Les patients ayant une sensibilité connue aux produits de contraste qui ne peut pas être contrôlée par un traitement prophylactique avant l'implantation de l'endoprothèse BioMatrix Alpha.
- Utilisation hors indication (c'est-à-dire en-dehors des indications prévues).

4. TRAITEMENT PAR ANTIAGREGANTS ANTIPLAQUETTAIRES

L'administration d'un traitement approprié par des anticoagulants, des antiagrégants plaquettaires et des vasodilatateurs coronariens est essentielle pour le succès de l'implantation de l'endoprothèse sur le long terme.

Les médecins et/ou les professionnels de santé doivent prendre en considération les informations issues des essais cliniques d'endoprothèse à principe actif BA9, ainsi que les recommandations disponibles ; et les besoins spécifiques de chaque patient afin de déterminer le traitement par antiagrégants plaquettaires/anticoagulation à utiliser pour leurs patients en pratique générale. (Réf. ACC/AHA/SCAI PCI Practice Guidelines^{[1][2]}).

¹ Frederick G. Kushner & al. 2009 Focused Update of ACC/AHA/SCAI Circulation 2009; 120:2271-2306

² William Wijns & al. Guidelines on myocardial revascularization. European Heart Journal (2010) 31, 2501–2555



Une attention particulière doit être portée aux risques du traitement par antiagrégants plaquettaires. Pour les patients présentant un risque hémorragique élevé (ex : des patients ayant récemment souffert d'une gastrite active ou d'un ulcère peptique/gastroduodenal), la pose d'endoprothèse est généralement évitée car un traitement anticoagulant serait contre-indiqué.

5. MISES EN GARDE

- Une sélection judicieuse des patients est nécessaire, car l'utilisation de ce dispositif comporte des risques associés de thrombose, de complications vasculaires et/ou d'événements hémorragiques. Par conséquent, les patients doivent être maintenus sous traitement post-procédurel cliniquement adéquat d'anti-agrégants plaquettaires (se reporter à la section 4.0 : traitement par antiagrégants antiplaquettaires).
- Seuls les médecins ayant reçu une formation appropriée doivent effectuer l'implantation de l'endoprothèse.
- L'endoprothèse doit être posée dans des hôpitaux où des pontages artériels coronaires d'urgence peuvent être réalisés aisément.
- Une resténose ultérieure peut nécessiter une nouvelle dilatation du segment artériel avec endoprothèse. Les résultats à long terme des nouvelles dilatations des endoprothèses endothélialisées sont inconnus à l'heure actuelle.
- L'utilisation du dispositif chez les patients présentant des antécédents de resténose, d'endoprothèses multiples et de diabète peut conduire à un risque de resténose accru.
- Le degré de sténose résiduelle et la malapposition de l'endoprothèse peut conduire à un risque plus élevé de resténose.
- S'assurer que l'emballage interne du dispositif n'a pas été endommagé ou ouvert car cela peut indiquer une rupture de la barrière stérile.
- **Ce système de mise en place de l'endoprothèse ne doit pas être réutilisé lors d'une autre procédure.** Les caractéristiques de performance du ballonnet se dégradent à l'usage.
- Ce produit n'est pas conçu ou approuvé pour une utilisation dans des applications périphériques.
- Lorsque plusieurs endoprothèses sont requises et qu'elles doivent se chevaucher, le matériau des endoprothèses devrait être de composition similaire pour éviter une différence de corrosion des métaux.
- La mise en place directe d'endoprothèse est déconseillée car elle pourrait entraîner des résultats cliniques sous-optimaux et/ou l'échec de franchissement de la lésion avec l'endoprothèse.
- NE PAS restériliser et/ou réutiliser ce dispositif ou le système de mise en place associé, ceci pouvant compromettre les performances et conduire à une défaillance du dispositif/du système de mise en place et des complications lors de l'intervention pouvant entraîner des blessures graves ou la mort du patient. La réutilisation, le retraitement et la restérilisation comportent un risque de contamination croisée et d'infection d'un patient à l'autre.
- La sécurité et l'efficacité d'endoprothèses BioMatrix Alpha se chevauchant n'ont pas été établies.

6. PRÉCAUTIONS

6.1. Interactions médicamenteuses

- Il est important d'envisager de possibles interactions médicamenteuses lors de la prise de décision de mettre en place une endoprothèse BioMatrix Alpha chez un patient prenant un médicament qui pourrait interagir avec la molécule BA9 ou lorsque le début d'un traitement avec un tel médicament est envisagé chez un patient qui a récemment reçu une endoprothèse BioMatrix Alpha. L'effet des interactions médicamenteuses avec le BioMatrix Alpha DES sur la sécurité et l'efficacité n'a pas été déterminé.
- Il n'existe aucune donnée clinique spécifique dans ce qui concerne l'interaction du principe actif BA9 avec d'autres médicaments. Cependant, les substances médicamenteuses comme le Tacrolimus qui peuvent agir via les mêmes protéines de liaison (FKBP) peuvent interférer avec l'efficacité du principe actif BA9. Des études liées à l'interaction médicamenteuse n'ont pas été menées.
- Le principe actif BA9 est métabolisé par le CYP3A4. Des inhibiteurs puissants de CYP3A4 (comme le ketoconazole) sont susceptibles d'entrainer une augmentation de l'exposition au BA9 à un niveau associé à des effets systémiques, en particulier si plusieurs endoprothèses sont déployées. L'exposition systémique du principe actif BA9 doit être prise en compte si le patient reçoit un traitement immunosuppresseur systémique concomitant.
- L'exposition du patient au principe actif BA9 est directement liée au nombre et à la longueur de l'endoprothèse BioMatrix Alpha ou de tout autre endoprothèse à élution de BA9 implantée.

6.2. Manipulation de l'endoprothèse/système - Précautions

- À usage unique seulement. Ne pas restériliser ou réutiliser.
- Ne pas utiliser un dispositif qui a atteint ou dépassé sa date d'expiration.
- Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. La stérilité et la stabilité

du DES BioMatrix Alpha ne peut pas être garantie une fois que l'emballage interne a été ouvert et, par conséquent, le dispositif DOIT être utilisé rapidement. Les dispositifs non utilisés doivent être renvoyés à Biosensors International³ et ne doivent pas être remis en stock.

- Le système de mise en place est conçu pour déployer l'endoprothèse une fois, et ne peut pas être réutilisé. Ne pas utiliser si le revêtement de l'endoprothèse est soumis à des abrasions au-delà de celles habituelles de l'insertion et de la mise en place.
- Ne pas utiliser si l'endoprothèse est exposée à un frottement anormal ou entre en contact avec des objets autres que le cathéter guide ou la valve d'hémostase ouverte avant l'implantation.
- **NE PAS FROTTER OU ÉRAFLER/GRATTER LE REVÊTEMENT DE L'ENDOPROTHÈSE.**
- Ne pas retirer l'endoprothèse de son cathéter de mise en place car ceci peut endommager l'endoprothèse et/ou mener à une embolisation de l'endoprothèse. L'endoprothèse BioMatrix Alpha est conçu pour fonctionner en tant que système. Des précautions particulières doivent être prises afin de ne pas manipuler ou de quelque façon que ce soit perturber le fonctionnement de l'endoprothèse sur le ballonnet.
- Ne pas « faire rouler » l'endoprothèse serrée avec vos doigts car cette action peut déloger l'endoprothèse du ballonnet et être la cause d'un desserrage ultérieur, ou entraîner la perte du revêtement à principe actif.
- L'exposition de l'endoprothèse aux liquides avant l'implantation n'est pas recommandée. L'exposition aux liquides avant l'implantation peut entraîner une libération prémature du principe actif.
- N'utiliser que les moyens de gonflage du ballonnet appropriés (agent de contraste avec une dilution 1:1 dans une solution saline normale). Ne pas utiliser d'air ou d'agent gazeux pour gonfler le ballonnet car ceci peut causer une expansion inégale et des difficultés de déploiement de l'endoprothèse.
- Le système de mise en place ne doit pas être utilisé en conjonction avec d'autres endoprothèses.
- Ne pas tenter de redresser le corps proximal (hypotube) du cathéter car s'il est tordu accidentellement, ceci peut causer une rupture de ce dernier.
- Prendre garde à ne pas tordre le corps du cathéter en sortant le dispositif de l'emballage.
- Ne pas exposer le cathéter de mise en place à des solvants organiques, par exemple l'alcool isopropylique. Une telle exposition peut dégrader la performance du cathéter de pose.
- DANS LE CAS OÙ L'ENDOPROTHÈSE NE S'EST PAS DÉPLOYÉE AVEC SUCCÈS, L'ENDOPROTHÈSE ET LE SYSTÈME DE MISE EN PLACE DOIVENT ÊTRE RETOURNÉS À BIOSENSORS INTERNATIONAL³.

6.3. Positionnement de l'endoprothèse - Précautions

- Ne pas préparer le système de mise en place, y introduire de pression négative ou le pré-gonfler avant le déploiement de l'endoprothèse autrement qu'il n'est indiqué. Utiliser la technique de purge du ballonnet décrite dans la section 9.3 Préparation de l'endoprothèse/Système de mise en place de l'endoprothèse.
- Le diamètre de l'endoprothèse indiqué sur l'étiquette indique le diamètre interne de l'endoprothèse déployée à sa pression nominale.
- L'implantation d'une endoprothèse peut conduire à une dissection distale et/ou proximale des segments de vaisseau avec endoprothèse, et peut provoquer l'occlusion brutale nécessitant une intervention supplémentaire (ex : pontage coronaire, dilatation supplémentaire, implantation d'endoprothèses additionnelles ou autres).
- Lors du traitement de multiples lésions, les endoprothèses doivent d'abord être mises en place dans les lésions distales puis dans les lésions proximales. L'implantation d'endoprothèses dans cet ordre évite la nécessité de franchir l'endoprothèse proximale lors du placement de l'endoprothèse distale et réduit les risques de déplacement de l'endoprothèse proximale.
- Utilisation de plusieurs endoprothèses : l'étendue de l'exposition du patient au principe actif et au polymère est directement liée au nombre d'endoprothèses implantées.
- Ne pas déployer l'endoprothèse si elle n'est pas correctement positionnée dans le vaisseau (Se reporter à la section 6.4. Retrait de l'endoprothèse/du système - Précautions). Ne pas utiliser le dispositif si le positionnement correct dans la lésion peut être obtenu.
- La mise en place d'une endoprothèse peut potentiellement compromettre la perméabilité des branches latérales.
- Ne pas dépasser la pression de rupture théorique indiquée sur l'étiquette du produit. L'utilisation de pressions plus élevées que celles indiquées sur l'étiquette du produit peut entraîner une rupture du ballonnet avec un potentiel dommage de l'intima et une dissection du vaisseau. Une inflation excessive peut entraîner une fracture de l'endoprothèse.
- Ne pas tenter de retirer une endoprothèse non déployée au travers du cathéter guide, car l'endoprothèse pourrait se déloger du ballonnet. Effectuer le retrait d'un seul tenant comme décrit dans la section 6.4 Précautions de retrait de l'endoprothèse/du système.

6.4. Retrait de l'endoprothèse/système - Précautions

Si une résistance inhabituelle est ressentie lors de l'avancée jusqu'à la lésion ou lors du retrait du système de mise en place de l'endoprothèse dans le cathéter de guidage en cas d'échec de

³ Veuillez s'il vous plaît contacter le service clientèle de votre région ou votre distributeur local pour les retours de produit.

l'implantation de l'endoprothèse, le système complet doit être retiré d'un seul tenant (voir ci-dessous). Cela doit être effectué sous visualisation radioscopique directe.

Lors du retrait du système de mise en place d'un seul tenant :

- Ne pas tenter de rétracter une endoprothèse non déployée dans le cathéter guide lorsqu'elle est engagée dans les artères coronaires.
- Il est possible que l'endoprothèse soit endommagée ou desserrée.
- Des lésions vasculaires peuvent se produire.
- S'assurer de la déflation complète du ballonnet. Si une résistance inhabituelle est ressentie pendant le retrait du système de mise en place de l'endoprothèse, accorder une attention particulière à la position du cathéter guide. Dans certains cas, il peut être nécessaire de légèrement rétracter le cathéter guide afin d'éviter des mouvements imprévus de ce dernier et de subsequentes lésions des vaisseaux. Dans les cas où un mouvement imprévu du cathéter guide s'est produit, une évaluation angiographique de l'arbre coronaire doit être entreprise pour s'assurer que le système vasculaire coronaire n'a pas été endommagé.
- Positionner le marqueur proximal du ballonnet juste en aval de l'extrémité du cathéter guide.
- Avancer le fil-guide dans l'anatomie coronaire aussi loin que possible sans prendre de risque. REMARQUE : si il est nécessaire de maintenir la position du fil-guide, le fil-guide doit être converti en guide d'échange avec une longueur supplémentaire ou un deuxième fil-guide doit être inséré.
- Serrer la valve hémostatique rotative afin de solidariser le système de mise en place au cathéter guide. Retirer le cathéter guide et le système de mise en place d'un seul tenant.
- **Ne pas tenter de retirer une endoprothèse non déployée à travers la gaine de d'introduction. Lorsque l'extrémité distale du cathéter guide atteint l'extrémité distale de l'introducteur fémoral, retirer l'introducteur, le cathéter guide et le système de mise en place d'un seul tenant et remplacer la gaine d'introduction selon le protocole en vigueur dans l'hôpital.**
- Les méthodes de retrait d'endoprothèse (utilisation de guides supplémentaires, d'anses ollots et/ou pinces) sont susceptibles d'infliger des traumatismes supplémentaires aux vaisseaux coronaires et/ou au site d'accès vasculaire. Les complications peuvent comprendre des hémorragies, des hématomes ou des pseudo-anévrismes.

Le non-respect de ces étapes et/ou l'application d'une force excessive sur le système de mise en place de l'endoprothèse peut potentiellement entraîner une lésion vasculaire, un desserrage de l'endoprothèse ou endommager l'endoprothèse et/ou les composants du système de mise en place.

6.5. Post Implantation – Précautions

Des précautions doivent être prises lorsqu'une endoprothèse nouvellement déployée doit être franchie avec des dispositifs auxiliaires, et ce afin d'éviter de perturber le positionnement, l'apposition et/ou la géométrie de l'endoprothèse.

6.6. Informations IRM – Précautions

L'alliage de cobalt chrome (ASTM F562) tel qu'il est utilisé dans l'endoprothèse BioMatrix Alpha est un alliage non ferromagnétique qui ne cause pas d'interaction avec les procédures d'IRM. D'après une évaluation de la littérature, un patient porteur d'une endoprothèse BioMatrix Alpha peut subir un examen de manière sûre immédiatement après la mise en place de l'implant. L'évaluation portait sur les déclarations suivantes :

- Testé à 1,5 Tesla conformément à la norme ASTM F2052, les interactions de champ magnétique avec une endoprothèse implantée pendant une IRM n'entraînent pas de mouvement de l'implant pouvant provoquer des dommages aux tissus ou mauvais placement de l'implant.
- Seul un échauffement minimal après 15 minutes a été observé pour l'implant, qui a été testé dans un système d'IRM à 1,5 Tesla, produisant un taux d'absorption spécifique moyen du corps entier (SAR) de 2,0 W/kg conformément à la norme F2182.
- L'endoprothèse ne présente aucune difficulté d'imagerie. Testé à 1,5 Tesla conformément à la norme ASTM F2052, BioMatrix Alpha crée aucun artefact dues aux distorsions du champ magnétique lors d'un IRM.
- L'effet de procédures d'IRM utilisant des niveaux plus élevés d'énergie RF sur l'endoprothèse BioMatrix Alpha n'a pas été déterminé. L'effet de la chaleur de l'environnement IRM sur un chevauchement d'endoprothèse est inconnu.

7. INDIVIDUALISATION DU TRAITEMENT

Les risques et les avantages des endoprothèses à élution de principe actif ou recouvertes de principe actif doivent être considérés pour chaque patient avant l'utilisation de l'endoprothèse BioMatrix Alpha. Les médecins sont responsables de cette évaluation préalable à l'implantation d'une endoprothèse afin d'en déterminer le bien fondé.

8. UTILISATION POUR DES POPULATIONS PARTICULIÈRES

La sécurité et l'efficacité de l'endoprothèse BioMatrix Alpha n'a pas été établie pour les populations de patients suivantes.

- Femmes enceintes : il n'y a aucune donnée concernant l'utilisation de l'endoprothèse BioMatrix Alpha chez les femmes enceintes.

- Allaitement : les effets du BA9 pendant l'allaitement n'ont pas été évalués.
 - Utilisation en pédiatrie : la sécurité et l'efficacité de l'endoprothèse BioMatrix Alpha n'ont pas été établies.
- Évaluer soigneusement s'il est approprié d'utiliser l'endoprothèse BioMatrix Alpha pour les populations de patients ci-dessus.

9. MANUEL DE L'UTILISATEUR

9.1. Inspection avant utilisation

1. Avant de l'ouvrir, vérifier la date de péremption et inspecter l'emballage du système de mise en place de l'endoprothèse à la recherche d'éventuels dommages au niveau de la barrière stérile. Ne pas utiliser après la date d'expiration. Si l'intégrité de l'emballage stérile a été compromise (par exemple, emballage endommagé), contacter Biosensors. Ne pas utiliser si des défauts sont constatés.
 2. Sortir le système avec précaution de l'emballage et inspecter le cathéter de mise en place pour vous assurer qu'il est exempt de plicatures, déformations et d'autres dommages.
 3. Retirer avec précaution la protection couvrant l'endoprothèse/le ballonnet. Le stylet préfixé est automatiquement retiré.
 4. Inspecter l'endoprothèse pour vous assurer qu'elle n'a pas été déplacée de sa position d'origine sur le ballon. Vérifier que l'endoprothèse est positionnée entre les marques proximal et distal du ballon.
 5. Noter la position de l'endoprothèse par rapport aux marques du système de mise en place qui serviront de référence sous angiographie.
- Ne pas utiliser si des défauts sont constatés.

9.2. Matériel requis

1	Cathéter guide approprié avec un diamètre interne minimal de 0,056 po. / 1,42 mm pour les modèles SV et MV.
1	Cathéter à ballonnet de pré-dilatation, si besoin
1	Seringue de 10 à 20 ml
1000 UI	d'héparine par 500 ml de solution saline normale (HepNS)
1	Fil guide d'un diamètre maximal de 0,014 po / 0,36 mm par 190 cm de long minimum
1	Valve hémostatique rotative
Sans objet	Agent de contraste dilué 1:1 avec une solution saline normale
1	Dispositif de gonflage
1	Robinet d'arrêt à trois voies

9.3. Préparation de l'endoprothèse/système de mise en place

1. Préparez le dispositif de gonflage/la seringue d'inflation avec l'agent de contraste dilué.
2. Connectez le dispositif de gonflage au robinet à trois voies ; fixez à l'embase du port de gonflage du ballonnet. A cet instant, NE PAS appliquer de pression négative ou positive au ballonnet car cela peut provoquer un dessertissage prématûre de l'endoprothèse.
3. Ouvrir le robinet vers le système de mise en place d'endoprothèse.
4. Laisser en position neutre.

9.4. Procédure de mise en place de l'endoprothèse

1. Préparez le site d'accès vasculaire selon la pratique ACTP standard.
 2. Pré-dilater la lésion avec un ballonnet d'un diamètre inférieur de 0,5 mm à celui de l'endoprothèse et d'une longueur égale ou inférieure à la longueur de la lésion cible et plus courte que la longueur de l'endoprothèse à implanter.
 3. La sécurité liée à l'utilisation de dispositifs mécaniques d'atherectomie (cathétères d'atherectomie directionnelle) ou de cathétères d'angioplastie laser pour traiter la sténose dans l'endoprothèse n'a pas été établie.
 4. Immédiatement avant de monter le cathéter de mise en place d'endoprothèse sur le fil-guide, rincer la lumière interne du fil guide du système de mise en place avec la solution HepNS selon le protocole de l'hôpital. Éviter tout contact avec l'endoprothèse.
- REMARQUE :** le contact de l'endoprothèse avec le liquide peut entraîner la libération prématûre du principe actif. Le temps de contact avec le liquide devrait être limité en rinçant la lumière interne du guide juste avant de monter le cathéter de mise en place sur le fil-guide.
5. Monter le système de mise en place de l'endoprothèse sur la partie proximale du fil-guide tout en conservant la position du fil-guide au sein de la lésion cible.
 6. Ouvrir la valve hémostatique rotative sur le cathéter guide aussi largement que possible et la refermer lorsque l'endoprothèse a été avancée en toute sécurité à l'intérieur du cathéter guide.
 7. Faire avancer le système de mise en place de l'endoprothèse sur le fil-guide jusqu'à la lésion cible sous guidage radioscopique. Utiliser les marqueurs radio-opaques du ballonnet pour positionner l'endoprothèse dans la lésion. Effectuer une angiographie pour confirmer la position de l'endoprothèse.
- REMARQUE :** si une résistance est ressentie, NE PAS FORCER. Une résistance peut indiquer un problème et peut entraîner des dommages aux vaisseaux ou à l'endoprothèse, ou bien provoquer le dessertissage de cette dernière. Retirer le

système de mise en place de l'endoprothèse et le cathéter guide d'un seul tenant (voir 6.4. Retrait de l'endoprothèse/système d'endoprothèse - Précautions.)

9.5. Procédure de déploiement

1. Consulter l'étiquette du produit pour déterminer la pression de gonflage du ballonnet appropriée pour le diamètre de vaisseau visé.
- ATTENTION : différentes tables de compliance s'appliquent pour différentes longueurs d'endoprothèse.**
2. Avant le déploiement, confirmer de nouveau le correct positionnement de l'endoprothèse par rapport à la lésion cible au moyen des marqueurs du ballonnet.
3. S'assurer que le robinet à trois voies du système de mise en place de l'endoprothèse est ouvert vers le dispositif de gonflage et appliquer une pression négative pour purger l'air du ballonnet.
4. Fermer la communication du robinet à trois voies du cathéter de mise en place de l'endoprothèse avec le port du ballonnet et purger l'air du dispositif de gonflage. Ouvrir le port latéral du robinet à trois voies vers le système de mise en place.
5. Sous visualisation radioscopique, gonfler le ballonnet à au moins 8 atm pour déployer l'endoprothèse, sans dépasser la pression de rupture théorique (RBP) étiquetée. Un déploiement optimal nécessite que l'endoprothèse soit entièrement en contact avec la paroi de l'artère et que le diamètre interne de l'endoprothèse corresponde au diamètre de référence de vaisseau. **VÉRIFIER QUE L'ENDOPROTHÈSE EST SUFFISAMMENT DÉPLOYÉE.**
6. Dégonfler le ballonnet en effectuant un vide avec le dispositif de gonflage. S'assurer que le ballonnet est complètement dégonflé avant de tenter tout déplacement du système. Veuillez vous reporter au tableau ci-dessous pour le temps de déflation par diamètre/longueur de produit.

Tableau 3 : Temps de déflation du ballonnet du BioMatrix Alpha selon la spécification de produit

Longueur d'endoprothèse (mm)	Temps de déflation [s]
9 et 14	≤ 15
19 à 29	≤ 20
33 et 36	≤ 30

7. Confirmer le déploiement adéquat de l'endoprothèse et la déflation du ballonnet par injection angiographique dans le cathéter guide.
8. Si plus d'une endoprothèse BioMatrix Alpha est nécessaire pour couvrir la lésion et la région traitée par ballonnet, faire se chevaucher les endoprothèses suffisamment (d'au moins 2 mm) afin d'éviter une éventuelle sténose entre les endoprothèses.

9.6. Procédure de retrait

1. S'assurer que le ballonnet est totalement dégonflé.
2. Ouvrir complètement la valve hémostatique rotative.
3. Tout en conservant la position du fil guide et une pression négative sur le dispositif d'inflation, retirer le système de mise en place.
4. Fermer la valve hémostatique rotative.
5. Répéter l'angiographie pour évaluer la zone contenant l'endoprothèse.

9.7. Dilatation additionnelle de segments d'endoprothèse

1. Si un déploiement approprié n'a pas été obtenu, avancer à nouveau le système de mise en place de l'endoprothèse ou échanger avec un autre ballonnet approprié pour obtenir une apposition adéquate de l'endoprothèse sur la paroi du vaisseau.

REMARQUE : la post-dilatation doit être effectuée dans un segment avec endoprothèse si besoin selon une évaluation de l'opérateur. NE PAS dilater au-delà des extrémités de l'endoprothèse.

2. Vérifier à nouveau la position de l'endoprothèse et les résultats angiographiques. Répéter les inflations jusqu'à ce qu'un déploiement optimal soit obtenu. Le diamètre final de l'endoprothèse doit correspondre à celui du vaisseau de référence.

10. EFFETS INDÉSIRABLES POTENTIELS

Les effets indésirables qui peuvent être associés à l'utilisation d'une endoprothèse dans les artères coronaires incluent, sans s'y limiter :

- Accident vasculaire cérébral ou accident ischémique transitoire
- Angor instable
- Anévrisme, pseudo-anévrisme ou fistule artéio-veineuse
- Arythmies, y compris la fibrillation ventriculaire et la tachycardie ventriculaire
- Choc cardiogénique
- Dissection, perforation ou rupture de l'artère
- Embolisation, distale (gazeuse, tissulaire ou thrombotique)
- Fièvre
- Hématome au site d'insertion
- Hémorragie nécessitant une transfusion
- Hypotension/hypertension
- Infarctus aigu du myocarde

- Infection et/ou douleur au site d'insertion

- Insuffisance rénale

- Ischémie périphérique ou lésion nerveuse périphérique

- Migration ou embolisation d'endoprothèse

- Mort

- Occlusion totale de l'artère coronaire

- Occlusion brusque du vaisseau ou spasmes

- Perforation ou rupture de l'artère

- Pontage aortocoronaire d'urgence suite à une détérioration de l'endoprothèse ou une lésion vasculaire

- Réaction allergique au traitement par anti-coagulation et/ou anti-thrombotique, aux agents de contraste, ou à l'endoprothèse et/ou aux matériaux du système de mise en place

- Resténose du segment avec endoprothèse

- Tamponnade cardiaque

- Thrombose/occlusion d'endoprothèse

Événements indésirables qui peuvent être associés au revêtement contenant le principe actif BA9.

REMARQUE : l'administration du principe actif BA9 est limitée à la mise en place d'une endoprothèse intra-coronaire. Les effets indésirables de l'utilisation de ce principe actif n'ont pas été complètement caractérisés et peuvent inclure des effets secondaires / complications supplémentaires associés à l'utilisation du principe actif BA9 à des doses significativement plus élevées que celles délivrées par le DES BioMatrix Alpha. Ils comprennent :

- Lymphadenopathie

- Nausées

- Oppression thoracique

- Ulcères buccaux

- Vertiges

11. PRÉSENTATION

STÉRILE : Le contenu de l'emballage est stérile sauf si l'emballage est ouvert ou endommagé. Ce dispositif est stérilisé par rayonnement à faisceau d'électrons et est non pyrogène. **Il est destiné à un usage unique.** Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.

CONTENU : Un système d'endoprothèse coronaire à élution de principe actif BioMatrix Alpha et un mode d'emploi.

STOCKAGE : Stocker dans un endroit frais, sombre et sec. Ne pas stocker à une température supérieure à 30°C.

ÉLIMINATION : Eliminer le dispositif conformément à la réglementation locale.

12. SYMBOLES UTILISÉS POUR L'ÉTIQUETAGE

	Fabricant légal
	Date de fabrication
	Numéro de catalogue
	Numéro de lot
	Attention, consulter les documents joints
	Ne pas re-stériliser
	Ne pas réutiliser
	Ce produit a été stérilisé par irradiation
	Date de péremption Ne pas utiliser ce dispositif après la date indiquée (année-mois-jour) :
	Pression nominale
	Compatible avec la résonance magnétique sous certaines conditions
	Conserver à l'abri de la lumière du soleil ou de la chaleur
	Conserver dans un endroit sec
	Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.
	Longueur de l'endoprothèse
	Diamètre de l'endoprothèse

	Diamètre externe maximal du fil-guide (OD):
	Diamètre interne minimal pour le cathéter guide (ID):
	Ne pas stocker à une température supérieure à 30°C
	Consulter les instructions d'emploi
RBP	Pression de rupture théorique

13. GARANTIE

Biosensors International garantit que ses produits sont fabriqués selon les spécifications indiquées sur l'emballage, les instructions d'emploi et la documentation connexe.

Cette garantie annule et remplace toutes autres garanties non expressément indiquées dans ce document, explicites ou implicites en application de la loi ou autre, y compris, mais sans s'y limiter, toutes garanties tacites quant à la qualité marchande ou l'adéquation à un usage particulier. Biosensors International n'assume aucune responsabilité supplémentaire en rapport avec ce dispositif, et n'autorise personne à l'assumer en son nom.

GE BRAUCHSANWEISUNG

BioMatrix Alpha Medikamenten-freisetzendes Koronarstentsystem

Inhaltsverzeichnis

1. PRODUKTBESCHREIBUNG
 - 1.1. Beschreibung der Produktkomponenten
 - 1.2. Beschreibung der Medikamentenkomponenten
2. INDIKATION
3. KONTRAINDIKATIONEN
4. REGIME ZUR THROMBOZYTEN-AGGREGATIONSHEMMUNG
5. WARNHINWEISE
6. VORSICHTSMASSNAHMEN
 - 6.1. Medikamentenwechselwirkungen
 - 6.2. Handhabung des Stents/Systems – Vorsichtsmaßnahmen
 - 6.3. Positionierung des Stents – Vorsichtsmaßnahmen
 - 6.4. Entfernen des Stents/Systems – Vorsichtsmaßnahmen
 - 6.5. Nach der Implantation – Vorsichtsmaßnahmen
 - 6.6. MRT-Informationen – Vorsichtsmaßnahmen
7. INDIVIDUALISIERUNG DER BEHANDLUNG
8. EINSATZ BEI SPEZIELLEN POPULATIONEN
9. BENUTZERHANDBUCH
 - 9.1. Überprüfung vor dem Einsatz
 - 9.2. Erforderliches Material
 - 9.3. Vorbereitung des Stents/Einführungssystems
 - 9.4. Einbringen des Stentsystems
 - 9.5. Absetzen des Stents
 - 9.6. Entfernen des Stentsystems
 - 9.7. Weitere Dilatation der Stentsegmente
10. MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE (ADVERSE EVENTS)
11. VERSANDINFORMATIONEN
12. ZUR KENNZEICHNUNG VERWENDETE SYMbole
13. GARANTIE



BIOSENSORS
INTERNATIONAL™

Gesetzmäßiger Hersteller:

Biosensors Europe SA
Rue de Lausanne 29
1110 Morges
Schweiz
Tel: +41 21 804 8000
Fax: +41 21 804 8001
www.biosensors.com

Vertrieb und Kundendienst:

Biosensors Interventional Technologies Pte Ltd
36 Jalan Tukang Singapore 619266
Tel: +65 6213 5777
Fax: +65 6213 5737
www.biosensors.com

Deutschland:

Biosensors Deutschland GmbH
Ritterstrasse 45
40213 Düsseldorf
Deutschland
Tel: +49 211 497 695 888
Gebührenfrei
Nummer: +800 246 246 66
Fax +49 211 931 926 85

1. PRODUKTBESCHREIBUNG

Das BioMatrix Alpha™ Medikamenten-freisetzendes Koronarstentsystem (BioMatrix Alpha DES) ist eine Kobalt-Chrom-Plattform mit einer biologisch abbaubaren Polymer-Beschichtung. Der DES ist ein Kombinationsprodukt bestehend aus zwei wichtigen Komponenten: dem Stent (der den in eine Polymer-Beschichtung eingebrachten aktiven Wirkstoff Biolimus A9™ (BA9™) enthält) und dem Einführungssystem.

1.1. Beschreibung der Produktkomponenten

- Ein mit einem Ballon expandierbarer, intrakoronarer Kobalt-Chrom-Stent (gemäß ASTM F562) mit einer biologisch abbaubaren Polymer-Beschichtung aus Polylactid, welche das Medikament BA9 enthält. Dieser Stent ist auf einem Semi-compliant Rapid-Exchange-Ballon-Einführungssystem vormontiert.
- Zur leichteren Positionierung des Stents verfügt das Einführungssystem über zwei röntgendiftische Markierungen, die die Enden des Stents fluoroskopisch kennzeichnen.
- Am proximalen Ende des Einführungssystems befindet sich eine Luer-Lock-Anschlussstelle (oder Konnektor). Dieser Anschluss ist mit dem Inflationslumen des Ballons verbunden. Der bei diesem Verfahren verwendete Führungsdraht dringt in die distale Spitze des Katheters ein und tritt 27,5 cm proximal zur Spitze des Einführungssystems aus.

Tabelle 1: BioMatrix Alpha – Beschreibung

Stentart	Modell für kleine Gefäße (SV)	Modell für mittelgroße Gefäße (MV)
Stendurchmesser (mm)	2,25-3,0	3,5-4,0
Stentlänge (mm)	9, 14, 19, 24, 29, 33*, 36*	
Stentmaterial/-beschichtung:	CoCr-Legierung gemäß ASTM F562/PLA (Polylactid) und Medikament BA9	
Design des Einführungskatheters	Arbeitslänge: 142 cm Rapid Exchange (RX) kompatibel mit kompatibel mit 0,014 Führungsdrähten	
Führungskatheter-Kompatibilität	5F	
Ballonkatheter	Polyamid-Elastomere	
Balloninflationsdruck		
Nominaler Druck (NP)	8 atm/811 kPa	8 atm/811 kPa
Nennberstdruck (RBP)	16 atm/1621 kPa	14 atm/1418 kPa
Ballondeflationszeit nach Stentlänge (siehe Tabelle 3)	9 und 14 mm: 15 s 19 bis 29 mm: 20 s 33 und 36 mm: 30 s	

*BioMatrix Alpha DES mit einer Länge von 33 und 36 mm sind nur für Stendurchmesser von 2,5 bis 3,5 mm verfügbar

Tabelle 2: BioMatrix Alpha-Stentspezifikationen und BA9-Dosierung

Produktcode	Nennnendurchmesser, expandiert (mm)	Nennlänge des Stents, nicht expandiert (mm)	Nenndosis des Medikaments BA9 (µg)
BMX6-2209	2,25	9	148
BMX6-2214	2,25	14	223
BMX6-2219	2,25	19	304
BMX6-2224	2,25	24	381
BMX6-2229	2,25	29	460
BMX6-2509	2,50	9	148
BMX6-2514	2,50	14	223
BMX6-2519	2,50	19	304
BMX6-2524	2,50	24	381
BMX6-2529	2,50	29	460
BMX6-2533	2,50	33	523
BMX6-2536	2,50	36	570
BMX6-2709	2,75	9	148
BMX6-2714	2,75	14	223
BMX6-2719	2,75	19	304
BMX6-2724	2,75	24	381
BMX6-2729	2,75	29	460
BMX6-2733	2,75	33	523
BMX6-2736	2,75	36	570
BMX6-3009	3,00	9	148
BMX6-3014	3,00	14	223
BMX6-3019	3,00	19	304
BMX6-3024	3,00	24	381
BMX6-3029	3,00	29	460

Produktcode	Nennnendurchmesser, expandiert (mm)	Nennlänge des Stents, nicht expandiert (mm)	Nenndosis des Medikaments BA9 (µg)
BMX6-3033	3,00	33	523
BMX6-3036	3,00	36	570
BMX6-3509	3,50	9	148
BMX6-3514	3,50	14	223
BMX6-3519	3,50	19	304
BMX6-3524	3,50	24	381
BMX6-3529	3,50	29	460
BMX6-3533	3,50	33	523
BMX6-3536	3,50	36	570
BMX6-4009	4,00	9	148
BMX6-4014	4,00	14	223
BMX6-4019	4,00	19	304
BMX6-4024	4,00	24	381
BMX6-4029	4,00	29	460

1.2. Beschreibung der Medikamentenkomponenten

Das Medikament BA9 (USAN/INN: Umirolimus) ist ein halbsynthetisches Sirolimus-Derivat mit erhöhter Lipophilie. Das auf dem BioMatrix Alpha vorhandene Medikament BA9 hemmt die Vermehrung glatter Muskelzellen in der Nähe des Stents. Das Polylactid (PLA) wird mit dem Medikament BA9 kombiniert und agiert als Träger für die Steuerung der Wirkstofffreisetzung am Stent. Das Mischungsverhältnis zwischen dem Polymer und dem Medikament beträgt 1:1, bei einer Medikamentendosis von 15,6 µg pro mm Stentlänge.

Siehe Tabelle 2 für die BA9-Nenndosis pro Stent.

2. INDIKATION

Der BioMatrix Alpha ist zur Vergrößerung des lumenalen Koronardurchmessers zur Behandlung von de-novo-Läsionen in nativen Koronarterien indiziert, bei einem Referenzdurchmesser zwischen 2,25 mm und 4,0 mm. Stents mit den Längen 33 mm und 36 mm stehen nur für Arterien mit einem Durchmesser zwischen 2,5 mm und 3,5 mm zur Verfügung.

3. KONTRAINDIKATIONEN

Die Anwendung des BioMatrix Alpha ist kontraindiziert bei:

- Patienten, bei denen eine Thrombozytenaggregationshemmungs- und/oder Antikoagulationstherapie kontraindiziert ist.
- Patienten mit Läsionen, die nicht durch eine vollständige Expansion des angioplastischen Ballons aufgedehnt werden können.
- Patienten mit bekannter Empfindlichkeit gegenüber BA9 oder dessen Derivaten.
- Patienten mit einer bekannten Allergie gegen Kobalt, Chrom, Nickel, Molybdän oder andere in einer Co-Cr-Legierung (gemäß ASTM F562) enthaltene Metallkomponenten.
- Patienten mit einer bekannten Empfindlichkeit gegenüber Kontrastmitteln, die vor der Implantation des BioMatrix Alpha-Stents nicht prophylaktisch behandelt werden können.
- Off-Label-Anwendung (d. h.: Anwendung außerhalb der zugelassenen Indikationen).

4. REGIME ZUR THROMBOZYTEN-AGGREGATIONSHEMMUNG

Die Gabe einer entsprechenden gerinnungshemmenden, antithrombozytären und koronarfächerweiternden Therapie ist für den Langzeiterfolg der Implantation entscheidend.

Ärzte und/oder das medizinische Fachpersonal sollten Informationen zu den klinischen Studien mit dem BA9 DES und zu den neuesten Richtlinien und den spezifischen Anforderungen der einzelnen Patienten berücksichtigen, um den antithrombozytären/gerinnungshemmenden Behandlungsplan festzulegen, der in der allgemeinen Praxis für ihr Patienten verwendet werden soll. (Ref: ACC/AHA/SCAI PCI Praxisrichtlinien [1], [2]).

Es sollten vor allem die Risiken der Thrombozytenhemmungs-Therapie beachtet werden. Bei Patienten mit höherem Blutungsrisiko (z. B. Patienten mit kürzlich aktiver Gastritis oder Ulkuskrankheit) wird die Stent-Implantation im Allgemeinen vermieden, da eine Antikoagulationstherapie kontraindiziert sein würde.

¹ Frederick G. Kushner & al. 2009 Focused Update of ACC/AHA/SCAI. Circulation 2009, 120:2271-2306

² William Wijns & al. Guidelines on myocardial revascularization. European Heart Journal (2010) 31, 2501–2555



5. WARNHINWEISE

- Die für eine Implantation in Frage kommenden Patienten müssen sorgfältig ausgewählt werden, da bei einer Stent-Implantation das Risiko von Thrombosen, vaskulären Komplikationen und/oder Blutungen besteht. Daher müssen die Patienten auch nach der Implantation einer Thrombozytenhemmungs-Therapie unterzogen werden (Siehe Abschnitt 4.0 Behandlungsschema zur Thrombozytenhemmung).
- Der Stent darf nur von Ärzten implantiert werden, die entsprechend ausgebildet sind.
- Der Eingriff darf nur in Krankenhäusern vorgenommen werden, wenn gewährleistet ist, dass im Falle einer lebensbedrohlichen oder anderen ernsten Komplikation bei dem Patienten zeitnah eine Notfall-Bypass-Operation der Koronararterie durchgeführt werden kann.
- Bei einer nachfolgenden Restenose kann eine wiederholte Dilatation des Arterienabschnitts, in dem sich der Stent befindet, erforderlich werden. Derzeit sind die Langzeitfolgen der wiederholten Dilatation von endothelialisierten Stents nicht bekannt.
- Der Gebrauch des Stents bei Patienten mit Anamnese einer Restenose, mehreren Stents und Diabetes kann das Risiko einer Restenose erhöhen.
- Das Ausmaß einer Restenose und der Malposition des Stents kann das Risiko einer Restenose erhöhen.
- Stellen Sie sicher, dass die innere Verpackung nicht beschädigt oder geöffnet wurde, da dies ein Anzeichen für den Bruch der Sterilbarriere sein kann.
- **Dieses Stent-Einführsystem (Stent Delivery System SDS) darf nur einmal verwendet werden.** Die Gebrauchsgegenstände des Ballons nehmen während des Gebrauchs ab.
- Dieses Produkt ist für den Gebrauch in der Peripherie weder vorgesehen noch zugelassen.
- Wenn mehrere Tandem-Stents benötigt werden, sollten die Stentmaterialien dieselbe Zusammensetzung haben, um eine uneinheitliche Metallkorrosion zu vermeiden.
- Direktes Stenting wird nicht empfohlen, da dies zu einem suboptimalen klinischen Ergebnis und/oder einer fehlerhaften Positionierung des Stent an der Läsion führen kann.
- Dieses Produkt oder das Einführsystem NICHT resterilisieren und/oder wiederverwenden, da dies die Leistungsfähigkeit beeinträchtigen kann und somit während der Prozedur zur Fehlfunktion des Produktes/des Einführsystems und damit zu Komplikationen mit schwerwiegenden Schäden für den Patienten oder zum Tod des Patienten führen kann. Bei der Wiederverwendung, Wiederaufbereitung und Resterilisation besteht das Risiko einer Kreuzkontamination und einer Keimübertragung von Patient zu Patient.
- Es wurden keine Untersuchungen zur Sicherheit und Wirksamkeit von sich überlappenden BioMatrix Alpha-Stents durchgeführt.

6. VORSICHTSMASSNAHMEN

6.1. Medikamentenwechselwirkungen

- Bei der Entscheidung über den Einsatz eines BioMatrix Alpha-Stents in einem Patienten, der ein Medikament einnimmt, das mit dem Medikament BA9 interagieren kann, oder über den Beginn einer Therapie mit einem derartigen Medikament in einem Patienten, der kürzlich einen BioMatrix Alpha-Stent erhalten hat, sind mögliche Medikamentenwechselwirkungen zu berücksichtigen. Die Auswirkung der BioMatrix Alpha DES-Medikamentenwechselwirkungen auf die Sicherheit oder Wirksamkeit wurde noch nicht ermittelt.
- Es liegen keine spezifischen, klinischen Daten zur Wechselwirkung des Medikaments BA9 mit anderen Medikamenten vor. Jedoch können Medikamente wie Tacrolimus, die über die gleichen Bindungsproteine (FKBP) wirken, die Wirksamkeit des Medikaments BA9 beeinträchtigen. Es wurden keine Studien zu Medikamentenwechselwirkungen durchgeführt.
- Das Medikament BA9 wird durch das CYP3A4 verstoffwechselt. Starke CYP3A4-Hemmer (z. B. Ketoconazol) können erhöhte BA9-Expositionen verursachen, die mit systemischen Auswirkungen verbunden sind, insbesondere bei Verwendung mehrerer Stents. Erhält der Patient eine Begleitbehandlung in Form einer systemischen immunsuppressiven Therapie, muss die systemische Exposition des Medikaments BA9 berücksichtigt werden.
- Die BA9-Exposition des Patienten steht in direktem Zusammenhang mit der Anzahl und der Gesamtänge des implantierten BioMatrix Alpha-Stents oder anderer implantierten, BA9 freisetzender Stents.

6.2. Handhabung des Stents/Systems – Vorsichtsmaßnahmen

- Nur für den Einmalgebrauch. Nicht resterilisieren oder wiederverwenden.
- Kein Produkt verwenden, dessen angegebenes Haltbarkeitsdatum erreicht oder abgelaufen ist.
- Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht mehr verwenden. **Sobald die Innenvverpackung geöffnet ist, kann die Sterilität und Stabilität des BioMatrix Alpha DES nicht mehr garantiert werden**, weshalb das Produkt sofort verwendet werden MUSS. Nicht verwendete Produkte müssen an Biosensors International zurückgeschickt werden³ und dürfen nicht wieder eingelagert werden.
- Das Einführsystem ist für das einmalige Einführen des Stents vorgesehen und kann nicht

³ Bitte wenden Sie sich für die Rückgabe der Waren an Ihren regionalen Verkauf und Kundendienst oder lokalen Vertriebshändler.

mehr wiederverwendet werden. Nicht verwenden, wenn die Stentbeschichtung über den normalen Einführ- und Einsetzgrad hinaus abgerieben ist.

- Nicht verwenden, wenn der Stent vor der Implantation übermäßiger Reibung oder übermäßigen Kontakt mit anderen Gegenständen außer dem Führungskatheter oder dem geöffneten hämostatischen Ventil ausgesetzt ist.
- **STENTBESCHICHTUNG NICHT REIBEN ODER SCHABEN.**
- Den Stent nicht von seinem Einführungskatheter entfernen, da der Stent dadurch beschädigt und/oder eine Stent-Embolisierung verursacht werden kann. BioMatrix Alpha-Stent ist für den Einsatz als System vorgesehen. Es ist besonders darauf zu achten, dass der auf dem Ballon befindliche Stent nicht angefasst oder vom Ballon getrennt wird.
- Den montierten Stent nicht zwischen den Fingern „rollen“, da dies den Stent vom Ballon lösen und eine anschließende Dislokation oder den Verlust eines Teils der Medikamentenbeschichtung verursachen kann.
- Ein Flüssigkeitskontakt des Stents vor der Implantation wird nicht empfohlen. Ein Flüssigkeitskontakt vor der Implantation kann zu vorzeitiger Freisetzung des Medikaments führen.
- Nur geeignetes System zur Inflation des Ballons verwenden (Kontrastmittel in einem Verdünnungsverhältnis von 1:1 mit physiologischer Kochsalzlösung). Den Ballon nicht mit Luft oder anderen gasförmigen Medien inflationieren, da der Ballon dadurch ungleichmäßig expandiert und die Positionierung des Stents erschwert werden kann.
- Das Einführsystem darf nicht in Verbindung mit anderen Stents verwendet werden.
- Falls der proximale Schaft versehentlich geknickt wurde, nicht versuchen, diesen Schaftabschnitt (Hypotube) zu begradigen, da der Katheter dadurch brechen könnte.
- Beim Entnehmen des Produkts aus der Verpackung ist darauf zu achten, dass der Schaft nicht geknickt wird.
- Den Einführungskatheter nicht mit organischen Lösemitteln in Berührung bringen, z. B. Isopropylalkohol. Durch einen derartigen Kontakt kann sich die Leistungsfähigkeit des Einführungskatheters verschlechtern.
- FALLS DER STENT NICHT ERFOLGREICH EINGESETZT WERDEN KONNTE, SOLLTE SOWOHL DER STENT ALS AUCH DAS EINFÜHRSYSTEM DES STENTS AN BIOSENSORS INTERNATIONAL ZURÜCKGESCHICKT WERDEN!

6.3. Positionierung des Stents – Vorsichtsmaßnahmen

- **Das Einführsystem darf vor der Implantation nicht mit negativem Druck behandelt, vorab expandiert oder anderweitig vorbereitet werden**, als dies in den Anweisungen beschrieben ist. Den Ballon, wie in Kapitel 9.3 „Vorbereitung des Stents/Einführsystems“ beschrieben, expandieren.
- **Der Stendurchmesser auf dem Typenschild bezieht sich auf den Innendurchmesser des expandierten Stents bei Nenndruck.**
- Bei der Implantation des Stents kann es zur Dissektion der distal und/oder proximal zum Stent liegenden Gefäße kommen, was wiederum zu einem akuten Gefäßverschluss führen kann. Dadurch werden zusätzliche Eingriffe erforderlich (z. B. Bypassoperation, weitere Dilatationen, Implantation von zusätzlichen Stents o. Ä.).
- Bei der Behandlung von mehreren Läsionen sollte der Stent zunächst in die distalen Läsionen eingesetzt werden, erst danach in die proximalen Läsionen. Werden die Stents in dieser Reihenfolge eingebracht, braucht der distale Stent bei der Positionierung nicht durch den proximalen Stent geführt werden, wodurch das Risiko, den Stent vom Ballon zu schieben, minimiert wird.
- **Verwendung mehrerer Stents:** Der Umfang der Medikamenten- und Polymereposition des Patienten steht in direktem Zusammenhang mit der Anzahl der implantierten Stents.
- Den Stent nicht expandieren, solange er nicht ordnungsgemäß in Gefäß positioniert ist. (Siehe 6.4. Entfernen des Stents/Systems – Vorsichtsmaßnahmen) Wenn keine ordnungsgemäße Positionierung innerhalb der Läsion erreicht werden kann, darf das Produkt nicht verwendet werden.
- Die Platzierung eines Stents kann die Durchgängigkeit des Seitenarms beeinträchtigen.
- **Der auf dem Produkt kennzeichnungsmaterial angegebene Nennberstdruck darf nicht überschritten werden.** Wird ein höherer als auf dem Produkt kennzeichnungsmaterial angegebener Druck verwendet, kann es zu einem Riss im Ballon kommen, was wiederum zu Beschädigungen der Intima und Dissektionen führen kann. Eine zu starke Inflation kann zur Stentfraktur führen.
- **Nicht versuchen, einen nicht expandierten Stent wieder durch den Führungskatheter zurückzuziehen, da der Stent dadurch vom Ballon rutschen kann.** Das Stentsystem als geschlossene Einheit entfernen, wie in 6.4. Entfernen des Stents/Systems – Vorsichtsmaßnahmen beschrieben.

6.4. Entfernen des Stents/Systems – Vorsichtsmaßnahmen

Sobald beim Vorschlieben zur Läsion oder beim Entfernen des Stent-Einführsystems, wenn der Stent nicht implantiert werden konnte, im Führungskatheter ein ungewöhnlicher Widerstand zu spüren ist, muss das gesamte System als eine Einheit entfernt werden (Siehe unten). Dies sollte unter direkter Durchleuchtung erfolgen.

Beim Entfernen des kompletten Stent-Einführsystems als geschlossene Einheit ist Folgendes zu beachten:

- Nicht versuchen, einen nicht expandierten Stent in den Führungskatheter zurückzuziehen, während dieser sich noch in der Koronararterie befindet.

- Es kann zu einer Beschädigung oder Dislokation des Stents kommen.
- Es kann zu einer Gefäßschädigung kommen.
- Sicherstellen, dass der Ballon vollständig entleert ist. Wenn beim Entfernen des Stent-Einführsystems ein ungewöhnlicher Widerstand festgestellt wird, ist besonders auf die Position des Führungskatheters zu achten. In einigen Fällen kann es erforderlich sein, den Führungskatheter etwas zurückzuziehen, um eine ungewollte Bewegung des Führungskatheters und eine nachfolgende Gefäßschädigung zu vermeiden. In Fällen, bei denen eine ungeplante Bewegung des Führungskatheters aufgetreten ist, sollte eine angiografische Beurteilung der Koronarien durchgeführt werden, um sicherzustellen, dass sie nicht beschädigt sind.
- Die proximale Ballonmarkierung genau distal zur Spitze des Führungskatheters positionieren.
- Den Führungsdraht distal so weit in das Koronargefäß einführen, wie dies gefahrlos möglich ist. **HINWEIS:** Wenn dies zur Beibehaltung der Position des Führungsdrahtes erforderlich ist, muss der Führungsdraht entweder auf eine andere Drahtlänge eingestellt oder ein zweiter Führungsdraht eingeführt werden.
- Das drehbare hämostatische Ventil festziehen, um das Einführsystem am Führungskatheter zu befestigen. Den Führungskatheter und das Stent-Einführsystem als eine ganze Einheit entfernen.
- Nicht versuchen, einen nicht expandierten Stent wieder durch die Einführungsschleuse zurückzuziehen. Wenn die distale Spitze des Führungskatheters das distale Ende der Einführungsschleuse erreicht hat, die Schleuse, den Führungskatheter und das Einführsystem als geschlossene Einheit entfernen und die Schleuse gemäß der Krankenhausvorschrift austauschen.
- Die Bergung des Stents (mit zusätzlichen Drähten, Schlingen und/oder Zangen) kann zu zusätzlichen Traumata der Koronargefäße und/oder der vaskulären Zugangsstelle führen. Zu den möglichen Komplikationen zählen Blutungen, Hämatome oder Pseudoaneurysmen.

Bei Nichtbeachtung dieser Anweisungen bzw. übermäßiger Kraftanwendung auf das Stent-Einführsystem kann es zu Gefäßschädigungen, zum Verlust oder zur Beschädigung des Stents bzw. von Teilen des Einführsystems kommen.

6.5. Nach der Implantation – Vorsichtsmaßnahmen

Wenn angrenzende Produkte an einem neu eingesetzten Stent vorbeigeführt werden, muss darauf geachtet werden, dass die Stent-Positionierung, Apposition und/oder Geometrie nicht beschädigt wird.

6.6. MRT-Informationen – Vorsichtsmaßnahmen

Die im BioMatrix Alpha-Stent verwendete Co-Cr-Legierung (ASTM F 562) ist eine MRT-kompatible, nicht ferromagnetische Legierung. Auf Grundlage der Literaturoauswertung kann ein Patient mit einem BioMatrix Alpha-Stent sofort nach der Implantation des Stents MRT-scannt werden. Folgende Aussagen wurden beurteilt:

- Bei Tests mit 1,5 Tesla gemäß ASTM F2052 führten die Magnetfeld-Interaktionen mit dem Stent-Implantat während der MRT nicht zu einer Verschiebung des Implantats und einer daraus resultierenden Gewebebeschädigung oder zu einer Fehlplatzierung.
- Nach 15 Minuten wurde lediglich eine minimale Erwärmung des in einem MRT-System mit 1,5-Tesla getesteten Implantats festgestellt, die eine ganzkörpergemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von 20 W/kg gemäß F2182 ergab.
- Der Stent verursachte keinerlei Schwierigkeiten bei der bildgebenden Darstellung. Bei Tests mit 1,5 Tesla (gemäß ASTM F2119) erzeugte der BioMatrix Alpha keine Artefakte aufgrund von Magnetfeldstörungen während der MRT.
- Die Wirkung von MRT-Verfahren mit höherer HF-Energie am BioMatrix Alpha-Stent wurde nicht ermittelt. Die Wirkung der Erwärmung auf überlappende Stents in der MRT-Umgebung ist unbekannt.

7. INDIVIDUALISIERUNG DER BEHANDLUNG

Die Risiken und Vorteile Medikamenten-freisetzender oder Medikamenten-beschichteter Stents sind vor dem Einsatz des BioMatrix Alpha-Stents für jeden Patienten einzeln abzuwägen. Die Ärzte sind vor der Prozedur für die Beurteilung der Eignung des Patienten für eine Stentimplantation verantwortlich.

8. EINSATZ BEI SPEZIELLEN POPULATIONEN

Die Sicherheit und Wirksamkeit des BioMatrix Alpha-Stents wurde bei den folgenden Patientenpopulationen nicht getestet:

- Schwangerschaft: Es liegen keine Daten über die Verwendung des BioMatrix Alpha-Stents bei schwangeren Frauen vor.
- Während der Stillzeit: Die Wirkung des Medikaments BA9 während der Stillzeit wurde nicht untersucht.
- Einsatz bei Kindern: Die Sicherheit und Effektivität des BioMatrix Alpha-Stents wurden nicht untersucht.

Es muss sorgfältig abgewogen werden, ob der Einsatz des BioMatrix Alpha-Stents bei diesen Patientenpopulationen sinnvoll ist.

9. BENUTZERHANDBUCH

9.1. Überprüfung vor dem Einsatz

- Das Verfallsdatum kontrollieren und die Verpackung des Stent-Einführsystems vor dem Öffnen auf Unversehrtheit der Sterilbarriere überprüfen. Das Produkt nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden. Wenn die sterile Verpackung nicht intakt ist (z. B. Beschädigungen an der Verpackung), mit Biosensors in Verbindung setzen. Den Stent bei erkannten Mängeln nicht verwenden.
 - Das System vorsichtig aus der Verpackung nehmen und prüfen, ob der Einführkatheter gerade ist und kein Knicke sowie andere Beschädigungen aufweist.
 - Vorsichtig den Stentschutz entfernen, den Stent und den Ballon umgibt. Der daran befestigte Manteldraht wird automatisch mitentfernt.
 - Den Stent auf Unversehrtheit überprüfen und sicherstellen, dass der Stent korrekt auf dem Ballon sitzt. Überprüfen, ob sich der Stent zwischen der proximalen und distalen Ballonmarkierung befindet.
 - Die Position des Stents in Relation zu den proximalen und distalen Markierungen des Einführsystems als Referenz für die Fluoroskopie merken.
- Den Stent bei erkannten Mängeln nicht verwenden.

9.2. Erforderliches Material

1	Entsprechender Führungskatheter mit einem Innendurchmesser von mindestens 0,056" / 1,42 mm beim SV-Modell und beim MV-Modell.
1	Vordilatations-Ballonkatheter, falls erforderlich.
1	Spritze, 10 – 20 ml
1000 IU	Heparin pro 500 ml physiologische Kochsalzlösung (HepNS)
1	Führungsdräht, 0,014 Zoll / 0,36 mm Maximurdurchmesser x 190 cm Mindestlänge
1	Drehbares hämostatisches Ventil
Keine Angabe	Kontrastmittel 1:1 verdünnt mit physiologischer Kochsalzlösung
1	Inflationsvorrichtung (Inflations-Device)
1	Dreiwegehahn

9.3. Vorbereitung des Stents/Einführsystems

- Die Inflationsvorrichtung bzw. die Spritze mit dem verdünnten Kontrastmittel vorbereiten.
- Inflationsvorrichtung am Dreiwegehahn und alles an der Inflatoröffnung des Ballonkatheteranschlusses befestigen. Den Ballon zu diesem Zeitpunkt NICHT mit einem negativen oder positiven Druck versehen, da dies eine vorzeitige Verschiebung des Stents verursachen kann.
- Den Absperrhahn zum Stent-Einführsystem öffnen.
- Den Druck als neutral belassen.

9.4. Einbringen des Stentsystems

- Den Gefäßzugang gemäß der PTCA-Standardpraxis vorbereiten.
- Die Läsion vordilatieren mit einem Ballondurchmesser 0,5 mm kleiner als der Stent-Durchmesser und einer Länge, gleich oder kleiner als Zielläsionslänge, aber insgesamt kleiner als der zu implantiertende Stent.
- Die Sicherheit der Verwendung von mechanischen Atherektomiekathetern (direktionale Atherektomiekatheter) oder Laserangioplastiekathetern zur Behandlung von In-Stent-Restenosen wurde nicht getestet.
- Unmittelbar vor dem Aufbringen des Einführkatheters auf den Führungsdräht, sollte das Führungsdrähtlumen des Einführsystems mit HepNS gemäß der Krankenhausvorschrift gespült werden. Den Stent dabei nicht berühren.

HINWEIS: Bei Flüssigkeitskontakt des Stents besteht die Möglichkeit einer Medikamentenfreisetzung. Es sollte erst kurz vom dem Einsetzen des Einführkatheters auf den Führungsdräht mit Flüssigkeit gespült werden.

- Das Stent Delivery System auf den proximalen Abschnitt des Führungsdräts aufbringen, während der Führungsdräht in der Zielläsion verweilen sollte.
- Das hämostatische Ventil am Führungskatheter so weit wie nötig öffnen und wieder schließen, sobald der Stent sicher in den Führungskatheter eingeführt wurde.
- Das Stent-Einführsystem über den Führungsdräht zur Zielläsion vorschieben und dabei die Durchleuchtung zu Hilfe nehmen. Die röntgenidichten Ballonmarkierungen verwenden, um den Stent in der Läsion zu positionieren. Eine Angiografie durchführen, um die Position des Stents zu bestätigen.

HINWEIS: Wird ein Widerstand festgestellt, DARF DAS SYSTEM NICHT GEWALTSAM EINGEFÜHRT WERDEN. Der Widerstand kann ein Zeichen für ein Problem sein. Ein gewaltsames Vorgehen kann das Gefäß oder den Stent beschädigen oder den Stent verschieben. Den Führungskatheter und das Einführsystem als geschlossene Einheit entfernen (siehe 6.4. Entfernen des Stents/Einführsystems - Vorsichtsmaßnahmen).

9.5. Absetzen des Stents

- Das Produktkennzeichnungsmaterial lesen, den für den Durchmesser des Zielgefäßes angemessenen Inflationsdruck des Balloons festzustellen.

VORSICHT: Für die verschiedenen Stentlängen gelten unterschiedliche Compliance-Tabellen.

- Bevor der Stent endgültig abgesetzt wird, muss die korrekte Positionierung des Stents in Relation zur Zielläsion mit Hilfe der Ballonmarkierungen nochmals bestätigt werden.
- Sicherstellen, dass der Dreiwegehahn am Stent Delivery System zur Inflationsvorrichtung hin geöffnet ist, dann einen Unterdruck anwenden, um Luft aus dem Ballon zu entfernen.
- Den Dreiwegehahn am Einführkatheter zur Balloninflationsöffnung abdrehen und das Inflations-Device von Luft befreien. Den seitlichen Eingang des Dreiwegehahns zum Einführsystem dann wieder öffnen.
- Den Ballon unter der Durchleuchtung mit mindestens 8 atm inflatisieren, um den Stent zu implantierten. Dabei darf aber der auf dem Etikett angegebenen Berstdruck (RBP) nicht überschritten werden. Für eine optimale Expansion muss der Stent vollständig an der Arterienwand anliegen. Dabei muss der Innendurchmesser des Stents mit der Größe des Durchmessers des Referenzgefäßes übereinstimmen. **SICHERSTELLEN, DASS DER STENT AUSREICHEND EXPANDIERT IST.**
- Den Ballon durch Erzeugen eines Unterdrucks mit Hilfe der Inflationsvorrichtung entleeren. Sicherstellen, dass der Ballon vollständig deflated ist, bevor das System weggebracht wird. In der nachfolgenden Tabelle ist die jeweilige ungefähre Deflationszeit nach Durchmesser/Länge des Produkts aufgeführt.

Tabelle 3: Ballondeflationszeit des BioMatrix Alpha je nach Produktspezifikation

Stentlänge [mm]	Deflationszeit [s]
9 & 14	≤ 15
19 bis 29	≤ 20
33 & 36	≤ 30

- Anhand einer angiografischen Injektion durch den Führungskatheter bestätigen, dass der Stent ausreichend expandiert und der Ballon vollständig deflated ist.
- Wenn für die Läsion und den mit dem Ballon behandelten Bereich mehr als ein BioMatrix Alpha-Stent nötig ist, müssen sich die Stents ausreichend überlappen (mindestens 2 mm), um eine eventuelle Stenose zwischen zwei Stents zu vermeiden.

9.6. Entfernen des Stentsystems

- Sicherstellen, dass der Ballon vollständig deflated wurde.
- Das drehbare hämostatische Ventil vollständig öffnen.
- Die Position des Führungsdräts sowie den Unterdruck der Inflationsvorrichtung beibehalten und das Einführsystem herausziehen.
- Das drehbare hämostatische Ventil festziehen.
- Die Angiografie wiederholen, um den implantierten Bereich zu beurteilen.

9.7. Weitere Dilatation der Stentsegmente

- Falls der Stent nicht ausreichend expandiert werden konnte, muss das Stent-Einführsystem noch einmal eingeführt oder durch einen anderen Ballonkatheter mit einem ausreichenden Ballondurchmesser ersetzt werden, um den Stent zufriedenstellend an die Gefäßwand anzulegen.
- HINWEIS:** Eine Post-Dilatation muss innerhalb des gestenteten Segments erfolgen, wenn der Anwender dies für erforderlich hält. KEINE Post-Dilatation über die Stentränder hinaus durchführen.
- Die Position des Stents und das angiografische Ergebnis nochmals bestätigen. Den Ballon so oft expandieren, bis die Platzierung des Stents zufriedenstellend ist. Der endgültige Durchmesser des Stents muss mit dem Durchmesser des Referenzgefäßes übereinstimmen.

10. MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE (ADVERSE EVENTS)

Zu den unerwünschten Ereignissen in Verbindung mit dem Einsatz von Stents in nativen Koronararterien zählen unter anderem:

- Plötzlicher Gefäßverschluss oder Spasmus
- Akuter Myokardinfarkt
- Allergische Reaktion auf die Antikoagulations- und/oder Antithrombosedetherapie, auf Kontrastmittel oder auf das Stentmaterial und/oder das Material des Einführsystems
- Aneurysma, Pseudoaneurysma oder arteriovenöse Fistel
- Arrhythmien, einschließlich Kammerflimmern und Kammetachykardie
- Herzbeuteltamponade
- Kardiogener Schock
- Tod
- Dissektion, Perforation oder Einriss der Arterie
- Distale Embolie (Luft-, Gewebe- oder thrombotische Embolie)
- Nothfall-Bypassoperation der Koronararterie infolge eines Stentschadens oder einer Gefäßverletzung
- Fieber
- Hämatom an der Einstichstelle
- Transfusionswürdige Blutungen

- Hypotonie/Hypertonie
- Infektion und/oder Schmerz an der Einstichstelle
- Perforation oder Einriss der Arterie
- Periphere Ischämie oder periphere Nervenverletzung
- Stentthrombose/Stentverschluss
- Migration oder Embolisierung des Stents
- Schlaganfall oder transitorische ischämische Attacke (TIA)
- Niereninsuffizienz
- Restenose des gestenteten Segments
- Vollständiger Verschluss der Koronararterie
- Instabile Angina

Unerwünschte Ereignisse, die mit der BA9-Beschichtung in Zusammenhang stehen können.

HINWEIS: Die Gabe des Medikaments BA9 ist auf intrakoronare Stents beschränkt. Die Nebenwirkungen der Verwendung dieses Medikaments wurden bisher nicht vollständig charakterisiert und es können zusätzliche Nebenwirkungen/Komplikationen in Zusammenhang mit der Verwendung des Medikaments BA9 auftreten, wenn es in deutlich höheren Dosen als beim BioMatrix Alpha DES verabreicht wird. Hierzu gehören:

- Übelkeit
- Lymphadenopathie
- Mundgeschwüre
- Schweregefühl auf der Brust
- Schwindel

11. VERSANDINFORMATIONEN

STERIL: Der Packungsinhalt ist bei ungeöffneter oder unbeschädigter Verpackung steril. Dieses Produkt wurde durch Bestrahlung mit Elektronenstrahlen (e-Beam) sterilisiert und ist nicht pyrogen. **Nur für den Einmalgebrauch vorsehen.** Bei offener oder beschädigter Verpackung nicht mehr verwenden.

INHALT: Ein BioMatrix Alpha Medikamenten-freisetzendes Koronarstentsystem und eine Gebrauchsanweisung.

LAGERUNG: Kühl, dunkel und trocken lagern. Nicht über 30 °C lagern.

ENTSORGUNG: Das Produkt muss gemäß den jeweils gültigen Vorschriften entsorgt werden

12. ZUR KENNZEICHNUNG VERWENDETE SYMBOLE

	Gesetzmäßiger Hersteller
	Herstellungsdatum
	Katalognummer
	Chargenkennung
	Achtung, Begleitdokumente lesen
	Nicht resterilisieren
	Nicht wiederverwenden
	Dieses Produkt wurde durch Bestrahlung sterilisiert
	Verfallsdatum Nicht nach Ablauf des angegebenen Datums (Jahr-Monat-Tag) verwenden:
	Nominaler Druck
	Bedingt MRT-sicher
	Keiner direkten Sonneneinstrahlung sowie Hitze aussetzen
	Trocken lagern
	Bei beschädigter oder offener Verpackung nicht mehr verwenden
	Stentlänge
	Stendurchmesser
	Maximaler Außendurchmesser (AD) des Führungsdräts:
	Minimaler Innendurchmesser (ID) des Führungskatheters:

	Nicht über 30 °C lagern
	Gebrauchsanweisung lesen
RBП	Nennerstdruck (Rated Burst Pressure)

13. GARANTIE

Biosensors International garantiert, dass seine Produkte gemäß der auf der Verpackung, in der Gebrauchsanweisung und in der dazugehörigen Literatur genannten Spezifikationen hergestellt wurden.

Diese Garantie tritt an die Stelle aller sonstigen, nach irgendeinem Rechtssystem oder anderweitig bestehenden Garantien, ausdrücklichen oder konkludenten Zusicherungen und Haftungen und schließt diese aus; dazu zählen unter anderem die Gewährleistung der Marktängigkeit oder der Eignung für einen bestimmten Zweck. Biosensors International übernimmt keinerlei zusätzliche Haftung oder Verantwortung in Verbindung mit diesem Produkt und autorisiert auch keine anderen Personen dazu.

ISTRUZIONI PER L'USO

Sistema di stent coronarico a eluizione di farmaco BioMatrix Alpha

Indice

1. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO
 - 1.1. Descrizione dei componenti del dispositivo
 - 1.2. Descrizione della molecola farmacologica
2. INDICAZIONI
3. CONTROINDICAZIONI
4. REGIME ANTIPIASTRINICO
5. AVVERTENZE
6. PRECAUZIONI
 - 6.1. Interazioni di farmaci
 - 6.2. Manipolazione dello stent/del sistema - Precauzioni
 - 6.3. Posizionamento dello stent - Precauzioni
 - 6.4. Rimozione dello stent/del sistema - Precauzioni
 - 6.5. Post-impianto - Precauzioni
 - 6.6. Informazioni sulla RM - Precauzioni
7. INDIVIDUALIZZAZIONE DEL TRATTAMENTO
8. USO IN SOGGETTI PARTICOLARI
9. MANUALE DELL'OPERATORE
 - 9.1. Ispezione prima dell'uso
 - 9.2. Materiali richiesti
 - 9.3. Preparazione del sistema di posizionamento/stent
 - 9.4. Procedura di posizionamento dello stent
 - 9.5. Procedura di impianto
 - 9.6. Procedura di rimozione
 - 9.7. Ulteriore dilatazione dei segmenti dello stent
10. POTENZIALI EVENTI INDESIDERATI
11. CARATTERISTICHE DELLA CONFEZIONE
12. SIMBOLI UTILIZZATI PER L'ETICHETTATURA
13. GARANZIA



**BIOSENSORS
INTERNATIONAL™**

Produttore ufficiale:
Biosensors Europe SA
Rue de Lausanne 29
1110 Morges
Svizzera
Tel.: +41 21 804 8000
Fax: +41 21 804 8001
www.biosensors.com

Vendite e Servizio al cliente
Biosensors Interventional Technologies Pte Ltd
36 Jalan Tukang Singapore 619266
Tel.: +65 6213 5777
Fax: +65 6213 5737
www.biosensors.com

Biosensors Europe SA
Rue de Lausanne 29
1110 Morges
Svizzera
Tel.: +41 21 804 8000
Fax: +41 21 804 8001
www.biosensors.com

1. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il sistema di stent coronarico a eluizione di farmaco BioMatrix Alpha™ (DES BioMatrix Alpha) consiste in una piattaforma di cromo-cobalto con un rivestimento polimerico biodegradabile. Il DES è un prodotto costituito da due elementi chiave: lo stent, che contiene la molecola farmaceutica attiva Biolimus A9™ (BA9™) incorporata in un rivestimento polimerico, e il sistema di posizionamento.

1.1. Descrizione dei componenti del dispositivo

- Uno stent in cromo-cobalto intracoronarico espandibile tramite palloncino in conformità ad ASTM F562 con un rivestimento di polimero biodegradabile acido polilattico contenente il farmaco BA9 pre-montato su un sistema di posizionamento a palloncino semicompatibile a scambio rapido.
- Un sistema di posizionamento con due marker radiopachi che, sotto fluoroscopia, indicano gli estremi dello stent per facilitare il corretto posizionamento.
- Un hub connettore femmina Luer Lock situato all'estremità prossimale del sistema di posizionamento. Questo attacco si collega al lume di gonfiaggio del palloncino. Il filo guida utilizzato nella procedura consente l'inserimento della punta distale del catetere e la sua uscita a 27,5 cm in posizione prossimale rispetto alla punta del sistema di applicazione.

Tabella 1: Descrizione BioMatix Alpha

Tipo di stent	Modello per piccoli vasi (SV)	Modello per vasi medi (MV)
Diametri dello stent (mm)	2,25-3,0	3,5-4,0
Lunghezze dello stent (mm)	9, 14, 19, 24, 29, 33*, 36*	
Materiale/rivestimento dello stent	Lega CoCr come da ASTM F562/PLA (acido polilattico) e farmaco BA9	
Tipologia del catetere di posizionamento	Lunghezza utile: 142 cm Scambio rapido (RX) compatibile con fili guida da 0,014"	
Compatibilità con catetere guida	5F	
Materiale catetere palloncino	Elastomero poliammide	
Pressione di gonfiaggio palloncino		
Pressione nominale (PN)	8 atm/811 kPa	8 atm/811 kPa
Pressione di scoppio nominale (RBP)	16 atm/1621 kPa	14 atm/1418 kPa
Tempo di sgonfiaggio del palloncino per lunghezza dello stent (vedere Tabella 3)	9 e 14 mm: 15 sec 19 - 29 mm: 20 sec 33 e 36 mm: 30 sec	

*(Il DES BioMatrix Alpha con una lunghezza di 33 e 36 mm è disponibile solamente per stent di diametro compreso tra 2,5 e 3,5 mm)

Tabella 2: Specifiche dello stent BioMatrix Alpha e dosaggio BA9

Codice prodotto	Diametro interno nominale stent (mm)	Lunghezza stent nominale non espanso (mm)	Dose nominale del farmaco BA9 (µg)
BMX6-2209	2,25	9	148
BMX6-2214	2,25	14	223
BMX6-2219	2,25	19	304
BMX6-2224	2,25	24	381
BMX6-2229	2,25	29	460
BMX6-2509	2,50	9	148
BMX6-2514	2,50	14	223
BMX6-2519	2,50	19	304
BMX6-2524	2,50	24	381
BMX6-2529	2,50	29	460
BMX6-2533	2,50	33	523
BMX6-2536	2,50	36	570
BMX6-2709	2,75	9	148
BMX6-2714	2,75	14	223
BMX6-2719	2,75	19	304
BMX6-2724	2,75	24	381
BMX6-2729	2,75	29	460
BMX6-2733	2,75	33	523
BMX6-2736	2,75	36	570
BMX6-3009	3,00	9	148
BMX6-3014	3,00	14	223
BMX6-3019	3,00	19	304
BMX6-3024	3,00	24	381

Codice prodotto	Diametro interno nominale stent (mm)	Lunghezza stent nominale non espanso (mm)	Dose nominale del farmaco BA9 (µg)
BMX6-3029	3,00	29	460
BMX6-3033	3,00	33	523
BMX6-3036	3,00	36	570
BMX6-3509	3,50	9	148
BMX6-3514	3,50	14	223
BMX6-3519	3,50	19	304
BMX6-3524	3,50	24	381
BMX6-3529	3,50	29	460
BMX6-3533	3,50	33	523
BMX6-3536	3,50	36	570
BMX6-4009	4,00	9	148
BMX6-4014	4,00	14	223
BMX6-4019	4,00	19	304
BMX6-4024	4,00	24	381
BMX6-4029	4,00	29	460

1.2. Descrizione della molecola farmacologica

Il farmaco BA9 (USAN/INN: umirilimus) è un derivato del sirolimus semisintetico con maggiori proprietà lipofiliche. Il farmaco BA9, come fornito per lo stent BioMatrix Alpha, inibisce la proliferazione delle cellule muscolari lisce all'interno degli estremi dello stent. L'acido polilattico (PLA) viene combinato con il farmaco BA9 e agisce come vettore per controllare il rilascio del farmaco dallo stent. Il polimero e il farmaco vengono miscelati in un rapporto 1:1 a una dose di 15,6 µg di farmaco per mm di lunghezza dello stent. Fare riferimento alla tabella 2 per la dose nominale di BA9 per stent

2. INDICAZIONI

Lo stent BioMatrix Alpha è indicato per incrementare il diametro del lume coronarico nel trattamento di lesioni de nuove arterie coronarie native con un diametro di riferimento compreso tra 2,25 mm e 4,0 mm. Gli stent con lunghezze di 33 e 36 mm sono disponibili solo per arterie con diametro compreso tra 2,5 e 3,5 mm.

3. CONTROINDICAZIONI

Il DES BioMatrix Alpha è controindicato nei seguenti casi:

- Pazienti nei quali sia controindicata la terapia antiplastrinica e/o anticoagulante.
- Pazienti con lesione/i che impedisce/impediscono il completo gonfiaggio di un palloncino per angioplastica.
- Pazienti con pregressa sensibilità al farmaco BA9 o ai suoi derivati.
- Pazienti con allergie note a cobalto, cromo, nichel, molibdeno o qualsiasi componente metallico utilizzato nella lega CoCr ASTM F562.
- Pazienti con nota sensibilità agli agenti di contrasto impossibili da tenere sotto controllo a livello profilattico prima dell'impianto dello stent BioMatrix Alpha.
- Uso off-label (ovvero al di fuori delle indicazioni per l'uso approvate).

4. REGIME ANTIPIASTRINICO

La somministrazione di un'adeguata terapia anticoagulante, antiaggregante e vasodilatatrice è un elemento chiave per il buon esito a lungo termine di un impianto. I medici e/o gli operatori sanitari devono tenere in considerazione gli studi clinici svolti su DES con BA9, le attuali linee guida disponibili e le necessità specifiche dei singoli pazienti per determinare il regime antiaggregante/anticoagulazione da usare nella pratica generale. (Rif: ACC/AHA/SCAI PCI Practice Guidelines [1], [2]).

È necessario prestare attenzione ai rischi della terapia antiaggregante. I pazienti a forte rischio di sanguinamento (ad esempio i pazienti con gastriti recenti o con ulcera peptica) non devono essere sottoposti ad impianto di stent poiché la terapia anticoagulante è generalmente controindicata.

5. AVVERTENZE

- È necessaria una scrupolosa selezione dei pazienti, in quanto l'utilizzo di questo dispositivo comporta rischio di trombosi, complicazioni vascolari e/o sanguinamenti. I pazienti devono essere quindi mantenuti in terapia antiplastrinica post-procedurale clinicamente adeguata (fare riferimento alla sezione 4.0: Regime antiplastrinico).
- Solo i medici in possesso di un'adeguata preparazione possono eseguire l'impianto dello stent.

¹ Frederick G. Kushner & al. 2009 Focused Update of ACC/AHA/SCAI. Circulation 2009, 120:2271-2306

² William Wijns & al. Guidelines on myocardial revascularization. European Heart Journal (2010) 31, 2501–2555



- L'operazione può essere eseguita solo in strutture ospedaliere attrezzate per eseguire tempestivamente innesti di bypass coronarici d'emergenza.
- La ristenosia successiva può richiedere una nuova dilatazione del segmento arterioso che contiene lo stent. Al momento non è noto il risultato a lungo termine dovuto alla ripetuta dilatazione di stent endotelializzati.
- L'uso del dispositivo in pazienti con storia di ristenosia, stent multipli e diabète può portare a un aumento del rischio di ristenosia.
- Il grado di stenosi residua ed errato posizionamento dello stent può portare a un maggiore rischio di ristenosia.
- Verificare che la confezione interna non risulti danneggiata o aperta, poiché questo potrebbe indicare una rottura della barriera sterile.
- **Il sistema di posizionamento dello stent non deve essere riutilizzato in un'altra procedura. Le prestazioni del palloncino si riducono con l'uso.**
- Il presente prodotto non è stato concepito né approvato per l'uso in applicazioni periferiche.
- Nel caso in cui sia richiesto l'utilizzo di stent multipli, il materiale degli stent deve avere una composizione simile per evitare che la corrosione del metallo avvenga in modo diverso.
- Lo stenting diretto non è consigliato poiché può portare a risultati clinici subottimali e/o all'impossibilità di attraversare la lesione con lo stent.
- NON risterilizzare e/o riutilizzare questo dispositivo o qualsiasi sua parte per non comprometterne le prestazioni e non provocare insuccessi del dispositivo/sistema di posizionamento e complicazioni con rischio di gravi lesioni o morte del paziente. Inoltre, il riutilizzo, il riprocessamento e la risterilizzazione aumentano il rischio di contaminazione e infezione da paziente a paziente.
- Non è stata valutata l'efficacia degli stent BioMatrix Alpha sovrapposti.

6. PRECAUZIONI

6.1. Interazioni di farmaci

- È necessario prestare attenzione alle potenziali interazioni farmacologiche quando si decide di posizionare uno stent BioMatrix Alpha in un paziente in terapia con un farmaco che potrebbe interagire con il farmaco BA9 o quando si sceglie di avviare una terapia con tale farmaco in un paziente che ha ricevuto recentemente uno stent BioMatrix Alpha. L'effetto delle interazioni farmacologiche con il DES BioMatrix Alpha in termini di sicurezza o efficacia non è stato ancora determinato.
- Non sono disponibili dati clinici specifici sull'interazione di BA9 con altri farmaci. Tuttavia, farmaci come il tacrolimus in grado di agire mediante le stesse proteine leganti (FKBP) possono interferire con l'efficacia del farmaco BA9. Non sono stati effettuati studi di interazione farmacologica.
- Il farmaco BA9 viene metabolizzato dall'isoenzima CYP3A4. Gli inibitori del CYP3A4 più potenti (ad es., cetonazolo) possono causare l'aumento dell'esposizione del farmaco BA9 a concentrazioni tali da provocare effetti sistematici, soprattutto nel caso in cui vengono posizionati più stent. Quando il paziente viene trattato allo stesso tempo con una terapia immunosoppressiva sistematica, è necessario prendere in considerazione l'esposizione sistematica del farmaco BA9.
- L'esposizione del paziente al farmaco BA9 è direttamente correlata al numero e alla lunghezza dello stent BioMatrix Alpha o di altri stent a eluizione di BA9 impiantati.

6.2. Manipolazione dello stent/del sistema - Precauzioni

- Esclusivamente monouso. Non risterilizzare né riutilizzare.
- Non utilizzare prodotti che hanno raggiunto o superato la data di scadenza riportata sull'etichetta.
- Non utilizzare se la confezione risulta aperta o danneggiata. La sterilità e la stabilità del DES BioMatrix Alpha non possono essere garantite una volta che la confezione viene aperta e il dispositivo DEVE quindi essere utilizzato immediatamente. Riconsegnare i dispositivi non utilizzati a Biosensors International³ e non riporli in magazzino.
- Il sistema di posizionamento è progettato per posizionare lo stent una volta e non può essere riutilizzato. Non utilizzare se il rivestimento dello stent ha subito abrasioni superiori a quelle generalmente osservate durante inserimento e posizionamento standard.
- Non utilizzare se prima dell'impianto lo stent è stato esposto a un'eccessiva frizione o al contatto con oggetti diversi dal catetere guida o dalla valvola emostatica aperta.
- **NON SFREGARE NÉ GRAFFIARE IL RIVESTIMENTO DELLO STENT.**
- Non rimuovere lo stent dal sistema di posizionamento per evitare il danneggiamento dello stent e/o causa embolizzazione. Lo stent BioMatrix Alpha deve essere utilizzato come un unico sistema. Prestare particolare attenzione a non maneggiare o a non spezzare in nessun caso lo stent sul palloncino.
- Non far rotolare ("rullare") lo stent premontato tra le dita poiché questo movimento può causare un allentamento dello stent dal palloncino e causare un successivo distacco o la perdita del rivestimento contenente il farmaco.
- Si consiglia di non far entrare a contatto lo stent con liquidi prima dell'impianto.

³ Si prega di contattare le vendite e il servizio clienti della regione o il distributore locale per la restituzione della merce

L'esposizione a liquidi prima dell'impianto può provocare il rilascio prematuro del farmaco.

- Utilizzare solo il mezzo di gonfiaggio del palloncino appropriato (mezzi di contrasto in diluizione 1:1 con soluzione fisiologica). Non gonfiare il palloncino utilizzando aria o altri mezzi gassosi poiché ciò potrebbe risultare in un'espansione non uniforme e rendere difficile l'impianto dello stent.
- Non utilizzare il sistema di posizionamento in combinazione con altri stent.
- Non tentare di raddrizzare lo stelo proximale (ipotubo), onde evitare la rottura del catetere in caso di piegamenti accidentali.
- Durante la rimozione del dispositivo dalla confezione, usare cautela onde evitare l'attorcigliamento del corpo del dispositivo stesso.
- Non esporre il catetere di posizionamento a solventi organici, ad es. alcol isopropilico. In caso contrario potrebbe conseguire la compromissione della prestazione del catetere stesso.
- **NEL CASO IN CUI UNO STENT NON SIA STATO INSERITO CORRETTAMENTE, LO STENT E IL SISTEMA DI POSIZIONAMENTO DEVONO ESSERE RESTITUITI A BIOSENSORS INTERNATIONAL³.**

6.3. Posizionamento dello stent - Precauzioni

- **Non preparare, applicare pressione negativa o pre-gonfiare il sistema di posizionamento prima dell'inserimento dello stent** salvo diverse istruzioni. Utilizzare la tecnica di lavaggio del palloncino descritta nella sezione 9.3. Preparazione dello stent/sistema di posizionamento.
- **Il diametro dello stent indicato sull'etichetta si riferisce al diametro interno dello stent** e non allo spazio tra la sua pressione nominale.
- L'impianto di uno stent può portare alla dissezione della porzione del vaso distale e/o proximale rispetto allo stent e può causare la chiusura acuta del vaso con conseguente necessità di reintervento (es. CABG, ulteriore dilatazione, inserimento di altri stent o altro).
- Quando si trattano lesioni multiple, è necessario procedere prima allo stenting delle lesioni distali e poi allo stenting di quelle proximali. Questa procedura, se correttamente eseguita, evita di attraversare lo stent proximale rilasciando lo stent distale e riduce il rischio di distacco dello stent proximale.
- **Utilizzo di più stent:** il livello di esposizione del paziente al farmaco e al polimero è direttamente proporzionale al numero di stent impiantati.
- Evitare l'espansione dello stent se la posizione raggiunta all'interno del vaso non è corretta (vedere la sezione 6.4. Rimozione dello stent/del sistema - Precauzioni). Non utilizzare il dispositivo se non è possibile posizionarlo correttamente all'interno della lesione.
- L'impianto di uno stent può compromettere la pervietà di diramazioni laterali.
- **Non superare la pressione di scoppio nominale indicata sull'etichetta del prodotto.** L'uso di pressioni superiori a quelle indicate sull'etichetta del prodotto può causare la rottura del palloncino con possibile danno e dissezione dell'intima. Un gonfiaggio eccessivo può portare alla rottura dello stent.
- **Non tentare di ritrarre uno stent non espanso attraverso il catetere guida per evitare un distacco dello stent dal palloncino. Rimuovere come un tutt'uno, come descritto nella sezione 6.4. Rimozione dello stent/del sistema - Precauzioni.**

6.4. Rimozione dello stent/del sistema - Precauzioni

Qualora si percepisse una resistenza anomala in qualsiasi momento durante l'avanzamento alla lesione o la rimozione del sistema di posizionamento dello stent nel catetere guida se non è stato possibile impiantare lo stent, rimuovere l'intero sistema come una singola unità (vedere di seguito). L'operazione deve essere effettuata sotto controllo fluoroscopico diretto. **Al momento della rimozione del sistema di posizionamento dello stent come un'unica unità:**

- Non tentare di ritrarre uno stent non espanso all'interno del catetere guida mentre è inserito all'interno delle arterie coronarie.
- Può verificarsi il distacco o il danneggiamento dello stent.
- Potrebbero verificarsi danni ai vasi.
- Assicurare lo sfondaggio completo del palloncino. Se si avverte una resistenza insolita durante il ritiro del sistema di posizionamento dello stent, prestare particolare attenzione alla posizione del catetere guida. In alcuni casi, può essere necessario ritrarre leggermente il catetere guida per impedire un movimento non pianificato dello stesso e successivi danni ai vasi. Nei casi in cui si sia verificata un movimento non pianificato del catetere guida, dovrebbe essere eseguita una valutazione angiografica dell'albero coronarico per garantire che non vi sia alcun danno al sistema vascolare coronarico.
- Posizionare il marker proximale del palloncino in posizione distale rispetto alla punta del catetere guida.
- Fare avanzare il filo guida nell'anatomia coronarica il più distalmente e in sicurezza possibile. **NOTA:** qualora fosse necessario mantenere la posizione del filo guida, è necessario convertire il filo guida in un filo guida da scambio oppure inserire un secondo filo guida.
- Serrare la valvola emostatica girevole per fissare il sistema di posizionamento al catetere guida. Rimuovere quindi il catetere guida e il sistema di posizionamento **dello stent come un'unica unità**.
- **Non tentare di ritrarre uno stent non espanso attraverso l'introduttore.** Quando la punta distale del catetere guida raggiunge l'estremità distale della

guaina dell'introduttore, rimuovere la guaina, il catetere guida e il sistema di posizionamento come un'unica unità e sostituire la guaina conformemente al protocollo ospedaliero.

- I metodi di ritiro dello stent (fili aggiuntivi, snare e/o forcipi) possono provocare ulteriori traumi alle coronarie e/o all'accesso vascolare. Le complicanze possono includere sanguinamento, ematomi o pseudonemia.

La mancata osservanza di queste istruzioni e/o l'applicazione di una forza eccessiva sul sistema di posizionamento possono causare danni ai vasi, il distacco dello stent o danneggiare lo stent e/o i componenti del sistema di posizionamento.

6.5. Post-impianto - Precauzioni

Usare cautela in caso di attraversamento di uno stent di recente impianto con dispositivi aggiuntivi, onde evitare la compromissione del posizionamento, dell'apposizione e/o della geometria.

6.6. Informazioni sulla RM - Precauzioni

La lega CoCr (ASTM F 562) utilizzata nello stent BioMatrix Alpha è una lega non ferromagnetica che non interagisce con la RM. Sulla base della valutazione della letteratura, un paziente con uno stent BioMatrix Alpha può essere sottoposto a scansione in sicurezza subito dopo il posizionamento di questo impianto. Sono state valutate le seguenti dichiarazioni:

- Le interazioni del campo magnetico con l'impianto dello stent durante la risonanza magnetica non comportano il movimento dell'impianto con conseguente danni ai tessuti o dislocamento quando testato a 1,5 Tesla in conformità ad ASTM F2052.
- È stato osservato solo un riscaldamento minimo dell'impianto dopo 15 minuti, testato in un sistema RM a 1,5 Tesla, con conseguente tasso di assorbimento specifico medio dell'intero organismo (SAR) di 2,0 W/kg in conformità a F2182.
- Lo stent non presenta difficoltà di imaging. BioMatrix Alpha non crea artefatti da distorsione del campo magnetico durante la risonanza magnetica quando testato a 1,5 T in conformità ad ASTM F2119.
- Non sono stati stabiliti gli effetti derivanti dall'esecuzione di procedure RM con livelli di energia RF maggiori sullo stent BioMatrix Alpha. Non è noto l'effetto del riscaldamento in ambienti RM su stent sovrapposti.

7. INDIVIDUALIZZAZIONE DEL TRATTAMENTO

Prima dell'uso di uno stent BioMatrix Alpha occorre valutare i rischi e i benefici degli stent a eluizione di farmaco o ricoperti per ogni singolo paziente. Prima della procedura i medici sono responsabili della valutazione dell'idoneità dei pazienti all'impianto dello stent

8. USO IN SOGGETTI PARTICOLARI

Non sono state stabilite la sicurezza e l'efficacia dello stent BioMatrix Alpha nelle seguenti popolazioni di pazienti:

- Gravidanza: non sono disponibili dati sull'uso dello stent BioMatrix Alpha nelle donne in gravidanza.
- Durante l'allattamento: gli effetti del farmaco BA9 durante l'allattamento non sono stati valutati.
- Uso pediatrico: la sicurezza e l'efficacia dello stent BioMatrix Alpha non sono state stabilite.

Considerare con cautela l'utilizzo dello stent BioMatrix Alpha nelle popolazioni descritte in precedenza.

9. MANUALE DELL'OPERATORE

9.1. Ispezione prima dell'uso

1. Verificare la data di scadenza e ispezionare la confezione del sistema di posizionamento dello stent, controllando eventuali segni di danneggiamento della barriera sterile. Non utilizzare dopo la data di scadenza. Ove l'integrità della confezione sterile sia stata compromessa (p.e. in seguito a danni alla confezione), rivolgersi a Biosensors. Non utilizzare il prodotto in caso di difetti evidenti.

2. Rimuovere con cautela il sistema dalla confezione e ispezionare il catetere di posizionamento alla ricerca di eventuali parti piegate, attorcigliate o altri segni di danneggiamento.

3. Rimuovere con cautela la protezione dello stent che copre lo stent/palloncino. Lo stiletto pre-fissato si rimuove automaticamente.

4. Ispezionare lo stent verificando che non sia spostato dalla sua posizione originale sul palloncino. Verificare che lo stent sia posizionato tra il marker proximale e distale del palloncino.

5. Prendere nota della posizione dello stent rispetto al marker del dispositivo di posizionamento da utilizzare come riferimento in fluoroscopia. Non utilizzare il prodotto in caso di difetti evidenti.

9.2. Materiali richiesti

1	Cateter guida appropriato con diametro minimo interno di 0,056"/1,42 mm per il modello SV e per il modello MV.
1	Cateter a palloncino da pre-dilatazione, se necessario
1	Siringa da 10 - 20 ml
1000 UI	Eparina per normale soluzione salina (HepNS) 500 ml
1	Filo guida, 0,014 pollici/0,36 mm di diametro massimo x 190 cm di lunghezza minima
1	Valvola emostatica girevole
N/A	Mezzo di contrasto diluito 1:1 con soluzione fisiologica
1	Dispositivo di gonfiaggio
1	Rubinetto a tre vie

9.3. Preparazione del sistema di posizionamento/stent

- Preparare il dispositivo di gonfiaggio/la siringa con soluzione di contrasto diluito.
- Fissare il dispositivo di gonfiaggio al rubinetto a tre vie; collegarlo all'attacco della porta di gonfiaggio del palloncino. NON applicare una pressione negativa o positiva sul palloncino in questo momento, in quanto questo potrebbe determinare un distacco prematuro dello stent.
- Aprire il rubinetto del sistema di posizionamento dello stent.
- Lasciarlo in questa posizione.

9.4. Procedura di posizionamento dello stent

- Preparare il sito di accesso vascolare conformemente alla prassi PTCA standard.
- Pre-dilatare la lesione con un palloncino avente un diametro inferiore di 0,5 mm rispetto allo stent e una lunghezza pari o inferiore alla lunghezza della lesione target e più corta rispetto alla lunghezza dello stent da impiantare.
- Non è stata valutata la sicurezza nell'utilizzo di dispositivi di aterectomia meccanica (cateteri d'aterectomia direzionale) o cateteri per angioplastica laser per trattare la stenosi dello stent.
- Subito prima del retro caricamento del catetere di posizionamento dello stent sul filo guida, irrigare il lume del filo guida del sistema di posizionamento con HepNS conformemente al protocollo ospedaliero. Evitare il contatto con lo stent.

NOTA: il contatto dello stent con liquidi può comportare il rilascio di farmaco. Il tempo di contatto tra lo stent e il liquido dev'essere limitato ai momenti immediatamente precedenti al caricamento del sistema di posizionamento sul filo guida.

- Caricare il sistema di posizionamento dello stent sulla parte prossimale del filo guida mantenendo nel contempo la posizione del filo guida sulla lesione target.
- Aprire quanto più possibile la valvola emostatica girevole sull'attacco del catetere guida e chiuderla quando lo stent è stato fatto avanzare in sicurezza all'interno del catetere guida.
- Fare avanzare il sistema di posizionamento dello stent sul filo guida in direzione della lesione target sotto guida fluoroscopica. Utilizzare i marker radiopachi del palloncino per posizionare lo stent sulla lesione. Eseguire un'iniezione angiografica per verificare la posizione dello stent.

NOTA: nel caso in cui si riscontrano resistenze, NON FORZARE IL PASSAGGIO. La resistenza può essere indice di un problema e può provocare il distacco o danni al vaso o allo stent qualora questo venga forzato. Rimuovere il sistema di posizionamento dello stent e il catetere guida come un'unica unità (vedere la sezione 6.4. Rimozione dello stent/del sistema - Precauzioni).

9.5. Procedura di impianto

- Consultare l'etichetta del prodotto per determinare la pressione di gonfiaggio del palloncino appropriata per il diametro del vaso di destinazione.

ATTENZIONE: si applicano diverse tabelle di complianza a stent di diverse lunghezze.

- Prima del rilascio, ricontrolare la corretta posizione dello stent in relazione alla lesione target mediante i marker del palloncino.
- Accertarsi che il rubinetto a tre vie sul sistema di posizionamento dello stent sia aperto sul dispositivo di gonfiaggio e applicare una pressione negativa in modo da eliminare completamente l'aria dal palloncino.
- Chiudere il rubinetto a tre vie sul catetere di posizionamento dello stent sulla porta del palloncino ed eliminare l'aria dal dispositivo di gonfiaggio. Aprire la porta laterale del rubinetto a tre vie sul sistema di posizionamento.
- Sotto guida fluoroscopica, gonfiare il palloncino ad almeno 8 atm in modo da rilasciare lo stent, senza superare la pressione di scoppio nominale (RBP) specificata. Un'espansione ottimale implica che lo stent sia perfettamente a contatto con la parete dell'arteria e che il diametro interno dello stent corrisponda alle dimensioni del diametro del vaso di riferimento. **ACCERTARSI CHE LO STENT NON SIA SOTTODILATATO.**
- Gonfiare il palloncino con pressione negativa nel dispositivo. Accertarsi che il palloncino sia completamente sgonfio prima di effettuare qualsiasi movimento del sistema. Fare riferimento alla tabella seguente per il tempo di sgonfiaggio per diametro/lunghezza del prodotto.

Tabella 3: Tempo di sgonfiaggio del palloncino BioMatrix Alpha in base alla lunghezza del prodotto

Lunghezza dello stent [mm]	Tempo di sgonfiaggio [s]
9 e 14	≤ 15
19 - 29	≤ 20
33 e 36	≤ 30

- Verificare l'adeguata espansione dello stent e l'adeguato sgonfiaggio del palloncino mediante iniezione angiografica attraverso il catetere guida.
- Se per coprire la lesione e l'area di trattamento mediante palloncino sono necessari più stent BioMatrix Alpha, sovrapporre adeguatamente gli stent (almeno 2 mm) onde evitare possibili stenosi.

9.6. Procedura di rimozione

- Accertarsi che il palloncino sia completamente sgonfio.
- Aprire completamente la valvola emostatica girevole.
- Mantenendo in posizione il filo guida e applicando una pressione negativa sul dispositivo di gonfiaggio, estrarre il sistema di posizionamento.
- Serrare la valvola emostatica girevole.
- Ripetere l'esame angiografico per esaminare l'area di impianto dello stent.

9.7. Ulteriore dilatazione dei segmenti dello stent

- Qualora non sia stata ottenuta un'espansione adeguata, fare riavanzare il sistema di posizionamento dello stent oppure scegliere un altro catetere a palloncino appropriato in modo da ottenere un'adeguata apposizione dello stent alla parete del vaso.

NOTA: la post-dilatazione deve essere eseguita all'interno del segmento con stent, se necessario, come da valutazione dell'operatore. NON dilatare oltre i bordi dello stent.

- Verificare la posizione dello stent e i risultati angiografici. Ripetere le operazioni di gonfiaggio fino al raggiungimento di un'apposizione ottimale dello stent. Il diametro finale dello stent deve corrispondere a quello del vaso di riferimento.

10. POTENZIALI EVENTI INDESIDERATI

I potenziali eventi indesiderati associati all'uso di uno stent nelle arterie coronarie native comprendono, ma non sono limitati ad essi:

- Chiusura o spasmo improvviso del vaso
- Infarto miocardico acuto
- Reazione allergica alla terapia anticoagulante e/o antitrombotica, al mezzo di contrasto o a materiali dello stent e/o del sistema di posizionamento
- Aneurisma, pseudo-aneurisma o fistola arterovenosa
- Aritmie, inclusa fibrillazione ventricolare o tachicardia ventricolare
- Tamponamento cardiaco
- Shock cardiogeno
- Morte
- Dissezione, perforazione o rottura dell'arteria
- Emboli, distali (emboli d'aria, di tessuto o trombotici)
- Trapianto di bypass coronarico di emergenza (CABG) in seguito a danno allo stent o lesione del vaso
- Febbre
- Ematoma in corrispondenza del sito di inserimento
- Emorragia con necessità di trasfusione
- Ipotensione/iperpressione
- Infusione e/o dolore in corrispondenza del sito di inserimento
- Perforazione o rottura dell'arteria
- Ischemia periferica o lesione nervosa periferica
- Trombosi tardiva (trombosi/occlusione)
- Migrazione o embolizzazione dello stent
- Ictus o attacco ischemico transitorio
- Insufficienza renale
- Ristenosì del segmento con stent
- Occlusione totale dell'arteria coronarica
- Angina instabile

Eventi indesiderati che possono essere associati al rivestimento di farmaco BA9.

NOTA: la somministrazione del farmaco BA9 è limitata all'applicazione intracoronarica dello stent. Gli eventi indesiderati legati all'uso di questo farmaco non sono stati interamente definiti e potrebbero avere altri effetti collaterali / complicanze associate all'uso del BA9 a dosi significativamente maggiori rispetto a queste erogate tramite l'uso del DES BioMatrix Alpha, ovvero:

- Nausea
- Linfadenopatia
- Ulcere orali
- Pesantezza toracica
- Vertigini

11. CARATTERISTICHE DELLA CONFEZIONE

STERILE: il contenuto della confezione è sterile, salvo laddove la confezione sia aperta o danneggiata. Il dispositivo è stato sterilizzato mediante radiazione con fascio elettronico ed è ariogeno. **Il dispositivo è esclusivamente monouso.** Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.

CONTENUTO: un sistema di stent coronarico a eluizione di farmaco BioMatrix Alpha e un Manuale di istruzioni.

CONSERVAZIONE: conservare in un luogo fresco. Non conservare in ambienti con temperatura superiore ai 30 °C.

SMALTIMENTO: eliminare il dispositivo conformemente alle normative locali.

12. SIMBOLI UTILIZZATI PER L'ETICHETTATURA

	Produttore legale
	Data di produzione
	Numeri catalogo
	Codice lotto
	Attenzione, consultare la documentazione allegata
	Non risterilizzare
	Non riutilizzare
	Questo prodotto è stato sterilizzato mediante irradiazione
	Usare entro la data di scadenza Non usare questo dispositivo dopo la data indicata (anno – mese - giorno)
	Pressione nominale
	RM Condizionata
	Tenere lontano dalla luce solare o da fonti di calore
	Conservare in luogo asciutto
	Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata
	Lunghezza dello stent
	Diametro dello stent
	Diametro esterno massimo (O.D.) del filo guida
	Diametro interno minimo (I.D.) del catetere guida
	Non conservare in ambienti con temperatura superiore ai 30°C
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Pressione di scoppio nominale

13. GARANZIA

Biosensors International garantisce che i suoi prodotti sono stati realizzati conformemente alle specifiche indicate sulla confezione, alle istruzioni per l'uso e alla relativa letteratura.

La presente garanzia sostituisce ed esclude qualsiasi altra garanzia non espressoamente dichiarata, sia essa specifica o tacita, ai sensi di legge o altro, compresa, ma non limitata ad essa, qualsiasi garanzia implicita di commercialibilità o adeguatezza per un particolare scopo. Biosensors International non si assume né autorizza altri ad assumere, alcuna ulteriore responsabilità o obbligo in relazione al presente dispositivo.

INSTRUCCIONES DE USO

Sistema de endoprótesis coronaria con liberación de fármaco BioMatrix Alpha

Contenidos

1. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO
 - 1.1. Descripción de los componentes del dispositivo
 - 1.2. Descripción de fármaco
2. INDICACIONES
3. CONTRAINDICACIONES
4. TRATAMIENTO ANTIPLAQUETARIO
5. ADVERTENCIAS
6. PRECAUCIONES
 - 6.1. Interacciones de fármacos
 - 6.2. Manipulación del sistema de endoprótesis - Precauciones
 - 6.3. Colocación de la endoprótesis - Precauciones
 - 6.4. Extracción de la endoprótesis y del sistema de liberación - Precauciones
 - 6.5. Post-implantación - Precauciones
 - 6.6. Información sobre IRM - Precauciones
7. INDIVIDUALIZACIÓN DEL TRATAMIENTO
8. USO EN POBLACIONES ESPECÍFICAS
9. MANUAL DEL USUARIO
 - 9.1. Inspecciones antes del uso
 - 9.2. Materiales necesarios
 - 9.3. Preparación de la endoprótesis / sistema de liberación
 - 9.4. Procedimiento de liberación de la endoprótesis
 - 9.5. Procedimiento de despliegue
 - 9.6. Procedimiento de extracción
 - 9.7. Dilatación adicional de segmentos de la endoprótesis
10. POSIBLES REACCIONES ADVERSAS
11. PRESENTACIÓN
12. SÍMBOLOS UTILIZADOS EN LAS ETIQUETAS
13. GARANTÍA



1. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El sistema de endoprótesis coronaria con liberación de fármaco BioMatrix Alpha™ (BioMatrix Alpha DES) es una plataforma de cromo-cobalto con un recubrimiento de polímero biodegradable. El DES es un producto combinado que consta de dos componentes principales: la endoprótesis, que incluye el ingrediente farmacéutico activo Biolimus A9™ (BA9™) incluido en un recubrimiento de polímero, y el sistema de liberación.

1.1. Descripción de los componentes del dispositivo

- Una endoprótesis intracoronaria de cromo-cobalto con balón expandible tipo conformidad con ASTM F562 con un recubrimiento de polímero biodegradable y ácido poliláctico que contiene el fármaco BA9 premontado en un sistema de liberación del balón de intercambio rápido semisintético.
- El sistema de liberación tiene dos marcadores radiopacos que marcan mediante fluoroscopia los extremos de la endoprótesis para facilitar su correcta colocación.
- Un conector Luer lock hembra ubicada en el extremo proximal del sistema de liberación. Que casquillo se conecta al lumen de inflado del balón. La guía utilizada en el procedimiento se introduce por el extremo distal del catéter y sale a 27,5 cm en posición proximal a la punta del sistema de liberación.

Tabla 1: Descripción del BioMatrix Alpha

Diseño de la endoprótesis	Modelo para vasos pequeños (SV)	Modelo para vasos medianos (MV)
Diámetro de la endoprótesis (mm)	2,25-3,0	3,5-4,0
Longitud de la endoprótesis (mm)	9, 14, 19, 24, 29, 33*, 36*	
Material de la endoprótesis / recubrimiento:	Aleación de CoCr en conformidad con ASTM F562/PLA (ácido poliláctico) y fármaco BA9	
Diseño del catéter de liberación	Longitud útil: 142 cm Intercambio rápido (RX) compatible con guías de 0,014"	
Compatibilidad con catéter guía	5F	
Catéter balón	Elastómeros de poliamida	
Presión de inflado del balón		
Presión nominal (NP)	8 atm/811 kPa 16 atm/1621 kPa	8 atm/811 kPa
Presión de rotura nominal (RBP)		14 atm/1418 kPa
Tiempo de desinflado del balón por longitud de la endoprótesis (véase la tabla 3)	9 y 14 mm: 15 seg 19 to 29 mm: 20 seg 33 y 36 mm: 30 seg	

*El BioMatrix Alpha DES con una longitud de 33 y 36 mm sólo está disponible para diámetros de endoprótesis desde 2,5 hasta 3,5 mm

Tabla 2: Especificaciones de la endoprótesis BioMatrix Alpha y dosis del BA9

Código de producto	Diámetro nominal interno expandido (mm)	Longitud nominal no expandido (mm)	Dosis nominal del fármaco BA9 (µg)
BMX6-2209	2,25	9	148
BMX6-2214	2,25	14	223
BMX6-2219	2,25	19	304
BMX6-2224	2,25	24	381
BMX6-2229	2,25	29	460
BMX6-2509	2,50	9	148
BMX6-2514	2,50	14	223
BMX6-2519	2,50	19	304
BMX6-2524	2,50	24	381
BMX6-2529	2,50	29	460
BMX6-2533	2,50	33	523
BMX6-2536	2,50	36	570
BMX6-2709	2,75	9	148
BMX6-2714	2,75	14	223
BMX6-2719	2,75	19	304
BMX6-2724	2,75	24	381
BMX6-2729	2,75	29	460
BMX6-2733	2,75	33	523
BMX6-2736	2,75	36	570
BMX6-3009	3,00	9	148
BMX6-3014	3,00	14	223
BMX6-3019	3,00	19	304
BMX6-3024	3,00	24	381

Código de producto	Diámetro nominal interno expandido (mm)	Longitud nominal no expandido (mm)	Dosis nominal del fármaco BA9 (µg)
BMX6-3029	3,00	29	460
BMX6-3033	3,00	33	523
BMX6-3036	3,00	36	570
BMX6-3509	3,50	9	148
BMX6-3514	3,50	14	223
BMX6-3519	3,50	19	304
BMX6-3524	3,50	24	381
BMX6-3529	3,50	29	460
BMX6-3533	3,50	33	523
BMX6-3536	3,50	36	570
BMX6-4009	4,00	9	148
BMX6-4014	4,00	14	223
BMX6-4019	4,00	19	304
BMX6-4024	4,00	24	381
BMX6-4029	4,00	29	460

1.2. Descripción de fármaco

El fármaco BA9 (USAN/INN: unirilolimus) es un derivado semisintético del sirolimus con una mayor lipofilia. El fármaco BA9 incluido en la endoprótesis BioMatrix Alpha inhibe la proliferación de células musculares lisas en la proximidad de la endoprótesis. El ácido poliláctico (PLA) se combina con el fármaco BA9 y actúa como un portador para controlar la liberación del fármaco de la endoprótesis. El polímero y el fármaco se mezclan en una proporción de 1:1 a una dosis de 15,6 µg de fármaco por mm de longitud de la endoprótesis.

Consulte la Tabla 2 para la dosis nominal del BA9 por endoprótesis.

2. INDICACIONES

La endoprótesis BioMatrix Alpha está indicada para aumentar el diámetro luminal coronario para el tratamiento de lesiones de novo en arterias coronarias nativas con un diámetro de referencia entre 2,25 mm y 4,0 mm. Las endoprótesis vasculares con longitudes de 33 mm y 36 mm solo pueden utilizarse para diámetros de arteria entre 2,5 mm y 3,5 mm.

3. CONTRAINDICACIONES

El BioMatrix Alpha DES está contraindicado en los casos siguientes:

- Pacientes en los que esté contraindicado el tratamiento antiplaquetario y/o anticoagulante.
- Pacientes con lesiones que impidan el inflado completo de un balón de angioplastia.
- Pacientes con sensibilidad conocida al fármaco BA9 o a sus derivados.
- Pacientes con alergias conocidas al cobalto, cromo, níquel, molibdeno o cualquier componente metálico de la aleación CoCr ASTM F562.
- Pacientes con sensibilidad conocida a los agentes de contraste que no pueden recibir tratamiento profiláctico antes de implantarles la endoprótesis BioMatrix Alpha.
- Uso fuera de lo indicado (es decir, fuera de la indicación de uso autorizada).

4. TRATAMIENTO ANTIPLAQUETARIO

La administración del tratamiento anticoagulante, antiplaquetario y vasodilatador coronario son aspectos críticos para el éxito a largo plazo de los resultados de la implantación. Los médicos y/o profesionales sanitarios deben tener en cuenta la información de los estudios clínicos con el BA9 DES así como las pautas disponibles actuales y las necesidades específicas de cada uno de los pacientes para determinar el tratamiento antiplaquetario/anticoagulante que se utilizará en sus pacientes de forma general. (Ref: ACC/AHA/SCAI PCI Practice Guidelines [1, 2]).

Debe prestarse una atención especial a los riesgos del tratamiento antiplaquetario. Para los pacientes que tengan un mayor riesgo de hemorragia (p. ej. pacientes con gastritis o úlcera péptica), la colocación de una endoprótesis suele evitarse ya que el tratamiento anticoagulante estaría contraindicado.

5. ADVERTENCIAS

- Es necesario realizar una selección adecuada de los pacientes, ya que el uso de este dispositivo conlleva riesgo de trombosis, complicaciones vasculares y/o episodios de hemorragia. Por lo tanto, los pacientes deben recibir un tratamiento antiplaquetario

¹ Frederick G. Kushner & al. 2009 Focused Update of ACC/AHA/SCAI. Circulation 2009, 120:2271-2306

² William Wijns & al. Guidelines on myocardial revascularization. European Heart Journal (2010) 31, 2501–2555

- postquirúrgico clínicamente adecuado (consulte la sección 4.0: régimen antiplaquetario).
- La implantación de la endoprótesis solo debe ser realizada por médicos que hayan recibido una formación adecuada.
 - La colocación de la endoprótesis solo debe realizarse en hospitales en los que pueda realizarse cirugía de bypass de arteria coronaria de urgencia.
 - La reestenosis posterior puede requerir una nueva dilatación del segmento arterial que contiene la endoprótesis. Los resultados a largo plazo tras la dilatación adicional de las endoprótesis endotelializadas son actualmente desconocidos.
 - El uso del dispositivo en pacientes con historia de reestenosis, endoprótesis múltiples y diabetes puede dar lugar a un mayor riesgo de reestenosis.
 - El grado de estenosis residual e implantación incorrecta de la endoprótesis puede dar lugar a una mayor riesgo de reestenosis.
 - Asegúrese de que el embalaje interior no esté dañado ni se haya abierto, ya que puede indicar una ruptura de la barrera estéril.
 - **Este dispositivo de liberación de endoprótesis no debe ser reutilizar en otro procedimiento.** Las características de rendimiento del balón se degradan con el uso.
 - Este producto no está diseñado o aprobado para su uso en aplicaciones periféricas.
 - Cuando son necesarias varias endoprótesis en serie, los materiales de las endoprótesis deben tener una composición similar para evitar una corrosión del metal desigual.
 - No se recomienda implantar una endoprótesis directa ya que puede dar lugar a resultados clínicos subóptimos o impedir el cruce de la lesión con la endoprótesis.
 - NO vuelve a esterilizar ni reutilizar este dispositivo ni el sistema de liberación, ya que puede comprometer el rendimiento y puede dar como resultado un fallo del dispositivo o del sistema de liberación y complicaciones con lesiones graves o muerte del paciente. La reutilización, el reprocessamiento y la reesterilización implican un riesgo de contaminación cruzada e infección entre pacientes.
 - No se ha determinado la seguridad y la eficacia de la superposición de varias endoprótesis BioMatrix Alpha.

6. PRECAUCIONES

6.1. Interacciones de fármacos

- Es necesario tener en cuenta la posibilidad de interacciones de fármacos cuando se decide colocar una endoprótesis BioMatrix Alpha en un paciente que está tomando un medicamento que puede interactuar con el BA9, o cuando se decide iniciar el tratamiento con un fármaco en un paciente en el que se ha implantado recientemente una endoprótesis BioMatrix Alpha. El efecto de las interacciones del fármaco de la endoprótesis BioMatrix Alpha DES sobre la seguridad o eficacia no ha sido determinado.
- No hay datos clínicos específicos disponibles para las interacciones del fármaco BA9 con otros fármacos. Sin embargo, los fármacos tales como el Tacrolimus, que pueden actuar a través de las mismas proteínas de unión (FKBP), pueden interferir con la eficacia del fármaco BA9. No se han realizado estudios de la interacción de fármacos.
- El fármaco BA9 es metabolizado por el CYP3A4. Los inhibidores potentes del CYP3A4 (p. ej., ketoconazol) podrían ocasionar un aumento de la exposición del BA9 a niveles asociados con efectos sistémicos, especialmente si se implementan varias endoprótesis. La exposición sistémica del fármaco BA9 debe tenerse en cuenta si el paciente recibe tratamiento simultáneo con inmunosupresores sistémicos.
- La exposición del paciente al fármaco BA9 está directamente relacionada con el número y la longitud de las endoprótesis BioMatrix Alpha o de otras endoprótesis con liberación de BA9 implantadas.

6.2. Manipulación del sistema de endoprótesis - Precauciones

- **Dispositivo de un solo uso.** No reestérilizar ni reutilizar el dispositivo.
- No utilizar un dispositivo que ha alcanzado o superado su fecha de caducidad.
- No utilizar si el paquete está abierto o dañado. La **esterilidad y la estabilidad de la endoprótesis BioMatrix Alpha DES no puede garantizarse una vez que se ha abierto** la bolsa, por lo que el dispositivo DEBE utilizarse inmediatamente. Los dispositivos no utilizados deben desecharse o enviarse a Biosensors International³, y no deben reabastecerse.
- El sistema de liberación está diseñado para desplegar la endoprótesis una vez, y no puede reutilizarse. No utilice el dispositivo si el recubrimiento de la endoprótesis se somete a abrasiones más allá de la inserción y liberación normales.
- No utilice el dispositivo si la endoprótesis se expone a roces anómalos o contacto con otros objetos diferentes del catéter-guía o válvula de hemostasis abierta antes de la implantación.
- **No frote ni raspe el recubrimiento de la endoprótesis**
- No quite la endoprótesis de su catéter de liberación, ya que se puede dañar la endoprótesis y/o dar como resultado una pérdida de la endoprótesis. La endoprótesis BioMatrix Alpha está diseñada para utilizarse como un conjunto. Se debe tener un cuidado especial de no manipular o alterar en modo alguno la endoprótesis en el balón.
- No "haga rodar" la endoprótesis montada con los dedos, ya que esta acción puede aflojar la endoprótesis del balón y soltarse, o provocar la pérdida del recubrimiento de fármaco.

³ Póngase en contacto con el Departamento de ventas y Servicio al cliente de su región o distribuidor local para la devolución de artículos

- No se recomienda exponer la endoprótesis a líquidos antes de su implantación. La exposición a los líquidos antes de la implantación puede dar como resultado una liberación prematura del fármaco.
- Utilice únicamente el medio de inflado del balón (medio de contraste en una dilución 1:1 con solución salina normal). No utilice aire ni un medio gaseoso para inflar el balón, ya que puede causar una expansión desigual y dificultad en el despliegue de la endoprótesis.
- El sistema de liberación no debe utilizarse en combinación con otras endoprótesis.
- No intente enderezar el eje proximal (hipotubo), ya que puede provocar la rotura del catéter si se dobla accidentalmente.
- Tenga cuidado de no doblar el eje cuando saque el dispositivo del paquete.
- No exponga el catéter de liberación a disolventes orgánicos, por ejemplo alcohol isopropílico. Dicha exposición puede degradar el rendimiento del catéter de liberación.
- EN CASO DE QUE LA ENDOPRÓTESIS NO SE LIBERE CORRECTAMENTE, LA ENDOPRÓTESIS Y EL SISTEMA DE LIBERACIÓN DEBEN ENVÍARSE A BIOSENSORS INTERNATIONAL³.

6.3. Colocación de la endoprótesis - Precauciones

- **No prepare ni introduzca presión negativa ni realice un preinflado del sistema de liberación antes del despliegue de la endoprótesis** de otra forma que no sea la indicada. Utilice la técnica de purgado del balón descrita en la sección 9.3. Preparación de la endoprótesis / sistema de liberación de la endoprótesis.
- **El diámetro de la endoprótesis indicado se refiere al diámetro interior expandido** de la endoprótesis a su presión nominal.
- La implantación de una endoprótesis puede dar como resultado la disección de los vasos distales y/o proximales a la endoprótesis, y puede ocasionar un cierre agudo de los vasos, lo que exigirá una intervención adicional (ej.: IDAC, dilatación, colocación de endoprótesis adicionales u otros).
- Cuando se traten varias lesiones, en primer lugar debe colocarse la endoprótesis en las lesiones distales, seguido de las lesiones proximales. La colocación de la endoprótesis en este orden elimina la necesidad de cruzar la endoprótesis proximal durante la colocación de la endoprótesis distal, y reduce la posibilidad de desplazamiento de la endoprótesis proximal.
- **Uso de varias endoprótesis:** El grado de exposición del paciente al fármaco y polímero está directamente relacionado con el número de endoprótesis implantadas.
- No expanda la endoprótesis si no está correctamente colocada en el vaso sanguíneo. (Consulte la sección 6.4. Extracción de la endoprótesis y del sistema de liberación - Precauciones). No utilice el dispositivo si no es posible realizar la colocación correcta en la lesión.
- La colocación de una endoprótesis puede comprometer la permeabilidad de la rama lateral.
- **No exceda la presión de ruptura nominal indicada en la etiqueta del producto.** El uso de presiones superiores a las especificadas en la etiqueta puede provocar una ruptura del balón, con posibles daños y disección de la íntima. Un inflado excesivo puede dar como resultado una rotura de la endoprótesis.
- **No intente extraer una endoprótesis no expandida hacia atrás a través del catéter-guía, ya que puede desprenderse la endoprótesis del balón. Extraiga el sistema como una sola unidad, tal como se describe en la sección 6.4. Extracción de la endoprótesis y del sistema de liberación - Precauciones.**

6.4. Extracción de la endoprótesis y del sistema de liberación - Precauciones

Si se nota una resistencia inusual en cualquier momento durante la introducción en la lesión o la extracción del sistema de liberación de endoprótesis del interior del catéter-guía (en caso de fallo de implantación), debe extraerse todo el sistema como una sola unidad. Esta acción debe realizarse bajo visualización fluoroscópica directa.

Cuando se extraiga sistema de liberación de endoprótesis como una sola unidad:

- No intente extraer una endoprótesis no expandida dentro del catéter-guía mientras permanezca colocada en las arterias coronarias.
- De lo contrario, pueden producirse daños o un desplazamiento.
- Pueden producirse daños en los vasos sanguíneos.
- Asegúrese de desinflar completamente el balón. Si se nota una resistencia inusual durante la extracción del sistema de liberación de endoprótesis, prestar una atención especial atención a la posición del catéter-guía. En algunos casos puede ser necesario retrair ligeramente el catéter-guía con el fin de evitar un movimiento imprevisto del catéter-guía movimiento y daños posteriores en los vasos sanguíneos. En los casos en que se produce un movimiento imprevisto del catéter-guía, debe realizarse una evaluación del árbol coronario mediante angiografía para asegurarse que no haya daños en la vasculatura coronaria.
- Coloque el marcador de balón proximal en la parte distal de la punta del catéter-guía.
- Haga avanzar la guía en la anatomía coronaria hasta el extremo distal en la medida que sea seguro. **NOTA:** Si es necesario para mantener posición de la guía, esta debe cambiarse a una longitud de guía de intercambio, o bien debe insertarse una segunda guía.
- Apriete la válvula hemostática giratoria para fijar el sistema de liberación en el catéter-guía. Extraiga el catéter-guía y el sistema de liberación de endoprótesis como una sola unidad.
- **No intente extraer una endoprótesis no expandida hacia atrás a través de la funda del introductor.** Cuando el extremo distal del catéter-guía alcance el extremo distal de la funda del introductor, retire la funda el catéter-guía y el sistema de liberación como una sola unidad y sustituya la funda según el

protocolo del hospital.

- Los métodos de recuperación de la endoprótesis (uso de guías adicionales, lazos y/o fórceps) puede provocar un traumatismo de la vasculatura coronaria y/o del área de acceso vascular. Las complicaciones pueden incluir hemorragia, hematoma o pseudoaneurisma. Si no se siguen estos pasos y/o se aplica una fuerza excesiva en el sistema de liberación de endoprótesis, pueden producirse daños en los vasos sanguíneos, un desplazamiento o daños en la endoprótesis o en los componentes del sistema de liberación.

6.5. Post-implantación - Precauciones

Hay que tener cuidado al cruzar una endoprótesis recién implantada con dispositivos complementarios con el fin de evitar la alteración de la colocación, la aposición o la geometría de la endoprótesis.

6.6. Información sobre IRM - Precauciones

El CoCr (ASTM F 562) utilizado en la endoprótesis BioMatrix Alpha es una aleación no ferromagnética que no interacciona con la IRM. Según una revisión de la documentación, un paciente que tenga implantada una endoprótesis BioMatrix Alpha pueden ser explorado de forma segura inmediatamente después de la colocación del implante. Se evaluaron los aspectos siguientes:

- Las interacciones de campos magnéticos con el implante de endoprótesis durante la IRM no da como resultado un movimiento del implante que dé lugar a daños tisulares o una colocación incorrecta, evaluadas en 1,5 Tesla según ASTM F2052.
- Solo se ha observado un calentamiento mínimo después de 15 minutos en el implante, comprobado en un sistema de RM de 1,5 Tesla, que produjo una tasa de absorción específica (SAR) media de 2,0 W/kg según F2182.
- La endoprótesis no produce problemas en la obtención de imágenes. La endoprótesis BioMatrix Alpha no genera artefactos de imagen debido a la distorsión del campo magnético durante la IRM a 1,5 T según ASTM F2119.
- El efecto de realizar procedimientos de IRM con niveles más altos de energía de RF en la endoprótesis BioMatrix Alpha no se ha determinado. Se desconoce el efecto del calentamiento en el entorno de IRM en endoprótesis superpuestas.

7. INDIVIDUALIZACIÓN DEL TRATAMIENTO

Es necesario valorar los riesgos y beneficios de las endoprótesis con liberación de fármaco o con recubrimiento de fármaco en cada paciente antes de utilizar la endoprótesis BioMatrix Alpha. Los médicos son responsables de evaluar la idoneidad de la implantación de las endoprótesis en el paciente antes del procedimiento.

8. USO EN POBLACIONES ESPECÍFICAS

La seguridad y la eficacia de la endoprótesis BioMatrix Alpha aún no se ha evaluado en las poblaciones siguientes:

- Embarazo: No hay datos disponibles sobre el uso de la endoprótesis BioMatrix Alpha en mujeres embarazadas.
- Durante la lactancia: Los efectos del fármaco BA9 drogas durante la lactancia no han sido evaluados.
- Uso pediátrico: No se ha determinado la seguridad y la eficacia de la endoprótesis BioMatrix Alpha.

Considere detenidamente si es adecuado utilizar la endoprótesis BioMatrix Alpha en la población de pacientes indicada anteriormente.

9. MANUAL DEL USUARIO

9.1. Inspecciones antes del uso

1. Verifique la fecha de caducidad y si existen daños en la barrera estéril del paquete del sistema de liberación de endoprótesis antes de abrirlo. No utilice un producto caducado. Si se ha comprometido la integridad del paquete estéril (por ejemplo, daño en el paquete), pongáse en contacto con Biosensors. No utilice el dispositivo si se advierten defectos.

2. Extraiga con cuidado el sistema del paquete y verifique si el catéter de liberación presente curvas, pliegues u otros daños.

3. Retire con cuidado la cubierta que protege la endoprótesis y el balón. El estilete preacoplado se extrae automáticamente.

4. Inspeccione la endoprótesis para asegurarse de que no se ha desplazado de su posición original en el balón. Compruebe que la endoprótesis se encuentre entre el marcador distal y proximal del balón.

5. Tome nota de la posición de la endoprótesis con respecto a los marcadores del sistema de liberación como referencia bajo fluoroscopia.

No utilice el dispositivo si se advierten defectos.

9.2. Materiales necesarios

1	Catéter-guía adecuado con un diámetro interior mínimo de 0,056" / 1,42 mm para el modelo SV y el modelo MV.
1	Catéter balón de predilatación, si es necesario

1	Jeringa de 10-20 ml
1000 IU	Heparina por 500 ml de solución salina normal (HepNS)
1	Guía de con un diámetro máximo de 0,014 pulg. / 0,36 mm y longitud mínima de 190 cm
1	Válvula hemostática giratoria
N/A	Medio de contraste diluido 1:1 con solución salina normal
1	Dispositivo de inflado
1	Llave de tres vías

9.3. Preparación de la endoprótesis / sistema de liberación

1. Prepare el dispositivo de inflado/jeringa con agente de contraste diluido.
2. Conecte el dispositivo de inflado a la llave de tres vías y el orificio de inflado del balón. NO aplique presión negativa ni positiva al balón en este momento, ya que podría causar un desplazamiento prematuro del stent.
3. Abra la llave del sistema de liberación de endoprótesis.
4. Póngala en la posición neutra.

9.4. Procedimiento de liberación de la endoprótesis

1. Prepare el punto de acceso vascular según las pautas estándar de angioplastia transluminal percutánea.
2. Realice una predilatación de la lesión con un balón que tenga un diámetro 0,5 mm más pequeño que la endoprótesis, y una longitud del balón igual o menor que la longitud de la lesión objetivo y más corta que la longitud de la endoprótesis que va a implantarse.
3. La seguridad del uso de dispositivos mecánicos de aterectomía (catéteres de aterectomía direccionales) o el uso de catéteres de angioplastia con láser para el tratamiento de la reestenosis de endoprótesis no se han determinado.
4. Inmediatamente antes de la carga del catéter de liberación de endoprótesis sobre la guía, enjuague el lumen de la guía del sistema de liberación con HepNS según el protocolo del hospital. Evite el contacto con la endoprótesis.

NOTA: El contacto con líquidos puede desencadenar la liberación del fármaco. El tiempo de contacto con líquido debe limitarse a inmediatamente antes de la carga del catéter de liberación sobre la guía.

5. Cargue el sistema de liberación de endoprótesis sobre la parte proximal de la guía a la vez que mantiene la posición de la guía a través de la lesión objetivo.
6. Abra lo máximo posible la válvula hemostática giratoria en el núcleo del catéter-guía y ciérrela cuando la endoprótesis haya avanzado correctamente dentro del catéter-guía.
7. Haga avanzar el sistema de liberación de endoprótesis sobre la guía hasta la lesión objetivo bajo guía fluoroscópica. Utilizar los marcadores radiopacos del balón para colocar la endoprótesis a través de la lesión. Realice una angiografía para confirmar la posición de la endoprótesis.

NOTA: Si se nota resistencia, NO FUERTE LA INSERCIÓN. La resistencia puede indicar un problema y puede producir daños en el vaso sanguíneo o en la endoprótesis, o esta puede desplazarse si se fuerza. Extraiga el sistema de liberación de endoprótesis y el catéter-guía como una sola unidad (consulte la sección 6.4. Extracción de la endoprótesis y del sistema de liberación - Precauciones).

9.5. Procedimiento de despliegue

1. Verifique la etiqueta del producto para determinar la presión de inflado del balón adecuada para el diámetro del vaso objetivo.

AVISO: Existen distintas tablas de distensibilidad según las diferentes longitudes de endoprótesis.

2. Antes del despliegue de la endoprótesis, confirme la posición correcta de la endoprótesis en relación con la lesión objetivo mediante los marcadores del balón.
3. Asegúrese de que la llave de tres vías en el sistema de liberación de endoprótesis está abierta para el dispositivo de inflado y aplique una presión negativa para purgar el aire del balón.
4. Cierre la llave de tres vías en el orificio del balón y purge el aire del dispositivo de inflado. Abra el orificio lateral de la llave de tres vías para el sistema de liberación.
5. Bajo fluoroscopia, infle el balón a un mínimo de 8 atm para el despliegue de la endoprótesis pero no exceda la presión de ruptura indicada (RBP). La expansión óptima requiere que la endoprótesis se encuentre en contacto pleno con la pared de la arteria, y el diámetro interno de la endoprótesis debe coincidir con el diámetro del vaso sanguíneo de referencia. **ASEGÚRESE DE QUE LA ENDOPRÓTESIS ESTÉ DILATADA LO SUFFICIENTE.**
6. Desinflé el balón aspirando con el dispositivo de inflado. Asegúrese de que el balón está totalmente desinflado antes de realizar el movimiento del sistema. Vea la tabla siguiente en la que se indica el tiempo de desinflado por diámetro/longitud del producto.

Tabla 3: Tiempo de desinflado del balón BioMatrixAlpha según especificaciones del producto

Longitud de la endoprótesis (mm)	Tiempo de deflación (s)
9 y 14	≤ 15
19 a 29	≤ 20
33 y 36	≤ 30

7. Verifique la expansión adecuada de la endoprótesis y el desinflado del balón por inyección angiográfica a través del catéter-guía.

8. Si se necesita más de una endoprótesis BioMatrix Alpha para cubrir la lesión y el área de tratamiento del balón, superponga las endoprótesis (al menos 2 mm) para evitar una posible reestenosis.

9.6. Procedimiento de extracción

1. Asegúrese de que el balón está completamente desinflado.
2. Abra completamente la válvula hemostática giratoria.
3. Mientras mantiene la posición de la guía y la presión negativa en el dispositivo de inflado, retire el sistema de liberación.
4. Apriete la válvula hemostática giratoria.
5. Repita la angiografía para evaluar el área de la endoprótesis.

9.7. Dilatación adicional de segmentos de la endoprótesis

1. Si no se ha obtenido una expansión adecuada, inserte de nuevo el sistema de liberación de endoprótesis o utilice otro balón adecuado para lograr la posición correcta de la endoprótesis a la pared del vaso.

NOTA: La post-dilatación debe realizarse dentro del segmento con endoprótesis, según la evaluación del usuario. NO realice la dilatación más allá de los bordes de la endoprótesis.

2. Vuelva a confirmar la posición de la endoprótesis y el resultado angiográfico. Repita los inflados hasta obtener el despliegue óptimo de la endoprótesis. El diámetro final de la endoprótesis debe coincidir con el vaso sanguíneo de referencia.

10. POSIBLES REACCIONES ADVERSAS

Los efectos adversos asociados al uso de una endoprótesis en arterias coronarias nativas incluyen, entre otros:

- Cierre abrupto o espasmo del vaso sanguíneo
- Infarto agudo de miocardio
- Reacción alérgica al tratamiento anticoagulante y/o tratamiento antitrombótico, al material de contraste, a la endoprótesis y/o a los materiales del sistema de liberación
- Aneurisma, pseudoaneurisma o fistula arteriovenosa
- Arritmias, que incluyen fibrilación ventricular y taquicardia ventricular
- Tapónamiento cardíaco
- Shock cardiogénico
- Muerte
- Dissección, perforación, o rotura de la arteria
- Embolia distal (aire, tejido o embolia trombótica)
- (injerto de derivación de arteria coronaria (IDAC) de emergencia como resultado de daños en la endoprótesis o lesión en el vaso sanguíneo
- Fiebre
- Hematoma en el lugar de inserción
- Hemorragia que requiere transfusión
- Hipotensión/hipertensión
- Infección y/o dolor en el sitio de inserción
- Perforación o ruptura de la arteria
- Isquemia periférica o lesión de nervios periféricos
- Trombosis/oclusión de la endoprótesis
- Migración o embolia de la endoprótesis
- Ictus o accidente isquémico transitorio
- Insuficiencia renal
- Reestenosis del segmento de la endoprótesis Oclusión total de la arteria coronaria
- Angina inestable

Efectos adversos que pueden estar asociados con el recubrimiento del fármaco BA9:

NOTA: La administración del fármaco BA9 se limita a la liberación de la endoprótesis intracoronaria. Los efectos adversos del uso de este fármaco no se han determinado totalmente, y pueden producirse otros efectos secundarios y complicaciones asociadas con el uso del fármaco BA9 a dosis significativamente más altas que las administradas a través del BioMatrix Alpha DES. Estos efectos adversos incluyen:

- Náuseas
- Linfadenopatía
- Úlceras bucales
- Opresión torácica
- Mareos

11. PRESENTACIÓN

ESTÉRIL: Los contenidos del paquete son estériles, a menos que el paquete esté abierto o dañado. Este dispositivo está esterilizado mediante radiación con haz de electrones y es apropiado. **El dispositivo es de un solo uso.** No utilizar si el paquete está abierto o dañado.

CONTENIDOS: Un sistema de endoprótesis coronaria con liberación de fármaco BioMatrix Alpha e Instrucciones de uso.

ALMACENAMIENTO: Guardar en un lugar fresco, oscuro y seco. No almacenar por encima de 30 °C.

ELIMINACIÓN: Eliminar el dispositivo de acuerdo con las normas locales.

12. SÍMBOLOS UTILIZADOS EN LAS ETIQUETAS

	Fabricante legal
	Fecha de fabricación
	Número de catálogo
	Código de lote
	Precaución, consultar los documentos que se adjuntan
	No reesterilizar
	No reutilizar
	Este producto ha sido esterilizado mediante irradiación
	Fecha de caducidad No utilizar este dispositivo después de la fecha indicada (año-mes-día):
	Presión nominal
	Compatibilidad con RM
	Mantener alejado de la luz solar o el calor
	Mantener seco
	No utilizar si el paquete está dañado o abierto
	Longitud de la endoprótesis
	Diámetro de la endoprótesis vascular
	Diámetro exterior máximo de la guía:
	Diámetro interior mínimo de la guía:
	No almacenar a una temperatura superior a 30 °C
	Consultar las instrucciones de uso
	Presión máxima de inflado

13. GARANTÍA

Biosensors International garantiza que sus productos se han fabricado según las especificaciones indicadas en el paquete, las instrucciones de uso y los documentos relacionados.

Esta garantía reemplaza y excluye cualquier otra garantía no establecida expresamente en este documento, ya sea expresa o implícita, según la legislación vigente o de cualquier otro modo, incluidas, entre otras, todas las garantías implícitas de comerciabilidad o idoneidad para un fin determinado. Biosensors International no asume ni autoriza a nadie a asumir para sí ninguna otra responsabilidad u obligación en relación con este producto.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Sistema de Stent Coronário que liberta medicamentos BioMatrix Alpha

Índice

- 1. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO
 - 1.1. Descrição dos componentes do dispositivo
 - 1.2. Descrição do componente da droga
- 2. INDICAÇÃO
- 3. CONTRA-INDICAÇÕES
- 4. RÉGIME ANTI-PLAQUETAS
- 5. ADVERTÊNCIAS
- 6. PRECAUÇÕES
 - 6.1. Interacções da droga
 - 6.2. Maneuseamento do stent / sistema – Precauções
 - 6.3. Posicionamento do stent – Precauções
 - 6.4. Remoção do stent / sistema – Precauções
 - 6.5. 6.5 Pós-implantação – Precauções
 - 6.6. Imagem por Ressonância Magnética (RM) - Precauções
- 7. INDIVIDUALIZAÇÃO DO TRATAMENTO
- 8. UTILIZAÇÃO EM GRUPOS ESPECÍFICOS DA POPULAÇÃO
- 9. MANUAL DO OPERADOR
 - 9.1. Inspeção antes da utilização
 - 9.2. Material Necessário
 - 9.3. Preparação do stent/sistema de entrega
 - 9.4. Procedimento para implantação do stent
 - 9.5. Procedimento de implantação
 - 9.6. Procedimento de remoção
 - 9.7. Dilatação adicional dos segmentos com stents
- 10. POTENCIAIS EVENTOS COLATERAIS
- 11. APRESENTAÇÃO
- 12. SÍMBOLOS UTILIZADOS NO RÓTULO
- 13. GARANTIA



BIOSENSORS
INTERNATIONAL™

Fabricante Legal:

Biosensors Europe SA
Rue de Lausanne 29
1110 Morges
Suíça
Tel: +41 21 804 8000
Fax +41 21 804 8001
www.biosensors.com

Espanha

Biosensors Iberia, SL.
Avda. de Alberto Alcocer 46 B,
2ºA
28016 Madrid
España
Teléfono gratuito: +900 99 41 67
Fax: +34 91 769 30 00

Serviço de Vendas e Apoio ao Cliente:

Biosensors Interventional Technologies Pte Ltd
36 Jalan Tukang Singapura 619266
Tel: +65 6213 5777
Fax +65 6213 5737
www.biosensors.com

1. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O Sistema de Stent Coronário que liberta medicamentos BioMatrix Alpha™ (BioMatrix Alpha DES) é uma plataforma de crómio cobalto com um revestimento polímero biodegradável. O DES é uma combinação de produtos composta por dois componentes principais: O stent (que inclui o ingrediente farmacêutico Biolimus A9™ activo (BA9™) incorporado num revestimento de polímero) e o sistema de entrega.

1.1. Descrição dos componentes do dispositivo

- Um stent intra-coronário cobalto crómio por ASTM F562 em forma de balão expansível com um revestimento de polímero biodegradável de polácidio iláctido contendo a droga BA9 pré-montada num sistema de fornecimento de balão de troca rápida semi-compatível.
- Um sistema de entrega que possui dois marcadores radiopacos, que marcam fluoroscópicamente as extremidades do stent, facilitando assim o seu correto posicionamento.
- Na extremidade proximal do sistema de entrega encontra-se um conector luer-lock fêmea. Este conector permite a conexão ao lumen de dilatação do balão. O fio guia utilizado no procedimento é introduzido na extremidade distal do cateter e emerge a 27,5cm proximal da extremidade do sistema de entrega.

Quadro 1: Descrição BioMatrix Alpha

Padrão do Stent	Modelo pequeno vaso (SV)	Modelo vaso médio (MV)
Diâmetros do stent (mm)	2,25-3,0	3,5-4,0
Comprimentos do stent (mm)	9, 14, 19, 24, 29, 33*, 36*	
Material/revestimento do stent	Liga CoCr por ASTM F562/PLA (ácido poliláctido) e droga BA9	
Desenho do cateter de libertação	Comprimento funcional: 142 cm Troca rápida (RX) compatível com fios guia de 0,36 mm	
Compatibilidade do cateter guia	5F	
Cateter de balão	Elastômeros de poliamidas	
Pressão de inflação do balão		
Pressão nominal (NP)	8 atm/811 kPa	8 atm/811 kPa
Pressão de pico nominal (RBP)	16 atm / 1621 kPa	14 atm / 1418 kPa
Tempo de deflação do balão por comprimento do stent (ver Quadro 3)	9*14 mm: 15 seg 19 a 29 mm: 20 seg 33*36 mm: 30 seg	

*(BioMatrix Alpha DES com um comprimento de 33 e 36 mm estão apenas disponíveis para diâmetros de stent de 2,5 a 3,5 mm)

Quadro 2: Especificações do Stent BioMatrix Alpha e dosagem BA9

Código do produto	Diâmetro interno expandido nominal (mm)	Comprimento do stent não expandido nominal (mm)	Dose nominal da droga BA9 (µg)
BMX6-2209	2,25	9	148
BMX6-2214	2,25	14	223
BMX6-2219	2,25	19	304
BMX6-2224	2,25	24	381
BMX6-2229	2,25	29	460
BMX6-2509	2,50	9	148
BMX6-2514	2,50	14	223
BMX6-2519	2,50	19	304
BMX6-2524	2,50	24	381
BMX6-2529	2,50	29	460
BMX6-2533	2,50	33	523
BMX6-2536	2,50	36	570
BMX6-2709	2,75	9	148
BMX6-2714	2,75	14	223
BMX6-2719	2,75	19	304
BMX6-2724	2,75	24	381
BMX6-2729	2,75	29	460
BMX6-2733	2,75	33	523
BMX6-2736	2,75	36	570
BMX6-3009	3,00	9	148
BMX6-3014	3,00	14	223
BMX6-3019	3,00	19	304
BMX6-3024	3,00	24	381
BMX6-3029	3,00	29	460
BMX6-3033	3,00	33	523

Código do produto	Diâmetro interno expandido nominal (mm)	Comprimento do stent não expandido nominal (mm)	Dose nominal da droga BA9 (µg)
BMX6-3036	3,00	36	570
BMX6-3509	3,50	9	148
BMX6-3514	3,50	14	223
BMX6-3519	3,50	19	304
BMX6-3524	3,50	24	381
BMX6-3529	3,50	29	460
BMX6-3533	3,50	33	523
BMX6-3536	3,50	36	570
BMX6-4009	4,00	9	148
BMX6-4014	4,00	14	223
BMX6-4019	4,00	19	304
BMX6-4024	4,00	24	381
BMX6-4029	4,00	29	460

1.2. Descrição do componente da droga

A droga BA9 (USAN/INN: sirolimus) é um sirolimus semi-sintético derivado com capacidades lipofílicas incrementadas. A droga BA9, conforme fornecida no stent BioMatrix Alpha, inibe a proliferação de células de músculo liso na proximidade do stent. O ácido poliláctico (PLA) é combinado com a droga BA9 e funciona como o transportador para controlar a liberação da droga a partir do stent. O polímero e a droga são misturados num rácio 1:1 numa dose de 15,6µg de droga por mm de comprimento do stent. Consulte a Tabela 2 para informações sobre a dose nominal de BA9 por stent.

2. INDICAÇÃO

O BioMatrix Alpha é indicado para melhorar o diâmetro luminal coronário no tratamento de lesões de novo em artérias coronárias com um diâmetro de referência entre 2,25 mm e 4,0 mm. Os stents com comprimentos de 33 e 36 mm de comprimento estão disponíveis apenas para artérias com diâmetros entre 2,5 mm e 3,5 mm.

3. CONTRA-INDICAÇÕES

O BioMatrix Alpha DES é contra-indicado para utilização em:

- Pacientes nos quais a terapia antiplaquetária e/ou anticoagulante seja contraindicada.
- Pacientes com sensibilidade conhecida à droga BA9 ou aos seus derivados.
- Pacientes com alergias conhecidas ao cobalto, crómio, níquel, molibdénio ou a qualquer componente metálico utilizado na liga de CoCr ASTM F562.
- Pacientes com sensibilidade conhecida aos agentes de contraste, que não pode ser profilaticamente controlada antes da implantação do stent BioMatrix Alpha.
- Aplicação fora do uso (i.e., fora das indicações de uso aprovadas).

4. RÉGIME ANTI-PLAQUETAS

A administração de terapia apropriada de anti-coagulantes e anti-plaquetas e vasodilatador coronário é essencial para resultados com sucesso de longo prazo da implantação.

Os médicos e/ou Profissionais de cuidados de saúde devem tomar em consideração informações das avaliações clínicas com o BA9 DES bem como as orientações disponíveis actualmente e as necessidades específicas de cada paciente para determinar o regime antiplaquetária/anticoagulante a ser usado nos seus paciente na clínica geral. (Ref: ACC/AHA/SCAI PCI Practice Guidelines [1], [2]).

Deve considerar-se em especial o risco da terapia antiplaquetária. Para pacientes com elevado risco de hemorragias (por ex, pacientes com doenças gástricas ativas recentes ou úlceras pépticas), o uso de stent é geralmente evitado uma vez que a terapia anticoagulante seria contraindicada.

5. ADVERTÊNCIAS

- Os pacientes devem ser criteriosamente selecionados, já que o uso deste dispositivo está associado a riscos tais como tromboses, complicações vasculares e/ou episódios de hemorragia. Assim, após a intervenção, devem manter-se os pacientes numa terapia antiplaquetária clinicamente adequada (Por favor consultar a Secção 4.0: Régime antiplaquetas).
- Só os médicos que tenham recebido a devida formação deverão executar a implantação do stent.

¹ Frederick G. Kushner & al. 2009 Focused Update of ACC/AHA/SCAI. Circulation 2009, 120:2271-2306

² William Wijns & al. Guidelines on myocardial revascularization. European Heart Journal (2010) 31, 2501–2555



- O posicionamento do stent deve ser efectuado apenas em hospitais onde seja possível executar de imediato cirurgias de emergência revascularização de bypass da artéria periférica.
- A reestenose subsequente pode requerer a dilatação repetida do segmento arterial que contém o stent. Desconhece-se, no momento, o efeito a longo prazo da dilatação repetida de stents endotelializados.
- O uso em pacientes com história de restenose, múltiplos stents, extensão da estenose residual, diabetes e má aposição do stent pode levar a um risco elevado de estenose.
- A extensão da estenose residual e a má aposição do stent pode levar a um risco elevado de estenose.
- Certifique-se de que a embalagem interna não foi danificada nem aberta, pois isso pode significar uma quebra na barreira estéril.
- Este dispositivo de implantação do stent não deve ser reutilizado noutro procedimento.** As características de desempenho do balão degradam-se durante a sua utilização.
- Este produto não foi concebido nem aprovado para ser utilizado em aplicações periféricas.
- Quando são necessários múltiplos stents em tandem, os materiais dos stents devem ser de uma composição semelhante para evitarem uma corrosão diferente do metal.
- O Stent direto não é recomendado já que poderia conduzir a um resultado clínico incorrecto.
- NÃO reesterilize e/ou reutilize este dispositivo ou sistema de entrega relacionado, pois isso pode comprometer o desempenho e pode levar a uma falha do dispositivo/sistema de entrega e a complicações do procedimento com lesões graves ou morte do paciente. A reutilização, o reprocessamento e a reesterilização têm o risco de contaminação cruzada e de infecção de um paciente por outro.
- A segurança e eficácia dos stents BioMatrix Alpha sobrepostos não foram determinadas

6. PRECAUÇÕES

6.1. Interacções da droga

- Devem ser tidas em consideração o potencial das interacções da droga aquando da decisão de colocar um stent BioMatrix Alpha num paciente que irá tomar a droga, que pode interagir com a droga BA9 ou aquando da decisão de início da terapia com uma droga num paciente que tenha recebido recentemente um stent BioMatrix Alpha. O efeito das interacções da droga BioMatrix Alpha DES relativamente à segurança e eficácia não foi determinado.
- Não há dados clínicos específicos disponíveis para as interacções da droga BA9 com outras drogas. No entanto, as drogas como Tacrolimus que podem actuar através das mesmas proteínas de união (FKBP) podem interferir com a eficácia da droga BA9. Não forem efectuados estudos de interacção da droga.
- A droga BA9 é metabolizada pelo CYP3A4. Os inibidores fortes do CYP3A4 (por exemplo, ketoconazol) podem causar uma maior exposição da droga BA9 aos níveis associados aos efeitos sistémicos, especialmente se foram implantados múltiplos stents. A exposição sistémica da droga BA9 deve ser tida em consideração se o paciente for tratado concomitantemente com terapia imuno-supressiva sistémica.
- A exposição do paciente à droga BA9 está directamente relacionada com o número e comprimento total do stent BioMatrix Alpha ou outros stents implantados com BA9.

6.2. Maneuseamento do stent / sistema – Precauções

- Apenas para utilização única. Não reesterilize nem reutilize.
- Não utilize um produto que tenha atingido ou ultrapassado a data de validade mencionada na etiqueta.
- Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada. A esterilidade e estabilidade de BioMatrix Alpha DES não podem ser garantidas depois da embalagem ter sido aberta e, assim, o dispositivo DEVE ser utilizado imediatamente. Os dispositivos não utilizados devem ser descartados ou devolvidos à Biosensors International³, não devendo ser novamente armazenados.
- O sistema de entrega é desenhado para implantar o stent uma vez, não podendo ser reutilizado. Não utilize se o revestimento do stent estiver sujeito a desgaste para além do causado pela inserção e entrega normal.
- Não utilizar caso o stent seja exposto a uma fricção anormal ou a um contacto com objetos além do cateter guia ou da válvula hemostática aberta antes do implante.
- NÃO ESFRUGUE NEM RASPE O REVESTIMENTO DO STENT.**
- Não remover o stent do seu cateter de entrega, pois tal remoção poderá danificar o stent e/ou resultar na embolização do mesmo. O Stent BioMatrix Alpha destina-se a funcionar como um sistema. Deve ter-se especial cuidado para não manusear ou de alguma forma interromper o stent no balão.
- Não "rolle" o stent montado com os dedos, pois essa acção pode soltar o stent do balão e causar o subsequente deslocamento, ou causar alguma perda do revestimento da droga.
- Não é recomendada a exposição do stent a fluidos antes da implantação. A exposição a fluidos antes da implantação pode resultar na libertação prematura da droga.

³ Contacte o Serviço de Vendas e Apoio ao Cliente da sua região ou o distribuidor para devolução de mercadorias

- Use apenas o balão de inflação adequado (contraste na diluição 1:1 com solução salina normal). Não utilize ar nem qualquer meio gasoso para dilatar o balão, o que poderia provocar uma expansão irregular, dificultando o implante do stent.
- O sistema de entrega não deve ser utilizado juntamente com outros stents.
- Não tente endireitar o eixo proximal (o hipotubo), pois poderia quebrar o cateter no caso do mesmo ser accidentalmente dobrado.
- Ao remover o dispositivo da embalagem, deve-se ter cuidado para não dobrar o eixo.
- Não expor o cateter de entrega a solventes orgânicos, por ex., álcool isopropílico. Tal exposição pode degradar o desempenho do cateter de entrega.
- CASO O STENT NÃO TENHA SIDO CORRECTAMENTE IMPLANTADO, O STENT E O SISTEMA DE ENTREGA DEVEM SER DEVOLVIDOS À BIOSENSORS INTERNATIONAL³.**

6.3. Posicionamento do stent – Precauções

- Não prepare, introduza pressão negativa nem pre-dilate o sistema de entrega antes de posicionar o stent** de um modo que não esteja de acordo com as instruções. Utilizar a técnica de purga de balão descrita na Secção 9.3 Preparação do Stent / Sistema de entrega do Stent.
- O diâmetro do stent rotulado refere-se ao diâmetro interno do stent expandido na sua pressão nominal.**
- A implantação de um stent pode resultar na dissecção dos vasos distais e/ou proximal em relação ao stent e pode provocar a obstrução aguda do vaso, sendo necessária uma intervenção adicional (CABG, cirurgia, dilatação adicional, posicionamento de stents adicionais, ou outro método).
- Ao efetuar o tratamento de lesões múltiplas, deve colocar-se o stent primeiramente nas lesões distais e só depois nas lesões proximais. O posicionamento dos stents nesta ordem reduz a necessidade de cruzar o stent proximal ao aplicar o stent distal e reduz as possibilidades de deslocamento do stent proximal.
- Utilização de stents múltiplos:** A extensão da exposição do paciente à droga e polímero está directamente relacionada com o número de stents implantados.
- Não expandir o stent se o mesmo não estiver correctamente posicionado no vaso. (Consulte a secção 6.4. stent / Sistema de remoção – Precauções) Não utilizar o dispositivo caso não se consiga o posicionamento correcto na lesão.
- A colocação de um stent tem o potencial de comprometer o ralo lateral de perviedade.
- Não exceder a pressão de ruptura indicada no material do rótulo.** A utilização de pressões mais elevadas das que as que estão especificadas no material do rótulo do produto pode resultar na ruptura do balão, com a possibilidade de provocar lesões e dissecções no revestimento interno. O excesso de inflação pode conduzir à fratura do stent.
- Não tentar puxar um stent não expandido através do cateter guia, pois poderá ocorrer o seu deslocamento do balão. Remover como uma unidade única, conforme descrito na Secção 6.4 Remoção do stent/Sistema - Precauções.**

6.4. Remoção do stent / sistema – Precauções

Caso sinta resistência não usual em qualquer momento durante o avanço da lesão ou a remoção do sistema de administração do stent no cateter orientador, se o stent falhar ao ser implantado, todo o sistema deve ser removido como uma unidade única (ver abaixo). Isto deve ser feito com visualização fluoroscópica direta.

Ao remover o sistema de entrega do stent como uma unidade única:

- Não tentar retrair um stent ainda não expandido para dentro do cateter guia enquanto o mesmo estiver preso nas artérias coronárias.
- Podem ocorrer danos ou deslocamento do stent.
- Podem ocorrer danos nos vasos.
- Certifique-se do total esvaziamento do balão. Caso se sinta um nível de resistência incomum durante a remoção do sistema de entrega do stent, deve prestar-se especial atenção à posição do cateter guia. Em alguns casos poderá ser necessário retrair o cateter guia a fim de impedir o movimento não intencional do mesmo e subsequente dano do vaso. Nos casos em que tenha ocorrido movimento não intencional do cateter guia, deverá ser feita uma avaliação angiográfica da árvore coronária para assegurar que não existem quaisquer danos na vasculatura coronária.
- Posicionar o marcador proximal do balão em posição imediatamente distal à extremidade do cateter guia.
- Fazer avançar o fio guia para dentro da anatomia coronária, até ao ponto mais distal que seja possível alcançar com segurança. **NOTA:** Se for necessário para manter a posição do fio guia, este deve ser convertido para um comprimento de fio de troca ou deve ser inserido um segundo fio guia.
- Aperte a válvula hemostática rotativa para segurar o sistema de entrega no cateter guia. Remova o cateter guia e o sistema de entrega do stent como uma unidade única.
- Não tentar puxar um stent não expandido através da bainha do introdutor.** Quando a extremidade distal do cateter guia alcançar a extremidade distal da bainha do introdutor, remover a bainha, o cateter guia e o sistema de entrega como uma unidade única e substituir a bainha de acordo com o protocolo hospitalar.
- Os métodos de remoção do stent (uso de fios, laços e/ou forcps adicionais) podem resultar em traumas adicionais aos vasos coronários e/ou ao local de acesso aos vasos. As complicações podem incluir hemorragias, hematomas ou pseudo-aneurismas.

Caso não se cumpram estas etapas e/ou se aplique um excesso de força ao sistema de entrega do stent, poderá causar potencialmente danos nos vasos, desalojamento do stent ou danos ao mesmo e/ou aos componentes do sistema de entrega.

6.5. Pós-implantação – Precauções

Deve-se ter muito cuidado ao cruzar um stent que acabou de ser implantado com dispositivos auxiliares, para evitar alterar a colocação do stent, a aposição e/ou geometria do stent.

6.6. Imagem por Ressonância Magnética (RM) - Precauções

CoCr (ASTM F 562) conforme usado no stent BioMatrix Alpha é uma liga não ferromagnética que não interage com RM. Com base na literatura da avaliação, um paciente com um stent BioMatrix Alpha pode ser analisado em segurança, após a colocação deste implante. As secções seguintes foram avaliadas:

- As interações do campo magnético com implante de stent durante RM não resulta no movimento do implante a resultar em danos dos tecidos ou má posição quando testado a 1,5 Tesla de acordo com a norma ASTM F2052.
- Foi apenas observado aquecimento mínimo do implante após 15 minutos, o que foi testado num sistema de 1,5 Tesla, produzindo uma taxa de absorção específica (SAR) média para o corpo inteiro de 2,0 W/kg de acordo com a F2182
- O stent não apresenta dificuldades de imagiologia. O BioMatrix Alpha não cria artefactos devido à distorção do campo magnético durante a RM quando testado com 1,5 T, de acordo com ASTM F2119.
- Não foi determinado o efeito de executar procedimentos de MRI utilizando níveis mais elevados de energia de RF no stent BioMatrix Alpha. O efeito do aquecimento no ambiente da RM em stents sobrepostos é desconhecido.

7. INDIVIDUALIZAÇÃO DO TRATAMENTO

Os riscos e benefícios dos stents de eluição de droga ou com revestimento devem ser considerados para cada paciente antes da utilização do stent BioMatrix Alpha. Os médicos são responsáveis pela avaliação da capacidade do paciente para a implantação do stent antes do procedimento.

8. UTILIZAÇÃO EM GRUPOS ESPECÍFICOS DA POPULAÇÃO

A segurança e a eficácia do stent BioMatrix Alpha não foram ainda determinadas em relação aos seguintes grupos de pacientes:

- Gravidez: Não há dados disponíveis para utilização do stent BioMatrix Alpha em mulheres grávidas.
- Durante a amamentação: Os efeitos da droga BA9 durante a amamentação não foram avaliados.
- Utilização pediátrica: A segurança e eficácia do stent BioMatrix Alpha não foi determinada. Considerar cuidadosamente se é apropriado utilizar o stent BioMatrix Alpha nos grupos de pacientes acima descritos.

9. MANUAL DO OPERADOR

9.1. Inspecção antes da utilização

- Verificar a data de expiração e inspecionar a embalagem do sistema de entrega do stent para verificar a existência de danos na barreira estéril. Não utilizar depois da data de validade. Caso a integridade da embalagem estéril tenha sido comprometida (por ex., danos na embalagem), contacte a Biosensors. Não utilize se forem notados alguns defeitos.
 - Remova cuidadosamente o sistema da embalagem e inspecionar o cateter de entrega para detectar dobras, nós e outros danos.
 - Remover cuidadosamente o protetor do stent, que cobre o stent/balão. O estilete pré-ligado é assim automaticamente removido.
 - Inspecionar o stent para assegurar que não foi deslocado da sua posição original no balão. Verificar se o stent se encontra posicionado entre os marcadoreis proximal e distal do balão.
 - Verificar a posição do stent em relação aos marcadoreis do sistema de entrega para utilizar como referência em fluoroscopia.
- Não utilize se forem notados alguns defeitos.

9.2. Material Necessário

1	Cateter orientador adequado com um diâmetro interno mínimo de 0,056" / 1,42mm para o modelo SV e para o modelo MV
1	Cateter de balão de pré-dilatação, se necessário
1	Seringa de 10-20 mL
1000 IU	Heparina por 500 ml de soro fisiológico (HepNS)
1	Fio-guia, 0,014 polegadas / 0,36 mm diâmetro máximo x 190 cm comprimento mínimo

1	Válvula hemostática rotativa
N/A	Diluição de contraste 1:1 com soro fisiológico
1	Dispositivo de dilatação
1	Torneira de três vias

9.3. Preparação do stent/sistema de entrega

- Prepare o dispositivo de dilatação/seringa com meio de contraste diluído.
- Conectar o dispositivo de inflação à torneira de três vias; ligar à entrada principal de inflação do balão. NÃO aplicar pressão negativa ou positiva ao balão nesta altura, uma vez que isso pode causar o deslocamento prematuro do stent.
- Abra a torneira do sistema de entrega do stent.
- Deixar em posição neutra.

9.4. Procedimento para implantação do stent

- Preparar o local de acesso vascular, em conformidade com a prática PCTA padrão.
 - Pré-dilatar a lesão com um balão cujo diâmetro seja 0,5 mm inferior ao do stent, e um comprimento de balão igual ou mais curto do que o comprimento da lesão alvo, e mais curto do que o comprimento do stent que vai ser implantado.
 - A segurança de usar dispositivos de aterectomia mecânica (cateteres de aterectomia direcional) ou cateteres de angioplastia a laser para tratamento de estenoses intrassistentes, não foram ainda determinadas.
 - Imediatamente antes de carregar o cateter de administração do stent no fio-guia, lave o lúmen do fio guia do sistema de administração com HepNIS de acordo com o protocolo do hospital. Evitar o contacto com o stent.
- NOTA:** O contacto do stent com o fluido tem a possibilidade de iniciar a libertação da droga. O tempo de contacto com o fluido deve ocorrer apenas imediatamente antes da introdução do cateter de entrega no fio guia.
- Guiar o sistema de entrega do stent sobre a parte proximal do fio guia, ao mesmo tempo que se mantém a posição do fio guia em toda a lesão alvo.
 - Abrir ao máximo a válvula hemostática rotativa da entrada principal do cateter guia e fechar a mesma logo que o stent tenha avançado seguramente para dentro do cateter guia.
 - Fazer avançar cuidadosamente o sistema de entrega do stent ao longo do fio guia até à lesão alvo, sob orientação fluoroscópica. Utilize os marcadores radiopacos do balão para posicionar o stent sobre a lesão. Efecute uma angiografia para confirmar a posição do stent.

NOTA: Caso sinta resistência, NÃO FORCE A PASSAGEM. A resistência pode indicar um problema e resultar em danos causados ao vaso sanguíneo ou stent ou, se forçado, pode causar o deslocamento do stent. Remova o sistema de entrega do stent e o cateter guia como uma unidade única (consulta a Secção 6.4. Remoção do stent / Sistema – Precauções).

9.5. Procedimento de implantação

- Consulte o material do rótulo do produto para determinar se a pressão de inflação do balão é adequada ao diâmetro do vaso alvo.
- CUIDADO: Aplicam-se cartões de conformidade diferentes a comprimentos de stents diferentes.**
- Antes do implante, confirme novamente a posição correta do stent em relação à lesão alvo, por meio dos marcadores do balão.
- Certifique-se de que a torneira de três vias do sistema de entrega do stent está aberta para o dispositivo de dilatação e aplique pressão negativa para purgar o ar do balão.
- Fechar a torneira de três vias do cateter de entrega do stent na porta do balão e purgar o dispositivo, retirando-lhe todo o ar inflado. Abrir a porta lateral da torneira de três vias, que dá para o sistema de entrega.
- Com visualização fluoroscópica, inflar o balão até pelo menos 8 atm para implantar o stent, mas não exceder a pressão de futura indicada no rótulo (RBP). O nível de expansão ideal requer que o stent esteja completamente em contacto com a parede arterial, sendo que o diâmetro interno do stent deve corresponder ao tamanho do diâmetro do vaso sanguíneo de referência. CERTIFIQUE-SE QUE O STENT NÃO ESTÁ EM POCO EXPANDIDO.
- Esvaziar o balão, provocando para tal um vácuo com o dispositivo de inflação. Certifique de que o balão está completamente vazio antes de tentar qualquer movimento do sistema. O tempo de esvaziamento por diâmetro/comprimento do produto é fornecido no quadro abaixo.

Quadro 3: Tempo de deflação do Balão BioMatrix Alpha por especificação do produto

Comprimentos do stent [mm]	Tempo de esvaziamento [s]
9 & 14	≤ 15
19 a 29	≤ 20
33 & 36	≤ 30

7. Confirme a expansão adequada do stent e o esvaziamento adequado do balão por injeção angiográfica, através do cateter guia.

8. Se for necessário mais do que um stent Chroma para cobrir a lesão e a área tratada com o balão, sobrepor adequadamente os stents (pelo menos 2 mm) para evitar a possibilidade de ocorrer qualquer estenose dos espaços.

9.6. Procedimento de remoção

- Certifique-se de que o balão está completamente vazio.
- Abra completamente a válvula hemostática de rotação.
- Enquanto se mantém a posição do fio guia e a pressão negativa sobre o dispositivo de inflação, retire o sistema de entrega.
- Apertar a válvula hemostática de rotação.
- Repetir a angiografia para ter acesso à área coberta com o stent.

9.7. Dilatação adicional dos segmentos com stents

- Caso não se tenha obtido um nível de expansão adequado, deve-se fazer avançar novamente o sistema de entrega do stent ou deve-se substituir o mesmo por outro balão apropriado, para atingir uma posição adequada do stent à parede do vaso sanguíneo.
- NOTA:** A pós-dilatação deve ser realizada no segmento do stent, se necessário, de acordo com a avaliação do Operador. NÃO dilatar para além das bordas do stent.
- Reconfirmar a posição do stent e o resultado angiográfico. Repita as dilatações até conseguir uma implantação ideal do stent. O diâmetro final do stent deve corresponder ao vaso sanguíneo de referência.

10. POTENCIAIS EVENTOS COLATERAIS

Os eventos adversos que podem estar associados à utilização de um stent em artérias coronárias nativas incluem, mas não se limitam aos seguintes:

- Fecho abrupto ou espasmo do vaso
- Enfarre agudo do miocárdio
- Reacção alérgica à terapia de anti-coagulação e/ou anti-trombose, ao material de contraste, ou e/ou materiais do sistema de entrega
- Aneurismas, pseudoaneurismas ou fistulas arteriovenosas
- Arritmias, incluindo a fibrilação e taquicardia ventricular
- Tamponamento cardíaco
- Choque cardiogénico
- Morte
- Dissecção, perfuração ou ruptura da artéria
- Embolos distais (embolos gasosos, de tecido ou trombóticos)
- Cirurgias de emergência de revascularização de bypass da artéria (CABG) como resultado do dano no stent ou lesões na artéria
- Febre
- Hematoma no local da inserção
- Hemorragia que necessite de transfusão
- Hipotensão/hipertensão
- Infecção e/ou dores no local da inserção
- Perfuração ou ruptura da artéria
- Isquemia periférica ou lesões dos nervos periféricos
- Trombose ou oclusão do stent
- Migração do stent ou embolização do stent
- Derrame ou ataque de isquemia temporário
- Insuficiência renal
- A reestenose do segmento com stent
- Total oclusão da artéria coronária
- Angina instável

Eventos adversos que podem estar associados à exposição ao revestimento da droga BA9.

NOTA: A administração da droga BA9 é limitada à entrega do stent intra-coronário. Os efeitos adversos do uso desta droga não foram totalmente caracterizados e podem ter efeitos secundários adicionais / complicações associadas ao uso da droga BA9 em doses significativamente mais elevadas do que as administradas através do BioMatrix Alpha DES. Estes podem incluir:

- Náusea
- Linfadenopatia
- Úlceras na boca
- Peso no peito
- Vertigens

11. APRESENTAÇÃO

ESTÉRIL: O conteúdo da embalagem é estéril, salvo se a embalagem estiver aberta ou danificada. Este dispositivo foi esterilizado através de radiação por feixes de eletrões e é apirogénico. Destina-se a ser utilizado uma única vez. Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada.

INDÍCIE: Sistema de Stent Coronário que libera medicamentos BioMatrix Alpha e um Manual de instruções.

ARMAZENAMENTO: Armazenar em local fresco, escuro e seco. Não armazenar com temperatura superior a 30°C.

ELIMINAÇÃO: Elimine o dispositivo de acordo com os regulamentos locais.

12. SÍMBOLOS UTILIZADOS NO RÓTULO

	Fabricante legal
	Data de fabricação
	Número de catálogo
	Código do lote
	Cuidado, consultar os documentos inclusos
	Não reesterilizar
	Não reutilizar
	Este produto foi esterilizado por irradiação
	Usar até Não utilizar este dispositivo depois da data indicada (Ano-mês-dia):
	Pressão nominal
	RM condicional
	Manter protegido da luz e calor
	Manter seco
	Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada.
	Comprimento do stent
	Diâmetro do stent
	Diâmetro externo máximo do fio guia (o.d.):
	Diâmetro interno mínimo do cateter guia (i.d.):
	Não armazenar com temperatura superior a 30°C.
	Consultar as instruções de uso
	Pressão nominal de rutura

13. GARANTIA

A empresa Biosensors International garante que os seus produtos são fabricados de acordo com as especificações indicadas no seu acondicionamento, instruções de utilização e literatura relacionada.

Esta garantia é fornecida em lugar e exclui todas as outras garantias não apresentadas expressamente neste documento, quer expressas ou implícitas, por funcionamento da legislação ou não, incluindo mas não apenas quaisquer garantias implícitas de comercialização ou aptidão para um fim específico. A Biosensors International não assume, nem autoriza qualquer outra pessoa a assumir em seu nome, qualquer outra responsabilidade ou responsabilidade adicional relacionada com este produto.

GEbruiksaanwijzing

BioMatrix Alpha drug-eluting coronair stentsysteem

Inhoudsopgave

1. BESCHRIJVING VAN HET MEDISCH HULPMIDDEL
 - 1.1. Beschrijving van de onderdelen van het medisch hulpmiddel
 - 1.2. Beschrijving van het geneesmiddelenonderdeel
2. INDICATIE
3. CONTRA-INDICATIES
4. BEHANDELING MET AGGREGATIEREMMERS
5. WAARSCHUWINGEN
6. VOORZORGSMAATREGELEN
 - 6.1. Geneesmiddeleninteracties
 - 6.2. Voorzorgsmaatregelen voor het hanteren van de stent/het systeem
 - 6.3. Voorzorgsmaatregelen voor plaatsing van de stent
 - 6.4. Voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van de stent/het systeem
 - 6.5. Na implementatie - Voorzorgsmaatregelen
 - 6.6. MRI-informatie - Voorzorgsmaatregelen
7. INDIVIDUALISERING VAN DE BEHANDELING
8. TOEPASSING BIJ SPECIFIEKE POPULATIES
9. GEBRUIKERSHANDLEIDING
 - 9.1. Controle voor gebruik
 - 9.2. Benodigde materialen
 - 9.3. Voorbereiding van de stent/van het plaatsingssysteem
 - 9.4. Stentplaatsingsprocedure
 - 9.5. Ontplooiingsprocedure
 - 9.6. Verwijderingsprocedure
 - 9.7. Verdere dilatatie van stentsegmenten
10. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
11. HOE WORDT HET PRODUCT GELEVERD?
12. OP HET ETIKET GEBRUIKTE SYMBOLEN
13. GARANTIE



**BIOSENSORS
INTERNATIONAL™**

Juridische producent:
Biosensors Europe SA
Rue de Lausanne 29
1110 Morges
Zwitserland
Tel.: +41 21 804 8000
Fax: +41 21 804 8001
www.biosensors.com

Verkoop- en klantenservice:
Biosensors Interventional Technologies Pte Ltd
36 Jalan Tukang Singapore 619266
Tel.: +65 6213 5777
Fax: +65 6213 5737
www.biosensors.com

Biosensors Europe SA
Rue de Lausanne 29
1110 Morges
Zwitserland
Tel.: +41 21 804 8000
Fax: +41 21 804 8001
www.biosensors.com

1. BESCHRIJVING VAN HET MEDISCH HULPMIDDEL

Het BioMatrix Alpha™ drug-eluting coronair stentsysteem (BioMatrix Alpha DES) is een kobalt-chroom platform met een biologisch afbreekbare polymercoating. De DES is een combinatieproduct dat bestaat uit twee onderdelen: de stent (met daarin de werkzame stof Biolimus A9™ (BA9™) verwerkt in een polymeercoating) en het plaatsingssysteem.

1.1. Beschrijving van de onderdelen van het medisch hulpmiddel

- Een via ballonvergroting intracoronaire kobalt-chroom stent conform ASTM F562 met een biologisch afbreekbare polymercoating, polymelkzuur, met daarin BA9 dat vooraf is aangebracht in een plaatsingssysteem met een semi-compliant snel uitwisselbare ballon.
- Een plaatsingssysteem met twee radiopake markers die de uiteinden van de stent fluoroscopisch markeren om juiste plaatsing mogelijk te maken.
- Een vrouwelijke Luer-vergrendelingshub aan het proximale uiteinde van het plaatsingssysteem. Deze connector wordt aangesloten op het lumen voor het vullen van de ballon. De voerdraad die tijdens de procedure wordt gebruikt, gaat via het distale uiteinde van de katheter en verlaat deze 27,5 cm proximaal.

Tabel 1: Beschrijving van BioMatrix Alpha

Stentpatroon	Model voor kleine vaten (SV)	Model voor middelgrote vaten (MV)
Stendiameter (mm)	2,25 - 3,0	3,5 - 4,0
Stendlengtes (mm)	9, 14, 19, 24, 29, 33*, 36*	
Stentmateriaal/coating	CoCr-legering conform ASTM F562/PLA (polymeerzuur) en BA9	
Ontwerp van toedieningskatheter	Werklengte: 142 cm Rapid Exchange (RX), compatibel met voerdraden van 0,014"	
Compatibiliteit van geleidekatheter	5F	
Ballonkatheter	Polyamide elastomeren	
Opplaasdruk ballon		
Nominale druk	8 atm/811 kPa	8 atm/811 kPa
Nominale barstdruk	16 atm/1621 kPa	14 atm/1418 kPa
Tijdsduur voor deflatie van ballon per stendlengte (zie Tabel 3)	9 en 14 mm: 15 sec. 19 tot 29 mm: 20 sec. 33 en 36 mm: 30 sec.	

*BioMatrix Alpha DES met een lengte van 33 en 36 mm zijn alleen beschikbaar voor stendiameters van 2,5 tot en met 3,5 mm)

Tabel 2: BioMatrix Alpha stentspecificaties en BA9 dosering

Productcode	Standaard ontplooide binendiameter (mm)	Standaard niet-ontplooide stendlengte (mm)	Standaarddosis BA9 (µg)
BMX6-2209	2,25	9	148
BMX6-2214	2,25	14	223
BMX6-2219	2,25	19	304
BMX6-2224	2,25	24	381
BMX6-2229	2,25	29	460
BMX6-2509	2,50	9	148
BMX6-2514	2,50	14	223
BMX6-2519	2,50	19	304
BMX6-2524	2,50	24	381
BMX6-2529	2,50	29	460
BMX6-2533	2,50	33	523
BMX6-2536	2,50	36	570
BMX6-2709	2,75	9	148
BMX6-2714	2,75	14	223
BMX6-2719	2,75	19	304
BMX6-2724	2,75	24	381
BMX6-2729	2,75	29	460
BMX6-2733	2,75	33	523
BMX6-2736	2,75	36	570
BMX6-3009	3,00	9	148
BMX6-3014	3,00	14	223
BMX6-3019	3,00	19	304
BMX6-3024	3,00	24	381
BMX6-3029	3,00	29	460
BMX6-3033	3,00	33	523
BMX6-3036	3,00	36	570

Productcode	Standaard ontplooide binendiameter (mm)	Standaard niet-ontplooide stendlengte (mm)	Standaarddosis BA9 (µg)
BMX6-3509	3,50	9	148
BMX6-3514	3,50	14	223
BMX6-3519	3,50	19	304
BMX6-3524	3,50	24	381
BMX6-3529	3,50	29	460
BMX6-3533	3,50	33	523
BMX6-3536	3,50	36	570
BMX6-4009	4,00	9	148
BMX6-4014	4,00	14	223
BMX6-4019	4,00	19	304
BMX6-4024	4,00	24	381
BMX6-4029	4,00	29	460

1.2. Beschrijving van het geneesmiddelenonderdeel

BA9 (USAN/INN: umirolimus) is een semi-synthetisch sirolimusderivaat met verhoogde lipofiliteit. BA9, zoals in aangebracht op BioMatrix Alpha stent, belemmert de proliferatie van gladde spieren in de nabijheid van de stent. Polylactide (PLA) met BA9 gemitteert fungereert als drager om afgifte van het geneesmiddel uit de stent gecontroleerd plaats te laten vinden. De polymeer en het geneesmiddel worden gemengd in een 1:1 ratio bij een dosis van 15,6 µg geneesmiddel per mm stendlengte. Raadpleeg Tabel 2 voor de nominale dosis van BA9 per stent.

2. INDICATIE

De BioMatrix Alpha stent is geïndiceerd voor het verbeteren van de coronaire luminaire diameter voor de behandeling van nieuwe aësies in kranslagaders met een referentiediameter tussen 2,25 mm en 4,0 mm. Stents met een lengte van 33 mm en 36 mm zijn alleen beschikbaar voor slagaders met een diameter tussen 2,5 mm en 3,5 mm.

3. CONTRA-INDICATIES

- De BioMatrix Alpha DES is gecontra-indiceerd voor gebruik bij:
- Patiënten die gecontra-indiceerd zijn voor antbloedplaatjes- en/of antistollingstherapie.
 - Patiënten met aësie(s) waarbij complete inflatie van een angioplastiekballon onmogelijk is.
 - Patiënten van wie bekend is dat ze gevoelig zijn voor BA9 of een van zijn derivaten.
 - Patiënten van wie bekend is dat ze allergisch zijn voor kobalt, chroom, nikkel, molybdeen en andere metalen componenten die gebruikt worden in de CoCr ASTM F562-legering.
 - Patiënten van wie bekend is dat ze gevoelig zijn voor contrastmiddelen die niet profylactisch behandeld kunnen worden voor de BioMatrix Alpha stent wordt geimplanteerd.
 - Niet geregistreerde toepassing/gebruik (bijv.: buiten de goedgekeurde gebruiksindicaties).

4. BEHANDELING MET AGGREGATIEREMMERS

Toediening van geschikte antistollingsmiddelen, behandeling met aggregatieremmers en coronaire vasodilatatoren, is van cruciaal belang voor een succesvol resultaat op langere termijn.

Artsen en/of beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg dienen de informatie uit klinische onderzoeken met BA9 DES alsook de beschikbare richtlijnen en de specifieke behoeften van individuele patiënten in overweging te nemen om het te gebruiken antbloedplaatjes-/anticoagulatioprotocol vast te stellen voor de patiënten in hun praktijk (Raadpleeg ACC/AHA/SCAI PCI Praktijkrichtlijnen [1], [2]).

Er dient speciale aandacht besteed te worden aan het risico van antistollingstherapie. Bij patiënten met een verhoogd risico op bloedingen (bijv. patiënten met recent actieve gastritis of met een maagzweer) wordt het stenten gewoonlijk vermeden omdat een antistollingstherapie voor hen wordt gecontra-indiceerd.

5. WAARSCHUWINGEN

- Zorgvuldige selectie van patiënten is nodig omdat het gebruik van dit instrument een risico op trombose, vasculaire complicaties en/of bloedingen met zich meebrengt. Patiënten moeten defhale een klinisch adequate post-procedurele antbloedplaatjestherapie volgen (zie paragraaf 4.0: Antibloedplaatjesregimen).
- De stent mag alleen geimplanteerd worden door artsen met de juiste training daarvoor.
- Stentplaatsingen mogen alleen worden uitgevoerd in ziekenhuizen waar bij noodgevallen direct bypasschirurgie van kranslagaders kan worden uitgevoerd.

¹ Frederick G. Kushner & al. 2009 Focused Update of ACC/AHA/SCAI. Circulation 2009, 120:2271-2306

² William Wijns & al. Guidelines on myocardial revascularization. European Heart Journal (2010) 31, 2501–2555

- Het verwijden van het vaatsegment met daarin de stent kan nodig zijn bij herhaalde restenose. De langetermijn effecten van herhaalde verwijding van stents zijn op dit moment onbekend.
- Toepassing van het instrument bij patiënten met een voorgeschiedenis waarin sprake is van restenose, meerdere stents en diabetes, kan resulteren in een verhoogd risico op restenose.
- De mate van restenose en malpositie van de stent kan tot een groter risico op restenose leiden.
- Controleer of de binnenvverpakking niet is beschadigd of geopend. Dat kan namelijk dienen op een breuk van de steriele barriëre.
- Dit stentontplooiingsysteem mag niet opnieuw worden gebruikt voor een andere procedure. De prestatiekenmerken van de ballon nemen tijdens het gebruik af.**
- Dit product is niet bedoeld of goedgekeurd voor gebruik in perifere toepassingen.
- Wanneer meerdere stents achter elkaar worden geplaatst, moeten de materialen van de stents een vergelijkbare samenstelling hebben om ongelijke metaalcorrosie te voorkomen.
- Direct plaatsen van een stent wordt niet aanbevolen omdat dit ervoor kan zorgen dat klinische resultaten suboptimaal zijn en/of de stent niet langs de laesie kan.
- Steriliseer en/of gebruik dit instrument of het gerelateerde plaatsingssysteem NIET opnieuw; hierdoor kunnen de prestaties aangesteld worden en kan er falen van het instrument/plaatsingssysteem optreden. Ook kan hersterilisatie en/of hergebruik resulteren in procedurele complicaties met ernstig letsel of de dood van de patiënt tot gevolg. Hergebruik, herhaalde verwerking en hersterilisatie leidt tot een risico op kruisbesmetting en infectie van patiënten.
- De veiligheid en effectiviteit van het overlappen van BioMatrix Alpha stents zijn nog niet vastgesteld

6. VOORZORGSMAAATREGELEN

6.1. Geneesmiddeleninteracties

- Er dient rekening te worden gehouden met mogelijke geneesmiddeleninteracties bij het besluit om een BioMatrix Alpha stent te plaatsen bij een patiënt die een geneesmiddel inneemt dat een interactie teweegbrengt met BA9, of wanneer wordt besloten om een therapie in te stellen met een dergelijke geneesmiddel bij een patiënt die onlangs een BioMatrix Alpha stent heeft gekregen. Het effect van geneesmiddeleninteracties met BioMatrix Alpha DES op de veiligheid en werkzaamheid is niet vastgesteld.
- Er zijn geen specifieke klinische gegevens beschikbaar over de interactie van BA9 met andere geneesmiddelen. Geneesmiddelen zoals tacrolimus die werken via dezelfde bindingseiwitten (FKBP), kunnen de werkzaamheid van BA9 verstoren. Er zijn geen onderzoeken uitgevoerd naar geneesmiddeleninteracties.
- BA9 wordt gemetaboliseerd door CYP3A4. Sterke CYP3A4-remmers (bijv. ketoconazol) kunnen verhoogde blootstelling van BA9 veroorzaken aan concentraties die in verband worden gebracht met systemische effecten, vooral als er meerdere stents zijn geplaatst. Er moet rekening worden gehouden met systemische blootstelling van BA9 als de patiënt gelijktijdig wordt behandeld met systemische immuno-suppressiva.
- Blootstelling van de patiënt aan BA9 staat in directe verhouding tot het aantal en de lengte van de BioMatrix Alpha stent of andere geimplanteerde BA9-eluting stents.

6.2. Voorzorgsmaatregelen voor het hanteren van de stent/het systeem

- Uitsluitend voor eenmalig gebruik.** Niet opnieuw steriliseren of opnieuw gebruiken.
- Een product niet gebruiken als het de uiterste houdbaarheidsdatum op het etiket heeft bereikt of heeft overschreden.
- Het instrument niet indien de verpakking geopend of beschadigd is. **De steriliteit en stabiliteit van de BioMatrix Alpha DES kan niet worden gegarandeerd zodra de zak is geopend.** Daarom MOET het medisch hulpmiddel direct worden gebruikt. Niet-gebruikte medische hulpmiddelen dienen verwijderd of aan Biosensors International³ gereturneerd te worden. De medische hulpmiddelen mogen niet opnieuw in de voorraad opgenomen worden.
- Het plaatsingssysteem is ontworpen om de stent eenmalig te implementeren en kan niet opnieuw gebruikt worden. Niet gebruiken als de coating van de stent slijtage ondergaat die erger is dan tijdelijk normale stentinbrenging en stentplaatsing.
- Gebruik de stent niet wanneer deze wordt blootgesteld aan ongewone wrijving of wanneer ze vóór de implantaat in contact komt met andere voorwerpen dan de geleidekatheter of geopende hemostaseklep.
- DE COATING VAN DE STENT ER NIET AF WRIJVEN OF SCHRAPEN.**
- Verwijder de stent niet van de plaatsingskatheter; hierdoor kan de stent beschadigd raken en/of stentembolisaie optreden. De BioMatrix Alpha stent is bestemd als systeem. Let op dat de stent op de ballon niet mag worden gehanteerd of op enige wijze mag worden verstoord.
- Laat de gemonteerde stent niet tussen uw vingers rollen, omdat de stent hierdoor los kan

³ Neem contact op met de Verkoop- en klantenservice in uw regio of lokale distributeur voor de retourzending van goederen

komen van de ballon, of omdat er dan geneesmiddel verloren kan gaan.

- Blootstelling van de stent aan vloeistoffen voorafgaand aan de implantaat wordt niet aanbevolen. Blootstelling aan vloeistoffen voorafgaand aan implantaat kan leiden tot voortijdige afgraving van het geneesmiddel.
- Gebruik uitsluitend het geschikte middel voor het vullen van de ballon (contrastmiddel in verhouding 1:1 met normale fysiologische zoutoplossing). Gebruik geen lucht of ander gasvormig middel om de ballon te vullen: dit kan resulteren in ongelijkmatige verwijding en in moeilijke ontplooiing van de stent.
- Het plaatsingssysteem dient niet gebruikt te worden in combinatie met andere stents.
- Probeer de proximale schacht (hypobuis) niet recht te buigen: wanneer de katheter per ongeluk wordt gebogen kan deze breken.
- Tijdens het verwijden van het instrument uit de verpakking, dient opgelet te worden dat de schacht niet wordt gebogen.
- Stel de toedieningskatheter niet bloot aan organische oplosmiddelen, zoals isopropylalcohol. Een dergelijke blootstelling kan de prestaties van de plaatsingskatheter aanstaan.
- WANNEER DE STENT NIET SUCCESVOL WORDT GEPLAATST, DIENEN DE STENT EN HET PLAATSINGSSYSTEEM GERETOURNEERD TE WORDEN AAN BIOSENSORS INTERNATIONAL³.**

6.3. Voorzorgsmaatregelen voor plaatsing van de stent

- U dient het plaatsingssysteem niet op een andere en de voorgeschreven manier voor te bereiden, aan negatieve druk bloot te stellen of te vullen vóór u de stent ontplooit.** Gebruik een zuiveringstechniek voor de ballon zoals beschreven in sectie 9.3. Voorbereiding van de stent en van het stentplaatsingssysteem.
- De stendiameter op het plaatje verwijst naar de binnen** van de uitgevouwen stent bij nominale druk.
- Het implanteren van een stent kan leiden tot dissectie van de bloedvaten distaal en/of proximaal ten opzichte van de stent, en kan acute afsluiting van het vat veroorzaken waardoor aanvullende interventie (bijv. CABG, verdere verwijding, plaatsing van extra stents en andere interventies) nodig is.
- Tijdens het behandelen van meerdere laesies dienen de distale laesies als eerste gestemd te worden. Daarna dienen de proximale laesies gestemd te worden. Deze volgorde voorkomt dat over de proximale stent gestemd moet worden om de distale stent te plaatsen. Ook verlaagt deze volgorde de kans op het losraken van de proximale stent.
- Gebruik van meerdere stents:** de mate waarin de patiënt wordt blootgesteld aan geneesmiddel en polymer, houdt direct verband met het aantal geimplanteerde stents.
- Ontplooi de stent niet als deze niet juist in het bloedvat is geplaatst (zie "6.4. Voorzorgsmaatregelen voor het verwijden van de stent/het systeem"). Plaats de stent niet wanneer ze niet goed in de laesie gepositioneerd kan worden.
- Bij plaatsing van een stent kan de toegankelijkheid van de zijtakken worden gecomprimeerd.
- Overschrijd de nominale barstdruk die op het etiket van het product staat aangegeven, niet.** Het gebruik van een hogere druk dan op het productetiket is aangegeven, kan resulteren in een gescheurde ballon met mogelijke inwendige beschadiging en dissectie tot gevolg. Overmatige inflatie kan ervoor zorgen dat de stent breekt.
- Probeer geen ongeopende stent terug door de geleidekatheter te trekken:** hierdoor kan de stent losraken van de ballon. Verwijder het instrument in zijn geheel. Raadpleeg hiervoor sectie 6.4. Voorzorgsmaatregelen voor het verwijden van de stent/het systeem.

6.4. Voorzorgsmaatregelen voor het verwijden van de stent/het systeem

- Wanneer er op enig moment ongebruikelijke weerstand wordt geveld bij opvoeren tot de laesie of bij het verwijden van het stentplaatsingssysteem in de geleidekatheter als de stent niet kan worden geïmplanteerd, dan moet het hele systeem in zijn geheel worden verwijderd (zie hieronder). Dit dient te geschieden onder directe fluoroscopische visualisatie.
- Let bij het verwijden van het stentplaatsingssysteem in zijn geheel op:**
- Probeer een ongeopende stent niet in de geleidekatheter terug te trekken wanneer deze zich in de kransslagaders bevindt.
 - Beschadiging of loskomen van de stent kan voorkomen.
 - Er kan schade aan het vat optreden.
 - Zorg ervoor dat de ballon helemaal leeg is. Let goed op de positie van de geleidekatheter wanneer u ongebruikelijke weerstand ervaart tijdens het verwijden van het stentplaatsingssysteem. Het kan in bepaalde gevallen nodig zijn om de geleidekatheter iets terug te trekken om ongeplande verplaatsing van de geleidekatheter en daaruit voortkomende vatbeschadigingen te voorkomen. Wanneer er sprake is van ongeplande verplaatsing van de geleidekatheter, dient een angiografische evaluatie van de coronaire vertakkingen te worden uitgevoerd om te controleren of er geen sprake is van beschadiging van het coronaire vaatstelsel.
 - Plaats de proximale marker op de ballon net distaal ten opzichte van de tip van de geleidekatheter.
 - Voor de voerdraad zo ver als veilig mogelijk is in de kransslagader. **OPMERKING:** als het nodig is om de voerdraad op dezelfde plek te houden, moet de voerdraad ofwel worden veranderd in de lengte van een uitwisselingsdraad of er moet een tweede voerdraad

worden geplaatst.

- Zet de draaiende hemostaseklep vast om het plaatsingssysteem aan de geleidekatheter te bevestigen. Verwijder de geleidekatheter en het stentplaatsingssysteem **in zijn geheel**.
- Probeer een ongeopende stent niet terug te trekken door de inbrenghuls.** Wanneer de distale tip van de geleidekatheter het uiteinde van de inbrenghuls bereikt, dient u de huls, de geleidekatheter en het plaatsingssysteem als één geheel te verwijderen en de huls overeenkomstig het ziekenhuisprotocol te vervangen.
- Methodes voor het verkrijgen van de stent (zoals extra draden, strikken en/of forceps) kunnen resulteren in extra trauma's van het coronaire vaatstelsel en/of de positie waarop toegang tot het vaatstelsel wordt verkregen. Complicaties zijn onder andere: bloedingen, hematomen of pseudoaneurysma's.

Als u deze stappen niet volgt en/of overmatige kracht zet op het stentplaatsingssysteem, kan dat leiden tot het schade aan bloedvaten, losraken of beschadiging van de stent en/of de onderdelen van het plaatsingssysteem.

6.5. Na implementatie - Voorzorgsmaatregelen

Bij het doorlopen van een nieuw ingebrachte stent met hulpmiddelen, dient opgelet te worden dat de positionering, aanhechting en/of geometrie van de stent niet worden aangetast.

6.6. MRI-informatie - Voorzorgsmaatregelen

De in de BioMatrix Alpha stent gebruikte CoCr-legering (ASTM F 562) is een niet-ferromagnetische legering die niet van invloed is op MRI. Op basis van literatuurwegingen kan een patiënt met een BioMatrix Alpha stent onmiddellijk na het plaatsen van dit implantaat veilig worden gescand. De volgende verklaringen werden geëvalueerd:

- Interactie van de stent met het magnetisch veld tijdens MRI resulteert niet in verplaatsing van de stent met weefselbeschadigingen of foute plaatsing tot gevolg bij 1,5 Tesla, overeenkomstig ASTM F2052.
- Na 15 minuten werd slechts minimale verwarming van het implantaat waargenomen. De test werd uitgevoerd met een MR-systeem met 1,5 Tesla. Het systeem produceerde een gemiddeld specifiek absorptiecoëfficiëntie (SAR) voor het gehele lichaam van 2,0 W/kg, overeenkomstig F2182.
- De stent geeft geen problemen bij beeldvorming. BioMatrix Alpha creëert geen artefacten door verstoring van het magnetische veld tijdens MRI bij tests bij 1,5 T in overeenstemming met ASTM F2119.
- Het effect van het uitvoeren van MRI-scans met hogere RF-energiepeaks op de BioMatrix Alpha stent is niet vastgesteld. Het effect van verwarming in de MRI-omgeving op overlappende stents is niet bekend.

7. INDIVIDUALISERING VAN DE BEHANDELING

De risico's en voordeelen van drug-eluting stents of met geneesmiddelen gecoate stents dienen voor elke patiënt tegen elkaar te worden afgewogen vóór gebruik van de BioMatrix Alpha stent. Artsen zijn voorafgaand aan de procedure verantwoordelijk voor het bepalen van de geschiktheid van een patiënt voor een stentplaatsing.

8. TOEPASSING BIJ SPECIFIEKE POPULATIES

De veiligheid en effectiviteit van de BioMatrix Alpha stent is niet vastgesteld voor de volgende patiëntpopulaties.

- Zwangere vrouwen: er zijn geen gegevens beschikbaar over het gebruik van de BioMatrix Alpha stent bij zwangere vrouwen.
- Vrouwen die borstvoeding geven: de effecten van BA9 tijdens borstvoeding is niet onderzocht.
- Kinderen: de veiligheid en effectiviteit van het overlappen van BioMatrix Alpha stents zijn nog niet vastgesteld.

Overweeg zorgvuldig of het toepassen van de BioMatrix Alpha stent bij de hierboven genoemde patiëntpopulaties gepast is.

9. GEBRUIKERSHANDLEIDING

9.1. Controle voor gebruik

- Controleer de vervaldatum en inspecteer de verpakking van het stentplaatsingssysteem vóór u deze open op beschadiging van de steriele barriëre. Gebruik het instrument niet nadat de houdbaarheidsdatum verstreken is. Neem contact op met Biosensors wanneer de integriteit van de steriele verpakking is aangetast (bijv. beschadiging aan de verpakking). Gebruik het medisch hulpmiddel niet wanneer er defecten zijn waargenomen.
- Haal het systeem zorgvuldig uit de verpakking en controleer de plaatsingskatheter op verbuigingen, kinken en andere beschadigingen.
- Verwijder voorzichtig de stentbescherming waarmee de stent/ballon worden afgedeekt. Het vooraf bevestigde stiel wordt automatisch verwijderd.

- Inspecteer de stent om te kijken of deze niet verplaatst is ten opzichte van de oorspronkelijke positie op de ballon. Controleer of de stent zich tussen de proximale en distale markers op de ballon bevindt.
 - Let op de positie van de stent ten opzichte van de markers van het plaatsingssysteem en gebruik deze positie ter referentie onder fluoroscopie.
- Gebruik het medisch hulpmiddel niet wanneer er defecten zijn waargenomen.

9.2. Benodigde materialen

1	Geschikte geleidekatheret met minimale binnendiameter van 1,42 mm/0,056 inch voor het SV model en voor het MV model.
1	Ballonkatheret vóór verwijding, indien nodig
1	10-20 ml injectiespuit
1000 IE	Heparine per 500 ml fysiologische zoutoplossing (HepNS)
1	Voerdraad, 0,36 mm/0,014 inch maximumdiameter x 190 cm minimumlengte
1	Roterende hemostaseklep
NVT	Contrastmiddel, 1:1 verdunt met een normale zoutoplossing
1	vulinstrument
1	Driewegplugkraan

9.3. Voorbereiding van de stent/van het plaatsingssysteem

- Bereid het vulinstrument/de injectiespuit met een verdunnd contrastmiddel.
- Bevestig het opblaasapparaat aan de driewegafsluitkraan; bevestig het gehele aan de uitstekende poort voor het opblazen van de ballon. Pas nog GEEN negatieve of positieve druk op de ballon toe; hierdoor kan de stent voortijdig losraken.
- Open de plugkraan naar het stentplaatsingssysteem.
- Laat de kraan op de neutrale stand staan.

9.4. Stentplaatsingsprocedure

- Bereid de toegangsolatie in het vat voor overeenkomstig de gebruikelijke PTCA-procedure (percutane transluminale coronaire angioplastiek).
 - Verwijder de laesie met een ballondiameter die 0,5 mm smaller is dan de stent. Gebruik een ballon die even lang of korter is dan de lengte van de doellaesie en korter dan de lengte van de te implanteren stent.
 - Het veilige gebruik van mechanische atherectomy-instrumenten (directionele atherectomykatheretes) of laserangioplastiekkathers voor het behandelen van in-stentstenose is niet vastgesteld.
 - Spoei het voerdraalduim van het plaatsingssysteem direct voor het terugplaatsen van de stentplaatsingskatheret op de voerdraad met HepNS. Volg daarbij het ziekenhuisprotocol. Vermijd contact met de stent.
- OPMERKING:** als er vloeistof op de stent terechtkomt, kan dat ervoor zorgen dat het systeem geneesmiddel afgeeft. Contact met vloeistof dient beperkt te worden tot direct voor het plaatsen van de plaatsingskatheret op de voerdraad.
- Plaats het stentplaatsingssysteem op het proximale deel van de voerdraad. Handhaaf ondertussen de positie van de voerdraad voorbij de doellaesie.
 - Open de hemostaseklep op het uitsteeksel van de geleidekatheret zo ver mogelijk. Sluit de klep wanneer de stand veilig in de voerdraad is gekomen.
 - Verplaats het stentplaatsingssysteem over de voerdraad naar de doellaesie. Maak daarbij gebruik van fluoroscopie. Gebruik de radiopake ballonmarkers om de stent boven de laesie te plaatsen. Gebruik angiografie om de positie van de stent te bevestigen.
- OPMERKING:** als u weerstand voelt, FORCEER DAN GEEN DOORGANG. Weerstand kan duiden op een probleem en kan leiden tot beschadiging van het bloedvat of van de stent. Ook kan de stent door forceren losraken. Verwijder het stentplaatsingssysteem en de geleidekatheret in zijn geheel (zie '6.4. Voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van de stent/het systeem).

9.5. Ontplooiingsprocedure

- Raadpleeg de productetiketten om de inflatedruim van de ballon die geschikt is voor de diameter van het doelbloedvat te bepalen.
- Bevestig, voorafgaand aan de ontplooiing van de stent, opnieuw aan de hand van de ballonmarkers of de stent correct is geplaatst ten opzichte van de doellaesie.
- Controleer of de driewegafsluitkraan op het stentplaatsingssysteem is geopend. Pas negatieve druk toe om de lucht uit de ballon te halen.
- Draai de driewegafsluitkraan op het stentplaatsingssysteem uit en verwijder de lucht. Open de zippoort van de driewegafsluitkraan naar het plaatsingssysteem.
- Plaats de ballon onder fluoroscopische visualisatie tot ten minste 8 atm op om de stent te activeren. Overschrijd hierbij niet de nominale barstdruk (RBP) op het productetiket. Voor optimale ontplooiing moet de stent volledig in contact zijn met de vaatwand. Ook moet de binnendiameter van de stent overeenkomen met de diameter van het referentievat.
- ZORG DAT DE STENT VOLDOENDE IS UITGEVOUWEN.
- Laat de ballon leeglopen door het opblaasapparaat onder vacuüm te plaatsen. Zorg ervoor dat de ballon helemaal leeg is voordat u het systeem verlaat. Raadpleeg de tabel hieronder voor de tijd die nodig is om een product met een bepaalde diameter/lengte leeg te laten lopen.

Tabel 3: Tijd voor het leeglopen van de BioMatrix Alpha ballon per productspecificatie

Stentlengte [mm]	Tijd voor leeglopen [s]
9 & 14	≤ 15
19 tot 29	≤ 20
33 & 36	≤ 30

- Controleer of de stent goed ontvouwt en de ballon goed leegloopt met behulp van een angiografische injectie in de geleidekatheret
- Wanneer er meer dan één BioMatrix Alpha stent nodig is om de laesie en het gebied waarin de ballon actief was te behandelen, dient u de stents elkaar te laten overlappen (2 mm) om mogelijke stenose van de tussenruimte te vermijden.

9.6. Verwijderingsprocedure

- Zorg ervoor dat de ballon volledig is leeggelopen.
- Open de roterende hemostaseklep volledig.
- Verwijder het plaatsingssysteem terwijl u de voerdraad op zijn plek en negatieve druk op het vulinstrument houdt.
- Draai de hemostaseklep dicht.
- Herhaal de angiografie om het gestorte gebied te beoordelen.

9.7. Verdere dilatatie van stentsegmenten

- Wanneer er geen toereikende verwijding is gerealiseerd, dient u het stentplaatsingssysteem opnieuw in het vat te plaatsen. U kunt ook kiezen voor een andere geschikte ballon, zodat de stent op de juiste wijze tegen de vaatwand wordt aangebracht.
- OPMERKING:** er dient postdilatatie te worden uitvoerd binnen het gestorte segment, indien nodig, conform de beoordeling van de gebruiker. Dilateer NIET buiten de randen van de stent.
- Controleer opnieuw de positie van de stent en het angiografische resultaat. Herhaal het vullen van de ballon tot de stent de optimale diameter heeft. De uiteindelijke stentdiameter dient overeen te komen met het referentievat.

10. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Bijwerkingen die in verband kunnen worden gebracht met het gebruik van een stent in oorspronkelijke kransslagaders zijn onder meer, maar niet beperkt tot:

- Abrupt afsluiting van het vat of een vaatspasme
- Acute myocardinfarct
- Allergische reactie op behandeling met antistolling en/of antithrombotica, contrastmiddel, materialen van de stent/het stentplaatsingssysteem
- Aneurysma, pseudoaneurysma of arterioveneuse fistel
- Aritmie, inclusief ventriculaire fibrillatie en ventriculaire tachycardie
- Harttamponade
- Cardiogene shock
- Overlijden
- Dissectie, perforatie of scheuren van de slagader
- Embolie, distale (lucht-, weefsel- of trombotische embolie)
- Nood coronary artery bypass graft (CABG) als gevolg van schade aan de stent of letsel aan het vat
- Koorts
- Hematoom op inbrenglocatie
- Bloeding waardoor transfusie nodig is
- Hypotensie/hypertensie
- Infectie en/of pijn op de inbrenglocatie
- Perforatie of scheuren van de slagader
- Perifere ischemie of perifere zenuwletsel
- Stenttrombose/occlusie
- Stentmigratie of -embolisaie
- Beroerte of TIA
- Nierfalen
- Restenose van het gestorte segment
- Totale oclusie van de kransslagader
- Instabile angina

Bijwerkingen die in verband kunnen worden gebracht met de coating van BA9.

OPMERKING: Toediening van BA9 is beperkt tot intracoronaire stentplaatsing. De bijwerkingen van dit geneesmiddel zijn nog niet volledig getypeerd, en meer bijwerkingen/complikaties die in verband worden gebracht met het gebruik van BA9 bij aanzienlijk hogere doses dan worden aangegeven via het BioMatrix Alpha DES, kunnen optreden. Het gaat om de volgende:

- Misselijkheid
- Lymfadenopathie
- Mondzweren
- Druk op de borst
- Duizeligheid

11. HOE WORDT HET PRODUCT GELEVERD?

STERIEL: De inhoud van de verpakking is steriel tenzij de verpakking geopend of beschadigd is. Dit instrument is gesteriliseerd middels elektronenbundelstraling en is niet-pyrogeen. **Dit instrument is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik.** Gebruik het instrument niet indien de verpakking geopend of beschadigd is.

INHOUD: één BioMatrix Alpha drug-eluting coronair stentsysteem en één gebruiksaanwijzing.

OPSLAG: op een koele, donkere, droge plaats bewaren. Niet opslaan bij temperaturen boven 30 °C.

VERWIJDERING: Verwijder het instrument overeenkomstig de lokale regelgeving.

12. OP HET ETIKET GEBRUIKTE SYMBOLEN

	Wettelijke fabrikant
	Productiedatum
	Catalogusnummer
	Partijcode
	Let op, raadpleeg meegeleverde documenten
	Niet opnieuw steriliseren
	Niet opnieuw gebruiken
	Dit product is gesteriliseerd middels bestraling
	Uiterste gebruiksdatum Gebruik dit instrument niet na de aangegeven datum (jaar, maand, dag):
	Nomiale druk
	MR-veilig onder voorwaarden
	Uit de buurt houden van zonlicht of warmte
	Droog houden
	Gebruik het product niet als de verpakking beschadigd of geopend is
	Lengte van de stent
	Diameter van de stent
	Maximale buitendiameter van de voerdraad:
	Minimale binnendiameter van de geleidende katheret:
	Niet opslaan bij temperaturen boven 30 °C
	Raadpleeg de Gebruikaanwijzing
	Nomiale barstdruk

13. GARANTIE

Biosensors International garandeert dat haar producten zijn geproduceerd overeenkomstig de specificaties zoals vermeld op de verpakking, in de gebruiksaanwijzing en in gerelateerde literatuur.

Deze garantie vervangt alle andere, expliciete en impliciete, garanties, inclusief, maar niet beperkt tot elke impliciete garantie van verhandelbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel. Biosensors International veronderstelt niet en bevoegt niemand om te veronderstellen dat er andere aansprakelijkheden of verantwoordelijkheden zijn in relatie tot dit product.

BRUGSANVISNING

BioMatrix Alpha lægemiddelfrigivende koronar stent-system

Indhold

1. BESKRIVELSE AF ANORDNINGEN
 - 1.1. Beskrivelse af anordningens komponenter
 - 1.2. Beskrivelse af lægemiddelkomponent
2. INDIKATION
3. KONTRAINDIKATIONER
4. ANTITROMBOTISK BEHANDLING
5. ADVARSLER
6. FORHOLDSREGLER
 - 6.1. Lægemiddelinteraktioner
 - 6.2. Håndtering af stent/system – Forholdsregler
 - 6.3. Stentplacering – Forholdsregler
 - 6.4. Udtagning af stent/system – Forholdsregler
 - 6.5. Post implantation – Forholdsregler
 - 6.6. MR-information – Forholdsregler
7. INDIVIDUALISERING AF BEHANDLING
8. ANVENDELSE TIL SÆRLIGE GRUPPER
9. BRUGERVEJLEDNING
 - 9.1. Inspektion inden brug
 - 9.2. Nødvendigt materiale
 - 9.3. Klargøring af stenten/Indføringssystemet
 - 9.4. Stentindføringsprocedure
 - 9.5. Anlæggelsesprocedure
 - 9.6. Fjernesprocedere
 - 9.7. Yderligere dilatation af stentede segmenter
10. POTENTIELLE RISICI
11. LEVERING
12. ANVENDTE SYMBOLER PÅ ETIKETTER
13. GARANTI



1. BESKRIVELSE AF ANORDNINGEN

BioMatrix Alpha™ lægemiddelfrigivende koronar stent-system (BioMatrix Alpha DES) er en platform i kobolt-krom med en biologisk nedbrydelig polymercoating. DES er et kombinationsprodukt, som består af to noglekomponenter: stenten (der omfatter det aktive lægemiddelstof Biolimus A9™ (BA9™), indarbejdet i en polymercoating) og indføringssystemet.

1.1. Beskrivelse af anordningens komponenter

- En ballonexpanderbar intrakoronar stent i kobolt-krom i henhold til ASTM F562 med en biologisk nedbrydelig polymercoating polymalkesyre, der indeholder BA9-lægemidlet, som er præmonteret på et semi-compliant rapid exchange ballonindføringssystem.
- Et indføringssystem med to røntgenfaste markører, der markerer stentens ender fluoroskopisk for at faciliterere korrekt stentplacering.
- En konnektormuffe med hun-luerlås i indføringssystemets proximale ende. Denne muffe er tilsluttet til ballonens inflations lumen. Guidewires, som anvendes i proceduren, går ind i kateterets distale spids og går ud 27,5 cm proksimalt for spidsen af indføringssystemet.

Tabel 1: Beskrivelse af BioMatix Alpha

Stentmønster	Lille karmodel (SV)	Mellemtør karmodel (MV)
Stentdiameter (mm)	2,25-3,0	3,5-4,0
Stentlængde (mm)	9, 14, 19, 24, 29, 33*, 36*	
Sentrermateriale/ coating	CoCr-legering i henhold til ASTM F562/PLA (polymalkesyre) og BA9-lægemiddel	
Indføringskateterets udformning	Arbejdslængde: 142 cm	
Guidekateterkompatibilitet	Rapid Exchange (RX) kompatibel med 0,014" guidewires.	5F
Ballonkateter	Polyamidelastomerer	
Ballonoppumpningstryk		
Nominelt tryk (NP)	8 atm/811 kPa	8 atm/811 kPa
Nominelt sprængningstryk (RBP)	16 atm / 1621 kPa	14 atm/1418 kPa
Ballontømningstid pr. stentlængde (se tabel 3)	9 og 14 mm: 15 sek. 19 til 29 mm: 20 sek. 33 og 36 mm: 30 sek.	

*BioMatrix Alpha DES med en længde på 33 mm og 36 mm er kun tilgængelige for stentdiameter mellem 2,5 og 3,5 mm)

Tabel 2: BioMatrix Alpha stentspecifikationer og BA9-dosering

Produktkode	Nominel ekspanderet indre diameter (mm)	Nominel u-eksperderet stentlængde (mm)	Nominel dosis BA9-lægemiddel (µg)
BMX6-2209	2,25	9	148
BMX6-2214	2,25	14	223
BMX6-2219	2,25	19	304
BMX6-2224	2,25	24	381
BMX6-2229	2,25	29	460
BMX6-2509	2,50	9	148
BMX6-2514	2,50	14	223
BMX6-2519	2,50	19	304
BMX6-2524	2,50	24	381
BMX6-2529	2,50	29	460
BMX6-2533	2,50	33	523
BMX6-2536	2,50	36	570
BMX6-2709	2,75	9	148
BMX6-2714	2,75	14	223
BMX6-2719	2,75	19	304
BMX6-2724	2,75	24	381
BMX6-2729	2,75	29	460
BMX6-2733	2,75	33	523
BMX6-2736	2,75	36	570
BMX6-3009	3,00	9	148
BMX6-3014	3,00	14	223
BMX6-3019	3,00	19	304
BMX6-3024	3,00	24	381
BMX6-3029	3,00	29	460
BMX6-3033	3,00	33	523
BMX6-3036	3,00	36	570
BMX6-3509	3,50	9	148

Produktkode	Nominel ekspanderet indre diameter (mm)	Nominel u-eksperderet stentlængde (mm)	Nominel dosis BA9-lægemiddel (µg)
BMX6-3514	3,50	14	223
BMX6-3519	3,50	19	304
BMX6-3524	3,50	24	381
BMX6-3529	3,50	29	460
BMX6-3533	3,50	33	523
BMX6-3536	3,50	36	570
BMX6-4009	4,00	9	148
BMX6-4014	4,00	14	223
BMX6-4019	4,00	19	304
BMX6-4024	4,00	24	381
BMX6-4029	4,00	29	460

1.2. Beskrivelse af lægemiddelkomponent

BA9-lægemidlet (USAN/INN: umirilimus) er et semisyntetisk sirolimus-derivat med føroget lipoficitet. BA9-lægemidlet, som leveres på BioMatrix Alpha-stenten, hæmmer formering af glatte muskelceller indeni stenten.

Polymalkesyre (Poly-lactic Acid – PLA) er kombineret med BA9-lægemidlet og fungerer som transportør for at styre frigivelsen af lægemidlet fra stenten. Polymeren og lægemidlet blandes i et forhold på 1:1 ved en dosis på 15,6 µg lægemiddel pr. mm stentlængde. Se tabel 2 for den nominelle dosis BA9-pr. stent.

2. INDIKATION

BioMatrix Alpha-stenten er indicert til forbedring af koronarluminal diameter for behandling af de novo læsioner i koronararterier med en referencediameter på mellem 2,25 mm og 4,0 mm. Stents i længder på 33 mm og 36 mm er kun tilgængelige for arteriediameter på mellem 2,5 mm og 3,5 mm.

3. KONTRAINDIKATIONER

BioMatrix Alpha DES er kontraindiceret til brug i:

- Patienter for hvem trombocythæmmende og/eller antikoagulationsbehandling er kontraindiceret.
- Patienter med læsioner, der forhindrer komplet inflation af en angioplastikballon.
- Patienter med kendt overfolsomhed overfor BA9 eller derivater heraf.
- Patienter med kendt overfolsomhed over for kobolt, krom, nikkel, molybdæn eller andre metalkomponenter, som anvendes i CoCr ASTM F562-legering.
- Patienter med kendt overfolsomhed over for kontrastmidler, som ikke kan kontrolleres prøfaktisk, inden BioMatrix Alpha-stenten implantes.
- Off-label brug (dvs. uden for de godkendte brugsindikationer).

4. ANTITROMBOTISK BEHANDLING

Administration af passende antikoagulations-, antitrombotisk og koronarasodilatationsbehandling er nødvendig for et succesfuldt langtidsresultat af stentimplantationen.

Læger og/eller sundhedspersonale (HCPs) bør tage hensyn til oplysninger fra kliniske forsøg med BA9 DES, såvel som til de aktuelt tilgængelige retningslinjer og til den enkelte patients specifikke behov i bestemmelser af den antitrombotiske/antikoagulationsbehandling, der skal anvendes til deres patienter i den daglige praksis. (Ref: ACC/AHA/SCAI PCI Practice Guidelines [1, 2]).

Specifikt bør risikoen ved trombocythæmmende behandling overvejes. For patienter med en øget risiko for blodning (fx patienter med nylig gastritis eller mavesår) skal stents generelt undgås, da antikoagulationsbehandling ville være kontraindiceret.

5. ADVARSLER

- En velovervejet patientudvælgelse er nødvendig, da brugen af denne anordning indebærer en tilknyttet risiko for trombose, vaskulære komplikationer og/eller blodning. Patienter skal derfor holdes på klinisk adekvat trombocythæmmende behandling efter indgrebet (se afsnit 4.0: antitrombotisk behandling).
- Kun læger, som har modtaget den relevante uddannelse, må udføre implantation af stenten.
- Stentanlæggelser bør kun ske på hospitaler, hvor akut koronar bypassoperation kan blive udført.
- Efterfølgende restenose kan kræve gentagen dilatation af det arterielle segment, som

¹ Frederick G. Kushner & al. 2009 Focused Update of ACC/AHA/SCAI. Circulation 2009, 120:2271-2306

² William Wijns & al. Guidelines on myocardial revascularization. European Heart Journal (2010) 31, 2501–2555



- stenten er placeret i. Det langsigtede resultat efter gentagen dilatation af endoteliserede stents kendes ikke på nuværende tidspunkt.
- Brug af anordningen hos patienter med tidligere restenose, flere stents og diabetes kan føre til en forøget risiko for restenose.
 - Omfangen af rest stenose og stent malposition kan føre til en stor risiko for restenose.
 - Kontroller, at den indvendige emballage ikke er beskadiget eller åbnet, da det kan indikere, at den sterile barriere ikke længere er intakt.
 - Denne anordning til anlæggelse af stent MÅ IKKE genbruges i en anden procedure. Balloonens ydelekskarakteristika reduceres under brug.**
 - Dette produkt er ikke beregnet eller godkendt til bruk i perifere applikationer.
 - Når multiple tandem stents er påkrævede, skal stentmaterialer være af lignende sammensætning for at undgå metalkorrosion på grund af forskellige metaller.
 - Der anbefales ikke direkte stenting, da det kan føre til et suboptimalt klinisk resultat og/eller en fejl ved krydsning af lisionen med stenten.
 - Dette produkt MÅ IKKE resteriliseres og/eller genbruges, da det kan forringe ydeevnen og medføre svigt i anordningens/indføringssystemet og give procedurerkomplikationer med alvorlig skade på patienten eller dødsfald til følge. Genbrug, genbehandling og resterilisering indebærer risiko for krydskontaminerings og infektion mellem patienter.
 - Sikkerheden og effektiviteten af overlappende BioMatrix Alpha-stents er ikke klarlagt

6. FORHOLDSREGLER

6.1. Lægemiddelinteraktioner

- Muligheden for lægemiddelininteraktioner skal overvejes, når det besluttes at anlægge en BioMatrix Alpha-stent på en patient, som tager et lægemiddel, der kan skabe interaktion med BA9-lægemidlet, eller når der træffes beslutning om at påbegynde behandling med et sådant lægemiddel på en patient, som for nylig har modtaget en BioMatrix Alpha-stent. Virkningen af BioMatrix Alpha DES-lægemiddelininteraktioner på sikkerhed eller effektivitet er ikke fastlagt.
- Der foreligger ingen specifikke kliniske data for interaktioner af BA9-lægemidlet med andre lægemidler. Lægemidler som fx Tacrolimus, der kan virke gennem de samme bindingsproteiner (FKBP), kan imidlertid forstyrre BA9-lægemidlets effektivitet. Der er ikke udført undersøgelser af lægemiddelininteraktioner.
- BA9-lægemidlet metaboliseres af CYP3A4. Stærke inhibitory af CYP3A4 (fx ketoconazol) kan forårsage øget eksponering over for BA9-lægemidlet ved niveauer, som associeres med systemiske effekter, især hvis der anvendes flere stents. Systemisk eksponering over for BA9-lægemidlet skal tages med i overvejelsen, hvis patienten samtidigt behandles med systemisk immunosuppressiv behandling.
- Patientens eksponering for BA9-lægemidlet er direkte relateret til antallet og længden af de implanterede BioMatrix Alpha-stents eller andre BA9-eluerende stents.

6.2. Håndtering af stent/system – Forholdsregler

- Kun til engangsbrug.** Må ikke resteriliseres og genbruges.
- Produkter, som har nået eller overskredet den anførte udholdsdato, må ikke anvendes.
- Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget. **BioMatrix Alpha DES-stentens sterilitet og stabilitet kan ikke garanteres, efter at posen er blevet åbnet,** og anordningen SKAL derfor bruges umiddelbart herefter. Ubrugte anordninger skal returneres til Biosensors International³ og må ikke lægges på lager igen.
- Indføringssystemet er uformet til at indføre stenten én gang, og det må ikke genbruges. Må ikke anvendes, hvis stent-coatingen er blevet udsat for afskrabninger udover dem, som forekommer i forbindelse med normal indføring og anlæggelse.
- Må ikke anvendes, hvis stenten har været udsat for unormal gnidning eller kontakt med andre objekter end guidekatereter eller åbnet hämostaseventil for implantation.
- GNID ELLER SKRAB IKKE STENT-COATINGEN.**
- Stenten må ikke tages ud af indføringskatereteret, da udtagning kan beskadige stenten og/eller føre til stentemobilisering. BioMatrix Alpha er beregnet til at virke som et system. Vær særligt opmærksom på ikke at håndtere stenten, så den løsnes fra ballonen.
- "Rul" ikke den monterede stent med fingrene, da dette kan løse stenten fra ballonen og forårsage efterfølgende løsning eller forårsage et vist tab af lægemiddelcoating.
- Det anbefales ikke, at stenten udsættes for væsker for implantation. Udsættelse for væsker for implantation kan føre til tidlig medicinafgivelse.
- Anvend kun passende midler til balloninflation (kontrastmidler i fortynning på 1:1 med normalt saltvand). Der må ikke anvendes luft eller andet gasformigt middel til at infltere ballonen, da dette kan medføre ujævn udvidelse og vanskelig anlæggelse af stenten.
- Indføringssystemet må ikke anvendes sammen med andre stents.
- Man må ikke forsøge at strekke det proksimale skafft (hypotube) ud, da det kan forårsage brud på kateteret, hvis det bliver bojet ved et uhed.
- Pas på ikke at "kinke" skafet, når du tager anordningen ud af emballagen.
- Udsæt ikke indføringskatereteret for organiske oplosningsmidler som f.eks. isopropylalkohol. En sådan udsættelse kan forringe indføringskatereters ydeevne.
- I TILFÆLDE AF AT STENTEN IKKE KAN INDFØRES, SOM PATENTET, SKAL STENTEN OG INDFØRINGSYSTEMET RETURNERES TIL BIOSENSORS INTERNATIONAL³.

³ Kontakt venligst Salgs- og kundeservicen i dit område eller din lokale distributør for returnering af varer

6.3. Stentplacering – Forholdsregler

- Man må ikke forberede, inducere negativt tryk eller præ-inflatore indføringssystemet for stentanlæggelsen** på anden måde end den anførte. Anvend den forberedelseskunst, som er beskrevet i afsnit 9.3. Klargøring af stenten/stentindføringssystemet.
- Den stentdiameter, som er anført på etiketten, henviser til den udvidede stents indre diameter ved dens nominelle tryk.**
- Implantering af en stent kan medføre dissektion af karrene distalt og/eller proksimalt for det stentede område og kan forårsage akut tillukning af karret, hvilket kræver yderligere intervention (f.eks. koronar bypassoperation (CABG), yderligere dilatation, indstærring af yderligere stents eller andet).
- Ved behandling af flere lisioner bør de distale lisioner stentes først, efterfulgt af stenting af de proksimale lisioner. Stenting i denne rækkefølge overflodiggør behovet for at krydse den proksimale stent ved anlæggelse af den distale stent og reducerer risikoen for at disklokere den proksimale stent.
- Brug af flere stents:** Omfanget af patientens e
- Kspionering for lægemidlet og polymeren er direkte relateret til antallet af implanterede stents.
- Stenten må ikke udvides, hvis den ikke er placeret korrekt i karret. (Se 6.4. Udtagning af stent/system – Forholdsregler) Anvend ikke anordningen, hvis den ikke kan placeres korrekt i lisionen.
- Ved anlæggelse af en stent er der potentiel risiko for at kompromittere flow i potentielle sidegrenene.
- Overstig ikke det nominelle sprængtryk, som er anført på produktetiketmaterialet.** Hvis der anvendes højere tryk end det, der er angivet på produktetiketten, kan det resultere i en bristet ballon med mulig intiml skade og dissektion. For kraftig inflation kan skabe brud på stenten.
- Man bor ikke forsøge at trække en uekspanderet stent tilbage gennem guidekatereteret, da stenten kan løsrides fra ballonen. Skal udtages som en samlet enhed, som beskrevet i afsnit 6.4. Udtagning af stent/system – Forholdsregler.**

6.4. Udtagning af stent/system – Forholdsregler

Skulle man føle en unaturlig modstand på noget tidspunkt, enten ved fremføring i lisionen eller ved udtagning af indføringssystemet i guidekatereteret, hvis stenten ikke kan implanteres, skal hele systemet og guidekatereteret tages ud som en samlet enhed (se nedenfor). Det skal gøres under direkte fluoroskopisk visualisering.

Hvis stentindføringssystemet udtagges som en samlet enhed:

- man må ikke forsøge at trække en uekspanderet stent tilbage i guidekatereteret, når den er placeret i koronararteriene.
- Stentbeskadigelse eller disklokation kan opstå.
- Der kan opstå skade på kar.
- Kontrollér, at ballonen er tømt fuldstændigt. Hvis der mærkes usædvanlig modstand under udtagning af stentindføringssystemet, skal du være særlig opmærksom på guidekatereterets position. I nogle tilfælde kan det være nødvendigt at trække guidekatereteret en anelse tilbage for at undgå, at det bevæges usigtligt med efterfølgende karskade. Hvis guidekatereteret bevæges usigtligt, skal der foretages en angiografisk vurdering af koronar-træts struktur for at sikre, at der ikke er nogen skade på koronarvaskulaturen.
- Placer den proksimale ballonmarkør lige distalt for guidekatereterets spids.
- Før guidewiren ind i koronaratomien, så distalt som sikkert muligt. **BEMÆRK:** Hvis det er nødvendigt for at bevare guidewirepositionen skal guidewiren enten konverteres til en anden wirelængde, eller endnu en guidewire skal indføres.
- Tilsænди den roterende hämostatske ventil for at fastgøre indføringssystemet til guidekatereteret. Guidekatereteret og stentindføringssystemet skal udtages som en samlet enhed.

- Forsøg ikke at trække en uekspanderet stent tilbage gennem introducer sheaten.** Når guidekatereterets distale spids når enden af introducer sheaten skal shear, guidekateret og indføringssystem fjernes som en samlet enhed, hvorefter sheaten genplaceres i henhold til hospitals protokol.
- Stentudtagningsmetoder (brug af yderligere wirer, snarer og/eller tænger) kan medføre yderligere traume for koronarvaskulaturen og/eller deres vaskulære indføringsred. Komplikationer kan omfatte blodning, hämatom eller pseudaneurisme.

Hvis ikke denne procedure følges, og/eller der påføres for stor kraft på stentindføringssystemet, kan det potentielt resultere i skade på kar, at stenten løsves, eller at stenten og/eller indføringssystemets komponenter beskadiges.

6.5. Post implantation – Forholdsregler

Udvis forsigtighed, når en nyplaceret stent krydses af andet udstry for at undgå, at stentens placering, apposition og/eller geometri forstyrres.

6.6. MR-information – Forholdsregler

CoCr (ASTM F 562), som bruges i BioMatrix Alpha-stenten er en ikke-ferromagnetisk legering, der ikke indvirker på MR. På basis af dokumentationsvurdering kan en patient med en BioMatrix Alpha stent scannes sikkert umiddelbart efter implanteringen af dette

implantat. Der blev vurderet følgendeudsagn:

- magnetfeltinteraktioner med stentimplantatet under MR medfører ikke, at implantatet flyttes med deraf følgende vævsskade eller forkert placering, når det testes på 1.5 Tesla i henhold til ASTM F2052
- Der blev kun observeret minimal opvarming efter 15 minutter for det implantat, der blev testet i et 1.5-Tesla MR-system, som frembragte en gennemsnitsberegnet helkrops-spesifik absorptionshastighed (SAR) på 0.20 W/kg i henhold til F2182.
- Stenten udgør ingen problemer i forbindelse med billeddiagnostik. BioMatrix Alpha skaber ikke artefakter på grund af forvængning af magnetfeltet under MR, når der testes ved 1,5 T i overensstemmelse med ASTM F2119.
- Effekten af at gennemføre MR-procedurer med højere RF-energiniveauer på BioMatrix Alpha-stenten er ikke fastlagt. Effekten af opvarmning i MR-miljøer på overlappende stents kendes ikke.

7. INDIVIDUALISERING AF BEHANDLING

Risiciene og fordelene ved lægemiddelfrigivende stents skal overvejes for hver patient for brugen af BioMatrix Flex BTK-stenten. Det er lægerne, der er ansvarlige for at vurdere patienters egnethed til stentimplantation for indgribet.

8. ANVENDELSE TIL SÆRLIGE GRUPPER

Sikkerheden og effektiviteten af BioMatrix Alpha er endnu ikke fastlagt hos følgende patientgrupper.

- Gravide: Der foreligger ingen data for anvendelse af BioMatrix Alpha-stenten hos gravide kvinder.
- I ammoperioden: virkningerne af BA9-lægemidlet i ammoperioden er ikke evaluert.
- Pædiatrisk anvendelse: BioMatrix Alpha-stentens sikkerhed og virkning er ikke fastlagt. Det skal omhyggeligt overvejes, hvorvidt BioMatrix Alpha-stenten er egnet til brug hos ovenstående patientgrupper.

9. BRUGERVEJLEDNING

9.1. Inspektion inden brug

- Verifier udholdsdataen og inspicér stentindføringssystemets emballage for åbning for at sikre, at den sterile barriere ikke er beskadiget. Må ikke anvendes efter udholdsdataen. Hvis den sterile emballage er forringet (f.eks. skade på emballagen), skal du kontakte Biosensors. Må ikke anvendes, hvis der bemærkes fejl.
- Tag forsigtigt systemet ud af emballagen, og inspicér indføringskatereteret for bojninger, "kinks" eller anden beskadigelse.
- Tag forsigtigt stentbeskyttelsen af stenten /ballonen. Den formonerede stilet fjernes automatisk.
- Inspicér stenten for at sikre, at den ikke er løsrevet fra den oprindelige position på ballonen. Bekræft, at stenten er placeret mellem de proksimale og distale ballonmarkører.
- Notér stentens position relativt til indføringssystemets markører, der anvendes som reference ved fluoroskop.

Må ikke anvendes, hvis der bemærkes fejl.

9.2. Nødvendigt materiale

1	Passende guidekatereter med minimal indre diameter på 0,056" / 1,42 mm for SV-modellen og for MV-modellen.
1	Præ-dilatations ballonkatereter, hvis påkrævet
1	10-20 ml injektionsprøjté
1000 IU	Hepariniseret normalt saltvand (HepNS) 500 ml
1	Guidewire, 0,014 tommer / 0,36 mm maksimal diameter x 190 cm minimal længde
1	Roterende hämostaseventil
1/R	Kontrastmiddel fortyndet 1:1 med normalt saltvand
1	Indeflator
1	Tre-vejs hane

9.3. Klargøring af stenten/indføringssystemet

- Forbered indeflator/prøjté med fortyndet kontrastmiddel.
- Sæt indeflator på tre-vejs hane, og konnect til ballon inflations portmuffe. Der MÅ IKKE påføres negativ eller positiv tryk til ballonen på dette tidspunkt, da det kan forårsage tidlig løsning af stenten.
- Åbn hane til stentindføringssystemet.
- Stil den i neutral stilling.

9.4. Stentindføringsprocedure

- Forbered det vaskulære indstikssted i henhold til standard PTCA-praksis
- Prædilatér lisionen med en ballondiameter på 0,5 mm mindre end stenten og en

ballonlængde lig med eller kortere end targetlæsionslængden og kortere end længden på den stent, der skal implanteres.

3. Sikkerheden ved brugen af mekaniske aterektonianordninger (direktional atherectomy catheters) eller laserangioplastikateter til behandling af in-stent-stenose, er endnu ikke fastlagt.

4. Umiddelbart inden stentindføringskateteret trækkes tilbage på guidewiren, skal indføringssystemets guidewires lumen skyldes igennem med HepNS i henhold til hospitals protokol. Undgå kontakt med stenten.

BEMÆRK: Hvis stenten kommer i kontakt med væske, er der mulighed for, at medicinafgivelsen initieres. Begrenk tiden for væskekontakt til umiddelbart inden, indføringskateteret sættes på guidewiren.

5. Trek stentindføringssystemet tilbage på den proksimale del af guidewiren, samtidig med at guidewirens position bibeholdes over targetlæsionen.

6. Åbn den roterende hæmostatiske ventili på guidekatetermuffen så meget som muligt, og luk den, når stenten er blevet indført sikret i guidekateteret.

7. Før stentindføringssystemet frem over guidewiren til targetlæsionen under fluoroskopisk overvågning. Anvend de rentgenfaste ballonmarkører til at placere stenten over læsionen. Bekraft stentpositionen med angiografi.

BEMÆRK: Hvis der mærkes modstand, MÅ SYSTEMET IKKE TINGES FREMAD. Modstand kan indikere et problem og kan resultere i beskadigelse af karret eller stenten, eller løsrivning af stenten, hvis det tvinges fremad. Tag stentindføringssystemet og guidekateteret ud som en samlet enhed (se 4. Udgangning af stent/stentsystem – Forholdsregler).

9.5. Anlæggelsesprocedure

1. Se produktetiketmaterialer for at bestemme et passende balloninflationstryk for target-kar diameter.

FORSIGTIG: Forskellige compliance-tabeller gælder for forskellige stentlængder.

2. For placering skal det bekræftes, at stenten er i den korrekte position relativt til targetlæsionen ved hjælp af ballonmarkørerne.

3. Kontrollér, at tre-vejs hanen på stentindføringssystemet er åben til indeflatoren, og påfør negativ tryk for at trække evt. luft ud af ballonen.

4. Drei tre-vejs hanen på stentindføringskateteret til lukket position på ballonporten, og tom indeflatoren for luft. Åbn tre-vejs hanens sideport til indføringssystemet.

5. Oppump ballonen til mindst 8 atm under fluoroskopisk overvågning for at placere stenten, men overskrid ikke det nominelle sprengtryk (RBP), som er angivet på etiketten. Optimal ekspansion kræver, at stenten er i fuld kontakt med arterievæggen, og at stentens indre diameter svarer til størrelsen på referencekarrets diameter. **KONTROLLE, AT STENTEN IKKE ER UNDREKS PANDERET.**

6. Tom ballonen ved at skabe vakuums ved indeflatoren. Sørg for, at ballonen er helt tomt, inden systemet bevæges. Se nedenstående tabel for tömmingstid pr. produkt-diameter/længde.

Tabel 3: BioMatrix Alpha-ballontømmningstid pr. produktspecifikation

Stentlængde [mm]	Tømmningstid [s]
9 & 14	≤ 15
19 til 29	≤ 20
33 & 36	≤ 30

7. Bekraft adækvat stentekspansion og ballondeflation ved angiografisk injektion gennem guidekateteret.

8. Hvis mere end én BioMatrix Alpha-stent er nødvendig for at dække læsionen og det ballonbehandlede område, skal stentene overlappet hinanden tilstrækkeligt (med mindst 2 mm) for at undgå potentiel stenose i mellemrummet.

9.6. Fjernelsesprocedure

- Sørg for, at ballonen er helt tomt.
- Åbn den roterende hæmostatiske ventili helt.
- Bibehold guidewirens position og det negative tryk på indeflatoren samtidig med, at indføringssystemet tages ud.
- Luk den roterende hæmostatiske ventili.
- Gentag angiografi for at vurdere det stentede område.

9.7. Yderligere dilatation af stentede segmenter

1. Hvis der ikke er blevet opnået en adækvat udvidelse, skal stentindføringssystemet indføres igen, eller der skal skiftes til en anden ballon til at opnå korrekt stentposition til karveggen.

BEMÆRK: Post-dilatation skal udføres i det stentede segment, hvis påkrævet, efter operatorens vurdering. DER MÅ IKKE udvides uden for stentens kanter.

2. Genbekraft stentens position og det angiografiske resultat igen. Gentag inflation, indtil optimal stentplacering opnås. Den endelige stentdiameter skal svare til referencekarret.

10. POTENTIELLE RISICI

Risici, som kan være tilknyttet anvendelsen af stents i native koronararterier, omfatter, men er ikke begrænset til:

- Abrupt kartillukning eller spasme
- Akut myokardieinfarkt
- Allergiske reaktioner over for antikoagulations- og/eller antitrombotisk behandling, kontrastmidler eller stent og/eller indføringssystemets materialer
- Aneurisme, pseudaneurisme eller arteriovenøs fistel
- Arytmier, herunder ventrikelflimmer og ventrikulær takykardi
- Hjertetamponade
- Kardiogenet choc
- Dødsfal
- Dissektion, perforation eller ruptur af arterie
- Embolii, distal (luft-, vævs- eller trombotisk emboli)
- Skade på stent eller arterie, som kræver akut bypass operation (CABG)
- Feber
- Hæmatom på indstiksstedet
- Blødning, som kræver transfusion
- Hypotension/hypertension
- Infektion og/eller smerte på indstiksstedet
- Perforation eller ruptur af arterie
- Perifer iskæmi eller perifer nerveskade
- Stenttrombose/okklusion
- Stentmigrering eller stentemboliserig
- Slagttilfælde eller transitorisk iskæmisk anfal
- Nyresvigt
- Restenose af stentet segment.
- Total okklusion af koronararterie
- Ustabil angina

Bivirkninger, som kan være tilknyttet BA9-lægemiddel coating:

BEMÆRK: BA9-lægemiddeldelingsevne er begrænset til intrakoronar stentindføring.

Bivirkningerne ved brug af dette lægemiddel er ikke fastlagt fuldt ud, og der kan være yderligere negative virkninger/komplikationer tilknyttet brugen af BA9-lægemidlet ved signifikant højere dosis end den, som afgives via BioMatrix Alpha DES. Disse omfatter følgende:

- Kvalme
- Hævede lymfeknuder
- Mundsår
- Trykken for brystet
- Swimmelhed

11. LEVERING

STERIL: emballagens indhold er steril, medmindre emballagen er åben eller beskadiget. Denne anordning er steriliseret ved hjælp af elektronisk bestrålning og er pyrogenfri. **Kun til éngangsbrug.** Må ikke anvendes, hvis emballagen er åben eller beskadiget.

INDHOLD: Et BioMatrix Alpha lægemiddelfrigende koronar stent-system og én brugsanvisning.

OPBEVARING: opbevares på et koldt, mørkt og tort sted. Skal opbevares under 30°C.

BORTSKAFFELSE: bortskaffes i overensstemmelse med lokale regler.

12. ANVENDETE SYMBOLER PÅ ETIKETTER

	Producent
	Dato for fremstilling
	Katalognummer
	Batchkode
	Forsigtighedsregler, se medfølgende dokumenter
	Må ikke resteriliseres
	Må ikke genbruges
	Dette produkt er steriliseret ved bestrålning
	Anvendes inden Produktet må ikke anvendes efter den anførte dato (år-måned-dag):

	Nominelt tryk
	MR-betinget
	Må ikke udsættes for sollys og varme
	Skal holdes tørt
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er åben eller beskadiget
	Stentlængde
	Stendiameter
	Maks. udvendig diameter på guidewire (OD)
	Minimum indre diameter på guidekateter (ID)
	Skal opbevares under 30°C
	Konsultér brugsanvisningen
	Nominelt sprængningstryk

13. GARANTI

Biosensors International garanterer, at dets produkter er fremstillet i overensstemmelse med de specifikationer, der er anført på emballagen, i brugsanvisningen og i relateret litteratur.

Denne garanti erstatter og ugyldiggør alle andre garantier, som ikke udtrykkeligt er anført heri, hvad enten de er udtrykkelige eller underforståede i henhold til loven eller andet, herunder, men ikke begrænset til, enhver garanti med hensyn til salgbarhed eller egnethed til et bestemt formål. Biosensors International hverken påtager sig eller giver nogen anden person autoritet til at påtage sig nogen anden eller yderligere forpligtelse eller ansvar i forbindelse med dette produkt.



KÄYTÖOHJEET

BioMatrix Alpha- lääkeainetta elutoiva sepelvältimostenttijärjestelmä

Sisällysluettelo

1. LAITTEEN KUVAUS
 - 1.1. Laitteen komponenttien kuvaus
 - 1.2. Lääkekomentin kuvaus
2. KÄYTÖAIHEET
3. VASTA-AIHEET
4. VERIHUITALE-ESTÄJÄT
5. VAROITUKSET
6. VAROTOIMENPITEET
 - 6.1. Lääkkeiden vuorovaikutus
 - 6.2. Stentin/järjestelmän käsitteleminen – varotoimenpiteet
 - 6.3. Stentin sijoittaminen – varotoimet
 - 6.4. Stentin/järjestelmän poistaminen – varotoimenpiteet
 - 6.5. Implantoinnin jälkeen – varotoimet
 - 6.6. Magneettikuvaus (MRI) – varotoimet
7. HOIDON YKSLÖMINEN
8. KÄYTÖ ERIKOISRYHMILLÄ
9. KÄYTÖOPAS
 - 9.1. Tarkastukset ennen käyttöä
 - 9.2. Tarvittavat materiaalit
 - 9.3. Stentin/asetusjärjestelmän valmistelu
 - 9.4. Stentin asetusmenetely
 - 9.5. Laajentamisenetely
 - 9.6. Poistamisenetely
 - 9.7. Stentillä käsiteltyjen osien lisäläajennus
10. MAHDOLLISET HAITTATAPAHTUMAT
11. TOIMITUSTAPA
12. PAKKAUSMERKINTÖJEN SYMBOLIT
13. TAKUU



**BIOSENSORS
INTERNATIONAL™**

Laillinen valmistaja:
Biosensors Europe SA
Rue de Lausanne 29
1110 Morges
Sveitsi
Puh. +41 21 804 8000
Faksi: +41 21 804 8001
www.biosensors.com

Myynti- ja asiakaspalvelut:
Biosensors Interventional Technologies Pte Ltd
36 Jalan Tukang
Singapore 619266
Puh. +65 6213 5777
Faksi: +65 6213 5737
www.biosensors.com

Biosensors Europe SA
Rue de Lausanne 29
1110 Morges
Sveitsi
Puh. +41 21 804 8000
Faksi: +41 21 804 8001
www.biosensors.com

1. LAITTEEN KUVAUS

BioMatrix Alpha™ lääkeainetta elutoiva sepelvältimostenttijärjestelmä (BioMatrix Alpha DES) koostuu kahdesta pääkomponentista: stentistä (joka sisältää aktiivisen farmaseuttisen ainesosan Biolimus A9™ (BA9™), joka on sisällytetty polymeeri/pinnoitteeseen) ja asetusjärjestelmästä.

1.1. Laitteen komponenttien kuvaus

- Pallolaajennettava sepelvältimon sisäinen kobolttkromistentti ASTM F562:n mukaisesti, jossa on biohajoava BA9-lääkkeen sisältävä polymeripinnoitin polymaitohappo ja joka on esikuinnitetyt nopeasti valhdettavaa PTCA-pallokatetrijärjestelmään.
- Asetusjärjestelmä, jossa on kaksi röntgensäätö läpäisevästi markkeria, jotka merkitsevät fluoroskoopisesti stentin päättä helpottavaan sen oikeaan asettamista.
- Naaraspuolinen Luer-lukkoliittimä kanta asetusjärjestelmän proksimalipäällä. Tämä kanta kiinnittyy pallon täytökkäkuoon. Toimenpiteessä käytettävä ohjainlanka menee sisään katetrin distaalipäästä ja poistuu kohdassa proksimalinen 27,5 cm asetusjärjestelmän kärjessä.

Taulukko 1: BioMatrix Alphan kuvaus

Stentin malli	SV-malli (Small Vessel, pieni suoni)	MV-malli (Medium Vessel, keskikokoinen suoni)
Stentin läpimitä (mm)	2,25-3,0	3,5-4,0
Stentin pituudet (mm)	9, 14, 19, 24, 29, 33*, 36*	
Stentin materiaali/pinnoite	CoC-seos ASTM F562:n mukaan / PLA (polymaitohappo)	
Sisäänvientikatetrin malli		BA9-lääke
Työpituus: 142 cm Nopeaan vaihtoon (RX) soveltuva sekä 0,014" ohjainlangat		
Ohjauskatetrin yhteensopivuus	SF	
Pallokatetri	Polyamide/lastomerit	
Pallon täytöspaine		
Nimellinen paine (NP)	8 atm/811 kPa	8 atm/811 kPa
Nimellinen murtumispaine (RBP)	16 atm/1621 kPa	14 atm/1418 kPa
Pallon tyhjenemisaika/stentin pituus (katso taulukko 3)	9 ja 14 mm: 15 s 19–29 mm: 20 s 33 ja 36 mm: 30 s	

(*BioMatrix Alpha DES, jonka pituus on 33 ja 36 mm, on saatavina vain halkaisijoille 2,5–3,5 mm.)

Taulukko 2: BioMatrix Alpha -stentin tekniset tiedot ja BA9-annos

Tuotekoodi	Nimellinen laajennettu sisäläpimitä (mm)	Stentin nimellinen laajentamaton pituus (mm)	BA9-lääkkeen nimellinen annos (µg)
BMX6-2209	2,25	9	148
BMX6-2214	2,25	14	223
BMX6-2219	2,25	19	304
BMX6-2224	2,25	24	381
BMX6-2229	2,25	29	460
BMX6-2509	2,50	9	148
BMX6-2514	2,50	14	223
BMX6-2519	2,50	19	304
BMX6-2524	2,50	24	381
BMX6-2529	2,50	29	460
BMX6-2533	2,50	33	523
BMX6-2536	2,50	36	570
BMX6-2709	2,75	9	148
BMX6-2714	2,75	14	223
BMX6-2719	2,75	19	304
BMX6-2724	2,75	24	381
BMX6-2729	2,75	29	460
BMX6-2733	2,75	33	523
BMX6-2736	2,75	36	570
BMX6-3009	3,00	9	148
BMX6-3014	3,00	14	223
BMX6-3019	3,00	19	304
BMX6-3024	3,00	24	381
BMX6-3029	3,00	29	460
BMX6-3033	3,00	33	523
BMX6-3036	3,00	36	570

Tuotekoodi	Nimellinen laajennettu sisäläpimitä (mm)	Stentin nimellinen laajentamaton pituus (mm)	BA9-lääkkeen nimellinen annos (µg)
BMX6-3509	3,50	9	148
BMX6-3514	3,50	14	223
BMX6-3519	3,50	19	304
BMX6-3524	3,50	24	381
BMX6-3529	3,50	29	460
BMX6-3533	3,50	33	523
BMX6-3536	3,50	36	570
BMX6-4009	4,00	9	148
BMX6-4014	4,00	14	223
BMX6-4019	4,00	19	304
BMX6-4024	4,00	24	381
BMX6-4029	4,00	29	460

1.2. Lääkekomentin kuvaus

BA9-lääke (USAN/INN: umirolimus) on puolisyynteettinen sirolimusjohdannainen, jolla on lisääntynyt lipofiliaisuus. BA9-lääkkeen, sellaisena kuin BioMatrix Alpha -stentti sen tarjoaa, estää sileiden lihasolujen lisääntymistä stentin läheisyydessä. BA9-lääkkeeseen on yhdessä muodostettu polymaitohappoa (PLA), joka toimii kantoaineena ohjaamassa lääkkeen vapauttamista stentistä. Polymeeri ja lääke sekoitetaan suhteessa 1:1 annoksella 15,6 µg lääketä/mm stentin pituudesta. Katso taulukosta 2 nimellinen BA9-annos/stentti.

2. KÄYTÖAIHEET

BioMatrix Alpha -stentti on tarkoitettu parantamaan sepelvältimon sisäläpimitä hoitettaessa de-novo-leesiöitä sepelvältimoissa, joiden referenssiläpimitä on 2,25–4,0 mm. 33 ja 36 mm:n pituisia stentejä on saatavana vain vältimoihin, joiden läpimitä on 2,5–3,5 mm.

3. VASTA-AIHEET

BioMatrix Alpha DES:n käyttö on vasta-aiheista seuraavissa tapauksissa:

- Potilaat, joilla antitromboottinen hoito ja/tai antikoagulantihöito ovat kontraindikoidut.
- Potilaat, joilla on täyden palloalaajennuksen estävä leesiö (leesiöitä).
- Potilaat, joilla tiedetään olevan ylleneristyksellinen BA9:lle tai sen johdannaisille.
- Potilaat, joiden tiedetään olevan allergisia koboltille, kromille, nikkelille, molybdeenille tai mille tahansa metallikomponentille, jota käytetään CoCr ASTM F562 -seoksessa.
- Potilaat, joilla tiedetään olevan varjoaineylherkkyys, jota ei voida hallita ennaltaehkäisevästi.
- Käyttö muuhun kuin hyväksyttyyn käyttööheeseen.

4. VERIHUUTALE-ESTÄJÄT

Asianmukaisen antikoagulantti-, antitromboottisen ja sepelvältimon vasodilaatorihoidon antaminen on kriittistä implantointiin onnistutusta, pitkäkestoisesta tulosta varten. Lääkärien ja/tai terveydenhoidon ammattilaisten pitäisi ottaa huomioon tiedot BA9 -stentin klinitestistä kokeista, saatavilla olevista oheist ja kunkin potilaan erikoistarpeet, ja määritää niiden perusteella tietyt verihuutale-estäjät/antikoagulanttimenetelämä yleiskäytössä. (Vite: ACC/AHA/SCAI PCI Practice Guidelines [1], [2].)

Erityistä huomiota tulee kiinnittää antitromboottisen hoidon riskei. Potilailla, joilla on suuri verenvuodon vaara (esim. potilaat, joilla on äskettäin ollut mahavaava tai ruoansulatusvauma), stentin käyttöä väältetään tavallisesti antikoagulanttihoidossa, sillä antikoagulantihöito on vasta-aiheinen.

5. VAROITUKSET

- Potilaiden valinta tulee suorittaa huolella, koska tämän laitteen käyttöön liittyy tromboosi, erenkierhotahirioiden ja/tai verenvuototapausten riski. Nämä ollen potilaiden tullee jatkaa kliiniseist asianmukaisista leikkauksista jälkeistä antitromboottista hoitoa (katso kappale 4.0: Antitromboottinen hoito).
- Stentin implantiointiin saatavat suorittaa ainoastaan asianmukaisen koulutuksen saaneet lääkärit.
- Stentin asetus tulee suorittaa vain sairaalassa, jossa kiireellinen sepelvältimon ohitusleikkaus voidaan tehdä nopeasti.
- Asettamisen jälkeinen restenoosi voi vaatia stentin sisältävän valtimosegmentin laajentamisen uudelleen. Tällä hetkellä ei ole tiedossa pitkän aikavälin tulokset

¹ Frederick G. Kushner & al. 2009 Focused Update of ACC/AHA/SCAI. Circulation 2009, 120:2271-2306

² William Wijns & al. Guidelines on myocardial revascularization. European Heart Journal (2010) 31, 2501–2555

endoteliisoituneen stentin uusintalaajentamisesta.

- Laitteen käyttö potilaissa, joiden historia sisältää restenoosia, useita stenttejä ja diabetesta, voi johtaa restenoosin riskin lisääntymiseen.
- Jännehäntautaman laajuus ja stentin malaposisio voivat johtaa restenoosin riskin lisääntymiseen.
- Varmista, ettei sisäpakkauksa ole vaurioitunut ja ettei sitä ole avattu, sillä se voi tarkoittaa, että steriili sulku on rikottu.
- Stentin asetuslaiteita ei saa käyttää uudelleen toimenpiteessä. Pallon ominaisuudet rappeutuvat käytössä.
- Tuotetta ei ole tarkoitettu eikä hyväksytyt käytäväksi perifeerisissä soveltuksissa.
- Jos tarvitaan useita tandemstentejä, niiden materiaalien tulee olla koostumuksestaan samanaisia erilaisten metallien korroosion väältämiseksi.
- Stentin suora asettamista ei suositella, koska se voi johtaa ei-optimaalaiseen kliiniseen tulokseen ja/tai leesioon terveyden epäonnistumisen seurauksena.
- ÄLÄ steriloja ja/tai käytä tästä laitteita tai sen asetusjärjestelmää uudelleen, sillä se voi heikentää suorituskykyä ja johtaa laite/asetusjärjestelmään ja komplikaatioihin, johtuen vakavien vammoihin tai potilaan kuolemaan. Jälleenkäyttö, uudelleenprosessointi ja uudelleensterointi sisältää ristikontaminaation ja potilaasta toiseen tarvittavan tulehdusken varaan.
- Limittäisten BioMatrix Alpha -stenttiin turvallisuutta ja tehokkuutta ei ole vahvistettu

6. VAROTOIMENPITEET

6.1. Lääkkeiden vuorovaikutus

- Huomiota tulee kiinnittää lääkkeiden vuorovaikutusmahdollisuuteen, kun päättää sijoittaa BioMatrix Alpha -stenti potilaaseen, joka käyttää lääkettä, joka voi vaikuttaa BA9-lääkkeeseen, tai kun päättää aloittaa hoito tallaissella lääkeellä potilaassa, joka on äskettäin saanut BioMatrix Alpha -stentin, BioMatrix Alpha DES -lääkkeen vuorovaikutusta turvallisuteen tai tehokkuuteen ei ole määritetty.
- BA9-lääkkeen vuorovaikutuksesta muiden lääkkeiden kanssa ei ole saatavana erityisiä kliinisia tietoja. Lääkeet, kuten Tacrolimus, jotka voivat toimia samojen sitovien proteiinien (FKBP) kautta, voivat kuitenkin häirittää BA9-lääkkeen tehokkuutta. Lääkeiden vuorovaikutustutkimuksia ei ole suoritettu.
- CYP3A4-metaboloi BA9-lääkkeen. CYP3A4:n voimakkaat inhibiitorit (esim. ketokonatsoli) voivat aiheuttaa lisääntynytä BA9-lääkkeelle altisumista systeemisiin vaikuttuihin liittyviin tasoihin etenkin, jos käytetään useita stenttejä. BA9-lääkkeen systeeminen altisuminen on otettava huomioon, jos potilaas saa samaan aikaan systeemistä immunosuppressiivista hoitoa.
- Potilaan altisuminen BA9-lääkkeelle on suorassa suhteessa implantoitujen BioMatrix Alpha -stenttiin tai muun implantoidun BA9:ää elutoivan stentin kokonaispituitteeseen.

6.2. Stentin/järjestelmän käsittelimen – varotoimenpiteet

- Vain kertakäytöinen. Elä käytä steriloja ja/tai käyttää uudelleen.
- Älä käytä tuotetta, kun siihen merkity vanhentumispäivämäärä on saavutettu tai ylittynyt.
- Elä käytä, jos pakkauksen avattu tai vahingoittunut. **BioMatrix Alpha DES-stentin steriiliä ja vakautta ei voida taata sen jälkeen, kun pussi on avattu**, minä vuoksi tietty TÄYTÄ käyttää välittömästi. Käytä välittömästi laitetaan tyytä ja palauttaa Biosensors International -yhtiölle³, eikä niitä saa sijoittaa uudelleen varastoon.
- Asetusjärjestelmän ja tarkoitettu stentin asentamiseen yhden kerran, elä sitä voi käyttää uudelleen. Älä käytä stenttiä, jos sen pinoite on kulunut enemmän kuin normaalissa asetuksessa ja annossa.
- Älä käytä stenttiä, jos se on ennen implantoimista joutunut altiuksi epätavalliseille hankaloisille tai kosketettu muita esineitä kuin ohjainkatetri tai avattua hemostasiventtiiliä.
- ÄLÄ HANKAA TAI NAARMUTA STENTIN PINNOITETTA.
- Älä poista stenttiä asetuskatetrista, koska poistaminen voi vahingoittaa stenttiä ja/tai aiheuttaa stentin elomatisointia. BioMatrix Alpha -stentti on tarkoitettu toimimaan yhtenä järjestelmänä. Erityisesti käsittelyssä tulee varoa, ettei stentti rikkoudu mitenkään palloa vasten.
- Älä pyörivä kiinnitetty stenttiä sormiin, sillä se voi hollentää stenttiä pallosta ja aiheuttaa myöhemmän irtoamisen tai lääkepinnoitteiden menettämistä.
- Stentin altisumista nesteille ennen implantoimista ei suositella. Altisuminen nesteille ennen implantoimista voi aiheuttaa lääkeiden enneainakaisen vapautumisen.
- Käytä ainoastaan asianmukaisista pallon täytyövalinnettä (varjoaine laimennettu 1:1 tavallisella keittosuoaliuoksella). Älä käytä ilmaa tai mitään kaasumaisia ainetta pallon täytyövaliseen, koska se voi aiheuttaa epätasaisen laajentumisen ja vaikeuttaa stentin sijoittamista.
- Asetusjärjestelmää ei saa käyttää muiden stenttien yhteydessä.
- Älä yritä ölkäistä katetria proksimaalista osaa (hypotube), koska seurauska voi olla katetrimurtuminen, jos sitä epähuomiossa taitavutetaan.

³ Ota yhteyttä alueen myynti- ja asiakaspalveluun tai paikalliseen myyjään tuotteiden palauttamista varten.

- Kun laite poistetaan pakkauksesta, on varottava varren väentymistä.
- Asetuskatetria ei saa altistaa orgaanisille liuottimille, esimerkiksi isopropyylialkoholille. Tällainen altisitus voi heikentää katetrin suorituskykyä asennuksessa.
- JOS STENTIN ASETTAMINEN EI ONNISTU, STENTTI JA ASETUSJÄRJESTELMÄ TULEE PALAUTTAÄ BIOSENSORS INTERNATIONAL³ –YHTIÖÖN

6.3. Stentin sijoittaminen – varotoimet

- Älä esikäsittele, aiheuttaa alipainetta tai lisää etukäteen painetta asetusjärjestelmään ennen stentin laajentamista, ellei toisin ole ohjeistettu. Käytä kohdassa 9.3. "Asetusjärjestelmän valmistelu" kuvattua pallontyyppijennessä menetelmää.
- Stentin ilmoittettu läpimitta tarkoittaa laajennettu stentin sisäläpimittaa nimellis paineella.
- Stentin implantiointi voi johtaa suonien leikkautumiseen stenttiin nähdien distaaldesti ja/tai proksimaaliseksi, mikä voi aiheuttaa suonen täydellisen sulkeutumisen ja vaatia lisätoimenpiteitä (esim. kiireellinen sepelvaltimon ohitusleikkaus, lisäläajennus, lisästentien asennus tms.).
- Kun hoidetaan useita leesioita, stentti asetetaan ensin distaalisiin leesioihin ja sen jälkeen proksimaalisiin leesioihin. Tämä siten asetusjärjestys vähentää proksimaalisen stentin ylitystarvetta distaalista stenttiä asettamassa ja siten proksimaalisen stentin irtomaismahdollsutta.
- **Useiden stenttiin käyttäminen:** Se, miten paljon potilas altistuu jääkeelle ja polymeeriin, on suorassa suhteessa implantoitujen stentien lukumäärään.
- Stentti ei saa laajentaa, ellei sitä ole sijoitettu oikein suoneen. (Katso 6.4. Stentin/järjestelmän poistaminen – varotoimenpiteet) Laitetta ei saa käyttää, ellei sitä voida sijoittaa oikeaan kohtaan leesiosaa.
- Stentin asettaminen voi vaarantaa suihuaaran esteettömyyden.
- Älä ylitä tuotemerkinnoissa ilmoitettua nimellistä murumispainetta. Tuotemerkinnoissa ilmoitettu painetta suurempien paineiden käytö voi aiheuttaa pallon hajoamisen ja mahdollisen sisäkalvon vaurion ja repeämisen. Ylitäytö voi aiheuttaa stentin murumisen.
- Älä yritä vetää laajentamatonta stenttiä takaisin ohjainkatetriin läpi, koska siitä voi seurata stentin irtoamisen pallosta. Poista yhtenä kokonaisuutena, kuten kuvataan kappaleessa 6.4. Stentin/järjestelmän poistaminen – varotoimenpiteet.

6.4. Stentin/järjestelmän poistaminen – varotoimenpiteet

Jos leesiosaa etenemisessä tai stentin asetusjärjestelmän poistamisessa ohjainkatetriin, jos stentin implantoimistoin epäonnistui, esintyy epätavallista vastusta, koko järjestelmä täytyy poistaa yhtenä yksikköön (katso alla). Tämä tulee tehdä läpivalaisun avulla.

Stentin asetusjärjestelmän poisto yhtenä kokonaisuutena:

- Älä yritä vetää laajentamatonta stenttiä takaisin sisään ohjainkatetriin, kun stentti on sepelvalimoissa.
- Stentti voi vaurioita tai irrota.
- Suoni voi vahingoittua.
- Varmista, että pallo on täysin tyhjä. Jos stentin asetusjärjestelmää poistetaessa tuntuu epätavallista vastusta, kiinnitä erityistä huomiota ohjainkatetriin asentoon. Joissain tapauksissa saattaa olla tarpeen vetää ohjainkatetria hieman taaksepäin, jotta se ei liiku suunnittelmatomasti ja vahingoituva suunta. Jos ohjainkatetri on liikunut suunnittelmatomasti, täytyy suorittaa sepelvaltimopuna angiografin arvioointi ja varmistaa, että sepelvaltimon ei ole vahingoittunut.
- Aseta proksimaalinen pallon markkeri aivan ohjainkatetriin kärjen distaalipuolelle.
- Vie ohjainlanka sepelvalimoitamalla distaalistiin niin pitkälle kuin on turvallista.

HUOMAUTUS:

Mikäli tämä on tarpeen ohjainlangan paikan säälyttämiseksi, ohjainlanka on joko vahvittavaa vastaanava pituseen vihailtolaikan tai sen lisäksi on asettettava toinen ohjainlanka.

- Kiristä pyörivä hemostaattinen venttiili asetusjärjestelmän kiinnittämiseksi ohjainkatetriin. Poista ohjainkatetri ja stentti asetusjärjestelmää **yhtenä kokonaisuutena**.
- Älä yritä vetää laajentumatonta stenttiä takaisin sisäänvientivaiipan läpi. Kun ohjainkatetriin distaalipaali saavuttaa sisäänvientivaiipan distaalisen pään, poista vaippa, ohjainkatetri ja asetusjärjestelmää yhtenä kokonaisuutena ja vahida vaippa sairaalan ohjeiden mukaisesti.

Stentin vetämisen takaisin (lisälangat, silmukat ja/tai pihdit) voi aiheuttaa lisää vammoja sepelvalimoihin ja/tai suonen pistoalueelle. Komplikaatioina voivat olla verenviotti, hematooma tai valeaneuryysma. Elä näitä valheitä noudata ja/tai stentin asetusjärjestelmään kohdistetan liikaa voimaa, suoni voi vahingoittua, stentti saattaa irrota tai stentti ja/tai asetusjärjestelmän osat saattavat vioittua.

6.5. Implantoinnin jälkeen – varotoimet

Kun äskettäin laajennettu stentti yli vieräntää lisälaitteita, on varottava häiritsemästä stentin sijaintia, kohdistusta ja/tai geometriaa.

6.6. Magneettikuvauus (MRI) – varotoimet

BioMatrix Alpha -stentissä käytettävä CoCr (ASTM F 562) on ei-ferromagneettinen seos, joka ei reagoi MRI:n kanssa. Potilaas, jolla BioMatrix Alpha -stentti, voidaan läpivalaista turvallisesti heti stentin sijoittamisen jälkeen. Seuraavat lausunnot arvioitiin:

- Magneettikentän reagointi stentti-implantiin MRI:n aikana ei aiheuta implantin liikettä, josta seuraisi kudosvarioi tai vähä sijoitus testataessa 1,5 Tesalla ASTM F2052:n mukaisesti.
- Implantissa havaittiin vain minimiallista läpämäistä 15 minuutin jälkeen testataessa 1,5 Teslan MR-järjestelmässä, joka tuottaa koko kehon keskimääräisen SAR-arvon 2,0 W/kg F2182:n mukaisesti.
- Stentti ei aiheuta kuvannusvaikeus. BioMatrix Alpha ei luo magneettikentän väistymisistä johtuvia artefakteja MRI:n aikana testataessa 1,5 Tesalla ASTM F2119:n mukaisesti.
- MRI-toimenpiteiden suorittamista käytävämällä korkeampia RF-energiatasoja BioMatrix Alpha -stentissä ei ole määritetty. Kuumenemisen vaikutus MRI-ympäristössä päälekäistä stenttiin kanssa ei ole tiedossa.

7. HOIDON YKSILÖMINEN

Lääkeaineita elutoivoin tai lääkeaineella pinnoitettujen stenttiin riskejä ja etuja on harikitavaa jokaisen potilaan kohdalla ennen BioMatrix Alpha -stentin käytämistä. Lääkärien vastuulla on arvioida potilaan sopivuus stentin implantaatioon ennen toimenpidettä.

8. KÄYTÖÖ ERIKOISRYHMILLÄ

BioMatrix Alpha -stentin turvallisuutta ja tehokkuutta ei ole vahvistettu seuraavilla potilaasyrillä.

- Raskaus: BioMatrix Alpha -stentin käytöstä raskaana olevilla naisilla ei ole saatavana tietoja.
- Imetämisen aikana: BA9-lääkkeen vaikuttuksia imettämisen aikana ei ole arvioitu.
- Käyttö lapsipotilailla: BioMatrix Alpha -stentin turvallisuutta ja tehokkuutta ei ole vahvistettu. Harkitse huolellisesti, onko BioMatrix Alpha -stenttiä asianmukaista käyttää edellä mainituilla potilaasyrillä.

9. KÄYTÖÖPAS

9.1. Tarkastukset ennen käyttöä

- 1. Tarkista eräntymispäivämäärä ja varmista ennen avaamista, ettei asetusjärjestelmän pakkaus sterili sulku ole vioitettu. Älä käytä eräntymispäivämäärän jälkeen. Jos sterili pakaus on vahingoitettu (pakkauks on vaurioitunut), ota yhteys Biosensors-edustajaan. Älä käytä, jos vaurioita on havaittavissa.

- 2. Poista järjestelmä huolellisesti pakkauksesta ja tarkasta asetuskatetri mutkien, taittumisten tai muiden vaurioiden osalta.
- 3. Poista varovasti stentin ohjaimen suojuksen stentin/pallon päältä. Etukäteen asetettu mandriini poistuu automaatisesti.

- 4. Tarkasta stentti ja varmista, ettei se ole vioitunut tai siirryntä pois alkuperäiseltä palkkaalalla pallon päältä. Varmista, että stentti on pallon proksimaalisen ja distaalisen merkin välissä.

- 5. Huomaat stentti sijainti sisäänvientijärjestelmän merkkeihin nähdien käytettäväksi viitteen läpivalaisun aikana.

Älä käytä, jos vaurioita on havaittavissa.

9.2. Tärkeimmät materiaalit

1	Asianmukainen ohjainkatetri, jonka minimisähkäläisyys on SV- ja MV-mallissa 0,056 ¹ /1,42 mm.
1	Esiläajennusplakkatei tarpeen mukaan
1	10–20 ml:n ruisku
1000 IU	Hepariini / 500 ml tavallista suolaliuosta (HepNS)
1	Ohjainlanka, maksimihalkaisija 0,014 tuumaa / 0,36 mm x minimipituus 190 cm
1	Kierrettävä hemostaattiventtiili
-	Varjoaine laimennettu 1:1 tavallisia keittosuoaliuoksella
1	Täytölläite
1	Kolmituliskuventtiili

9.3. Stentin/asetusjärjestelmän valmistelu

- 1. Täytä täytölläite/ruisku laimennettu varjoaineella.
- 2. Kiinnitä täytölläite kolmituliskuventtiiliin; kiinnitä pallon täytölläukon kantaan. ÄLÄ kohdista tassaa valheessa palloon negatiivista tai positivista painetta, sillä se voi aiheuttaa stentin ennenlaikaisen irtoamisen.

3. Avaa sulkuventtiili stentin asetusjärjestelmään.
4. Jätä normaaltilaan.

9.4. Stentin asetusmenetely

1. Valmistele suonen pistoalue normaalilin PTCA-käytännön (pallojaettu) mukaan.
2. Esilajenna leesio pallolla, jonka läpimitta on 0,5 mm stenttiä pienempi ja pituus kohdeeseen mittainen tai sitä lyhyempi ja implantoitavaan stentin pituutta lyhyempi.
3. Mekaanisten aterekomiaalitiedien (suuntaavat aterekomikatetrat) tai laser-pallojaettuun katerien käytön turvallisuuutta stentin ahtaumassa ei ole vahvistettu.
4. Huuhuta asetusjärjestelmän ohjaanlangan aukko HepNLS-liuoksella sairaalan ohjeiden mukaisesti välittömästi ennen stentin asetuskateterin työtäministä ohjaanlangalle. Vältä koskettamasta stenttiä.

HUOMAUTUS: Jos stentti koskettaa nestettä, se voi aloittaa lääkkeen vapauttamisen. Kontaktialkaista nesteeseen tulee rajoittaa välittömästi ennen asetuskateterin työtäministä ohjaanlangalle.

5. Työnnä stentin asetusjärjestelmää ohjaanlangan proksimaaliosan päällä säälyttäen samalla ohjaanlangan sijainti kohdeesioston poikki.
6. Avaa ohjainkatetriin kannassa olevaa kierrettävää hemostasiventtiilia niin paljon kuin mahdollista ja sulje se heti, kun stentti on asetettu turvallisesti ohjainkatetriin.
7. Vie stentin asetusjärjestelmän varovasti ohjaanlangan yli kohdeesioston röntgenläpivalaisun avulla. Käytä hyväksi röntgenpositivisia pallon markkereita sijoittaaessasi stenttiä leesion poikki. Varmista angiografin avulla, että stentti on oikeassa kohtassa.

HUOMAA: Jos tuntuu vastusta, ÄLÄ VIE VÄKISIN LÄPI. Vastus voi olla merkki ongelmasta ja vahingoittaa suonta tai stenttiä, tai se voi johtaa stenttiä irtoamiseen, jos sitä viedään väkisin läpi. Poista stentin asetusjärjestelmä ja ohjainkatetri yhtenä yksikköön (katso 6.4. Stentin/ stenttijärjestelmän poistaminen – varotoimenpiteet).

9.5. Laajentamismenetely

1. Määritä kohdeisuoni läpimitale sopiva pallon täyttöpaine tarkistamalla tuotteen pakkausmerkin mukaan.

VAROITUS: Eri stentin pituuksille käytetään eri yhteensopivuus kortteja.

2. Varmista stentin oikea paikka kohdeesioon nähden pallon markkereiden avulla ennen stentin laajentamista.
3. Varmista, että stentin asetusjärjestelmän kolmitiesulkuventtiili on auki täytölläitteeseen, ja tyhjennä ilma pallosta käytämällä alipainetta.
4. Sulje stentin asetusjärjestelmän kolmitiesulkuventtiili pallontäytötaukkoon ja tyhjennä ilma täytölläitteestä. Avoa kolmitiesulkuventtiili sisuavukko asetusjärjestelmään.
5. Aseta stentti läpivalaisuseuranan avulla paikalleen täytämällä pallo vähintään 8 atm täytölläiteeseen, mutta älä ylittä niin milteistä murutumispainetta (RBP). Optimalinen laajennus vaatii, että stentti saa täyden kosketukseen valtimon seinään stentin läpimittan vastassa referenssisuonon koon läpimittaa. **VARMISTA, ETTEI STENTIN LAAJENNUS JÄÄ VAAJAIKSI.**
6. Vähennä paine pallossa imenmällä alipaine täytölläiteellä. Varmista, että pallo on täysin tyhjentynyt, ennen kuin yrität liikuttaa järjestelmää mitenkään. Katso tyhjemisaiaka tuotteen läpimittan/pituuden mukaan alla olevasta taulukosta.

Taulukko 3: BioMatrix Alpha -pallon tyhjemisaiaka tuotteen määritysmukaan

Stentin pituus (mm)	Tyhjemisaiaka (s)
9 & 14	≤ 15
19–29	≤ 20
33 & 36	≤ 30

7. Varmista riittävä stentin laajentuminen ja pallon tyhjeminen ruiskuttamalla varjoainetta ohjainkatetrin kautta.
8. Jos leesio ja pallolla käsitellyn alueen peittämiseen tarvitaan useampi kuin yksi BioMatrix Alpha -stentti, sijoita stentti peittämään toisensa riittävästi (vähintään 2 mm), jotta vältetään potentiaalinen välille syntyvä stenoosi.

9.6. Poistamismenetely

1. Varmista, että pallo on täysin tyhjentynyt.
2. Avaa kierrettävä hemostasiventtiili kokonaan.
3. Pidä ohjaanlanka paikallaan, säälytä täytölläitteessä alipaine ja vedä sitten asetusjärjestelmä pois.
4. Kiristä kierrettävä hemostasiventtiili.
5. Tarkista stenttilaue toistamalla angiografi.

9.7. Stentillä käsiteltyjen osien lisälajennus

1. Jos riittävä laajentuminen ei ole saavutettu, vie stentin asetusjärjestelmää uudelleen sisään tai vaihda toiseen pallokateetriin, jossa on sopiva pallon läpimitta, jotta stentti laajenee kunnolla suonen seinämään.

HUOMAUTUS: Jälkilajennus tulee suorittaa stentissa segmentissä tarpeen mukaan käyttäjän arvion perusteella. ÄLÄ laajenna stentin reunojen tuloksella.

2. Varmista uudelleen stentin sijainti ja varjainekevuusen tulos. Toista täytöjä, kunnes optimalinen stentin laajennus on saavutettu. Lopullisen stentin läpimittan tulee olla seisoitusmuodossa vastaava.

10. MAHDOLLISET HAITTATAPAHTUMAT

Haittavaikutuksiin, jotka voivat liittyä stentin käyttöön nativoissa sepelvaltimoissa, saattaa sisältyä muun muassa seuraavat:

- Äkillinen suonen sulkeutuminen tai kouristus
- Akuutti sydänveriuituppa
- Allergiset reaktiot johtuen antikoagulaatio- ja tai verihiuutale-estäjiin, varjoaineen tai stentin ja/tai asetusjärjestelmän materiaaleista
- Aneurusma, pseudoaneurusma tai AV-fisteli
- Rytmihäiriö, mukaan lukien kamppimöörinä ja kamppion tihäyöntisyys
- Sydäntamponaatio
- Kardiogeeninen sokki
- Kuolema
- Valtimon dissektio, perforatio tai repeämä
- Embolia, distaalinen (ilma-, kudos- tai tromboembolia)
- Kiireellinen sepelvaltimon ohitusleikkaus stentin vaurion tai suonen vahingoittumisen seurauksena
- Kuume
- Siisäännomenokohdan hematooma
- Verensiirtovaatia verenvuoto
- Hypotensiö/hypertensiö
- Infektiota ja/tai kipua sisäännomenokohdassa
- Valtimon perforatio tai repeämä
- Perifeerinen iskemia tai perifeerinen hermovamma
- Stentin tromboosi/tukkeuma
- Stentin siirtyminen tai embolisatio
- Aivovalvava tai ohimenevä aioverenkiertohäiriö
- Munuaisen vajaatoiminta
- Stentillä käsitellyn osan restenoosi
- Sepelvaltimon sulkeutuminen kokonaan
- Epävakaaka rastusristin kipu
- Haittavaikutukset, jotka voivat liittyä BA9-lääkepinnoitteeseen:

HUOMAA: BA9-lääkeen antaminen on rajotettu intrakoronaarisen stentin asettamiseen. Tämän lääkkeen käyttämisen haittavaikutuksia ei ole kuvattu täysin, ja muita sisuvaikutuksia/komplikaatioita, joita liittyytä BA9-lääkeen käyttämiseen huomattavasti suurempina annoksina kuin BioMatrix Alpha DES -järjestelmän kautta voidaan antaa, voi esintyä. Nämä ovat esimerkiksi seuraavat:

- Pahoihinointi
- Lymfadenopatia
- Suun haavaumat
- Rintakehän raskaus
- Huimaus

11. TOIMITUSTAPA

STERILI: Sisältö toimitetaan steriiliinä, ellei pakaus ole avattu tai vahingoittunut. Tämä laite on steriloitu käytämisellä elektronisesti, ja läite on ei-pyrogeeninen. **Laita on tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöön.** Ei saa käyttää, ellei pakaus ole avaamaton ja ehjä.

SISÄLTÖ: Yksi BioMatrix Alpha -lääkeainetta elutoiva sepelvaltimostentti-järjestelmä ja yhdet käyttööhjeet.

SÄILYTYKSEN: Säilytetävä vilelässä, pimeässä ja kuivassa paikassa. Lämpötila ei saa olla yli 30 °C.

HÄVITTÄMINEN: Hävitä laite paikallisten säännösten mukaisesti.

12. PAKKAUSMERKINTÖJEN SYMBOLEIT

	Laillinen valmistaja
	Valmistuspäivä
	Luettelonnumero
	Eränumero
	Huomio, lue toimitetut asiakirjat
	Ei saa steriloida uudellestaan
	Ei saa käyttää uudelleen
	Tuote on steriloitu säteilytäällä

	Viimeinen käyttöpäivä Älä käytä laitetta ilmoitetun päivämäärän jälkeen (vuosi-kuuksi-päivä):
	Nimellinen paine
	MR-turvallinen
	Suojattava auringolta ja lämmönlähteiltä
	Pidettävä kuivana
	Ei saa käyttää, ellei pakaus ole avaamaton ja ehjä
	Stentin pituus
	Stentin halkaisija
	Ohjaanlangan suurin ulkoläpimitta (OD):
	Ohjainkatetriin pienin sisäläpimitta (ID):
	Lämpötila ei saa olla yli 30 °C
	Lue käyttöohjeet
	Nimellinen murtumispaine

13. TAKUU

Biosensors International takaa, että sen tuotteet on valmistettu sen pakauksissa, käyttöohjeissa ja niihin liittyvissä julkaisuissa ilmoitetujen määrittelyjen mukaisesti.

Tämä takuu korvaa ja sulkee pois kaikki takut, joita ei tässä ole erikseen, nimennomaisesti tai epävarasti, lain nojalla tai muuten, esitetyt. Nämä sisältyvät niihin kuitenkaan rajoitumatta kaikki nimennomaiset takut kaupallisesta sopivuudesta tai sopivuudesta tietyyn käyttöön. Biosensors International ei otta eikä välttä ketään muuta ottamaan sen puolesta mitään muuta tai ylimaliaräistä vastuuta tämän tuotteen yhteydessä.



BRUKSANVISNING

BioMatrix Alpha läkemedelseluerande koronarstentsystem

Innehållsförteckning

1. BESKRIVNING AV ENHETEN
 - 1.1. Beskrivning av enhetens komponenter
 - 1.2. Beskrivning av läkemedlets komponenter
2. INDIKATION
3. KONTRAINDIKATIONER
4. ANTITROMBOTISK BEHANDLING
5. VARNINGAR
6. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER
 - 6.1. Läkemedelsinteraktioner
 - 6.2. Hantering av stent/stentsystem – Försiktighetsåtgärder
 - 6.3. Stentplacering – Försiktighetsåtgärder
 - 6.4. Urtagningsav stent/stentsystem – Försiktighetsåtgärder
 - 6.5. Efter implantationen – Försiktighetsåtgärder
 - 6.6. Information om MR – Försiktighetsåtgärder
7. INDIVIDUALISERING AV BEHANDLING
8. ANVÄNDNING I SPECIALPOPULATIONER
9. ANVÄNDARHANDBOK
 - 9.1. Inspektion före användning
 - 9.2. Material som behövs
 - 9.3. Förberedelse av stenten/införingssystemet
 - 9.4. Förarande vid stentinföring
 - 9.5. Placeringsprocedur
 - 9.6. Urtagningsprocedur
 - 9.7. Ytterligare vidgning av stentade segment
10. POTENTIELLA KOMPLIKATIONER
11. LEVERANSSÄTT
12. SYMBOLER I MÄRKNINGEN
13. GARANTI



**BIOSENSORS
INTERNATIONAL™**

Tillverkare:

Biosensors Europe SA
Rue de Lausanne 29
1110 Morges
Schweiz
Tfn: +41 21 804 8000
Fax: +41 21 804 8001
www.biosensors.com

Försäljnings- och kundservice:

Biosensors Interventional Technologies Pte Ltd
36 Jalan Tukang Singapore 619266
Tfn: +65 6213 5777
Fax: +65 6213 5737
www.biosensors.com

Biosensors Europe SA
Rue de Lausanne 29
1110 Morges
Schweiz
Tfn: +41 21 804 8000
Fax: +41 21 804 8001
www.biosensors.com

1. BESKRIVNING AV ENHETEN

BioMatrix Alpha™ läkemedelseluerande koronarstentsystem (BioMatrix Alpha DES) är en cobaltchromplattform med en nedbrytbar polymerbeläggning. DES är en kombinationsprodukt som består av två huvudkomponenter: stenten (inklusive den aktiva läkemedelsingrediensen Biolimus A9™ (BA9™) inkorporerad i en polymerbeläggning) samt införingssystemet.

1.1. Beskrivning av enhetens komponenter

- En ballongutvidningsbar intrakoronär stent i kobaltchrom per ASTM F562 med en nedbrytbar polymerbeläggning, polymjölkysyr och läkemedlet BA9 som är förmonterad på ett halvkomplicerat ballonginföringssystem med kapacitet för snabbt utbyte.
- Ett införingssystem med två röntgentäta markörer, vilka fluoroskopiskt markerar ändarna på stenten för underlättad placering.
- En anslutningshylsa med hon-luerlock i införingssystemets proxima ände. Denna hylsa är anslutet till ballongens inflationslumen. Guidewiren som används i proceduren går in i kateters distala spets och går ut 27,5cm proximalt om införingssystemets spets.

Tabell 1: Beskrivning av BioMatrix Alpha

Stentmönster	Modell för små kärl (Small Vessel, SV)	Modell för mellanstorä kärl (Medium Vessel, MV)
Stentdiametrar (mm)	2,25-3,0	3,5-4,0
Stentlängder (mm)	9, 14, 19, 24, 29, 33*, 36*	
Stentmaterial/Beläggning	CoCr-legering per ASTM F562/PLA (polylaktidsyra) och läkemedlet BA9	
Design på införingsskatatern	Arbetslängd: 142 cm Rapid Exchange (RX) kompatibel med 0,014" Guidewire	
Kompatibilitet med ledarkateter	5F	
Ballongkateter	Polyamidelastomerer	
Ballongens uppblåsningstryck Nominaltryck (Nominal Pressure, NP)	8 atm/811 kPa	8 atm/811 kPa
Bristningstryck (Rated Burst Pressure, RBP)	16 atm/1621 kPa	14 atm/1418 kPa
Ballongtömningstid per stentlängd (se tabell 3)	9 & 14 mm: 15 sek 19 till 29 mm: 20 sek 33 & 36 mm: 30 sek	

*BioMatrix Alpha DES med en längd på 33 och 36 mm finns endast för diameter från 2,5 till 3,5 mm.

Tabell 2: BioMatrix Alpha stentspecifikationer och BA9-dos

Produktkod	Nominellt expanderad innerdiameter (mm)	Nominell icke-expanderad stentlängd (mm)	Nominell dos av läkemedlet BA9 (µg)
BMX6-2209	2,25	9	148
BMX6-2214	2,25	14	223
BMX6-2219	2,25	19	304
BMX6-2224	2,25	24	381
BMX6-2229	2,25	29	460
BMX6-2509	2,50	9	148
BMX6-2514	2,50	14	223
BMX6-2519	2,50	19	304
BMX6-2524	2,50	24	381
BMX6-2529	2,50	29	460
BMX6-2533	2,50	33	523
BMX6-2536	2,50	36	570
BMX6-2709	2,75	9	148
BMX6-2714	2,75	14	223
BMX6-2719	2,75	19	304
BMX6-2724	2,75	24	381
BMX6-2729	2,75	29	460
BMX6-2733	2,75	33	523
BMX6-2736	2,75	36	570
BMX6-3009	3,00	9	148
BMX6-3014	3,00	14	223
BMX6-3019	3,00	19	304
BMX6-3024	3,00	24	381
BMX6-3029	3,00	29	460
BMX6-3033	3,00	33	523
BMX6-3036	3,00	36	570

Produktkod	Nominellt expanderad innerdiameter (mm)	Nominell icke-expanderad stentlängd (mm)	Nominell dos av läkemedlet BA9 (µg)
BMX6-3509	3,50	9	148
BMX6-3514	3,50	14	223
BMX6-3519	3,50	19	304
BMX6-3524	3,50	24	381
BMX6-3529	3,50	29	460
BMX6-3533	3,50	33	523
BMX6-3536	3,50	36	570
BMX6-4009	4,00	9	148
BMX6-4014	4,00	14	223
BMX6-4019	4,00	19	304
BMX6-4024	4,00	24	381
BMX6-4029	4,00	29	460

1.2. Beskrivning av läkemedlets komponenter

Läkemedlet BA9 (USAN/INN: umirolimus) är ett semisyntetiskt sirolimusderivat med ökad lipofilicitet. På en BioMatrix Alpha-stent hämmar läkemedlet BA9 jämna muskellektsutbreddning i närområdet av stenten. Polylaktid acid (PLA) kombineras med läkemedlet BA9 och fungerar som bärare för en kontrollerad läkemedelsgivning från stenten. Polymern och läkemedlet blandas till förhållanden 1:1 vid en dos av 15,6 µg läkemedel per mm av stentlängden. Den nominella dosen av BA9 per stent visas i tabell 2.

2. INDIKATION

BioMatrix Alpha-stenten är indicerad för förbättrad koronar luminal diameter för behandling av de novo lesioner i nativa kranskärl med en referensdiameter mellan 2,25 mm och 4,0 mm. Stentar med längden 33 och 36 mm är endast tillgängliga för artärdiametrar mellan 2,5 mm och 3,5 mm.

3. KONTRAINDIKATIONER

BioMatrix Alpha DES kontraindiceras för användning hos:

- Patienter för vilka trombocythämmande behandling och/eller antikoagulationsbehandling är kontraindicerat.
- Patienter med lesioner som förhindrar fullständig inflation av en angioplastikballong.
- Patienter med känd känslighet mot BA9 eller dess derivat.
- Patienter med känd allergi mot cobalt, chrom, nickel, molybden eller någon metallkomponent som används i CoCr ASTM F562-legeringen.
- Patienter med känd känslighet mot kontrastmedel som inte kan kontrolleras profylaktiskt före implantation av BioMatrix Alpha-stenten.
- Off label-bruk (dvs. utanför det godkända indikationsområdet).

4. ANTITROMBOTISK BEHANDLING

Administrering av lämplig antikoagulerande, antitrombotisk och koronarvasitolatorbehandling är avgörande för lyckad långsiktig implantation.

Läkare och vårdpersonal (HCPs) bör ta hänsyn till information från kliniska försök med BA9 DES och likaså ta hänsyn till den individuella patientens behov för att fastställa vilken antikoagulations-/trombocythämmande behandling som bör användas för deras patienter i allmän prax. [Ref: ACC/AHA/SCAI PCI Practice Guidelines [1], [2].]

Speciell hänsyn bör tas gällande risken med trombocythämmande behandling. För patienter med ökad blödningsrisk (t.ex. patienter med nyligen aktiv magkatarr eller magårs) undvik stenting i allmänhet eftersom antikoagulationstherapi då skulle vara kontraindicerat.

5. VARNINGAR

- Omödmesgiltt urval av patienter krävs eftersom användningen av denna anordning medför en ökad risk för trombos, vaskulära komplikationer och/eller blödning. Därfor ska patienter behållas på en kliniskt adekvat trombocythämmande behandling efter procedturen (se avsnitt 4.0: Antitrombotisk behandling).
- Endast läkare som har genomgått lämplig utbildning ska utföra stentimplantationen.
- Stentplacering bör endast utföras vid sjukhus där akut koronar bypassoperation finns i beredskap.
- Efterföljande restenos kan kräva upprepad dilatation av kärlesegmentet som stenten är placerad i. Långtidsresultatet av upprepad dilatation av endoteliaserade stenter är inte känd för närvarande.
- Användning av enheten i patienter med tidigare restenos, flera stentar och diabetes i anamnesen kan leda till ökad risk för restenos.

¹ Frederick G. Kushner & al. 2009 Focused Update of ACC/AHA/SCAI. Circulation 2009; 120:2271-2306

² William Wijns & al. Guidelines on myocardial revascularization. European Heart Journal (2010) 31, 2501–2555



- Omfattningen av reststenosen och stentmalposition kan leda till en ökad risk för restenos.
- Se till att innerförpackningen inte har skadats eller öppnats, eftersom det kan innebära att det sterila barrären är bruten.
- Den här stentplaceringenheten får inte återanvändas i någon annan procedur. Ballongens prestandaegenskaper reduceras vid användning.
- Denna produkt är inte avsedd eller godkänd för perifera tillämpningar.
- När flera stentar behöver användas i följd ska stentmaterialen ha en likartad sammansättning för att undvika metallkorrosion.
- Direkt stenting rekommenderas då det kan leda till suboptimala kliniska resultat och/eller att stenten inte lyckas passera lesionen.
- Denna produkt får INTE resteriliseras och/eller återanvändas då det kan äventyra prestanda och leda till fel på enheten/införingssystemet och komplikationer från proceduren, inklusive allvarliga skador eller dödsfall. Vid återanvändning, rengöring och resterilisering föreligger risk för korskontaminering och infektionsöverföring patienter emellan.
- Säkerheten och effektiviteten hos överlappande BioMatrix Alpha-stentar har inte fastställts.

6. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

6.1. Läkemedelsinteraktioner

- Det är viktigt att tänka på de potentiella läkemedelinteraktionerna vid beslut om att använda BioMatrix Alpha i en patient som tar ett läkemedel som skulle kunna interagera med läkemedlet BA9, eller vid beslut om att inleda behandling med ett läkemedel hos en patient som nyligen har fått en BioMatrix Alpha-stent. Effekten av BioMatrix Alpha DES läkemedelsinteraktion avseende säkerhet eller effektivitet har inte fastställts.
- Det finns inga specifika kliniska data tillgängliga vad gäller interaktion mellan BA9 och andra läkemedel. Däremot kan läkemedel som Tacrolimus, som kan verka genom samma bindningsprotein (FKBP), hindra effektiviteten av läkemedlet BA9. Inga läkemedelsinteraktionsstudier har utförts.
- Läkemedlet BA9 metaboliseras av CYP3A4. Starka inhibitorer av CYP3A4 (t. ex. ketoconazol) kan också BA9 läkemedelsexponering till närväv associerade med systemeffekter, särskilt om flera stentar används. Systemisk exponering av läkemedlet BA9 bör tas i beaktning om patienten samtidigt behandlas med systemisk immunsuppressiv terapi.
- Patientens exponering för läkemedlet BA9 är direkt relaterad till numret och längden på BioMatrix Alpha-stenten eller eventuella andra BA9-eluernade stentar som implanterats.

6.2. Hantering av stent/stentsystem – Försiktighetsåtgärder

- Endast för engångsbruk. Får ej resteriliseras eller återanvändas.
- Använd inte en produkt som har nätt eller passerat det utsatta utgångsdatumet.
- Använd inte om förpackningen är öppen eller skadad. **Steriliteten och stabiliteten hos BioMatrix Alpha DES kan inte garanteras då förpackningen har öppnats** och således MÅSTE enheten användas omedelbart. Omvänta anordningar ska returneras till Biosensors International³ och får inte återföras till lagret.
- Införingssystemet är utformat så att stenten sätts in en gång och kan inte återanvändas. Använd inte om stentbeläggningen har slits ut mer än vad som är normalt för insättning och införing.
- Använd inte stenten om den utsatts för onormal gnuggning eller kontakt med andra föremål än guidekateter eller öppen hemostasventil före implantation.
- **GNID INTE OCH SKRAPA INTE STENTBELÄGGNINGEN.**
- Avlägsna inte stenten från dess införingskateter då detta kan skada stenten och/eller leda till stentembolisering. BioMatrix Alpha-stenten är avsedd att användas som ett system. Var särskilt försiktig så att du inte tar i den eller gör något som stör stenten på ballongen.
- ”Rulla” inte den monterade stenten med fingrarna eftersom det kan lossa stenten från ballongen och därmed orsaka att den lossnar, eller orsaka förlust av en del läkemedelsbeläggning.
- Att utsätta stenten för vätskor före implantering rekommenderas inte. Exponering för vätskor före implantering kan leda till att läkemedlet avges för tidigt.
- Använd endast lämpliga ballonginflationsmedia (kontrastmedie utsprädd 1:1 med normal koksaltlösning). Använd inte luft eller gashaltig media för ballonginflationen eftersom detta kan leda till ojämnn expansion och svårigheter att vidga stenten.
- Införingssystemet ska inte återanvändas med andra stentar.
- Försök inte råta ut det proximala skafetet (hypotub) eftersom det kan leda till att katetern går sönder om den böjs av missstag.
- Var försiktig när enheten tas ur förpackningen, så att inte skafetet böjs.
- Utsätt inte införingskataterna för organiska lösningsmedel, t.ex. isopropylalkohol. Sådan exponering kan försämra införingskataternas prestanda.
- **RETURNERA STENT OCH INFÖRINGSYSTEM TILL BIOSENSORS INTERNATIONAL³ OM STENTEN INTE KAN INFÖRAS PÅ AVSETT SÄTT.**

³ Kontakta försäljnings- och kundservice för din region eller din lokala distributör beträffande returnerade varor

6.3. Stentplacering – Försiktighetsåtgärder

- Förbered inte, inducera inte negativ tryck och förupplås inte införingssystemet före stentplaceringen på annat sätt än vad som anges i anvisningarna. Tillämpa ballongförberedelse teknik som beskrivs i avsnitt 9.3 Förberedelse av stenten/införingssystemet.
- Den stentdiameter som anges på etiketten avser den vidgade stentens innerdiameter vid nominellt tryck.
- Implantation av en stent kan leda till dissektion av kärlen distalt, och/eller proximalt, om stenten, och kan försäkra akut förslutning av kärlet som erfordrar ytterligare intervention (t.ex. CABG, kirurgi, ytterligare dilatation, insättning av ytterligare stentar, eller annat).
- Vid behandling av flera lesioner bör de distala lesionerna stentas först, följt av stenting av de proximala lesionerna. Vid stenting i denna ordningsföljd behöver man inte passera den proximala stenten vid placering av den distala stenten, vilket reducerar risken för att dislokera den proximala stenten.
- **Användning av flera stentar.** Graden av patientens exponering för läkemedel och polymer är direkt relaterad till antalet stentar som implanteras.
- Expanderar inte stenten om den inte är korrekt positionerad i kärlet. (Se 6.4. Urtagning av stent/stentsystem – Försiktighetsåtgärder) Använd inte enheten om den inte kan placeras korrekt i lesionen.
- Placeringen av en stent kan försämra öppenheten på sidoforgreningen.
- **Använd inte högre nominellt tryck än vad som anges på produktetiketten.** Användning av högtryck än vad som anges på produktetiketten kan leda till att ballongen brister med åtföljande intimal skada och dissektion. Överinflation kan leda till fraktur på stenten.
- **Försök inte dra tillbaka en ovidgad stent genom guidekatetern eftersom stenten då kan komma att lossna från ballongen. Ta ut tillsammans som en samlad enhet, se avsnitt 6.4. Urtagning av stent/stentsystem – Försiktighetsåtgärder.**

6.4. Urtagning av stent/stentsystem – Försiktighetsåtgärder

- Skulle ovanligt motstånd någon gång kännas av under införingen av lesionen eller borttagningen av stentinföringsystemet i guidingkatetern om stenten inte blev implanterad, bör hela systemet tas ut som en samlad enhet (se nedan). Detta måste göras under direktnoskopisk visualisering.
- När stentinföringsystemet tas bort som en samlad enhet:**
- Försök inte dra tillbaka en ovidgad stent genom guidekatetern när den är placerad i kransartäraerna.
 - Stenten kan skadas eller rubbas.
 - Kärlskada kan uppstå.
 - Se till att ballongen töms fullständigt. Var särskilt nog med guidekateterns position om ett ovanligt motstånd påträffas när stentinföringsystemet dras tillbaka. I vissa fall kan det vara nödvändigt att dra tillbaka guidekatetern något för att förhindra att guidekatetern rubbas oavsigligt, vilket kan medföra kärlskador. I fall oavsiktlig rubbering av guidekatetern inträffar ska en angiografisk utvärdering av kraneskärlen göras för att säkerställa att de inte har skadats.
 - Placer den proximala ballongmarkören precis diptalt om spetsen på guidekatetern.
 - För en guidewiren i koronaranatomin så distalt som möjligt ur säkerhetspunkt.
 - OBSERVERA:** Om det är nödvändigt att bibehålla guidewirens position måste guidewiren antingen konverteras till en annan wirelängd eller så måste en annan guidewire föras in.
 - Dra åt den roterande hemostasventilen för att sätta fast införingsystemet på guidekatetern. Fa ur guidekatetern och stentinföringsystemet som en samlad enhet.
 - **Försök inte dra tillbaka en utvidgad stent genom introducer sheath. När guidekateterns distala spets når den distala änden av introducerhylsan ska hylsan, guidekatetern och införingsystemet tas ut som en samlad enhet och hylsan bytas ut enligt sjukhusets rutiner.**
 - Metoden för urtagning av stenten (användning av ytterligare wires, snaror och/eller tänger) kan orsaka trauma på kraneskärlen och/eller det vaskulära insticksstället. Komplikationerna kan omfatta blödning, hematom eller pseudoaneurysm.
- Om dessa steg inte följs och/eller för stor kraft används på stentinföringsystemet kan det resultera i kärlskada eller att stenten rubbas eller skadas och/eller att införingsystemets komponenter skadas.

6.5. Efter implantationen – Försiktighetsåtgärder

Var försiktig när en nyplacerad stent genomkorsas med en tillbehörsanordning för att inte rubba stentens placering, apposition och/eller geometri.

6.6. Information om MR - Försiktighetsåtgärder

CoCr (ASTM F 562) som används i BioMatrix Alpha-stenten är en icke-ferromagnetisk legering som inte interagerar med MR. Litteraturen visar att en patient med BioMatrix Alpha-stent kan scannas säkert, omedelbart efter placeringen av detta implantat. Följande påståenden har bedömts:

- Magnetiska fältreaktioner med stentimplantatet vid MR resulterar inte i rubbning av implantatet medförförande vävnadsskador eller felaktig placering vid tester med 1,5 Tesla

i enlighet med ASTM F2052.

- Endast minimal värming efter 15 minuter iakttogs för implantet, vilket testades i ett 1,5-tesla MR-system, vilket genererade en helkropsabsorptionsfrekvens (SAR) av 2,0/W/kg i enlighet med F2182.
- Stenten medför inte någon bildtagningssvårighet. BioMatrix Alpha skapar inga artefakter p.g.a. förvärgning av det magnetiska fältet vid MR vid tester med 1,5 T i enlighet med ASTM F2119.
- Effekten av att genomföra MRT-förfaranden med högre RF-energi på BioMatrix Alpha-stenten har inte fastställts. Effekten av värming i MR-miljön på överlappande stentar är inte känd.

7. INDIVIDUALISERING AV BEHANDLING

Riskerna och fördelarna med läkemedelslerande eller läkemedelsbelagda stentar bör beaktas för varje patient före användning av stenten BioMatrix Alpha. Läkare ansvarar för bedömning av patienters lämpighet för stentimplantation före proceduren.

8. ANVÄNDNING I SPECIALPOPULATIONER

Säkerheten och effektiviteten hos BioMatrix Alpha-stenten har inte fastställts för följande populationer.

- Graviditet: Det finns inga tillgängliga data för användning av stenten BioMatrix Alpha på gravida kvinnor.
- Under amning: Effekterna av läkemedlet BA9 under amning har inte utvärderats.
- Användning på barn: Säkerheten och effektiviteten hos BioMatrix Alpha-stenten har inte fastställts.

Betänk noga ifall det är lämpligt att använda BioMatrix Alpha-stenten på ovan nämnda patientpopulationer.

9. ANVÄNDARHANDBOK

9.1. Inspektion före användning

- Kontrollera stentinföringssystems utgångsdatum och inspektera systemets emballage före öppning för att säkra att den sterila barrären inte är skadad. Använd den inte efter förfaldodatumen. Kontakta Biosensors om den sterila förpackningens integritet har rubbats (t.ex. skada på förpackningen). Använd inte om några defekter noteras.
- Ta försiktigt ut systemet ur förpackningen och kontrollera att införingskatetern inte är böjd, kink eller han utsats för andra skador.
- Ta försiktigt bort stentskyddet från stenten/ballongen. Den förmöntrade stiletet avlägsnas automatiskt.
- Kontrollera att stenten inte har skadats eller rubbats ur sin ursprungliga position på ballongen. Kontrollera att stenten är placerad mellan de proximala och distala ballongmarkörerna.
- Observera stentens position i förhållande till införingsystems markörer för att använda som referens under flöskopi.

Använd inte om några defekter noteras.

9.2. Material som behövs

1	Rätt guidekateter med en minimal innerdiameter på 0,056"/1,42 mm för SV-modellen och för MV-modellen.
1	Predilationsballongkateter, om den behövs
1	10-20 ml injektionspruta
1000 IU	Hepariniserad per 500 ml normal koksaltlösning (HepNS)
1	Guidewire, 0,014 tum / 0,36 mm maximal diameter x 190 cm minimal längd
1	Roterande hemostasventil
Ej tillämpligt	Kontrastmedel utsprätt 1:1 med vanlig saltlösning
1	Indeflator
1	Trevägskran

9.3. Förberedelse av stenten/införingssystemet

- Förbered indeflator/sprutan med utsprätt kontrastmedel.
- Fast indeflator på trevägskranen och anslut den till ballongens inflationsutslutningshylsa. Utsätt INTE ballongen för negativt eller positivt tryck vid denna tidpunkt eftersom det kan orsaka för tidig flyttning av stenten.
- Öppna kranen till stentinföringsystemet.
- Ställ den i neutralläget.

9.4. Förfarande vid stentinföring

- Förbered den vaskulära tillträdespunkten med ett PTCA-standardförfarande.
- Predilatera lesionen med en ballong med en diameter som är 0,5 mm mindre än stentens

och med en ballonglängd som är lika med eller kortare än mällesionens längd, och kortare än längden på den stent som ska implanteras.

- Säker användning av mekaniska aterektomianordningar (rikta aterekomikatetar) eller laser-angioplastikkateter för behandling av in-stent-stenos har inte fastställts.
- Spola igenom ledarlumen i införingsystemet med HepNS alldes innan stentinföringskatatern dras tillbaka in i över guidewiren i enlighet med sjukhusets rutiner. Undvik kontakt med stenten.

OBSERVERA: Stentkontakt med vätska kan medföra att läkemedel börjar avges. Begräns tiden för vätskekontakt till omedelbart innan införingskatatern sättes på guidewiren.

- För stentinföringssystemet tillbaka på den proximala delen av guidewiren medan guidewires position över mällesionen upprätthålls.
- Öppna den roterande hemostatiska ventilen på guidekataternas nav så mycket det går och stäng den sedan när stenten har blivit införd säkert i guidekataterna.

- För fram stentinföringssystemet över guidewiren och fram till mällesionen under fluoroskopisk övervakning. Använda de röntgentagna ballongmarkeringarna för att få stenten på rätt plats över lesionen. Bekräfta stentpositionen med angiografi.

OBSERVERA: Tvinga INTE SYSTEMET FRAMÅT om du känner motstånd. Motståndet kan indikera ett problem och om systemet tvingas fram kan det leda till skador på kärlet eller stenten eller till att stenten rubbas. Ta ut stentinföringssystemet och guidekatatern som en samlad enhet (se 6.4. Urtagning av stent/stentsystem – Försiktighegsåtgärder).

9.5. Placeringsprocedur

- Se produktetiketten för att fastställa rätt fyllnadstryck på ballongen för målvävnadsdiametern.

FÖRSIKTIGT: Olika compliancetabeller gäller för olika stentlängder.

- Kontrollera på nytt före utvidgning att stenten är i korrekt position relativt till mällesionen med hjälp av ballongmarkeringarna.
- Kontrollera att trevägskranen på stentinföringssystemet är öppen till indeflator och applicera ett negativt tryck för att få ut eventuell luft ur ballongen.
- Vrid trevägskranen på stentinföringskatatern till läst position på ballongporten och töm indeflator på luft. Öppna trevägskranen sidoport till införingsystemet.
- Blås upp ballongen till minst 8 atm under fluoroskopisk övervakning för att placera stenten, men överträda inte det nominella bristningstrycket (RBP) som framgår av etiketten. Optimal vidgning kräver att stenten är i full kontakt med kärvläggningen med stentens innerdiameter i överensstämmelse med storleken på referenskärlets diameter.
- Töm ballongen genom att inducera ett vakuum med indeflatorn. Kontrollera att ballongen är helt tömd innan systemet flyttas. Tömningsstider per produktidiameter/längd visas i tabellen nedan.

Tabell 3: Tömningsstid för BioMatrix Alpha-ballong, enligt produktspecifikation

Stentlängd [mm]	Tömningsstid [s]
9 & 14	≤ 15
19 till 29	≤ 20
33 & 36	≤ 30

7. Kontrollera att stentutvidgningen och ballongtömningen är tillräcklig genom angiografisk injicering genom guidingskataterna.

- Om mer än en BioMatrix Alpha-stent krävs för att täcka lesionen och det ballongbehandlade området måste stentarna överlappa varandra ordentligt (minst 2 mm) för att undvika potentiell stenos i mellanrummet.

9.6. Urtagningsprocedur

- Säkerställ att ballongen är fullständigt tömd.
- Öppna den roterande hemostatiska ventilen.
- Bibehåll guidewires position och det negativa trycket på indeflatorn samtidigt med att införingsystemet tas ut.
- Dra åt den roterande hemostatiska ventilen.
- Upprepa angiografi för att utvärdera stentat område.

9.7. Ytterligare vidgning av stentade segment

- För fram stentinföringssystemet på nytt eller byt till en annan ballongkateter med ballongdiameter för att uppnå korrekt stentkontakt mot kärvläggningen om tillräcklig vidgning inte har åstadkommits.

OBSERVERA: Post-dilatation ska utföras inom det stentade segmentet vid behov enligt användares bedömning. VIDGA INTE utanför stentens kanter.

- Bekräfta stentpositionen och det angiografiska resultatet på nytt. Upprepa inflation tills optimal stentplacering är uppnådd. Den slutliga stentdiametern ska överensstämma med referenskärlets.

10. POTENTIELLA KOMPLIKATIONER

Komplikationer som kan vara förknippade med användningen av en stent i nativa kranskärl inkluderar men är inte begränsade till:

- Abrupt kärförlutning eller spasm

	Måste hållas torr
	Använd inte om förpackningen är öppen eller skadad
	Stentlängd
	Stentdiameter
	Maximal ytterdiameter (OD) för guidewire:
	Minsta innerdiameter (ID) för guidekateter:
	Får ej förvaras över 30 °C
	Se bruksanvisningen
RBP	Nominellt bristningstryck

13. GARANTI

Biosensors International garanterar att företagets produkter har tillverkats i enlighet med de specifikationer som anges på förpackningen, i bruksanvisningen och i relaterad litteratur.

Denna garanti ersätter och ogiltiggör alla andra garantier som inte uttryckligen redovisats i detta dokument, uttryckliga eller underförstådda såsom laggrundade eller på annat sätt, inklusive, men inte begränsat till, varje garanti med avseende på säljbarhet eller lämplighet för ett visst syfte. Biosensors International varken påtar sig eller ger någon annan person behörighet att för egen räkning på sig något annat eller ytterligare ansvar i samband med denna produkt.

11. LEVERANSSÄTT

STERIL: Innehållet i förpackningen är steril sävida inte förpackningen är öppen eller skadad. Denna enhet har steriliseras med hjälp av elektronisk bestrålning och är pyrogenfri. **Den är endast avsedd för engångsbruk.** Använd inte om förpackningen är öppen eller skadad.

INNEHÅLL: Ett BioMatrix Alpha läkemedelseluerande koronartstillsystem och en bruksanvisning.

FÖRVARING: Förvaras på en plats som är sval, mörk och torr. Får ej förvaras över 30 °C.

KASSERING: Kassera produkten enligt lokala föreskrifter.

12. SYMBOLER I MÄRKNINGEN

	Tillverkare
	Tillverkningsdatum
	Katalognummer
	Batchkod
	Försiktighegsregler, se medföljande dokument
	Får ej resteriliseras
	Får ej återanvändas
	Denna produkt har steriliseras med bestrålning
	Används före Använd inte denna enhet efter angivet datum (år-månad-dag):
	Nominellt tryck
	MR-villkorad
	Håll borta från solljus eller värme

BRUKSANVISNING

BioMatrix Alpha medikamentutsondrende koronarstentsystem

Innholdsfortegnelse

1. BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN
 - 1.1. Beskrivelse av anordningskomponent
 - 1.2. Beskrivelse av legemiddelkomponent
2. INDIKASJON
3. KONTRAINDIKASJONER
4. ANTIBLODPLATEBEHANDLING
5. ADVARSLER
6. FORHOLDSREGLER
 - 6.1. Legemiddelinteraksjoner
 - 6.2. Håndtering av stent/system - Forholdsregler
 - 6.3. Stentplassering - Forholdsregler
 - 6.4. Fjerning av stent/system - Forholdsregler
 - 6.5. Etter implantasjon - Forholdsregler
 - 6.6. MR-informasjon - Forholdsregler
7. INDIVIDUALISERING AV BEHANDLINGEN
8. BRUK I SPESIELL POPULASJON
9. BRUKERHÅNDBOK
 - 9.1. Inspeksjon for bruk
 - 9.2. Nødvendige materialer
 - 9.3. Klargjøring av stent-/tilforselsystemet
 - 9.4. Prosedyre ved stenttilforsel
 - 9.5. Avbringelsesprosedyre
 - 9.6. Fjerningsprosedyre
 - 9.7. Tilleggsdilatasjon av stentsegmentene
10. POTENSIELLE UGUNSTIGE HENDELSER
11. HVORDAN DET LEVERES
12. SYMBOLER SOM BRUKES VED MERKING
13. GARANTI



BIOSENSORS
INTERNATIONAL™

Produsent:

Biosensors Europe SA
Rue de Lausanne 29
1110 Morges
Schweiz
Tfn: +41 21 804 8000
Fax: +41 21 804 8001
www.biosensors.com

Salg og Kundeservice:

Biosensors Interventional Technologies Pte Ltd
36 Jalan Tukang Singapore 619266
Tfn: +65 6213 5777
Fax: +65 6213 5737
www.biosensors.com

Biosensors Europe SA
Rue de Lausanne 29
1110 Morges
Schweiz
Tfn: +41 21 804 8000
Fax: +41 21 804 8001
www.biosensors.com

1. BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

BioMatrix Alpha™ medikamentavgiende koronar stentsystem (BioMatrix Alpha DES) er en kobalt-krom plattform med et biologisk nedbrybart polymerbelegg. DES er et kombinasjonsprodukt som består av et koboltkomponenter: stenten (som inneholder den aktive farmasøytske ingrediensen Biolimus A9™ (BA9™) som er innlemmet i et polymerbelegg) og tilforselsystemet.

1.1. Beskrivelse av anordningskomponent

- En ballong utvidbar intra-koronar kobalt krom stent iht. ASTM F562 med en biologisk nedbrytbart, polymerbelagt polymelke syre som inneholder BA9-legemidlet som er forhåndsmontert på et delvis foyelt ballongtilforselsystem med rask veksling.
- Et leveringssystem med to røntgentette markerer, som merker endene av stenten fluoroskopisk som en hjelp ved riktig plassering.
- En kontakt hub med hunn luerlås som befinner seg i den proksimale enden av tilforselsystemet. Denne hubben kobles til det oppblåste rommet i ballongen. Ledevaier som brukes i prosedyren, innføres i den distale enden av kateteret og går ut 27,5cm proksimalt for spissen av tilforselsystemet.

Tabell 1: Beskrivelse av BioMatrix Alpha

Stentmonster	Lite kar (SV) modell	Middels kar (MV) modell
Stentdiameter (mm)	2,25 - 3,0	3,5-4,0
Stentlengder (mm)	9, 14, 19, 24, 29, 33*, 36*	
Stentmateriale/Belegg	CoCr-legering iht. ASTM F562/PLA (polymelke syre) og BA9-legemiddel	
Utforming av tilforselskateter	Arbeids lengde: 142 cm Hurtig vekslende (RX) er kompatibel med 0,014" ledevaier	
Kapasitet til ledekateter	5F	
Ballongkateter	Polyamid elastomerer	
Trykk ved ballongoppblåsing		
Nominelt trykk (NP)	8 atm/811 kPa	8 atm/811 kPa
Merkesprengtrykk (RBP)	16 atm/1621 kPa	14 atm/1418 kPa
Ballongutstrekkingstid per stentlengde (se tabell 3)	9 og 14 mm: 15 sek 19 til 29 mm: 20 sek 33 og 36 mm: 30 sek	

(*BioMatrix Alpha DES med en lengde på 33 og 36 mm er kun tilgjengelig med stentdiameterer fra 2,5 til 3,5 mm.)

Tabell 2: BioMatrix Alpha-stent spesifikasjoner og BA9-dosering

Produktnavn	Nominell utvidet stentdiameter (mm)	Nominell ikke-utvidet stentlengde (mm)	Nominell BA9-legemiddeldosering (µg)
BMX6-2209	2,25	9	148
BMX6-2214	2,25	14	223
BMX6-2219	2,25	19	304
BMX6-2224	2,25	24	381
BMX6-2229	2,25	29	460
BMX6-2509	2,50	9	148
BMX6-2514	2,50	14	223
BMX6-2519	2,50	19	304
BMX6-2524	2,50	24	381
BMX6-2529	2,50	29	460
BMX6-2533	2,50	33	523
BMX6-2536	2,50	36	570
BMX6-2709	2,75	9	148
BMX6-2714	2,75	14	223
BMX6-2719	2,75	19	304
BMX6-2724	2,75	24	381
BMX6-2729	2,75	29	460
BMX6-2733	2,75	33	523
BMX6-2736	2,75	36	570
BMX6-3009	3,00	9	148
BMX6-3014	3,00	14	223
BMX6-3019	3,00	19	304
BMX6-3024	3,00	24	381
BMX6-3029	3,00	29	460
BMX6-3033	3,00	33	523
BMX6-3036	3,00	36	570
BMX6-3509	3,50	9	148

Produktnavn	Nominell utvidet stentdiameter (mm)	Nominell ikke-utvidet stentlengde (mm)	Nominell dos av läkemedlet BA9 (µg)
BMX6-3514	3,50	14	223
BMX6-3519	3,50	19	304
BMX6-3524	3,50	24	381
BMX6-3529	3,50	29	460
BMX6-3533	3,50	33	523
BMX6-3536	3,50	36	570
BMX6-4009	4,00	9	148
BMX6-4014	4,00	14	223
BMX6-4019	4,00	19	304
BMX6-4024	4,00	24	381
BMX6-4029	4,00	29	460

1.2. Beskrivelse av legemiddelkomponent

BA9-legemidlet (USAN/INN: umirolimus) er en semi-syntetisk . BA9-legemidlet på BioMatrix Alpha-stenten, hemmer jevn muskelle funksjon i nærheten av stenten. Polymer (PLA) kombineres med BA9-legemidlet og fungerer som bærer for å kontrollere riktig frigivelse av legemidlet fra stenten. Polymer og legemiddel er blandet i forholdet 1:1 med en dosering på 15,6 µg legemiddel per mm stent lengde. Se tabell 2 for å finne den nominelle BA9-doseringen per stent.

2. INDIKASJON

BioMatrix Alpha-stenten er indisert for å forbedre koronar lumendiameter til behandling av de novo lesjoner i native koronararterier med et referansediameter på mellom 2,25 mm og 4,0 mm. Stenter med lengde 33 mm og 36 mm finnes kun for arteriediametere på mellom 2,5 mm og 3,5 mm.

3. KONTRAINDIKASJONER

BioMatrix Alpha DES er kontraindisert for bruk hos:

- Pasienter der antiblodplate- og/eller antikoagulasjonsbehandling er kontraindisert.
- Pasienter med lesjon(er) som hindrer full oppblåsing av en angioplastikk ballong.
- Pasienter med kjent sensitivitet mot BA9 eller avledninger.
- Pasienter med kjent allergi mot kobolt, krom, nikkel, molybden eller metallkomponenter som brukes i en CoCr ASTM F562-legering.
- Pasienter med kjent sensitivitet overfor kontraststoffer som ikke kan kontrolleres profilaktisk for implantering av BioMatrix Alpha-stent.
- Bruk utenom det som står på etiketten (dvs. utenom godkjent bruksindikasjoner).

4. ANTIBLODPLATEBEHANDLING

Administrasjon av dertil egnet antikoagulasjon og platebehandling og behandling for å få blodklokken til å utvide seg, er kritisk med tanke på at implanterings resultatene skal være vellykket over tid.

Leger/eller helsepersonell skal ta i betraktning informasjon kliniske prøver med BA9 DES samt retningslinjer som er tilgjengelige for tiden så vel som de spesiifikke behovene hos den enkelte pasienten for å bestemme antiblodplate-/antikoagulasjonsbehandlingen som skal brukes for deres pasienter i generell praksis. (Ref: ACC/AHA/SCAI PCI Practice Guidelines [1], [2]). Risikoen ved antiblodplatebehandling må tas spesielt hensyn til. For pasienter med en høy risiko for blodning (f.eks. pasienter med nylig aktiv gastritt eller magesår) unngå vanligvis stenting da antikoagulasjonsbehandling vil være kontra indisert.

5. ADVARSLER

- Bruk av dette systemet er forbundet med risiko for trombose, vaskulære komplikasjoner og/eller blødninger og det er derfor nødvendig med veloverveid valg av pasienter. Derfor skal pasienter alltid få klinisk stiltrekkelig antiblodplatebehandling etter prosedyren (se avsnitt 4.0: Antiblodplatebehandling).
- Implantasjon av stenten skal kun utføres av leger med tilfredsstillende opplæring.
- Plassering av stenten skal kun utføres på sykehus hvor øyeblikkelig bypasskirurgi av kranarterier kan lett utføres.
- Påfølgende re-stenos kan eventuelt kreve gjentatt dilatasjon av arteriesegmentet som inneholder stenten. Langtidsvirkingen etter gjentatt dilatasjon av endotentraliserte stenter er på det nærværende tidspunkt ukjent.
- Bruken av anordningen hos pasienter som tidligere har hatt restenose, flere stenter og diabetes, kan føre til økt risiko for restenose.

¹ Frederick G. Kushner & al. 2009 Focused Update of ACC/AHA/SCAI. Circulation 2009; 120:2271-2306

² William Wijns & al. Guidelines on myocardial revascularization. European Heart Journal (2010) 31, 2501–2555

- Mengden stenosester og feilanbrakt stent kan føre til større risiko for restenose.
- Kontroller at den innvendige emballasjen ikke er skadet eller åpnet fordi det kan være en indikasjon på brudd på den sterke barrieren.
- Dette stenttilføringsystemet må ikke gjenbrukes i en annen prosedyre.** Ytelsesegenskapene til ballongen forringes under bruk.
- Dette produktet er ikke beregnet på eller godkjent for bruk i perifere bruksområder.
- Stentmateriale skal ha lignende sammensetning når det er behov for flere tandemstenter for å unngå korrosjon på grunn av ulike metaller.
- Direkte stenting anbefales ikke fordi det kan føre til suboptimal klinisk resultat og/eller mislykket kryssing av lesionen med stenten.
- IKKE STERILISERELIG: Bruk anordningen eller tilhørende tilføringssystem på nytt fordi det kan kompromittere ytelsen og kan føre til at anordnings-/tilføringssystemet svikter og komplikasjoner ved prosedyren som igjen kan føre til alvorlig personskade eller pasientdød. Gjenbruk, reppresering og gjensterilisering innebærer fare for krysskontaminasjon og infeksjon mellom pasienter.
- Sikkerheten og effektiviteten av BioMatrix Alpha-stenten har ikke blitt fastslått.

6. FORHOLDSSREGLER

6.1. Legemiddelinteraksjoner

- Det skal tas hensyn til mulige legemiddelinteraksjoner når man benytter en BioMatrix Flex Alpha-stent i en pasient som tar et legemiddel og som kan reagere med BA9, skal bestemmes eller når det bestemmes at det skal settes i gang behandling med et slikt legemiddel som nylig har fått en BioMatrix Alpha-stent. Virkningen av BioMatrix Alpha DES-legemiddelinteraksjoner på sikkerhet eller effektivitet er ikke bestemt.
- Det finnes ingen spesifikke kliniske data som er tilgjengelige når det gjelder interaksjonen mellom BA9 og andre legemidler. Legemidler som Tacrolimus som imidlertid kan reagere gjennom samme bindingsprinsepter (FKBP), kan forstyrre effekten til BA9-legemidlet. Det er ikke utført studier om legemiddelinteraksjoner.
- BA9-legemidlet metaboliseres av CYP3A4. Sterke hemmere (f.eks. ketokonazol) kan muligens forårsake økt BA9-legemiddeldeksponering til nivåer som forbinder med systemiske effekter, spesielt hvis flere stenter anbringes. Systemisk eksponering av BA9-legemidlet skal tas hensyn til hvis pasienten behandles samtidig med systemisk immunosuppressiv behandling.
- Pasientens eksponering til BA9-legemidlet er direkte relatert til antallet og lengden av BioMatrix Alpha-stenten eller utsondrende implanterte stenter.

6.2. Håndtering av stent/system - Forholdsregler

- Kun til **engangsbruk**. MÅ ikke steriliseres eller brukes på nytt.
- Ikke bruk produktet som har nådd eller overskred utløpsdatoen på etiketten.
- Ikke bruk dersom emballasjen er åpen eller skadet. **Steriliteten og stabiliteten til BioMatrix Alpha DES kan ikke garanteres så snart posen er åpnet** og derfor MÅ anordningen brukes omgående. Ubrukte anordninger skal avhendes eller returneres til Biosensors International³ og skal ikke settes inn på lager igjen.
- Anordningen er utformet for å utplassere stenten én gang og kan ikke brukes om igjen.
- Ikke bruk hvis stenbelegget er mer slitt enn ved normal innsettning og tilførsel.
- Ikke bruk dersom stenten utesettes for unormal gnindning eller kontakt med andre gjenstander enn ledekatereteret eller åpen hemostaseventil for implantering.
- IKKE GNI ELLER SKRAP STENTBELEGGET.**
- Ikke fjern stenten fra tilførskatereteret fordi fjerning av stenten kan skade den og/eller føre til stenttemobilisering. BioMatrix Alpha-stenten er beregnet brukt som en del av et system. Vær forsiktig slik at stenten på ballongen ikke forstyrres under håndtering.
- Ikke "rull" den monterte stenten med fingrene fordi det kan føre til at stenten løser fra ballongen, som fører til påfølgende forskyving eller at noe av legemiddelbelegget gårapt.
- Eksponering av stenten til væske for implantering anbefales ikke. Eksponering av væske for implantering kan føre til at legemidlet frigis for tiden.
- Bruk kun egnet oppblåsnings media (Kontrastmiddel med fortynning 1:1 og vanlig saltlösning). Ikke bruk luft eller gass for å blåse opp ballongen fordi det kan føre til utjevn utvidelse og vanskigheter med å plassere stenten.
- Tilføringssystemet skal ikke brukes i forbindelse med andre stenter.
- Ikke forsøk å rette ut det proksimale skafetet (hyporøret) fordi det kan føre til at kateteret knekker dersom det boyes ved en feitakelse.
- Vær varsom ved fjerning av anordningen fra emballasjen for å unngå at skafet bøyes.
- Ikke eksponere tilførskatereteret for organiske løsningsmidler som f.eks. isopropylalkohol. En slik eksponering kan redusere tilførskatereterets ytelse.
- DERSAM DET IKKE ER MULIG Å SETTE STENTEN PÅ RIKTIG PLESS, SKAL STENTEN OG LEVERINGSSYSTEMET RETURNERES TIL BIOSENSORS INTERNATIONAL³.**

6.3. Stentplassering - Forholdsregler

- Ikke klargjør, innfør et negativt trykk eller blås opp tilføringssystemet før stenten plasseres** på annen måte enn den som oppgis. Bruk tilbakeblåsingsteknikk av

³ Kontakt salgs- og kundeservice i ditt område eller den lokale distributøren for å levele tilbake varer.

- ballongen som beskrevet i avsnitt 9.3. Klargjøring av stenten / tilføringssystemet.
- Stentdiametren som står på etiketten, henviser til den utvidede, innvendige diametren ved nominelt trykk.**
 - Implantasjon av en stent kan føre til dissekasjon av karene distalt og/eller proksimalt til stenten og kan forårsake akutt lukking av karet som krever ytterligere intervension (f.eks. CABG, videre dilatasjon, plassering av flere stenter eller annet).
 - Distale lesioner skal først stentes og deretter den proksimale lesionsstentingens dersom flere lesioner behandles. Når stenting utføres i denne rekkefølgen, unngås behovet for å krysse den proksimale stenten ved plassering av den distale stenten og reduserer muligheten for at den proksimale stenten skyves ut av plass.
 - Bruk av flere stenter:** Størrelsen på pasientens eksponering til legemidlet og polymeret er direkte relatert til antall implanterte stenter.
 - Ikke utvid stenten hvis den ikke er riktig posisjonert inni karet. (Se 6.4. Fjerning av stent/system – Forholdsregler) Ikke bruk anordningen hvis det ikke kan opnås tilfredsstillende posisjon i lesionen.
 - Det finnes en mulighet for å komprimtere sidegrensåpning under plassering av en stent.
 - Ikke overstig merkesprengtrykket som står på produktets etikettmateriale.** Dersom det brukes høyere trykk enn det som står på produktets etikettmateriale, kan det føre til at ballongen sprekk, som igjen kan føre til mulig innvendige skader og disseksjon. Stenten kan sprekke hvis den blåses opp for mye.
 - Ikke forsøk å trekke en ikke-utvidet stent tilbake gjennom ledevaieren fordi stenten kan forskyes fra ballongen. Fjern som samlet enheten som beskrevet i avsnitt 6.4. Forholdsregler ved stent-/systemfjerning.**

6.4. Fjerning av stent/system - Forholdsregler

Dersom det merkes uvanlig motstand når som helst under lesjonfremføring eller fjerning av stenttilføringssystemet inni ledekatereteret hvis stenten ikke kunneimplanteres, skal hele systemet fjernes som en enkelt enhet (se nedenfor). Dette må utføres under direkte fluoroskopisk visualisering.

Når stenttilføringssystemet fjernes som én enkelt enhet:

- Ikke forsøk å trekke en ikke-utvidet stent tilbake inni ledevaieren mens den sitter i krasarteriene.
- Stenten kan skades eller forskyes ut av plass.
- Det kan skje karskade.
- Kontroller at ballongen er fullstendig utvørt. Dersom det merkes uvanlig motstand når stentsystemet trekkes ut, skal man passe spesielt på posisjonen til ledekatereteret. I noen tilfeller kan det være nødvendig å trekke guidingskatereteret litt ut for å hindre uplanlagt ledekatereterbevegelse eller påfølgende karskade. I tilfeller der det oppstår uplanlagt ledekatereterbevegelse, skal det foretas en angiografisk evaluering med koronar tre for å sikre at det ikke finnes skade på koronare blokader.
- Plasser den proksimale ballongmarkoren litt borte fra spissen på ledekatereteret.
- Før ledevaieren inn i det koronare anatomiet så trygt som mulig og så langt unna som mulig. **MERK:** Dersom det er nødvendig å opprettholde en ledevaierposisjon, må ledevaieren enten gjøres om til en veksleende vaierlengde eller en ekstra ledevaier må settes inn.
- Stram til den roterende hemostatiske ventilen for å fest til tilføringssystemet til ledekatereteret. Fjern guidingskatereteret og stentsystemet som én enkelt enhet.
- Ikke forsøk å trekke en ikke-utvidet stent tilbake gjennom innføringshylsen.** Når den distale spissen til ledekatereteret nær enden av innføringshylsen, fjernes hylsen, ledekatereteret og tilføringssystemet som én enkelt enhet og hylsen fjernes iht. sykehushets protokoll.
- Andre metoder å fjerne systemet på (bruk av ekstra vaier, snarer og/eller pinsett) kan medføre tilleggstrømme på de koronare årene og/eller det vaskulære tilgangstedet. Komplikasjoner kan inkludere blodning, hematoom eller pseudoeaneurisme.

Dersom disse trinnene ikke følges og/eller det brukes for stor makt på stenttilføringssystemet, kan det muligens føre til karskade, til at stenten forskyes ut av plass eller til skade på stenten og/eller komponentene til tilføringssystemet.

6.5. Etter implantasjon - Forholdsregler

Vis forsiktighet når en stent som nylig er plassert, krysses med tilleggsanordninger slik at man unngår å forstyre stentplaseringen, appositionen og/eller geometrien.

6.6. MR-informasjon - Forholdsregler

CoCr (ASTM F 562) brukes i BioMatrix Alpha-stenten som en ikke-ferromagnetisk legering som ikke samspiller med MR. Basert på evalueringer i litteraturen, kan en pasient med en BioMatrix Alpha-stent trygt skannes umiddelbart etter plassering av implantatet. Følgende erklæringer ble vurdert:

- Magnetisk feltsamspill med stentimplantatet under MR, fører ikke til at implantatet flytter på seg der resultatet ville være vevskade og feilplasering når testet ved 1,5 tesla iht. ASTM F2052.
- Kun minimal oppvarming i implantatet etter 15 minutter ble observert, der det ble testet i et 1,5-tesla MR-system og produserte en helkrops-gjennomsnittlig spissifik absorpsjonsrate (SAR) på 2,0 W/kg iht. F2182.
- Stenten påfører ikke problemer ved bildetaking. BioMatrix Alpha danner ikke artefakter

som er forårsaket av forstyrrelser i magnetfeltet under MR-prosedyrer når testet ved 1,5 T i henhold til ASTM F2119.

- Effekten ved å utføre MRI-prosedyrer ved bruk av høyere radiostråling på BioMatrix Flex Alpha-stenten er ikke blitt bestemt. Effekten av oppvarming i MR-miljøet i forbindelse med overlappende stenter er ukjent.

7. INDIVIDUALISERING AV BEHANDLINGEN

Risikoene og fordelene ved medikamentavgivende stenter skal vurderes for hver pasient før BioMatrix Alpha-stenten brukes. Leger er ansvarlig for å vurdere om stentimplantering er passende for pasienten for prosedyren.

8. BRUK I SPESIELL POPULASJON

Sikkerheten og effektiviteten av BioMatrix Alpha-stenten har ikke blitt fastslått i følgende pasientpopulasjoner:

- Graviditet: Det finnes ingen tilgjengelige data som gjelder bruk av BioMatrix Alpha-stenten hos gravide kvinner.
- Under amming: Effektene til BA9-legemidlet under amming er ikke evaluert.
- Pediatrisk bruk: Sikkerheten og effektiviteten av BioMatrix Alpha-stenten har ikke blitt fastslått.

Overvei nøyde om det passer seg å bruke BioMatrix Alpha-stent i de ovenstående pasientpopulasjonene.

9. BRUKERHÅNDBOK

9.1. Inspeksjon før bruk

- Kontroller utløpsdatoen, og inspisér emballasjen på stenttilføringssystemet for å se etter skade på den sterke barrieren før den åpnes. Ikke bruk etter utløpsdatoen. Kontakt Biosensors dersom integriteten til den sterke emballasjen har blitt kompromittert (f.eks. skade til emballasjen). Ikke bruk dersom noen mangler merkes.
 - Fjern systemet forsiktig fra emballasjen, og inspisér tilførskatereteret for å se etter boyninger, knekk og annen skade.
 - Vær forsiktig, og fjern stentsbeskyttelsen som dekker stenten/ballongen. Den forhåndsfestede stiletten fjernes automatisk.
 - Inspiser stenten for å sikre at den ikke er blitt forsiktjøvet fra den opprinnelige posisjonen på ballongen. Kontroller at stenten er plassert mellom den proksimale og distale ballongmarkørene.
 - Merk posisjonen av stenten relativt til leveringssystemets markører for bruk som referanse under fluoroskop.
- Ikke bruk dersom noen mangler merkes.

9.2. Nødvendige materialer

1	Egnet ledekatereter med en minste innvendig diameter på 1,42mm / 0,056" ved SV- og MV-modellen.
1	Predilatasjon av ballongkatereteret om nødvendig
1	10-20 ml sprayte
1000 IU	Heparin per 500 ml vanlig saltlösning (HepNS)
1	Ledevaier 0,36 mm / 0,014" minste diameter 190 cm minste lengde
1	Roterende hemostatisk ventil
I/R	Kontrastmiddelet fortynnet 1:1 med vanlig saltlösning
1	Oppblåsningsanordning
1	Trevéis stoppekran

9.3. Klargjøring av stent-/tilføringssystemet

- Klargjør oppblåsningsanordningen/sprayten med fortynnet kontrastmiddel.
- Fest oppblåsningsanordningen til en 3-veis stoppekranen. Fest til ballongens oppblåsnings porthub. IKKE bruk negativ eller positivt trykk på ballongen på dette tidspunktet før det kan forårsake at stenten forskyes for tidlig.
- Åpen stoppekranen til stenttilføringsystemet.
- La stå i nøytral.

9.4. Prosedyre ved stenttilførsel

- Gjør klart det vaskulære tilgangstedet iht. standard PTCA-praksis.
- Førhåndsdilatere lesionen med en ballong som har en diameter som er 0,5 mm mindre enn stenten og med en ballonglengde som er lik eller kortere enn lengden på mallesjonen og kortere enn stentlengden som skal planteres.
- Sikkerheten ved bruk av mekaniske aterektonianordninger (retningsbestemte aterektoni katereter) eller laser angioplastikk-katereter for å behandle stenose i stenten er ikke fastslått.
- Spyl guidewirelumen med HepNS iht. sykehushets protokoll rett før stenttilførskatereterer settes tilbake på ledevaieren. Unngå kontakt med stenten.

MERK: Legemiddelfrigivelse kan muligens skje hvis stenten kommer i kontakt med stenten. Kontaktiden med væske skal begrenses til kun rett før tilførselskatereteret settes på ledevaierne.

5. Sett stentsystemet tilbake på den proximale delen av ledevaieren mens ledevaierposisjonen langs mållesjonen opprettholdes.
6. Åpne den roterende hemostatisk ventilen på ledekatererhubben så bredt som mulig, og lukk den når stenter er fritt frem trygt inni ledekatereter.
7. For stenttilførselsystemet over ledevaieren til mållesjonen under fluoroskopisk foring. Bruk røntgenteknisk ballongmarkører for å plassere stenten over lesionen. Utfør angiografi for å bekrefte stentpllasseringen.

MERK: IKKE BRUK KREFTER Å FØRE FREM dersom motstand merkes. Motstanden kan indikere et problem og kan resultere i skade på karet eller stenten eller at stenten forskryves ut av plass dersom den tvinges. Fjern stenttilførselsystemet og ledekatereter som én enkelt enhet (se 6.4. Fjerning av stent/stentsystem - Forholdsregler).

9.5. Avbringelsesprosedyre

1. Se på produktmerkningsmaterialet for å kunne bestemme egnet oppblåsingstrykk ved karetts måldiameter.

FORSIKTIG: Forskjellige samsvarsdiagrammer gjelder forskjellige stentlengder.

2. For stenten settes på plass, kan riktig stentpllassering i forhold til mållesjonen bekreftes på nytt med ballongmarkørene.
3. Sorg for at treveis stoppekransen på stenttilførselsystemet er åpen til oppblåsningsanordningen, og bruk negativt trykk for å tömme luften fra ballongen.
4. Slå av treveis stoppekransen på stenttilførselskatereteret systemet til ballongporten, og tom luften fra oppblåsningsanordningen. Åpne sideporten på treveis stoppekransen til tilførselsystemet.
5. Blås opp ballongen til minst 8 atm for å sette stenten på plass under fluoroskopisk visualisering, men ikke overstig merksprengtrykket (RBP) på etiketten. Optimal utvidelse krever at stenten har full kontakt med arterienevegen der den innvendige stentdiametren stemmer overens med størrelsen på diametren til referansearket. **KONTROLLER AT STENTEN IKKE ER UVIDET FOR MYE.**
6. Tom ballongen for luft ved å trekke et vakuum med oppblåsningsanordningen. Sørg for at ballongen er helt tom for luft før det gjøres forsøk på å bevege systemet. Se tabellen nedenfor for å finne tömmingstider per produktdiameter/-lengde.

Tabell 3: Tømmetiden på BioMatrix Alpha-ballongen iht. produktspesifikasjonen

Stentlengde [mm]	Tømmingstid [s]
9 og 14	≤ 15
19 til 29	≤ 20
33 og 36	≤ 30

7. Bekrefst tilstrekkelig stentutvidelse og ballonguttomming med angiografinjisering gjennom ledekatereteret.
8. Dersom det er behov for mer enn én BioMatrix Alpha-stent for å dekke lesionen og det ballongbehandlede området, skal stenten overlappe nok (minst 2 mm) for å unngå mulig gapstenose.

9.6. Fjerningsprosedyre

1. Sørg for at ballongen er helt uttomt.
2. Åpne den roterende hemostatisk ventilen helt.
3. Trekk ut tilførselsystemet mens ledevaierposisjonen og det negative trykket på oppblåsningsanordningen opprettholdes.
4. Stram til den roterende hemostatisk ventilen.
5. Gjenta angiografi for å evaluere stentområdet.

9.7. Tilleggsdilatasjon av stentsegmentene

1. Dersom det ikke oppnås tilstrekkelig utvidelse, må enten stenttilførselsystemet føres fram på nytt eller byttes ut med en annen egnet ballong for å oppnå riktig stentoppasjons til karveggen.

MERK: Postdilatasjon skal om nødvendig, utføres innen det stentede segmentet i henhold til en operatøravurdering. Dilator IKKE forbi stentkantere.

2. Bekrefst stentposisjonen og det angiografiske resultatet på nytt. Gjenta oppblåsingene helt til optimal stentpllassering er oppnådd. Den endelige stentdiametren skal stemme overens med referansearket.

10. POTENSIELLE UGUNSTIGE HENDELSER

Ugunstige hendelser som kan være forbundet med bruken av en stent i native koronarterier inkluderer, men er ikke begrenset til:

- Plutselig karlukking eller spasme
- Akutt hjerteinfarkt
- Allergisk reaksjon overfor antikoagulasjon og/eller antitrombotisk behandling, kontrastmiddelet, stent og/eller tilførselsystems materialer
- Aneurisme, pseudoaneurisme eller arterienøs fistel
- Arrytmie, inkludert ventrikelflimmer og ventrikulær takykardi

	Stentlengde
	Stendiameter
	Maksimal ytrediameter på ledevaier (YD):
	Minimum indre diameter på ledekatereter (ID):
	Ikke oppbevar over 30 °C
	Rådfør deg med bruksanvisning
	Merksprengtrykk

13. GARANTI

Biosensors International garanterer at deres produkter er produsert til spesifikasjonene som står på emballasjen og i bruksanvisningen og relatert litteratur.

Denne garantien er i stedet for ekskluderer alle andre garantier som ikke uttrykkelig presenteres her, både uttrykkelig eller underforstått ifølge loven eller ellers inkludert, men ikke begrenset til alle underforståtte garantier om salgbart eller egnethet til et bestemt formål. Biosensors International™ verken påtar seg eller gir noen andre myndighet til å påta seg noe ytterligere ansvar i forbindelse med dette produktet.

11. HVORDAN DET LEVERES

STERILT: Pakkens innhold leveres steril om ikke emballasjen er åpen eller skadet. Denne anordningen er sterilisert med elektrostråling og er ikke-pyrogen. **Den er kun ment for engangsbruk.** Ikke bruk dersom emballasjen er åpnet eller skadet.

INNHOLD: Ett BioMatrix Alpha medikamentutsøndrende koronarstentsystem og én bruksanvisning

OPPREBVARING: Oppbevar på et kjølig og tørt sted. Ikke oppbevar over 30 °C.

AVHENDING: Anordningen avhendes iht. lokale forskrifter.

12. SYMBOLER SOM BRUKES VED MERKING

	Produsent
	Produksjonsdato
	Katalognummer
	Batchkode
	Forsiktig, rådfør deg med vedlagte dokumenter
	Ikke resteriliser
	Ikke bruk om igjen
	Dette produktet har blitt sterilisert ved bruk av stråling
	Utløpsdato Ikke bruk denne anordningen etter den indikerte dato (år-måned-dag)
	Nominelt trykk
	MR-betinget
	Hold unna direkte sol eller varme
	Hold tørr
	Ikke bruk dersom emballasjen er åpnet eller skadet

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Σύστημα στεφανιάων στεντ που αποδειμένουν φάρμακο BioMatrix

Πίνακας Περιεχομένων

1. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ
 - 1.1. Περιγραφή των εξαρτημάτων της συσκευής
 - 1.2. Περιγραφή συστατικού φαρμάκου
2. ΕΝΔΕΞΕΙΣ
3. ΑΝΤΕΔΙΞΕΙΣ
4. ΑΝΤΙΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΑΚΗ ΑΓΩΓΗ
5. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ
6. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ
 - 6.1. Αλληλεπιδράσεις φαρμάκων
 - 6.2. Χειρισμός του στεντ/συστήματος – Προφυλάξεις
 - 6.3. Τοποθέτηση του στεντ – Προφυλάξεις
 - 6.4. Αφαίρεση του στεντ/συστήματος – Προφυλάξεις
 - 6.5. Μετά την εμφύτευση – Προφυλάξεις
 - 6.6. Πληροφορίες μαγνητικού συντονισμού (MRI) – Προφυλάξεις
7. ΕΞΑΜΙΝΟΥΧΗΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ
8. ΧΡΗΣΗ ΣΕ ΕΙΔΙΚΟ ΠΛΗΘΥΣΜΟ
9. ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΧΡΗΣΗΣ
 - 9.1. Επιθώρηση πριν από τη χρήση
 - 9.2. Απαιτούμενα υλικά
 - 9.3. Προετοιμασία του στεντ/συστήματος τοποθέτησης
 - 9.4. Διαδικασία τοποθέτησης του στεντ
 - 9.5. Διαδικασία έκπτυξης
 - 9.6. Διαδικασία αφώρισης
 - 9.7. Περαιτέρω διαστολή των τημάτων του στεντ
10. ΠΙΘΑΝΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ
11. ΤΡΟΠΟΣ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ
12. ΣΥΜΒΟΛΑ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΕΤΙΚΕΤΕΣ
13. ΕΓΓΥΗΣΗ



1. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Το σύστημα στεφανιάων στεντ που αποδειμένουν φάρμακο BioMatrix Alpha™ (BioMatrix Alpha DES) είναι μια πλατφόρμα κοβαλτίου-χρωμίου με βιοδιασπώντες επικαλύψη πολυμερούς. Το σύστημα DES είναι ένα συνδυαστικό προϊόν που αποτελείται από δύο βασικά εξαρτήματα: το στεντ (που περιλαμβάνει το ενεργό φαρμακευτικό συστατικό Biolimus A9™ (BA9™) ενσωματωμένο σε μια επικαλύψη πολυμερούς) και το σύστημα τοποθέτησης.

1.1. Περιγραφή των εξαρτημάτων της συσκευής

- Ένα ενδοστεφανίο στεντ ονταλόντς μπαλόνι κοβαλτίου-χρωμίου κατά ASTM F562 με βιοδιασπώντες επικαλύψη πολυμερούς πολυαλακτικού οξεούς που περιέχει το φάρμακο BA9 προτερεμένων σε ένα ημι-υμημορφουμένο σύστημα τοποθέτησης μπαλονίου τοπές ανταλλαγής.
- Ένα σύστημα τοποθέτησης που έχει δύο ακτινοσκερός δείκτες, οι οποίοι επισημαίνουν ακτινοσκοπικά τα άκρα του στεντ ώστε να διευκολύνεται η θωτή τοποθέτηση.
- Ένα θηλυκό δινομένιο σύνδεσης luer lock που βρίσκεται στο εγγύς άκρο του συστήματος τοποθέτησης. Αυτός ο διανομένος συνδέεται στο ανώνυμο διόγκωσης μπαλονίου. Ο σύρρας σύρμα που χρησιμοποιείται στη διαδικασία εισέρχεται από το άπω άκρο του καθετήρα και εξέρχεται 27,5cm στο εγγύς του άκρου του συστήματος τοποθέτησης.

Πίνακας 1: Περιγραφή BioMatrix Alpha

Πρότυπο - Μοτίβο στεντ	Μοντέλο μικρού αγγείου (SV - Small Vessel)	Μοντέλο μεσαίου αγγείου (MV - Medium Vessel)
Διάμετροι στεντ (mm)	2,25-3,0	3,5-4,0
Μήκος στεντ (mm)	9, 14, 19, 24, 29, 33*, 36*	
Υλικό / επικαλύψη στεντ	Κράμα CoCr σύμφωνα με το ASTM F562/PLA (πολυαλακτικό οξεός) και φάρμακο BA9	
Σχεδιασμός καθετήρα τοποθέτησης	Ονομαστικό μήκος εργασίας: 142 cm Ταχεία ανταλλαγή (RX - Rapid Exchange) συμβατή με οδηγίες σύρματος 0,014"	
Συμβατότητα δόνησης καθετήρα		5F
Καθετήρας μπαλονιού	Ελαστομερές πολυαμιδίου	
Πίεση διόγκωσης μπαλονιού	8 atm/811 kPa	8 atm/811 kPa
Ονομαστική πίεση (NP)	16 atm/1621 kPa	14 atm/1418 kPa
Ονομαστική πίεση ρήξης (RBP)		
Χρόνος ηποδόμησης μπαλονιού ανά μήκος στεντ (βλ. Πίνακα 3)	9 και 14 mm: 15 sec 19 έως 29 mm: 20 sec 33 και 36 mm: 30 sec	

* (Ta BioMatrix Alpha DES με μήκος 33 και 36 mm διατίθενται μόνο για διαμέτρους στεντ από 2,5 έως 3,5 mm)

Πίνακας 2: Προδιαγραφές στεντ BioMatrix Alpha και δοσολογία BA9

Κωδικός προϊόντος	Ονομαστική εκτεταμένη εσωτερική διάμετρος (mm)	Ονομαστικό μήκος με εκτεταμένου στεντ (mm)	Ονομαστική δόση του φαρμάκου BA9 (μg)
BMX6-2209	2,25	9	148
BMX6-2214	2,25	14	223
BMX6-2219	2,25	19	304
BMX6-2224	2,25	24	381
BMX6-2229	2,25	29	460
BMX6-2509	2,50	9	148
BMX6-2514	2,50	14	223
BMX6-2519	2,50	19	304
BMX6-2524	2,50	24	381
BMX6-2529	2,50	29	460
BMX6-2533	2,50	33	523
BMX6-2536	2,50	36	570
BMX6-2709	2,75	9	148
BMX6-2714	2,75	14	223
BMX6-2719	2,75	19	304
BMX6-2724	2,75	24	381
BMX6-2729	2,75	29	460
BMX6-2733	2,75	33	523
BMX6-2736	2,75	36	570
BMX6-3009	3,00	9	148
BMX6-3014	3,00	14	223
BMX6-3019	3,00	19	304
BMX6-3024	3,00	24	381

Κωδικός προϊόντος	Ονομαστική εκτεταμένη εσωτερική διάμετρος (mm)	Ονομαστικό μήκος με εκτεταμένου στεντ (mm)	Ονομαστική δόση του φαρμάκου BA9 (μg)
BMX6-3029	3,00	29	460
BMX6-3033	3,00	33	523
BMX6-3036	3,00	36	570
BMX6-3509	3,50	9	148
BMX6-3514	3,50	14	223
BMX6-3519	3,50	19	304
BMX6-3524	3,50	24	381
BMX6-3529	3,50	29	460
BMX6-3533	3,50	33	523
BMX6-3536	3,50	36	570
BMX6-4009	4,00	9	148
BMX6-4014	4,00	14	223
BMX6-4019	4,00	19	304
BMX6-4024	4,00	24	381
BMX6-4029	4,00	29	460

1.2. Περιγραφή συστατικού φαρμάκου

Το φάρμακο BA9 (USAN/INN: μιτοριλίμα) είναι ένα ημιουσηθετικό παράγωγο του sirolimus με αυξημένη ληπτομέτρηση. Το φάρμακο BA9, όπως παρέχεται στο στεντ BioMatrix Alpha, αναπτύχθηκε τον πολυπλασαμό των καρτιλόγων λειών εντός της εγγύτησης του στεντ. Το πολυαλακτικό οξύ (PLA) συνδυάζεται με το φάρμακο BA9 και δρά ως φόρεα για τον έλεγχο της αποδέσμευσης του φαρμάκου από το στεντ. Το πολυμέρες και το φάρμακο αναμηνύνται σε αναλογία 1:1 σε δύο 15,5mg του φαρμάκου ανά πτηνό μήκους στεντ.

Ανατρέξτε στον Πίνακα 2 για την ονομαστική δόση του BA9 ανά στεντ.

2. ΕΝΔΕΞΕΙΣ

Το στεντ BioMatrix Alpha ενδείκνυται για τη βελτίωση της ενδοαυλικής διαμέτρου των στεφανιών για τη θεραπεία των βλαβών δε πονο σε εγενέσις στεφανιών αρτηρίες με διάμετρο αναφοράς που κυμαίνεται μεταξύ 2,25 mm και 4,0 mm. Στεντ με μήκος 33 και 36 mm διατίθενται μόνο για διαμέτρους αρτηριών που κυμαίνονται μεταξύ 2,5 mm και 3,5 mm.

3. ΑΝΤΕΔΙΞΕΙΣ

Το BioMatrix Alpha DES αντενδίκνυται για χρήση σε:

- Αθενείς στους οποίους αντενδίκνυται η οντιαμοπεταλική ή/και η αντιπτηκή αγωγή.
- Αθενείς που παρουσιάζουν κάποια βλάβη στην οποία αποτρέπεται την πλήρη διόγκωση ενός μπαλονιού αγγειοπλαστικής.
- Αθενείς με γνωστή ευασθθία στο BA9 ή στη παράγωγά του.
- Αθενείς με γνωστή αλλεργία στο κοβαλτίο, στο χρώμιο, στο νικέλιο, στο μολυβδανίο ή οποιοδήποτε άλλο μεταλλικό συστατικό που χρησιμοποιείται στο κράμα CoCr ASTM F562.
- Αθενείς με γνωστή ευασθθία σε οκταγωφαρικά μέσα η οποία δεν μπορεί να ελεγχθεί προφυλακτικά πριν από την εμφύτευση του στεντ BioMatrix Alpha.
- Χρήση πλήν της αναγραφούμενης (δηλαδή: εκτός των γεγκριμένων ενδείξεων χρήσης).

4. ΑΝΤΙΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΑΚΗ ΑΓΩΓΗ

Η χορήγηση καταλλήλης αντιπτηκής θεραπείας, αντιαμοπεταλικής θεραπείας και στεφανιών αγγειοδιστολής είναι σημαντική για ένα επιτυχέμενο μακροπρόθετο αποτέλεσμα της εμφύτευσης.

Οι ιατροί ή/και οι επαγγελματίες που χρησιμοποιούνται στο χώρο της περιθαλψης υγείας (HCP) θα πρέπει να λάβουν υπόψη πληροφορίες από κλινικές μελέτες με BA9 DES καθώς και κατευθυντήριες γραμμές που είναι διαθέσιμες και τις συγκεκριμένες ανάγκες μεμονωμένων ασθενών για να καθοριστεί το αντιαμοπεταλικό / αντιθρομποτικό σχήμα που πρόκειται να χρησιμοποιηθεί για τους ασθενείς γενικής υπηρεσίας (ΑΑ/Ωδηγίες Γενικής Ιατρικής ACC/AHA/SCAI PCI [1, 2]).

Θα πρέπει να δινεται ίδιατερη προσοχή στον κινδύνο της αντιαμοπεταλικής θεραπείας. Η τοποθέτηση στεντ πρέπει γενικά να αποφεύγεται σε ασθενείς που διατέχουν υψηλό κινδύνο αιμορραγίας (π.χ. ασθενείς με ενεργή γαστρίτιδα ή ενεργό γαστρικό έλοκ) ή που πρέπει να αντενδίκνυται και η αντιαμοπεταλική θεραπεία.

5. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Συνιστάται ίδιατερη προσοχή κατά την επιλογή ασθενών, επειδή η χρήση της συσκευής ενέχει κινδύνο θρόμβωσης, αγγειακών επιπλοκών ή/και αιμορραγικών

¹ Frederick G. Kushner & al. 2009 Focused Update of ACC/AHA/SCAI. Circulation 2009, 120:2271-2306

² William Wijns & al. Guidelines on myocardial revascularization. European Heart Journal (2010) 31, 2501–2555



- συμβάντων. Ως οι τούτου, οι ασθενείς θα πρέπει να ακολουθήσουν επαρκή κλινική αντιαμποταλική θεραπεία μετά την επέμβαση (Ανατρέξτε στην ενότητα 4.0: Αντιαμποταλική αγωγή).
- Η εμφύτευση του στεντ πρέπει να διεξάγεται αποκλειστικά από ιατρούς που έχουν λάβει την καταλληλη εκπαίδευση.
 - Η τοποθέτηση του στεντ πρέπει να γίνεται μόνο σε νοσοκομεία όπου μπορεί να γίνει άμεση χειρουργική επέμβαση παράκαμψης στεφανίας αρτρίας σε περίπτωση ανάγκης.
 - Η ακολούθη επαναστένωση ενδέχεται να απαιτεί επαναληπτική διαστολή του τμήματος της αρτρίας που περιέχει το στεντ. Η μακροπρόθεση εκβασή, που έπειτα της επαναληπτικής διαστολής των ενδιθλητομένων τετράνυχων, δεν είναι γνωστή επί της παρόντος.
 - Η ρήξη της συσκευής σε ασθενείς με αιτιολογία επαναστένωσης, πολλαπλά στεντ και διαβήτη μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένο κίνδυνο για επαναστένωση.
 - Η εκταση της υπολεπτικής στένωσης και της λανθασμένης τοποθέτησης του στεντ μπορούν να οδηγήσουν σε υψηλότερο κίνδυνο για επαναστένωση.
 - Βεβαιωθείτε ότι η εωστερική συσκευασία δεν έχει υποστεί ζημιά σύμφωνα με την ανοιγμένη επιείκη αυτό μπορεί να αποτελεί ένδειξη παραβίασης του στερίου φραγμού.
 - Αυτή η συσκευή έκπτυση στεντ δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιηθεί σε άλλη επέμβαση. Τα χαρακτηριστικά απόδοσης του μπαλονιού μειώνονται κατά τη χρήση.
 - Το προϊόν αυτό δεν προορίζεται ούτε είναι εγκεκριμένο για χρήση σε περιφερικές εφαρμογές.
 - Όταν απαιτείται η εμφύτευση πολλαπλών στεντ μάζα, η υλικά των στεντ πρέπει να έχουν ίσους σύνθετες για την εποιημένη ανυψημένης φράγματος τη μετάλλων.
 - Η άμεση τοποθέτηση στεντ δεν συνιστάται επειδή μπορεί να οδηγήσει σε υποβεβητητή κλινική εκβασή ή/και αποτυχία της διασύνδεσης της βλάβης με το στεντ.
 - ΜΗΝ αποτελούστετε έκ νέου ή/και επαναχρησιμοποιήστε αυτή τη συσκευή ή σχετικό σύστημα τοποθέτησης, επειδή αυτό μπορεί να υποβάθμισε την απόδοση και μπορεί να οδηγήσει σε αστοχία της συσκευής/συστήματος τοποθέτησης και σε επιπλέον της διαδικασίας με σοφάριο τραυματισμού ή θάνατο του ασθενή. Η εκ νέου χρήση, επεξεργασία και αποτελέσωση φέρει τον κίνδυνο διασταυρώμενης μόλυνσης και μόλυνσης μεταξύ ασθενών.
 - Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα υπερκαλυπτόμενων στεντ BioMatrix Alpha δεν έχει τεκμηριωθεί

6. ΠΡΟΦΥΛΑΞΙΣ

6.1. Άλληπτειράσεις φαρμάκων

- Πρέπει να δίνεται ίδιαιτέρη προσοχή στην πιθανότητα άλληπτειράσεων φαρμάκων όταν λαμβάνεται άποφαση σχετικά με την τοποθέτηση ενός στεντ BioMatrix Alpha σε ασθενή που λαμβάνει ένα φάρμακο το οποίο μπορεί να άλληπτειράσει με το φάρμακο BA9 ή όταν λαμβάνεται άποφαση σχετικά με την έναρξη θεραπείας με έναν εν λόγω φάρμακο σε ασθενή στον οποίο έχει εμφυτευτεί πρόσθατη στεντ στεντ BioMatrix Alpha. Η επίδραση των άλληπτειράσεων φαρμάκων της BioMatrix Alpha DES στην ασφάλεια και στην αποτελεσματικότητα δεν έχει καθοριστεί ακόμα.
- Δεν υπάρχουν ειδικά κλινικά δεδουλεύματα για τις άλληπτειράσεις του φάρμακου BA9 με άλλα φάρμακα. Ιδιωτικά, φάρμακα όπως η tacrolimus που ενδέχεται να δρούν μεταξύ των ιδιωτικών δράσεων των FKBP ενδέχεται να παρεμβαίνουν με την αποτελεσματικότητα του φάρμακου BA9. Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες άλληπτειράσεων φαρμάκων.
- Το φάρμακο BA9 μεταβολίζεται από το CYP3A4. Ισχυροί αναστολές του CYP3A4 (π.χ. κετοκονάζολη) ενδέχεται να προκαλέσουν αυξημένη έκθεση σε φάρμακο BA9 σε επίπεδα τα οποία σχετίζονται με συστηματικές δράσεις, ειδικά εάν γίνεται έκπτυξη πολλαπλών στεντ. Η συστηματική έκθεση σε φάρμακο BA9 θα πρέπει επίσης να λαμβάνεται υπόψη εάν ο ασθενής υποβάλλεται παράλληλα σε αγωγή με συστηματική ανοσοκατασταλτική θεραπεία.
- Η έκθεση του ασθενή στο φάρμακο BA9 σχετίζεται άμεσα με τον αριθμό και το μήκος του στεντ BioMatrix Alpha ή αποτελέσματα αλλών εμφυτευμένων στεντ που αποδεσμένων BA9.

6.2. Χειρισμός του στεντ/συστήματος – Προφυλάξεις

- Για μία μόνο χρήση. Μη αποτελώντε κένου και μην επαναχρησιμοποιείτε.
- Μην χρησιμοποιείτε ένα προϊόν εάν έχει φτάσει ή παρέλθει η ημερομηνία λήξης που αναγρέφεται στην ετικέτα.
- Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν οι συσκευασίες έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά. Δεν παρέχεται εγγύηση για τη στειρότητα και τη σταθερότητα του συστήματος BioMatrix Alpha DES από τη στιγμή που η θήκη έχει ανοιχθεί και συνεπώς, η συσκευή ΠΡΕΠΕΙ να χρησιμοποιηθεί άμεσα. Οι μη χρησιμοποιημένες συσκευές πρέπει να επιστρέψουν στη Biosensors International³ και δεν πρέπει να αποθηκεύνονται ξανά για μελλοντική χρήση.
- Το σύστημα τοποθέτησης έχει σχεδιαστεί για την έκπτυξη του στεντ μία φορά, και δεν

³ Επικοινωνήστε με το Τμήμα Πωλήσεων και Εξυπέρτησης Πελατών της περιοχής σας ή με τον τοπικό διανομέα για την επιστροφή των αγαθών

μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί. Μην χρησιμοποιούστε εάν η επικαλύψη του στεντ έχει υποστεί εκδορές εκτός από αυτές της φυσιολογικής εισαγωγής και τοποθέτησης.

- Μην τη χρησιμοποιούστε εάν το στεντ έχει υποστεί μη φυσιολογική τριβή ή επαφή με αντικείμενα εκτός του οδηγού καθετήρα ή της ανοικτής αισιοδύοτης βαθβίδας πριν από την εμφύτευση.

4. ΜΗΝ ΤΡΙΒΕΤΑΙ ΚΑΙ ΜΗΝ ΓΛΕΡΝΕΤΗ ΤΗΝ ΕΠΙΚΑΛΥΨΗ ΤΟΥ ΣΤΕΝΤ.

- Μην αφαιρείτε το στεντ από τον καθετήρα τοποθέτησης, επειδή τυχών αφάρεση ενδέχεται να προκαλέσει βλάβη και να οδηγήσει σε ειριβόλη του στεντ. Το στεντ BioMatrix Alpha προορίζεται για λεπτούργημα σύστημα.

5. Η ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΗ ΈΚΠΤΥΣΗΣ ΣΤΕΝΤ ΣΤΕΝΤ ΣΤΕΝΤ.

- Μην χρησιμοποιείτε το στεντ με τη διάβατη αυτή την έγκειση του συστήματος του μπαλονιού που περιγράφεται στην ενότητα 9.3. Προετοιμαίστε το στεντ / συστήματος τοποθέτησης.

6. ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΤΟΥ ΣΤΕΝΤ – ΠΡΟΦΥΛΑΞΙΣ

6.3. Τοποθέτηση του στεντ – Προφυλάξεις

- Μην προετοιμάζετε, μην εφαρμόζετε αρνητική πίεση και μην προδιογκώνετε το σύστημα τοποθέτησης πριν από την έκπτυξη του στεντ με τρόπο διαφορετικό από αυτό που δίνεται στις διδύμες. Χρησιμοποιήστε την τεχνική εκκένωσης του μπαλονιού που περιγράφεται στην ενότητα 9.3. Προετοιμαίστε το στεντ / συστήματος τοποθέτησης.

6.4. Το διάμετρος του στεντ που προσδιορίζεται στην ετικέτα αναφέρεται στην εσωτερική διάμετρο του εκτυπωμένου στεντ στην ουσιαστική πίεση.

- Η εμφύτευση του στεντ ενδέχεται να οδηγήσει σε διασύγχρονη πρόσθατη φράγμα που δίνεται στην επιείκη αυτή την πόσιμη συσκευασία, πρέπει να προσέξετε ώστε να μην προστέξετε τον άνων.

7. ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΣΤΕΝΤ ΣΤΕΝΤ ΣΤΕΝΤ ΣΤΕΝΤ.

7.1. ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΗ ΛΕΠΤΟΥΡΓΗΜΑΤΟΣ ΣΤΕΝΤ

- Μην προσεκτήσετε να ευθύγραμμαστεί το στεντ με την έγκειση στην εσωτερική διάμετρο του μπαλονιού που συρρέει στην εσωτερική πίεση που έχει προσετοιμαστεί.

7.2. ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΗ ΛΕΠΤΟΥΡΓΗΜΑΤΟΣ ΣΤΕΝΤ

7.3. ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΣΤΕΝΤ ΣΤΕΝΤ ΣΤΕΝΤ ΣΤΕΝΤ

- Όταν αντικείμετα στην εσωτερική πόσιμη συσκευασία επειδή αυτή είναι πετρών οικογένειας, πρέπει να προκαλέσει οργανική κλείσιμο του στεντ που απαιτείται πρόσθατη φράγμα που δίνεται στην επιείκη αυτή την πόσιμη συσκευασία, πρέπει να προστέξετε την επιείκη πόσιμη συσκευασία στην εσωτερική πίεση.

7.4. ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΣΤΕΝΤ ΣΤΕΝΤ ΣΤΕΝΤ ΣΤΕΝΤ

- Όταν αντικείμετα στην εσωτερική πόσιμη συσκευασία επειδή αυτή είναι πετρών οικογένειας, πρέπει να προστέξετε την επιείκη πόσιμη συσκευασία στην εσωτερική πίεση.

7.5. ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΣΤΕΝΤ ΣΤΕΝΤ ΣΤΕΝΤ ΣΤΕΝΤ

- Όταν αντικείμετα στην εσωτερική πόσιμη συσκευασία επειδή αυτή είναι πετρών οικογένειας, πρέπει να προστέξετε την επιείκη πόσιμη συσκευασία στην εσωτερική πίεση.

7.6. ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΣΤΕΝΤ ΣΤΕΝΤ ΣΤΕΝΤ ΣΤΕΝΤ

- Όταν αντικείμετα στην εσωτερική πόσιμη συσκευασία επειδή αυτή είναι πετρών οικογένειας, πρέπει να προστέξετε την επιείκη πόσιμη συσκευασία στην εσωτερική πίεση.

7.7. ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΣΤΕΝΤ ΣΤΕΝΤ ΣΤΕΝΤ ΣΤΕΝΤ

- Όταν αντικείμετα στην εσωτερική πόσιμη συσκευασία επειδή αυτή είναι πετρών οικογένειας, πρέπει να προστέξετε την επιείκη πόσιμη συσκευασία στην εσωτερική πίεση.

7.8. ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΣΤΕΝΤ ΣΤΕΝΤ ΣΤΕΝΤ ΣΤΕΝΤ

- Όταν αντικείμετα στην εσωτερική πόσιμη συσκευασία επειδή αυτή είναι πετρών οικογένειας, πρέπει να προστέξετε την επιείκη πόσιμη συσκευασία στην εσωτερική πίεση.

7.9. ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΣΤΕΝΤ ΣΤΕΝΤ ΣΤΕΝΤ ΣΤΕΝΤ

- Όταν αντικείμετα στην εσωτερική πόσιμη συσκευασία επειδή αυτή είναι πετρών οικογένειας, πρέπει να προστέξετε την επιείκη πόσιμη συσκευασία στην εσωτερική πίεση.

7.10. ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΣΤΕΝΤ ΣΤΕΝΤ ΣΤΕΝΤ ΣΤΕΝΤ

- Όταν αντικείμετα στην εσωτερική πόσιμη συσκευασία επειδή αυτή είναι πετρών οικογένειας, πρέπει να προστέξετε την επιείκη πόσιμη συσκευασία στην εσωτερική πίεση.

7.11. ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΣΤΕΝΤ ΣΤΕΝΤ ΣΤΕΝΤ ΣΤΕΝΤ

- Όταν αντικείμετα στην εσωτερική πόσιμη συσκευασία επειδή αυτή είναι πετρών οικογένειας, πρέπει να προστέξετε την επιείκη πόσιμη συσκευασία στην εσωτερική πίεση.

7.12. ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΣΤΕΝΤ ΣΤΕΝΤ ΣΤΕΝΤ ΣΤΕΝΤ

- Όταν αντικείμετα στην εσωτερική πόσιμη συσκευασία επειδή αυτή είναι πετρών οικογένειας, πρέπει να προστέξετε την επιείκη πόσιμη συσκευασία στην εσωτερική πίεση.

7.13. ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΣΤΕΝΤ ΣΤΕΝΤ ΣΤΕΝΤ ΣΤΕΝΤ

- Όταν αντικείμετα στην εσωτερική πόσιμη συσκευασία επειδή αυτή είναι πετρών οικογένειας, πρέπει να προστέξετε την επιείκη πόσιμη συσκευασία στην εσωτερική πίεση.

7.14. ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΣΤΕΝΤ ΣΤΕΝΤ ΣΤΕΝΤ ΣΤΕΝΤ

- Όταν αντικείμετα στην εσωτερική πόσιμη συσκευασία επειδή αυτή είναι πετρών οικογένειας, πρέπει να προστέξετε την επιείκη πόσιμη συσκευασία στην εσωτερική πίεση.

- Βεβαιωθείτε για την πλήρη αποδιόγκωση του μπαλονιού. Εάν συναντήστε ασυνήθιστη αντίσταση κατά την απόσυρση του συστήματος, τοποθέτησης, την επιείκη πόσιμη συσκευασία σε αυτή την παρούσα περιοχή, προσέξτε την ανοιγμάτων καθετήρα αλλάζοντας θέση.
- Προσέξτε την αποσύρση του στεντ από την παρούσα περιοχή.
- Προσέξτε τον οδηγό σύρματος στην εσωτερική πίεση.
- Προσέξτε την αποσύρση της καθετήρα προσέξτε την αποσύρση της καθετήρα σε αυτή την παρούσα περιοχή.
- Προσέξτε την αποσύρση της καθετήρα σε αυτή την παρούσα περιοχή.
- Προσέξτε την αποσύρση της καθετήρα σε αυτή την παρούσα περιοχή.

8. ΧΡΗΣΗ ΣΕ ΕΙΔΙΚΟ ΠΛΗΘΥΣΜΟ

Θα πρέπει να ληφθούν υπόψη οι κίνδυνοι και τα αφέλη των στεντ που αποδεσμένουν φάρμακο ή των στεντ που είναι επικαλούμενον με φάρμακο για κάθε ασθενή πριν από τη χρήση του στεντ BioMatrix Alpha. Οι ιατροί είναι υπενθύμηση για την αξιολόγηση της καταλληλότητας του ασθενή για επιφύτευση στεντ πριν από τη διαδικασία.

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του στεντ BioMatrix Alpha δεν έχει τεκμηριωθεί στους παρακάτω πληθυσμούς ασθενών:

- Έγκυοσύνη: Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα για τη χρήση του στεντ BioMatrix Alpha σε έγκυες γυναίκες.
- Κατά τη γαλουχία: Οι επιδράσεις του φαρμάκου BA9 κατά τη γαλουχία δεν έχουν αισιολόγηση.
- Παιδιά: Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του στεντ BioMatrix Alpha δεν έχει τεκμηριωθεί.

Θα πρέπει να εξετάζεται προσεκτικά εάν θα πρέπει να χρησιμοποιείται το στεντ BioMatrix Alpha στους παρακάτω πληθυσμούς ασθενών.

9. ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΧΡΗΣΗΣ

9.1. Επιθεώρηση πριν από τη χρήση

- Επαληθύνετε την ημερομηνία λήξης και επιθεωρήστε τη συσκευασία του συστήματος τοποθέτησης του στεντ για τυχόν βλάβη του στείρου φραγμού πριν την ανοίξετε. Να μην χρησιμοποιηθεί μετά την ημερομηνία λήξης. Εάν έχει διακυβεύτει η ακραιότητα της αποστερμένης συσκευασίας (π.χ., λόγω ζημιάς στη συσκευασία) επικονιωνήστε με την Biosensors. Να μην χρησιμοποιηθεί εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε ελαττώματα.
- Αφαίρεστε προεκτικά το σύστημα του καθετήρα και επιθεωρήστε τον καθετήρα τοποθέτησης για τυχόν κυρτώσεις, στρεψίωσεις και άλλες βλάβες.
- Αφαίρεστε προεκτικά τη προστατευτική που καλύπτει το στεντ/μπαλόνι. Ο στελέος που είναι προσφερτικός εκ των προτέρων αφαιρείται αυτόματα.
- Επιθεωρήστε το στεντ για διασφαλίστε ότι δεν έχει μετακινηθεί από την αρχική του θέση επάνω στο μπαλόνι. Βεβαιωθείτε ότι το στεντ είναι τοποθετημένο μεταξύ του εγγύη και του περιφερικού δείκτη του μπαλονίου.
- Σημειώστε τη θέση του στεντ σε σχέση με τους δείκτες του συστήματος τοποθέτησης, για να την χρησιμοποιήσετε ως σημείο αναφοράς υπό ακτινοκοπικό έλεγχο. Να μην χρησιμοποιηθεί εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ελαττώματα.

9.2. Απαιτούμενα υλικά

1	Καταλόγος οδηγής καθετήρα με ελάχιστη εωστερική διάμετρο 0,056" / 1,42mm για το μοντέλο SV και για το μοντέλο MV.
1	Καθετήρας μπαλονίου προδιαστολής, εάν απαιτείται
1	σύρμα 10-20 ml
1000 IU	Ηπαρίνη σε 500 ml φυσιολογικού ορού (HepNS)
1	Οδηγός σύρμα, 0,014 ίντσας / 0,36 mm μεγίστη διάμετρος x 190 cm ελάχιστο μήκος
1	Περιστρεφόμενη αιμοστατική βαλβίδα
Δ/E	Σκιαγραφικό μέσο αραιωμένο σε αναλογία 1:1 με φυσιολογικό ορό
1	Συσκευή διόγκωσης
1	Τρίοδη στρόφιγγα

9.3. Προετοιμασία του στεντ/συστήματος τοποθέτησης

- Προετοιμάστε τη συσκευή διόγκωσης/σύρμα με το αραιωμένο οκταγραφικό μέσο.
- Προσαρτήστε τη συσκευή διόγκωσης στην τρίοδη στρόφιγγα και στη συνέχεια προσαρτήστε τη διάταξη στον ομφαλό της θύρας διόγκωσης του μπαλονίου. MHN εφαρμόζετε αρνητική ή θετική πίεση στο μπαλόνι σε αυτή τη φάση της διαδικασίας, επειδή μπορεί να προκληθεί πρώιμη απόσπαση του στεντ.
- Ανοίξτε τη στρόφιγγα προς το σύστημα τοποθέτησης του στεντ.
- Αρθρίστε την σε αυτή τη θέση.

9.4. Διαδικασία τοποθέτησης του στεντ

- Προετοιμάστε το σημείο αγενειακής προσπέλασης σύμφωνα με τη συνήθη πρακτική PTCA.
- Προδιαστολή της βλάβης εάν έματαν με διάμετρο μικρότερο κατά 0,5 mm από αυτή του στεντ και με μήκος μπαλονίου ισο ή μικρότερο από το μήκος της στοχευμένης βλάβης και μικρότερο από το μήκος του στεντ που πρόκειται να εμφραγωθεί.
- Δεν έχει τεκμηρωθεί η ασφάλεια της χρήσης μηχανικών συσκευών αθηρεκτομής (κατευθυντήριο καθετήρας αθηρεκτομής) ή καθετήρων αγγειοπλαστικής με λέπτερ για τη θεραπεία στένωσης στο εσωτερικό του στεντ.
- Ακριβώς πριν την ανάρτηση της ποτοθέτησης του καθετήρα τοποθέτησης στεν πάνω στο οδηγό σύρμα, εκπλύνετε τον αυλό του οδηγού σύρματος του συστήματος τοποθέτησης με πρωτόκολλο του νοσοκομείου. Απορύγγετε οποιαδήποτε επαργή με το στεντ.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η επαργή που στεντεύεται με άγρυ ποτόρει έχει ως αποτέλεσμα έναρξη αποδέσμευσης φαρμάκων. Ο χρόνος επαργής με το άγρυ ποτόρει θα πρέπει να περιορίζεται στο χρόνο λίγο πριν από την τοποθέτηση του καθετήρα ποτοθέτησης στον οδηγό σύρμα.

5. Τοποθετήστε ανάρτηση σύστημα τοποθέτησης, στεντ σε εγγύη της στοχευμένης βλάβης.

6. Ανοίξτε όσο το δυνατόν περισσότερο την περιστρεφόμενη αιμοστατική βαλβίδα στον ομφαλό του οδηγού καθετήρα και κλείστε την μόλις πρωτηφθεί το στεν μέσα στον οδηγό καθετήρα με ασφάλεια.

7. Προσθήστε το σύστημα τοποθέτησης που στεντ προς τη στοχευμένη βλάβη επάνω από το οδηγό σύρμα, υπό ακτινοκοπική καθοδήγηση. Χρησιμοποιήστε τους ακτινοκορύφους δείκτες του μπαλονίου για να τοποθετήσετε το στεν κατά μήκος της βλάβης. Διεναγάγετε αγγειογραφία για να επιβεβαιώσετε τη θέση του στεντ.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν συναντήστε ανίσταση, MHN ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΤΕ ΔΙΕΛΕΥΣΗ ΜΕ ΠΙΕΣΗ. Η ανίσταση ενδέκειται να υποδειχνεί κάποιο πρόβλημα και πιθανών να οδηγήσει σε βλάβη στο αγγείο ή στο στεντ ή στην απόσπαση του στεντ, εάν ασκήσεις πίεσης. Αφαιρέστε το σύστημα τοποθέτησης που στεντ και τον οδηγό καθετήρα ως ενιαία μονάδα (BL. Ενότητα 6.4. Αφαίρεση του στεντ/συστήματος - Προφυλάξεις).

9.5. Διαδικασία έκπτυξης

- Συμβουλευτείτε το υλικό επιστήμαντς προϊόντος προκειμένου να καθορίσετε την πίεση διόγκωσης του μπαλονίου που είναι κατάλληλη για τη διάμετρο του προοριζόμενου αγγείου.
- ΠΡΟΣΟΧΗ: Ισχύουν διαφορετικά διαγράμματα συμμόρφωσης για διαφορετικά μήκη στεντ.
2. Πριν από την έκπτυξη, επιβεβαιώστε πάλι μέσω των δεικτών του μπαλονίου, ότι το στεντ βρίσκεται στη σωστή θέση σε σχέση με τη στρογγυλότητα βλάβης.
3. Βεβαιώθετε ότι η τρίοδη στρόφιγγα στο σύστημα τοποθέτησης του στεντ είναι ανοικτή προς τη συσκευή διόγκωσης και εφαρμόζετε αρνητική πίεση ώστε να αιφαντέσετε τον αέρα από τη συσκευή διόγκωσης.
4. Στρέψτε την τρίοδη στρόφιγγα στον καθετήρα τοποθέτησης στεν την κλειστή θέση (off) στη θύρα του μπαλονίου και αφορίστε τον αέρα από τη συσκευή διόγκωσης. Ανοίξτε την πλευρική θύρα της τρίοδης στρόφιγγας προς το σύστημα ποτοθέτησης.
5. Υπό ακτινοσκοπική απεικόνιση, διογκώστε το μπαλόνι με πίεση του πουλάκιον 8 atm έπου να εκπτυγείται το στεντ, αλλά όπως υπερβεί τη μέγιστη λεπτούργηκη πίεση ρηγμάτων (RBP) του προϊόντος στην επικίνδυνη ποσότητα. Για τη βελτίωση διόγκωσης, είναι απαραίτητη η πλήρης επαφή του στεντ με το αρτηριακό τοίχωμα και θα πρέπει η εωστερική διάμετρος του στεντ να ταρίφεται με τη διάμετρο του αγγείου αναφοράς. **ΒΕΒΑΙΩΣΕΤΕ ΟΤΙ ΤΟ ΣΤΕΝΤ ΔΕΝ ΕΧΕΙ ΕΚΠΤΥΞΕΙ ΕΛΛΙΠΩΣ.**

6. Αποδιογκώστε το μπαλόνι δημιουργώντας κενό πίεσης με τη συσκευή διόγκωσης. Βεβαιώθετε ότι το μπαλόνι έχει αποδιογκωθεί πλήρως προτού επιχειρήσετε οποιοδήποτε μετακίνηση του συστήματος. Ανταρέστε στον παρακάτω πίνακα για το χρόνο διόγκωσης ανάλογα με τη διάμετρο/μήκος του προϊόντος.
7. Επιβεβαιώστε την επαρκή διόγκωση του στεντ και την αποδίγκωση του μπαλονίου με χρήση αγγειογραφικής ένσχουσης του οδηγού καθετήρα.
8. Εάν χρειάζονται περισσότερα από ένα στεν BioMatrix Alpha για την κάλυψη της βλάβης και του μπαλονίου στην υπό θεραπεία περιοχή, αλληλουπολύτευτες επαρκώς τα στεντ (πουλάκιον κατά 2 mm) είναι ώστε να αποφύγετε πιθανή στένωση των διακενών.

9.6. Διαδικασία αφαίρεσης

1. Βεβαιώστε ότι το μπαλόνι έχει αποδιογκωθεί πλήρως.
2. Ανοίξτε πλήρως την περιστρεφόμενη αιμοστατική βαλβίδα.
3. Απομακρύνετε το σύστημα τοποθέτησης, διατηρώντας τη θέση του οδηγού σύρματος και την αρνητική πίεση στη συσκευή διόγκωσης.
4. Σορίζτε την περιστρεφόμενη αιμοστατική βαλβίδα.
5. Επανάληψτε την αγγειογραφία για να αξιολογήσετε την περιοχή στην οποία έχει τοποθετηθεί το στεντ.

9.7. Περαιτέρω διαστολή των τμημάτων του στεντ

1. Σε περίπτωση που δεν έχει επιτευχθεί επαρκής διόγκωση, είτε πρωθήστε και πάλι το σύστημα τοποθέτησης ή χρησιμοποιήστε άλλο κατάλληλο μπαλόνι, έτσι ώστε να επιτυχείτε την ανωταριθμητή πίεση στη συσκευή διόγκωσης.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η μεταδιαστολή θα πρέπει να εκτελεστεί εντός του τμήματος με στεντ, εάν χρειάζεται, σύμφωνα με την αξιολόγηση του χειριστή. ΜΗ διαστέλλετε πέραν των άκρων του στεντ.

2. Επιβεβαιώστε και πάλι τη θέση του στεντ και τη αγγειογραφικό αποτέλεσμα. Διεναγάγετε επαναλητικές διόγκωσης έως ότου επειγούση ή δέβηση πίεσης της βλάβης του στεντ. Η τελική διάμετρος του στεντ θα πρέπει να αντιστοιχεί στη διάμετρο του αγγείου αναφοράς.

10. ΠΙΘΑΝΑ ΑΝΕΠΙΟΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

Τα ανεπιθύμητα συμβάντα, τα οποία ενδέκειται να σχετίζονται με τη χρήση στεντ σε εγγενείς στενάσσεις αρτηρίες, περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων:

- Αιφνιδιαία αποφράξη αγγείου ή σπασμός
- ΟΣύ μεμφραγμένο μυσκαρδίου
- Άλεργικές αντιδράσεις στην αντιηρητική ή/και αντιθρομβωτική αγωγή, στο σκιαγραφικό μέσο ή στα υλικά του στεντ ή/και του συστήματος τοποθέτησης του στεντ
- Ανέρυθρα, ψευδανεύρυμα ή αρτηριοφλεβικό συρίγυνο
- Αρρυθμίες, αυμετρίσαμενοντας μαρμαρυγή των κοιλιακή ταχυκαρδία
- Καρδιακός επιμαρπάσιμος
- Καρδιογενής κατατάξη
- Θάνατος
- Διαγωφύσις, διάτρηση ή ρήξη της αρτηρίας
- Εμβολαί, άπω (άρεας, ιστός ή θρομβωτικά μέρη)
- Αιμετειχορυγική επέμβαση παράκαμψης στεφανιαίας αρτηρίας (CABG) ως αποτέλεσμα πρόκλησης βλάβης στο στεντ ή τρομψατισμού στο αγγείο

• Πυρετός

- Αιμάτωμα στο σημείο εισαγωγής

- Αιμορραγία κατασκευής

- Λοιμωχή ή και άλγος στο σημείο εισαγωγής

- Διάτρηση ή ρήξη της αρτηρίας

- Περιφερική ιγαμία ή τρομπατισμός των περιφερικών νεύρων

- Μετανάστευση ή πάρεση στην περιοχή

- Επιβεβαίωση ή παρενέργεια σε προηγούμενο προϊόντος αποτέλεσμα

- Λαθάδος

• Ανεπιθύμητη συμβάντα συμβάντα

Ανεπιθύμητα συμβάντα συμβάντα στις ετικέτες

	Νόμιμος κατασκευαστής
	Ημερομηνία κατασκευής
	Αριθμός καταλόγου
	Κωδικός παρτίδας
	Προσοχή, συμβουλευτείτε στα συνοδευτικά έγγραφα
	Μην επαναποτειώνετε
	Μην επαναχρησιμοποιείτε
	Το προϊόντος ούτε έχει αποστειρωθεί με χρήση ακτινοβολίας
	Ημερομηνία λήξης Μη χρησιμοποιείτε αυτή τη συσκευή μετά την παρέλευση της ημερομηνίας που αναγράφεται (έτος-μήνας-ημέρα):
	Ονομαστική πίεση
	Μαγνητικός συντονισμός υπό όρους
	Φυλάσσεται μακριά από το ηλιακό φως ή τη θερμότητα
	Να διατηρείται στεγνό
	Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί
	Μήκος του στεντ
	Διάμετρος του στεντ

	Μέγιστη εξωτερική διάμετρος του οδηγού σύρματος:
	Ελάχιστη εσωτερική διάμετρος του οδηγού καθετήρα:
	Μην αποθηκεύετε άνω των 30°C
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
RBP	Λεπτουργική πίεση ρήξης

13. ΕΓΓΥΗΣΗ

Η Biosensors International εγγυάται ότι τα προϊόντα της κατασκευάζονται σύμφωνα με τις προδιαγραφές που ορίζονται στη συσκευασία τους, τις οδηγίες χρήσης και τη σχετική βιβλιογραφία.

Η παρούσα εγγύηση επέχει και αντικαθιστά όλες τις άλλες εγγυήσεις που δεν αναφέρονται ρητώς στο παρόν, είτε ρητές, είτε έμμεσες, με εφαρμογή του νόμου ή άλλων ποικιλομορφωμένων, μεταξύ άλλων, οπωσδήποτε έμμεσων εγγυήσεων εμπορευουμότητας ή καταλληλότητας για συγκεκριμένο σκοπό. Η Biosensors International δεν αναλαμβάνει και δεν εξουσιοδοτεί κανένα άλλο πρόσωπο να αναλάβει εκ μέρους της, οποιοδήποτε άλλη ή πρόσθιτη ευθύνη ή υποχρέωση σε σχέση με το προϊόν αυτό.

KULLANMA TALİMATI

BioMatrix Alpha İlaç Kaplı Koroner Stent Sistemi

İçindekiler

1. CİHAZ TANIMI
 - 1.1. Cihaz Bileşeni Tanımı
 - 1.2. Cihaz Bileşen Tanımı
2. ENDİKASYON
3. KONTRENDİKASYONLAR
4. ANTİTROMBOSİT REJİMİ
5. UYARILAR
6. ÖNLEMLER
 - 6.1. İlaç Etkileşimleri
 - 6.2. Stent / Sistemi Kullanma – Önlemler
 - 6.3. Stent Yerleştirme – Önlemler
 - 6.4. Stent / Sistemi Çıkarma – Önlemler
 - 6.5. Implantasyon Sonrası – Önlemler
 - 6.6. MRI Bilgisi – Önlemler
7. TEDAVİNİN BİREYSELLEŞTİRİLMESİ
8. ÖZEL POPÜLASYONDA KULLANIM
9. KULLANICI EL KİTABI
 - 9.1. Kullanımdan Önce İnceleme
 - 9.2. Gerekli Malzeme
 - 9.3. Stentin / İletim Sisteminin Hazırlanması
 - 9.4. Stent İletme İşlemi
 - 9.5. Yerine Yerleştirme İşlemi
 - 9.6. Çıkarma İşlemi
 - 9.7. Stent segmentlerinin daha ileri dilatasyonu
10. OLASI ADVERS OLAYLAR
11. SAĞLANMA ŞEKLİ
12. ETİKETLEMEDEN KULLANILAN SEMBOLLER
13. GARANTİ



BIOSENSORS
INTERNATIONAL™

Yasal Üretici:
Biosensors Europe SA
Rue de Lausanne 29
1110 Morges
İsviçre
Tel: +41 21 804 8000
Faks: +41 21 804 8001
www.biosensors.com

Satış ve Müşteri Hizmetleri:
Biosensors Interventional Technologies Pte Ltd
36 Jalan Tukang Singapura 619266
Tel: +65 6213 5777
Faks: +65 6213 5737
www.biosensors.com

Biosensors Europe SA
Rue de Lausanne 29
1110 Morges
İsviçre
Tel: +41 21 804 8000
Faks: +41 21 804 8001
www.biosensors.com

1. CİHAZ TANIMI

BioMatrix Alpha™ İlaç Kaplı Koroner Stent Sistemi (BioMatrix Alpha DES), biyolojik olarak parçalanabilen polimer bir kaplama içeren bir kobalt krom platformudur. DES, iki temel bileşenden oluşan kombine bir türdür: stent (aktif farmaşistik içerik olan BA9™ (Biolumus A9™) maddesini bir polimer kaplamaya entegre edilmiş olarak içerir) ve iletme sistemi.

1.1. Cihaz Bileşeni Tanımı

- Bir yarı esnek hizır dejisim balon iletme sistemi üzerine önceden monte edilmiş BA9 ilacı içeren biyobozunabilir polimer kaplamalı, balonlu genişletilebilir ASTM F562 ile uyumlu bir intra-koroner kobalt krom stenti.
- Floraskopik olarak stent uclarının uygun yerleştirilmeyi kolaylaştmak üzere işaretleyen iki radyopak işaretçi olan bir iletme sistemi.
- İletme sisteminin proksimal ucunda bulunan bir diş Luer Lock konektörü göbeği. Bu göbek balon sisirme lumenine bağlanır. İşlemde kullanılan kılavuz tel kateterin distal ucuna girer ve iletme sistemi ucunun proksimal olarak 27,5cm yakından dışarı çıkar.

Table 1: BioMatrix Alpha Tanımı

Stent Paterni	Küçük Damar (SV) modeli	Orta Damar (MV) modeli
Stent Çapları (mm)	2,25-3,0	3,5-4,0
Stent Uzunlukları (mm)	9, 14, 19, 24, 29, 33*, 36*	
Stent Materyali/Kaplama	ASTM F562/PLA (polilaktik asit) ve BA9 ilacı için CoCr alaşımı	
İletme Kateteri Tasarımı	Çalışma Uzunluğu: 142 cm Hızlı Değiştirme (RX) 0,014 inç kılavuz tellerle uyumlu	
Kılavuz kateter uyumluluğu	5F	
Balon Kateter	Poliyamid Elastomerler	
Balon Sıssırma Basıncı		
Nominal Basınç (NB)	8 atm/811 kPa	8 atm/811 kPa
Anma Patlama Basıncı (RBP)	16 atm/ 1621 kPa	14 atm/1418 kPa
Stent uzunluğu Başına balon sondürme süresi (bkz. tablo 3)	9 & 14 mm: 15 sn 19 - 29 mm: 20 sn 33 & 36 mm: 30 sn	

*Uzunluğu 33 ve 36 mm olan BioMatrix Alpha DES sadece 2,5 - 3,5 mm aralığında çapı olan stenter ile kullanılabilir

Table 2: BioMatrix Alpha stent spesifikasiyonları ve BA9 dozu

Ürün Kodu	Nominal Genişletilmiş İç Çap (mm)	Nominal Genişletilmemiş Stent Uzunluğu (mm)	Nominal BA9 ilaci dozu (µg)
BMX6-2209	2,25	9	148
BMX6-2214	2,25	14	223
BMX6-2219	2,25	19	304
BMX6-2224	2,25	24	381
BMX6-2229	2,25	29	460
BMX6-2509	2,50	9	148
BMX6-2514	2,50	14	223
BMX6-2519	2,50	19	304
BMX6-2524	2,50	24	381
BMX6-2529	2,50	29	460
BMX6-2533	2,50	33	523
BMX6-2536	2,50	36	570
BMX6-2709	2,75	9	148
BMX6-2714	2,75	14	223
BMX6-2719	2,75	19	304
BMX6-2724	2,75	24	381
BMX6-2729	2,75	29	460
BMX6-2733	2,75	33	523
BMX6-2736	2,75	36	570
BMX6-3009	3,00	9	148
BMX6-3014	3,00	14	223
BMX6-3019	3,00	19	304
BMX6-3024	3,00	24	381
BMX6-3029	3,00	29	460
BMX6-3033	3,00	33	523
BMX6-3036	3,00	36	570
BMX6-3509	3,50	9	148
BMX6-3514	3,50	14	223

Ürün Kodu	Nominal Genişletilmiş İç Çap (mm)	Nominal Genişletilmemiş Stent Uzunluğu (mm)	Nominal BA9 ilaci dozu (µg)
BMX6-3519	3,50	19	304
BMX6-3524	3,50	24	381
BMX6-3529	3,50	29	460
BMX6-3533	3,50	33	523
BMX6-3536	3,50	36	570
BMX6-4009	4,00	9	148
BMX6-4014	4,00	14	223
BMX6-4019	4,00	19	304
BMX6-4024	4,00	24	381
BMX6-4029	4,00	29	460

1.2. Cihaz Bileşen Tanımı

BA9 ilacı (USAN/INN: umirolimus) ilacı, artmış lipofilitetiye sahip bir yarı sentetik sirolimus türevidir. BioMatrix Alpha stenti üzerinde sağlanan BA9 ilacı, stent çevresindeki düz kas hücrelerin proliferasyonunu inhibe eder.

Poliaktik asit (PLA) BA9 ilacıyla kombine edilmişdir ve stentten ilaç salınımını kontrol etmek için taşıyıcı görev yapar. Polimer ve ilaç, stent uzunluğunun her bir mm'si için 15,6 µg'lik bir dozda 1:1'lük bir oranda karıştırılır.

Her stentin BA9 nominal dozu için Tablo 2'ye bakınız.

2. ENDİKASYON

BioMatrix Alpha stenti referans çapı 2,25 mm ile 4,0 mm arasında olan natif koroner damarlarda yeni lezyonların tedavisi için koroner lumen apının artırımı üzere endikedir. Uzunluğu 33 ve 36 mm olan stenter sadece çapı 2,5 mm ile 3,5 mm arasında olan arterler için kullanılabilir.

3. KONTRENDİKASYONLAR

BioMatrix Alpha DES kullanımını şahslarda kontrendikedir:

- Antitrombosit ve/veya antikoagulasyon tedavisinin kontrendike olduğu hastalar.
- Anjiyoplasti balonunun tam sıfırmasını ölenyen lezyonu/lezyonları olan hastalar.
- BA9 ilacı veya türevelere bilinen hassasiyeti olan hastalar.
- CoC ASTM F562 alanında kullanılan herhangi bir metalik bileşene veya Kobalt, Krom, Nikel, Molibden karışı bilinen alerjileri olan hastalar.
- BioMatrix Alpha stenti implantasyonundan önce profilaktik olarak kontrol edilemeyecek şekilde kontrast maddelerine bilinen duyarlılığı olan hastalar.
- Etiket dışı kullanım (yani: onaylı kullanım endikasyonun dışında).

4. ANTİTROMBOSİT REJİMİ

Uygun antikoagulan, antitrombosit ve koroner vazodilatör tedavinin uygulanması implantasyonun başarılı uzun dönemli sonuçları için çok önemlidir. Doktorlar ve/veya Sağlıklı Çalışanlar, genel uygulamada hastalar için kullanacakları antitrombosit / antikoagulasyon rejimini belirlemek için BA9 DES ile yapılan klinik çalışmalarındaki bilgiler, mevcut klavuzlar ve belirli hastaların özel ihtiyaçlarını göz önünde bulundurmalıdır. (Ref: ACC/AHA/SCAI PCI Practice Guidelines [1], [2]).

Antitrombosit tedavinin riski özellikle dikkate alınmalıdır. Artmış, kanama riski olan hastalarda (örn. yakın zamandır aktif gastrit veya peptik ülser hastalığı olan hastalar) antikoagulasyon tedavisi kontrendike olabileceği için stentlemeden genellikle kaçınırlar.

5. UYARILAR

- Hastaların dikkatli yapılması gereklidir çünkü bu cihazın kullanılması trombo, vasküler komplikasyonlar ve/veya kanama olasılık riskiyle ilişkilidir. Bu nedenle hastalar klinik olarak yeterli bir işlem sonrası antitrombosit tedavisi almmalıdır (Bakınız bölüm 4: Antitrombosit rejimi).
- Stent implantasyonunu sadece uygun eğitim almış doktorlar yapmalıdır.
- Stent yerleştirme sadece azıl koroner arter bypass greff cerrahisinin hizla yapılabileceği hastanelerde yapılmalıdır.
- Daha sonra restenoz, stent içeren arter segmentinin tekrarlanan dilatasyonunu sonrasında uzun süre anda bilinmemektedir.
- Cihaz restenoz, çoklu stenter ve diyetabet öyküsü olan hastalarda kullanılması artmış restenoz riskine neden olabilir.
- Rezidüel stenoz ve stent malpozisyonunun kapsamı daha yüksek restenoz riskine yol açabilir.

¹ Frederick G. Kushner & al. 2009 Focused Update of ACC/AHA/SCAI. Circulation 2009, 120:2271-2306

² William Wijns & al. Guidelines on myocardial revascularization. European Heart Journal (2010) 31, 2501–2555



abilir.

- İç ambalaj açılmadığından veya hasar görmediğinden emin olun çinkü steril bariyerin bozulmasına işaret edebilir.
- **Bu stent yerine yerleştirme cihazı başka bir işlemede tekrar kullanılmamalıdır.** Balonun performans özellikleri kullanım sırasında bozulur.
- Ürünün periferal uygulamada kullanılması amaçlanmamıştır ve bu kullanım için onaylanmamıştır.
- Çok sayıda arka stent gerektirdiğinde benzer olmayan metal çürümüşinden kaçınmak için stent materiyallerini benzer bileşime sahip olmalıdır.
- Doğrudan stentleme yarı optimal klinik sonucu ve / veya lezonun stentleme geçilmesinde bir hataya neden olabileceklerden tavyise edilmemektedir.
- Bu cihazı veya ilişkili iletme sisteminin tekrar sterile etmeye veya tekrar kullanmayı çinkü bunlar performansı olumsuz etkileyebilir ve cihaz/iletme sistemi başarısızlığına ve işlem komplikasyonlarına ve sonuca ciddi yaralanma ve hasta ölümüne neden olabilir. Tekrar kullanma, tekrar işleme ve tekrar sterilizasyon çapraz kontaminasyon ve hastadan hastaya infeksiyon buluşması riski taşı.
- Üstüste bindirilmiş BioMatrix Alpha stentlerinin güvenilirliği ve etkinliği belirlenmemiştir

6. ÖNLEMLER

6.1. İlaç Etkileşimleri

- BA9 ilaçıyla etkileşime girebilecek bir ilaç almaktan veya yakın zamanda BioMatrix Alpha stenti konmuş olan bir hastada böyle bir ilaçla tedaviyi başlatmaya ve bir BioMatrix Alpha stent yerleştirmeye karar verilen ilaç etkileşimleri potansiyeli dikkate alınmalıdır. BioMatrix Alpha DES ilaç etkileşimlerinin güvenlik veya etkinlik üzerinde etkisi belirlenmemiştir.
- BA9 ilaçının diğer ilaçlarla etkileşimler konusunda özel klinik veriler yoktur. Ancak Takrolimus gibi aynı bağlayıcı proteinler (FKBP) yoluyla etki edebilen ilaçlar BA9 ilaçının etkiliğini olumsuz etkileyebilir. İlaç etkileşimleri yapılmamıştır.
- BA9 ilaç CYP3A4 ile metabolize olur. Kuvvetli CYP3A4 inhibitörleri (örn. ketokonazol), özellikle çok sayıda stent yerine yerleştirilenlerde ilaçına maruz kalmayı sistemik etkilerde ilişkili seviyelerde artırabilir. BA9 ilaçına sistemik olarak maruz kalma durumu eğer hasta aynı zamanda sistemik immünsüpresif tedaviyle tedavi ediliyorsa dikkate alınmalıdır.
- Hastannı BA9 ilaçına maruz kalması doğrudan implantle edilen BioMatrix Alpha stenti veya başka herhangi bir BA9 kaplı stentin sayısı ve uzunluğu ile ilişkilidir.

6.2. Stent / Sistemi Kullanma – Önlemler

- **Tek kullanımlıktır.** Tekrar sterile etmeye veya tekrar kullanmayın.
- Etiketeki son kullanma tarihine gelmiş veya geçmiş bir ürünü kullanmayın.
- Ambalaj hasar görmüş ya da açılmışsa kullanmayın. **BioMatrix Alpha DES sterilitesi ve stabilitesi poşet açıldıktan sonra garanti edilemez** ve bu nedenle cihaz MUTLAKA kısa sürede kullanılmalıdır. Kullanılmayan cihazlar Biosensors International'a³ geri gönderilmeli ve yeniden stoklanmamalıdır.
- İletme sisteminin stenti bir kez yerine yerleştirilmesi tasarlanmıştır ve tekrar kullanılamaz. Stent kaplaması normal inserisyon ve iletmenin ötesinde çizimlere maruz kaldıysa kullanmayın.
- İmplantasyon öncesinde stent açılılmış hemostaz valfi veya kilavuz kateter dışında nesnelerle temas etmiş veya anomal sürüntümeye maruz kalmışsa kullanmayın.
- **STENT KAPLAMASINI OVALAMAYIN VEYA ÇİZMEYİN.**
- Stenti iletme kateterinden çıkarmayı çinkü çıkarma stente zarar verebilir ve/veya stent embolizasyonu yol açabilir. BioMatrix Alpha stentin bir sistem olarak çalışması amaçlanmaktadır. Balon üzerindeki stente dokunulmaması veya herhangi bir şekilde zarar vermemesi için özel dikkat gösterilmesi gerekmektedir.
- Monte edilmiş stenti parmaklarınızla "yuvarlamayın" çinkü bu işlem stenti balon üzerinde geştebilir ve daha sonra yerinden oynamasına neden olabilir veya ilaç kaplamasının bir miktar kaybına yol açabilir.
- Stenti implantasyon önceşinde sivilvara maruz bırakmak önerilmez. İmplantasyon önceşinde sivilvara maruz bırakmak için erken salınmasına yol açılır.
- Sadece uygun balon şişirme ortamını kullanın (normal tuz çözeltisi ile 1:1 oranında seyrettilmiş kontort ortamı). Balonu şişirmek için hava veya başka bir gaz ortam kullanmanın çinkü bu eşit olmayan genişlemeye neden olabilir ve stentin yerine yerleştirilmesinde zorlukta yol açabilir.
- İletme sistemi başka stentlerle birlikte kullanılmamalıdır.
- Proksimal şaft (hipotüp) düzeltmeye kalkışmayı çinkü yanlışlıkla eğilirse kateterin kırılmasına neden olabilir.
- Cihazı ambalajından çıkarırken, gövdeyi bükmemeye dikkat edilmelidir.
- İletme kateterini izopropil gibi organik çözücülere maruz bırakmayın. Böyle maruz bırakma, iletme kateteri performansını bozabilir.
- **STENT BAŞARIYLA YERINE YERLEŞİRMELİSE STENT VE İLETME SİSTEMİ BIOSENSORS INTERNATIONAL'A GERİ GÖNDERİLMELİDİR**

³ Ürünlerin geri dönüşümü için bölgenizeki Satış ve Müşteri Hizmetleri veya yerel distribütör ile iletişime geçiniz

6.3. Stent Yerleştirme – Önlemler

- **Stent yerine yerleştirme öncesi ileme sistemini belirttiğinden farklı yollarla hazırlamayın, negatif basınç oluşturmayın** veya ön şişirme yapmayın. Bölüm 9.3. Stent / Stent İletim Sisteminin Hazırlanması içinde tanımlanan balon bozaltma teknikleri kullanın.
- **Etkili stent çapı nominal basıncında genisletilmiş stent** iç çapı anlamına gelir.
- Bir stentin implantle edilmesi, stente distal ve/veya proksimal damarda diseksiyona yolu açmak ve damarda akut kapانınma neden olarak ek girişim (ör. CABG, daha ileri dilatasyon, ek stentlerin yerleştirilmesi veya diğer) gereklidir.
- Çok sayıda lezon tedavi ederken, distal lezonlar önce stentlenmeli ve sonrasında proksimal lezon stentlenmesi yapılmalıdır. Bu sırayla stentlemek distal stent yerleştirilirken proksimal stent geçme gereklisini ortadan kaldırır ve proksimal stenti yerinden oynatma olasılığını azaltır.
- **Çok sayıda stent kullanılması:** Hastanın ilaç ve polimere maruz kalma kapsamı doğrudan implantle edilen stentlerin sayısıyla ilişkilidir.
- Stentin damar içinde uygun şekilde konumlandırmamışsa genişletmeyein. (Bakınız 6.4. Stent / Sistem Çıkarma – Önlemler) Cihazı lezon içinde uygun konumlandırma elde edilemeyecek durumda kullanmayın.
- Bir stentin yerleştirilmesi, yan etkisi kötüleşmeye potansiyelini sahiptir.
- **Ürün etiketine belirtilenin şekilde anna patlama basıncını geçmeyin.** Ürün etiketinde belirtilenin yüksek basıncın kullanımı olası intima hasarı ve diseksiyonla patlamış bir balonla sonuçlanabilir. Aşırı şişirme stentin kırılmasına neden olabilir.
- **Genişletilmemiş bir stent kilavuz kateteri içinde geri çekmeye kalkışmayı** çinkü stentin balon üzerinde yerinden oynaması olabilir. Bölüm 6.4. Stent / Sistem Çıkarma Önlemleri içinde tanımlanmış şekilde tek bir ünite olarak çakın.

6.4. Stent / Sistemi Çıkarma – Önlemler

- Lezyona erişim veya stent iletme sisteminin kilavuz kateter içeresine çıkarılması sırasında, herhangi bir olaklıktan direnç hissedildiğinde eğer stentin implantle edilmesi başıarsız olsa tüm sistem tek bir ünite olarak çıkarılmalıdır (aşağıya bakınız). Bu, doğrudan floroskopik görüntüleme altında yapılmalıdır.
- Stent iletme sisteminin tek bir ünite olarak çakın:**
- Genişletilmemiş bir stent koroner arterlerde durukan kilavuz kateter içine geri çekmeye kalkışmayı.
 - Stent hasarı veya yerinden oynaması olabilir.
 - Damar hasarı olabilir.
 - Tam balon indirilmesini sağlayın. Stent iletme sisteminin geri çekilmesi sırasında olaklıktan direnç hissedildiğinde kilavuz kateter pozisyonuna özellikle dikkat edin. Bazi durumlarda kilavuz kateteri planlanmasından kilavuz kateter hareketini ve sonrası damar hasarı önemle birincil bir geri çekmek gerekebilir. Planlanmasından kilavuz kateter hareketinin olduğu durumlarda koroner damar sisteminde bir hasar oluşmamasını sağlamak için bir koroner ajanjografik değerlendirme yapılmalıdır.
 - Proksimal balon işaretini kilavuz kateter ucunun hem distalinde konumlandırmır.
 - Kilavuz telci koroner anatomsu güvenli olduğunda distale kadar ilerletin. **NOT:** Eğer balon kilavuz telci pozisyonunu sürdürmek için gerekliyse kilavuz tel bir değiştirme teli uzunluğuna dönüştürülmeli veya ikinci bir kilavuz tel yerleştirilmelidir.
 - Dönen hemostatik valfi, iletme sisteminin kilavuz kateterde sabitlemek için sıkın. Kilavuz kateter ve stent iletme sisteminin **tek bir ünite olarak çakın**
 - **Genişletilmemiş bir stent introducer kiliftan geri çekmeye kalkışmayı.** Kilavuz kateterin distal ucu introducer kilifin distal ucuna eritiştiğinde kulf kilavuz kateter ve iletme sisteminin tek bir ünite olarak çakın ve klf hastane protokolüne göre tekrar yerleştirin.
 - Stent geri alıma timleri (ek teller, kuskalar ve/veya forseps kullanımı) koroner damar sistemi ve/veya vasküler erişim bölgesindeki travmatya yol açabilir. Komplikasyonlar arasında kanama, hematom veya psodonervizma olabilir.
- Bu admınları izlemek ve/veya stent iletme sisteminin aşın güç ugulamak, damar hasarı, stentin yerinden oynaması veya stent ve/veya iletme sistemi bileşenlerinin hasarına sonuçlanabilir.

6.5. Implantasyon Sonrası – Önlemler

- Yeni yerine yerleştirilmiş bir stenti yardımcı cihazlarla geçen stent yerlesimi, apozisyonu ve/veya geometrisini bozmaktan kaçınmak için dikkatli olunmalıdır.

6.6. MRI Bilgisi – Önlemler

- CoCr (ASTM F 562) BioMatrix Alpha stentte kullanıldığı haliyle MRI ile etkileşime girmeyen, ferromanyetik olmayan bir alaşımdır. Literatür değerlendirme temel alındığında, BioMatrix Alpha stentti bir hasta, bu implantın yerleştirilmesini hemen takiben güvenli bir şekilde taranabilir. Asígadaki beyanlar değerlendirilir:
- MRI sırasında stent implantıyla manetik alan etkileşimiyle ASTM F2052 uyarınca 1,5 Tesla ile test edildiğinde doku hasarı veya yerinden oynamaya sonuçlanacak şekilde implant hareketiley sonuçlanır.
 - F2182 ile uyumlu olarak tüm vücut ortalaması spesifik absorpsiyon oranı (SAR) olarak 2,0 W/kg üreten bir 1,5 Tesla MR sisteminde test edildiğinde implant için 15 dakikadan sonra

sadece minimum isimle gözelemiştir.

- Stent görüntüleme zorlukları göstermez. BioMatrix Alpha, 1,5 T'de ASTM F2119 ile uyumlu olarak test edildiğinde MRI sırasında manetik alanın bozulması nedeniyle artıktır.
- Daha yüksek RF enerjisi kullanarak BioMatrix Alpha stenti üzerinde MRG işlemleri yapılması etkisi belirlenmemiştir. Üst üste bindirilmiş stentler üzerindeki MRI ortamında isının etkisi bilinmemektedir.

7. TEDAVİNİN BİREYSELLEŞTİRİLMESİ

İlaç salınımlı stentlerin riskleri ve faydaları BioMatrix Alpha stent kullanımından önce her hasta için değerlendirilmelidir. İşlenmeden önce stent implantasyonunun hasta için uygunluğunun değerlendirilmekten doktorlar sorumludur.

8. ÖZEL POPÜLASYONDA KULLANIM

BioMatrix Alpha stentinin güvenlik ve etkinliği aşağıdaki hasta popülasyonlarında değerlendirilmemiştir.

- Gebelik: BioMatrix Alpha stentinin hamile kadınlarında kullanım hakkında mevcut veri yoktur.
- Emzirme: BA9 ilaçının emzirme sırasında etkileri değerlendirilmemiştir.
- Pediatric kullanımı: BioMatrix Alpha stentlerinin güvenilirliği ve etkinliği belirlenmemiştir. BioMatrix Alpha stentinin yukarıda hasta popülasyonlarında kullanımının uygun olup olmadığı dikkatle değerlendirilmelidir.

9. KULLANICI EL KİTABI

9.1. Kullanımdan Önce İnceleme

- 1. Stent iletme sistemini açmadan önce steril bariyerde hasar açısından inceleyin ve son kullanma tarihini kontrol edin. Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın. Steril ambalaj bütünüolsun etkilenmişse (örn. ambalaj hasarı nedeniyle) Biosensors ile irtibat kurun. Herhangi bir kusur saptanırsa kullanmayın.
- 2. Sistemi ambalajından dikkatle çakın ve iletme kateterini eğimler, bükümler ve başka hasar açısından inceleyin.
- 3. Stent/balon kaplayan stent kilavuzunu dikkatle çakın. Önceden takılı stile otomatik olarak çakın.
- 4. Stent/balon üzerindeki orijinal konumundan oynamamış olduğundan emin olmak üzere inceleyin. Stentin proksimal ve distal balon işaretleri arasında konumlandığını doğrulayın.
- 5. Florasopi altında referans olarak stentin iletme sistemi işaretlerine göre konumuna dikkat edin.
- 6. Proksimal balon işaretini kilavuz kateter ucunun hem distalinde konumlandırmır.
- 7. Kilavuz telci koroner anatomsu güvenli olduğunda distale kadar ilerletin. NOT: Eğer balon kilavuz telci pozisyonunu sürdürmek için gerekliyse kilavuz tel bir değiştirme teli uzunluğuna dönüştürülmeli veya ikinci bir kilavuz tel yerleştirilmelidir.
- 8. Dönen hemostatik valfi, iletme sisteminin kilavuz kateterde sabitlemek için sıkın. Kilavuz kateter ve stent iletme sisteminin **tek bir ünite olarak çakın**
- 9. Kilavuz kateterin distal ucu introducer kilifin distal ucuna eritiştiğinde kulf kilavuz kateter ve iletme sisteminin tek bir ünite olarak çakın ve klf hastane protokolüne göre tekrar yerleştirin.
- 10. Stent geri alıma timleri (ek teller, kuskalar ve/veya forseps kullanımı) koroner damar sistemi ve/veya vasküler erişim bölgesindeki travmatya yol açabilir. Komplikasyonlar arasında kanama, hematom veya psodonervizma olabilir.

9.2. Gerekli Malzeme

1	SV modeli ve MV modeli için 0,056"/1,42mm'lik minimum iç çaplı sahip uygun kilavuz kateteri.
1	Pre-dilatasyon balon kateteri, gerekli ise
1	10-20 ml şırınga
1000 IU	Heparin, 500 mL Normal Salin başına (HepNS)
1	Klavuz tel, 0,014 inç / 0,36 mm maksimum çap x 190 cm minimum uzunluk
1	Dönen hemostatik valf
Yok	Normal saline 1:1 seyrettilmiş kontrast madde
1	Şişirme cihazı
1	Üç yönlü stopkok

9.3. Stentin / İletim Sisteminin Hazırlanması

- 1. Şırınga cihazı/şırıngayı seyrettilmiş kontrast maddesyle hazırlayın.
- 2. Şırıngle cihazını üç yönlü stopkota takın; balon şırınga portu göbeğine takın. Bu anda balon pozitif veya negatif basınç UYGULAMAYIN çinkü stentin yerinden erken oynamasına neden olabilir.
- 3. Stopkoku stent iletme sistemine aynın.
- 4. Nötr durumda bırakın.

9.4. Stent İletme İşlemi

- 1. Standart PTCa uygulamasına göre vasküller erişim bölgelerini hazırlayın.
- 2. Balon çapı stentten 0,5 mm daha küçük ve balon uzunluğu hedef lezon uzunluğuna eşit veya daha kisa ve implantle edilecek stent uzunluğundan daha kısa olacak lezyon olıtların uygulanır.
- 3. Stent içi stenoz tedavi etmek için mekanik aterektomi cihazları (yönetilen aterektomi kateterleri) veya lazer anjiyoplasti kateterlerinin kullanımının güvenilirliği belirlenmemiştir.
- 4. Stent iletme kateterini kilavuz tel üzerine geri yüklemeden hemen önce kilavuz tel

lumeninden hastane protokolüne göre HepNS'li iletim sistemi geçirin. Stentle temasta kaçının.

NOT: Stentin sıvıyla teması ilaç salımını başlatabilir. Sıvı temas süresi kılavuz kateter üzerinde iletime kateterinin yüklenmenin hemen öncesiyle sınırlı olmalıdır.

5. Stent iletem sistemini kılavuz tel proksimal kısmasına hedef lezyon üzerinden kılavuz tel pozisyonunu sürdürürken geri yükleyin.

6. Döner hemostatik valfi kılavuz kateter görevinde mümkün olduğunda geniş açın ve stent kılavuz kateter içinde güvenli bir şekilde ilerletildiğinde kapatın.

7. Stent iletem sistemini, kılavuz tel üzerinden hedef lezyona floroskopik kılavuluğu altında ilerletin. Stenti lezyon üzerinde konumlandırmak için radyopak balon işaretlerini kullanın. Stent pozisyonunu doğrulamak için anjiyografi yapın.

NOT: Direnç hissedilirse, GEÇİŞİ ZORLAMAYIN. Direnç bir problemi işaret edebilir ve zorlanırsa damar veya stente hasar veya stentin yerinden oynamasıyla sonuçlanabilir. Stent iletem sistemi ve kılavuz kateteri tek bir ünite olarak çakın (bakınız 6.4. Stent/Stent Sistemi Çıkarma – Önlemler).

9.5. Yerine Yerleştirme İşlemi

1. Hedef damar çapı için uygun olan balon şışme basıncını belirlemek için ürün etiketine bakın.

DİKKAT: Farklı stent uzunlukları için farklı esneklik tabloları geçerlidir.

2. Yerine yerleştirme öncesinde stentin hedef lezyona göre doğru pozisyonunu balon işaretleri yoluyla tekrar doğrulayın.

3. Stent iletem sistemindeki üç yolu stopkokun şışme cihazına açık olduğundan emin olun ve balonдан havayı çıkarmak için negatif basıncı uygulayın.

4. Stent iletem kateterindeki üç yolu stopkokun portuna kapatın ve şışme cihazından havayı boşaltın. Üç yolu stopkokun yan portunu iletem sistemine açın.

5. Floroskopik görüntülenme altında stenti yerine yerleştirmek için balonu en az 8 atm değerine şışin ama etiketi anma patlama basıncını (RBP) geçmeyin. Optimum genişleştirme stentin arter duvarıyla tam temas halinde olmasını ve stent iç çapının referans damar çapının büyüklüğüyle eşleşmesini gerektirir. **STENTİN GEREĞİNDEN AZ GENİŞLEMEDİĞİNDEN EMİN OLUN.**

6. Balonu şışırılmıştırken çökük vakum oluşturarak indirin. Sistemde herhangi bir hareket kalkışmadan önce balonun tamamıyla indirildiğinden emin olun. Lütfen ürün çapı/uzunluğu başına indirme süresi için aşağıdaki tabloya başvurun.

Tablo 3: Ürün spesifikasyonuna göre BioMatrix Alpha balon indirme süresi

Stent uzunluğu [mm]	Indirme için süre [s]
9 & 14	≤ 15
19 - 29	≤ 20
33 & 36	≤ 30

7. Kılavuz kateterden anjiyografik enjeksiyon yoluyla yeterli stent genişlemesi ve balon inmesini doğrulayın.

8. Lezyonu ve balonla tedavi edilen bölgeyi örtmek için birden fazla BioMatrix Alpha stenti gerekliyse olası açıklık stenozundan kaçınmak için stentleri örtüştürün (en az 2 mm).

9.6. Çıkarma İşlemi

1. Balonun tamamen indirildiğinden emin olun.

2. Döner hemostatik valfi tamamen açın.

3. Kılavuz tel pozisyonunu ve şışme cihazı üzerindeki negatif basıncı korurken iletem sistemini geri çekin.

4. Döner hemostatik valfi sıkın.

5. Stentlenmiş bölgeyi değerlendirerek için anjiyografiyi tekrarlayın.

9.7. Stent segmentlerinin daha ileri dilatasyonu

1. Yeterli genişlemeye olmamışsa stent iletem sistemini tekrar ilerletin veya stentin damar duvarına uygun aposizyonunu elde etmek üzere başka bir balonla değiştirin.

NOT: Stentlenen bölümün içerisinde gerektirdiğinde Operatör değerlendirme gerekliliklerini karşılamalıdır. Stent kenarları ötesine dilate ETMEYİN.

2. Stent pozisyonunu ve anjiyografik sonucu tekrar doğrulayın. Optimum stent yerine yerleştirme elde edilinceye kadar şışmeleri tekrarlayın. Son stent çapı referans damarla eşleşmelidir.

10. OLASI ADVERS OYALAR

Bir stentin doğal koroner arterlerde kullanılmıştır. Stent iletem sistemleri ile ilişkili advers olaylar arasında verilenlerle sınırlı olmamak üzere sunular vardır:

- Aniden damar kapanması veya spazmı
- Akut miyokard enfarktüsü
- Antikoagülasyon ve/veya antitrombotik tedavi, kontrast materyal veya stent ve/veya stent iletem sistemi materyallerine alerjik reaksiyon
- Anevrizma, psödoanevrizma veya arteriyovenöz fistül
- Ventriküler fibrilasyon ve ventriküler taşkardı dahil aritmiler
- Kardiyak tamponad
- Kardiyojenik şok

- Ölüm
- Arter diseksyonu, perforasyon veya rüptürü
- Emboli, distal (hava, doku veya trombotik emboli)
- Stent hasarı veya damarda hasar sonucunda acil koroner arteriel bypass greftleme (CABG)
- Ateş
- Giriş bölgesinde hematom
- Transfüzyon gerektiren kanama
- Hipotansiyon/hipertansiyon
- Giriş bölgesinde enfeksiyon ve/veya ağrı
- Arter perforasyonu, rüptürü
- Periferal iskemi veya periferal sinir hasarı
- Stent trombozu/olkuluzunu
- Stent yer değiştirmesi veya stent embolizasyonu
- İnme veya geçici iskemik atak
- Böbrek yetmezliği
- Stentlenen bölümün yeniden stenoz olması. Koroner arterin toplam tikanması
- Stabil olmayan angina

BA9 ilaç kaplaması ilişkili olabilecek aduers olaylar:

NOT: BA9 ilaç uygulaması intra-koroner stent iletimiyle sınırlıdır. Bu ilaç kullanımın advers etkileri tam olarak belirlenmemiştir ve BioMatrix Alpha ES yoluyla iletilenek olanların önemli ölçüde daha yüksek olacak dozarda BA9 ilaç kullanımıyla ilişkili ek yan etkiler/komplikasyonlar olabilir. Bunlar arasında şunlar vardır:

- Bulantı
- Lenfadenopati
- Ağrı ıllerleri
- Göğüs sıkışması
- Baş dönmesi

11. SAĞLANMA ŞEKLİ

STERİL: Ambalaj içeriği ambalaj açık veya hasarı olmadıkça sterildir. Cihaz elektron ışını radyasyonla sterilize edilmiş ve pirojenik değildir. **Sadece tek kullanımlık olmasa amacınanmıştır.** Ambalaj açık veya hasarlısa kullanmayın.

İÇİNDEKİLER: Bir adet BioMatrix Alpha ilaç kaplı Koroner Stent Sistemi ve bir Kullanma Talimatı.

SAKLAMA: Serin, karanlık ve kuru bir yerde saklayın. 30°C'nin üzerindeki sıcaklıkta saklamayın.

ATMA: Cihazı yerel düzenlemelerle uyumlu olarak atın.

	Stent Çapı
	Maksimum Kılavuz Tel Dış Çapı (OD):
	Minimum Kılavuz Kateter İç Çapı (ID):
	30°C'nin üzerindeki sıcaklıkta saklamayın
	Kullanma Talimatına başvurun
RPB	Anma Patlama Basıncı

13. GARANTİ

Biosensors International, ürünlerinin ambalaj, kullanma talimatı ve ilgili literatürde belirtilen spesifikasyonlara göre üretildiğini garanti eder.

Bu garanti, herhangi bir satılabilirlik veya belirli bir amaca uygunluk zimni garantileri dahil ama bunlarla sınırlı olmamak üzere, açık veya zimni, kanunen veya başka sekillerde burada açıkça belirtilmeyen tüm diğer garantilerin yerini alır ve onları hariç tutar. Biosensors International, bu ürünü bağlantılı olarak başka bir kişisinin herhangi bir başka veya ek sorumluluk veya yükümlülüğü kendi adına işin yetki vermez ve kendisi almaz.

12. ETİKETLEMEDE KULLANILAN SEMBOLLER

	Yasal Üretici
	Üretim Tarihi
	Katalog numarası
	Seri kodu
	Dikkat, birlikte verilen belgelere bakın
	Yeniden sterilize etmeyin
	Yeniden kullanmayın
	Bu ürün radyasyon kullanılarak sterilize edilmiştir
	Son kullanma tarihi Bu cihazı belirtilen tarihten sonra kullanmayın (Yıl-Ay-Gün):
	Nominal Basınç
	MR Koşullu
	Güneş ışığı veya ışızdan uzak tutun
	Kuru Tutun
	Ambalaj hasar görmüş ya da açılmışa kullanmayın
	Stent Uzunluğu

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

BioMatrix Alpha Набор для установки коронарного стента, выделяющий лекарственный препарат

Содержание

1. ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА
 - 1.1. Описание компонентов устройства
 - 1.2. Описание компонентов лекарственного вещества
2. ПОКАЗАНИЯ
3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
4. СХЕМА АНТИТРОМБОЦИТАРНОЙ ТЕРАПИИ
5. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ
6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
 - 6.1. Лекарственное взаимодействие
 - 6.2. Обращение со стентом/системой — меры предосторожности
 - 6.3. Установка стента — меры предосторожности
 - 6.4. Извлечenie стента/системы — меры предосторожности
 - 6.5. Послеимплантационный период — меры предосторожности
 - 6.6. Магнитно-резонансная томография (МРТ) — меры предосторожности
7. ИНДИВИДУАЛИЗАЦИЯ ЛЕЧЕНИЯ
8. ПРИМЕНЕНИЕ У ОСОБЫХ КАТЕГОРИЙ ПАЦИЕНТОВ
9. РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ
 - 9.1. Осмотр перед использованием
 - 9.2. Необходимые материалы
 - 9.3. Подготовка стента/системы доставки
 - 9.4. Техника установки стента
 - 9.5. Процедура развертывания
 - 9.6. Процедура извлечения
 - 9.7. Дополнительная дилатация стентированных участков
10. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ
11. ФОРМА ВЫПУСКА
12. УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКАХ
13. ГАРАНТИЯ


**BIOSENSORS
INTERNATIONAL™**

- Официальный производитель** **Служба продаж и обслуживания клиентов:**
- Biosensors Europe SA
Rue de Lausanne 29
1110 Morges
Швейцария
Тел: +41 21 804 8000
Факс: +41 21 804 8001
www.biosensors.com
- Biosensors Europe SA
Rue de Lausanne 29
1110 Morges
Швейцария
Тел: +41 21 804 8000
Факс: +41 21 804 8001
www.biosensors.com

1. ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

BioMatrix Alpha™ представляет собой платформу из кобальт-хромового сплава с покрытием из биоразлагаемого полимера. СВЛ — это комбинированное устройство, состоящее из двух ключевых компонентов: собственно стента (полимерное покрытие которого содержит активное фармакетическое вещество BioInitus A9™ (BA9™)) и системы доставки.

1.1. Описание компонентов устройства

- Расширяемый баллонный внутрикоронарный стент из кобальт-хромового сплава, соответствующего требованиям стандарта ASTM F562, с покрытием из биоразлагаемого полимера (полимолочная кислота) с препаратором BA9, предварительно установленный на полуподатливую систему доставки баллона быстрой замены.
- Система доставки имеет две рентгеноконтрастные метки, которые отмечают концы стента при рентгеноскопии для правильного расположения стента.
- На proxимальном конце системы доставки имеется люрз-конектор типа «мама» (гнездовая часть). Этот зев присоединяет к порту для раздувания баллона. Проводник вводят через дистальный кончик катетера, и он выходит на 27,5 см proxимально от конца системы доставки.

Таблица 1. Описание BioMatrix Alpha

Модель стента	Модель для мелких сосудов (MC)	Модель для средних сосудов (CC)
Диаметры стента (мм)	2,25 - 3,0	3,5 - 4,0
Длина стента (мм)	9, 14, 19, 24, 29, 33*, 36*	
Материал стента/покрытие	Кобальт-хромовый сплав (CoCr), соответствующий требованиям стандарта ASTM F562/IMRK (полимолочная кислота) и лекарственный препарат BA9	
Конфигурация системы доставки катетера	Рабочая длина: 142 см Система быстрой замены (БЗ) совместима с проводниками 0,014 дюйма.	
Проводниковый катетер, совместимость	5F	
Баллонный катетер	Полиамидные эластомеры	
Давление раздувания баллона		
Номинальное давление (НД)	8 atm/811 kPa	8 atm/811 kPa
Расчетное давление разрыва (РДР)	16 atm/1621 kPa	14 atm/1418 kPa
Время раздувания баллона на длину стента (см. таблицу 3)	9 и 14 мм: 15 сек 19–29 мм: 20 сек 33 и 36 мм: 30 сек	

*СВЛ BioMatrix Alpha длиной 33 и 36 мм доступны только для стентов с диаметром от 2,5 до 3,5 мм.

Таблица 2. Технические характеристики стента BioMatrix Alpha и дозировка препарата BA9

Код изделия	Номинальный расширенный внутренний диаметр (мм)	Номинальная длина нераскрытоого стента (мм)	Номинальная доза препарата BA9 (мкг)
BMX6-2209	2,25	9	148
BMX6-2214	2,25	14	223
BMX6-2219	2,25	19	304
BMX6-2224	2,25	24	381
BMX6-2229	2,25	29	460
BMX6-2509	2,50	9	148
BMX6-2514	2,50	14	223
BMX6-2519	2,50	19	304
BMX6-2524	2,50	24	381
BMX6-2529	2,50	29	460
BMX6-2533	2,50	33	523
BMX6-2536	2,50	36	570
BMX6-2709	2,75	9	148
BMX6-2714	2,75	14	223
BMX6-2719	2,75	19	304
BMX6-2724	2,75	24	381
BMX6-2729	2,75	29	460
BMX6-2733	2,75	33	523
BMX6-2736	2,75	36	570
BMX6-3009	3,00	9	148
BMX6-3014	3,00	14	223
BMX6-3019	3,00	19	304

Код изделия	Номинальный расширенный внутренний диаметр (мм)	Номинальная длина нераскрытоого стента (мм)	Номинальная доза препарата BA9 (мкг)
BMX6-3024	3,00	24	381
BMX6-3029	3,00	29	460
BMX6-3033	3,00	33	523
BMX6-3036	3,00	36	570
BMX6-3509	3,50	9	148
BMX6-3514	3,50	14	223
BMX6-3519	3,50	19	304
BMX6-3524	3,50	24	381
BMX6-3529	3,50	29	460
BMX6-3533	3,50	33	523
BMX6-3536	3,50	36	570
BMX6-4009	4,00	9	148
BMX6-4014	4,00	14	223
BMX6-4019	4,00	19	304
BMX6-4024	4,00	24	381
BMX6-4029	4,00	29	460

1.2. Описание компонентов лекарственного вещества

Препарат BA9 (непатентованное название в США/МНН: умиорилимус) — полусинтетическое производное сиропимуса с повышенной липофильностью. Препарат BA9, нанесенный на стент BioMatrix Alpha, ингибирует пролиферацию гладкомышечных клеток рядом со стентом. Полимолочная кислота (ПМК) в сочетании с препаратором BA9 выступает в качестве носителя и контролирует высвобождение лекарственного средства из стента. Полимер и лекарственный препарат смешаны в соотношении 1:1 в дозе 15,6 мкг препарата на один миллиметр длины стента.

Номинальную дозу препарата BA9 на стент см. в таблице 2.

2. ПОКАЗАНИЯ

Стент BioMatrix Alpha применяют для увеличения диаметра просвета коронарных артерий при лечении новых пораженных участков коронарных артерий диаметром от 2,25 до 4,0 мм. Стенты длиной 33 мм и 36 мм доступны только для артерий диаметром от 2,5 до 3,5 мм.

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

СВЛ BioMatrix Alpha противопоказан для применения у следующих групп пациентов:

- пациентов с противопоказаниями к терапии антиагрегантами и/или антикоагулянтами;
- пациентов с патологическими изменениями, которые не позволяют полностью раздуть ангиопластический баллон;
- пациентов с известной повышенной чувствительностью к препаратору BA9 или его производным;
- пациентов с известной аллергией к кобальту, хруму, никелю, молибдену или любым другим металлам, которые содержатся в кобальт-хромовом сплаве (CoCr ASTM F562);
- пациентов с известной повышенной чувствительностью к контрастным веществам, которую нельзя контролировать профилактическими мерами до установки стента BioMatrix Alpha;
- применение не по показаниям (т. е. применение в случаях, не предусмотренных инструкцией).

4. СХЕМА АНТИТРОМБОЦИТАРНОЙ ТЕРАПИИ

Введение соответствующего антикоагуланта, проведение антитромбоцитарной терапии и дилатации коронарных артерий являются критическими для успешных долговременных результатов имплантации.

Врачи и/или медицинские работники должны использовать существующую в литературе информацию о СВЛ с препаратором BA9, текущие доступные указания, а также учитывать конкретные потребности отдельных пациентов для определения антиагрегатного/антикоагуляционного режима, который будет использоваться для пациентов в общей практике (ссылка: Практические рекомендации ACC/AHA/SCAI PCI [1], [2]).

Необходимо также учитывать риск антиагрегантной терапии. Для пациентов с повышенным риском кровотечения (например, пациентов с недавней историей острого гастрита или язвы желудка) стентирование обычно не применяется, поскольку в таком случае будет противопоказана антикоагуляционная терапия.

5. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Отбор пациентов для стентирования должен быть рациональным, поскольку применение данного устройства несет риск тромбоза, сосудистых осложнений и/или кровотечения.

¹ Frederick G. Kushner & al. 2009 Focused Update of ACC/AHA/SCAI. Circulation 2009, 120:2271-2306

² William Wijns & al. Guidelines on myocardial revascularization. European Heart Journal (2010) 31, 2501–2555

- По этой причине после вмешательства пациентам необходимо назначать клинически адекватную антиагрегантную терапию (см. раздел 4.0 «Схема антиагрегантной терапии»).
- Установку стента должны проводить только врачи, прошедшие специальную подготовку.
 - Стентирование следует проводить только в тех больницах, где можно без проблем выполнить экстренное шунтирование коронарных артерий.
 - В случае последующего рестеноза может потребоваться повторная дилатация участка артерии, содержащего стент. Отдаленные результаты повторной дилатации стентов, покрытых эндотелием, на сегодняшний день неизвестны.
 - Использование устройства у пациентов с рестенозами, множественными стентами и диабетом в анамнезе может привести к увеличению риска рестеноза.
 - Величина остаточного стеноза и неправильное расположение стента могут привести к большому риску возникновения рестенозов.
 - Убедитесь в том, что внутренняя упаковка не повреждена или не вскрыта, так как это может указывать на нарушение стерильного барьера.
 - **Данную систему развертывания стента нельзя применять повторно.** Технические характеристики баллона в процессе использования ухудшаются.
 - Данный продукт не предназначен и не одобрен для применения в периферических сосудах.
 - При необходимости тандемного расположения нескольких стентов материал стентов должен быть сходного состава во избежание коррозии разнородных металлов.
 - Прямое стентирование рекомендуется, так как это может привести к неоптимальному клиническому исходу и/или невозможности проведения стента через пораженный участок.
 - Не проводите повторную стерилизацию и не используйте повторно данное устройство или связанную с ним систему доставки, поскольку это может повлиять на его эффективность, привести к отказу устройства/системы доставки и привести к осложнениям в течение процедуры, включая серьезные травмы или смерть пациента. Повторное использование, обработка и стерилизация повышают риск перекрестного заражения и передачи инфекции от пациента к пациенту.
 - Безопасность и эффективность перекрытия стентов BioMatrix Alpha не изучена.

6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

6.1. Лекарственное взаимодействие

- Следует рассмотреть возможное лекарственное взаимодействие при принятии решения об установке стента BioMatrix Alpha у пациентов, которые принимают лекарственные вещества, взаимодействующие с препаратом BA9, или перед началом лекарственной терапии такими веществами у пациентов, которым недавно ввели стент BioMatrix Alpha. Влияние лекарственных взаимодействий на безопасность или эффективность СВЛ BioMatrix Alpha не установлено.
- Конкретных клинических данных о взаимодействии препарата BA9 с другими лекарственными препаратами нет. Однако лекарственные препараты, такие как таクロимус, действующие через те же связывающие белки (FKBP), снижают эффективность лекарственного препарата BA9. Исследования лекарственных взаимодействий не проводились.
- Препарат BA9 метаболизируется CYP3A4. Сильные ингибиторы CYP3A4 (например, кетоконазол) могут повысить содержание препарата BA9 до уровня, сопоставимых с системными эффектами, особенно при раскрытии нескольких стентов. Необходимо принимать во внимание системное действие препарата BA9 при одновременном проведении системной иммуносупрессивной терапии у пациента.
- Воздействие препарата BA9 на пациента напрямую связано с общей длиной имплантированного стента BioMatrix Alpha или других стентов, выделяющих BA9.

6.2. Обращение со стентом/системой — меры предосторожности

- **Только для одноразового применения.** Не стерилизовать и не использовать повторно.
- Не использовать изделие, срок годности которого подходит к концу или истек.
- Не использовать устройство, если упаковка открыта или повреждена. После открытия упаковки **гарантируйте стерильность и стабильность** СВЛ BioMatrix Alpha невозможно, поэтому использовать устройство НЕОБХОДИМО сразу после открытия упаковки. Неиспользованные устройства следует возвратить на предприятие компании Biosensors International³; хранение для последующего использования запрещено.
- Система доставки разработана для раскрытия стента один раз и не может быть использована повторно. Не использовать, если на покрытии стента имеются абразивные изменения, за исключением тех, которые возникают при нормальном введении или доставке.
- Не использовать стент, если он подвергся чрезмерному трению или контакту с какими-либо предметами, кроме проводникового катетера или открытого гемостатического клапана, до его установки.
- **НЕ ТЕРТЬ И НЕ СКРЕСТИ ПОКРЫТИЕ СТЕНТА.**
- Не снимать стент с проводникового катетера, так как это может привести к повреждению стента и/или его эмболизации. Стент BioMatrix Alpha функционирует только в виде единой системы. Необходимо соблюдать особую осторожность и не проводить манипуляции, которые могут каким-либо образом привести к отрыву стента от баллона.
- Не «вращать» установленный стент пальцами, так как это может отсоединить стент от баллона и вызвать его последующее смещение или привести к утрате лекарственного покрытия.
- Не рекомендуется подвергать стент воздействию жидкостей перед имплантацией.

³ Для возврата изделий обратитесь в Службу продаж и обслуживания клиентов в вашем регионе или свяжитесь с местным дистрибутором.

Воздействие жидкостей перед имплантацией может привести к преждевременному высвобождению лекарственного средства.

- Использовать только соответствующие вещества для раздувания баллона (конtrастные вещества в физиологическом растворе в соотношении 1:1). Не использовать для раздувания воздух или другие газовые среды, так как это может привести к неравномерному раздуванию баллона и трудностям при раскрытии стента.
- Данную систему доставки нельзя использовать с другими стентами.
- Не пытайтесь расширять проксимальный сегмент (плотью) катетера, так как при случайном сгибании катетер может переломиться.
- Будьте осторожны при извлечении устройства из упаковки, чтобы не перегнуть ствол.
- Не подвергайте проводниковый катетер воздействию органических растворителей, например изопропилового спирта. Такое воздействие может ухудшить рабочие характеристики проводникового катетера.
- В СЛУЧАЕ НЕУДАЧИ ПРИ РАСКРЫТИИ СТЕНТА ЕГО ВМЕСТЕ С УСТАНОВОЧНОЙ СИСТЕМОЙ СЛЕДУЕТ ВЕРНУТЬ КОМПАНИИ BIOSENSORS INTERNATIONAL³.

6.3. Установка стента — меры предосторожности

- Подготовка системы доставки, создание отрицательного давления и предварительное раздувание баллона системы доставки перед раскрытием стента должны производиться в соответствии с инструкцией. Способ удаления воздуха из баллона описан в разделе 9.3. «Подготовка стента/системы доставки».
- **Указанный на этикете диаметр стента означает внутренний диаметр стента в раскрытом состоянии** приnomинальном давлении.
- В процессе установки стента возможны расложение стенки сосуда дистально и/или проксимально от стента, следовательно, острое закрытие сосуда, что может потребовать дополнительного вмешательства (АНШ, дополнительной дилатации, установки дополнительных стентов и прочих манипуляций).
- При лечении по поводу нескольких пораженных участков в первую очередь нужно стентировать дистальные участки, а потом проксимальные. Стентирование в таком порядке избавляет от необходимости проходить через проксимальный стент при установке дистального и снижает риск смещения проксимального стента.
- **Использование нескольких стентов:** степень подверженности пациента воздействию лекарственного вещества и полимера напрямую зависит от количества имплантированных стентов.
- Не раскрывайте стент, если он неправильно расположен в сосуде. (См. раздел 6.4. «Извлечение стента/системы — меры предосторожности».) Не используйте устройство, если нельзя достичь необходимого расположения в пораженном участке.
- Установка стента может потенциально нарушить проходимость бокового ответвления сосудов.
- Не превышайте расчетного давления разрыва, указанного на этикете продукта. Давление выше указанного на этикете может привести к разрыву баллона с возможным повреждением и отслеживанием интимы. Переиздувание может привести к поломке стента.
- Не пытайтесь вытягивать наружу нераскрытый стент через проводниковый катетер, поскольку при этом стент может сместиться с баллона. Извлекайте всю систему целиком как описано в разделе 6.4. «Извлечение стента/системы — меры предосторожности»

6.4. Извлечение стента/системы — меры предосторожности

Если в любой момент при продвижении к пораженному участку или при извлечении системы доставки стента в проводниковый катетер (если установить стент невозможno) ощущается необычное сопротивление, следует извлечь всю систему единным блоком (см. ниже). Это должно быть выполнено под прямой рентгеноскопической визуализацией.

При извлечении установочной системы стента единным блоком

- Не пытайтесь втянуть нераскрытый стент в проводниковый катетер в момент нахождения в коронарных артериях.
- Это может привести к повреждению или смещению стента.
- Это может привести к повреждению сосуда.
- Убедитесь в полном сдвиге баллона. Если ощущается необычное сопротивление во время удаления системы доставки стента, обратите особое внимание на расположение проводникового катетера. В некоторых случаях может быть необходимо немного вытянуть проводниковый катетер, чтобы предотвратить незапланированное движение проводникового катетера и последующее повреждение сосуда. В случае незапланированного движения проводникового катетера необходимо выполнить ангиографическую оценку коронарного русла, чтобы убедиться в отсутствии повреждений коронарных сосудов.
- Установите проксимальную метку баллона чуть дистальнее кончика проводникового катетера.
- Проведите гибкий проводник в коронарный сосуд как можно дистальнее, обеспечив безопасность. **ПРИМЕЧАНИЕ.** Если требуется сохранить положение проводника, следует либо преобразовать проволочный проводник в соответствии с длиной обменного проводника, либо ввести второй проволочный проводник.
- Затяните вращающийся гемостатический клапан, чтобы надежно прикрепить систему доставки к проводниковому катетеру. Извлеките проводниковый катетер и систему доставки стента единным блоком.
- Не пытайтесь извлечь нераскрытый стент через интродьюсер. Когда дистальный конец проводникового катетера достигнет дистального конца рукава

интродьюсера, извлеките рукав, проводниковый катетер и систему доставки единным блоком и замените рукав по методике, принятой в данной больнице.

- Различные методики извлечения стента (использование дополнительных гибких проводников, корзинок и/или зажимов) могут приводить к дополнительной травме коронарных сосудов и/или участка, через который осуществляется сосудистый доступ. Возможные осложнения: кровотечение, гематома или ложная аневризма.

Несоблюдение вышеуказанных правил и/или приложение чрезмерных усилий к системе доставки стента может привести к повреждению сосудов, смещению стента или повреждению стента и/или компонентов системы доставки.. 6.5. Послеимплантационный период — меры предосторожности

Следует соблюдать осторожность при проведении через вновь установленный стент вспомогательных устройств во избежание нарушений геометрии стента и/или его размещения.

6.6. Магнитно-резонансная томография (МРТ) — меры предосторожности

Кобальт-хромовый сплав (ASTM F 562), который используется в стенте BioMatrix Alpha, является неферромагнитным сплавом, на который не влияет МРТ. На основе анализа имеющейся литературы безопасное сканирование пациента, которому установлен стент BioMatrix Alpha, можно проводить немедленно после установки имплантата. Был проведен анализ следующих утверждений.

- Во время проведения МРТ взаимодействие магнитного поля с имплантированным стентом не приводило к движению имплантата и повреждению тканей или смещению стента при 1,5 тесла в соответствии с ASTM F2052.
- Наблюдалось лишь минимальное нагревание имплантата после 15 минут воздействия на него 1,5 тесла системы МРТ. В среднем удельный коэффициент поглощения (SAR) всего тела составил 2,0 Вт/кг в соответствии с F2128.
- Стент не вызывает затруднений при визуализации. Стент BioMatrix Alpha не создает артефактов, вызванных искажением магнитного поля во время МРТ при 1,5 тесла в соответствии с ASTM F2119.
- Влияние проведения МРТ-процедур при более высоких значениях радиочастотной энергии на стент BioMatrix Alpha не определялось. Влияние нагрева в условиях МРТ на перекрытые стенты неизвестно.

7. ИНДИВИДУАЛИЗАЦИЯ ЛЕЧЕНИЯ

Перед использованием стента BioMatrix Alpha следует оценить все риски и пользу применения стентов, выделяющих лекарство, или стентов с лекарственным покрытием для каждого пациента. Врачи несут ответственность за оценку пригодности пациента для имплантации стента перед началом процедуры.

8. ПРИМЕНЕНИЕ У ОСОБЫХ КАТЕГОРИЙ ПАЦИЕНТОВ

Безопасность и эффективность стента BioMatrix Alpha не изучена у следующих категорий пациентов.

- Беременность: нет данных о применении стента BioMatrix Alpha у беременных женщин.
- Период лактации: последствия применения лекарственного препарата BA9 в период лактации не изучены.
- Использование у детей: безопасность и эффективность стентов BioMatrix Alpha не изучена. При решении вопроса об использовании стента BioMatrix Alpha у указанных выше категорий пациентов нужна особая тщательность.

9. РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

9.1. Осмотр перед использованием

1. Перед вскрытием проверьте дату истечения срока годности и осмотрите упаковку системы доставки стента на предмет повреждения барьера, обеспечивающего стерильность. Не используйте после истечения срока годности. Если целостность стерильной упаковки была нарушена (например, повреждение упаковки), свяжитесь с Biosensors. Не используйте при обнаружении каких-либо дефектов.
 2. Осторожно извлеките систему из упаковки и осмотрите катетер системы доставки на предмет изгибов, перегибов и других повреждений.
 3. Осторожно снимите чехол, покрывающий стент/баллон. При этом автоматически извлекается и закрепленный тонкий стилет.
 4. Осмотрите стент и убедитесь, что он не поврежден и не смешен от исходного положения относительно баллона. Установитесь, что стент располагается между проксимальной и дистальной метками на баллоне.
 5. Отметьте для себя положение стента относительно проксимальной и дистальной меток, используемых как ориентиры при рентгеноскопии.
- Не используйте при обнаружении каких-либо дефектов.

9.2. Необходимые материалы

1	Соответствующий проводниковый катетер с минимальным внутренним диаметром 0,056 дюйма/1,42 мм для модели SV и для модели MV
1	Катетер для предварительного раздувания баллона (при необходимости)



1	Шприц объемом 10–20 мл
1000 МЕ	Гепарина на 500 мг физиологического раствора (HepNIS)
1	Проводник с максимальным диаметром 0,014 дюйма/0,36 мм и минимальной длиной 190 см
1	Вращающийся гемостатический клапан
Н/П	Контрастная среда, разведенная в соотношении 1:1 с физиологическим раствором
1	Устройство для раздувания
1	Трехходовой краник

9.3. Подготовка стента/системы доставки

- Подготовьте раздувающее устройство/шприц с разведенным контрастным веществом.
- Присоедините раздувающее устройство к трехходовому краннику; присоедините его к порту для раздувания баллона. НЕ СОЗДАВАЙТЕ отрицательного или положительного давления в баллоне в этот момент, так как это может привести к смещению стента.
- Откройте краник для системы доставки стента.
- Оставьте его в нейтральном положении.

9.4. Техника установки стента

- Подготовьте участок для сосудистого доступа согласно методике стандартной чрескожной транслюмбральной коронарной ангиопластики.
 - Предварительно расширите пораженный участок баллоном диаметром на 0,5 мм меньше стента и длиной, равной длине пораженного участка или короче его, но меньше длины стента, который предстоит установить.
 - Безопасность использования механических устройств для атерэктомии (прямых атерэктомических катетеров) или лазерных ангиопластических катетеров для лечения стеноза внутри стента не изучена.
 - Непосредственно перед тем, как надеть систему доставки стента на проводник, промойте просвет для проводника системы доставки физиологическим раствором с гепарином согласно больничному протоколу. Старатесь не касаться стента.
- ПРИМЕЧАНИЕ.** Контакт стента с жидкостью может привести к вы свобождению лекарственного вещества. Время контакта с жидкостью не должно превышать времени, необходимого для надевания катетера системы доставки на проводник.
- Наденьте систему доставки стента на проксиимальный участок гибкого проводника, удерживая гибкий проводник в том положении, в каком он был введен в пораженный участок.
 - Откройте поворотный гемостатический клапан на распределительном узле проводникового катетера до максимума и закройте его, когда стент войдет в просвет проводникового катетера.
 - Ведите систему доставки стента по гибкому проводнику в пораженный участок под контролем рентгеноскопии. Для контроля положения стента в этом участке пользуйтесь рентгеноконтрастными метками на баллоне. Выполните ангиографию для подтверждения положения стента.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если вы почувствуете сопротивление при введении системы, НЕ ПРИЛАГАЙТЕ ЧЕЗМЕРНЫХ УСИЛИЙ. Сопротивление может указывать на определенную проблему и спровоцировать повреждение сосуда, стента или смещение стента при форсированной установке. Извлеките систему доставки стента и проводниковый катетер единным блоком (см. раздел 6.4 «Извлечение стента/системы — меры предосторожности»).

9.5. Процедура развертывания

- Давление для раздувания баллона, подходящее для диаметра целевого сосуда, см. на этикетке продукта.
- Перед раскрытием стента убедитесь, что он находится в соответствующем положении в пораженном участке, пользуясь метками на баллоне.
- Убедитесь, что трехходовой краник на системе доставки открыт для устройства для раздувания, и создайте отрицательное давление для удаления воздуха из баллона.
- Закройте на трехходовом краннике порт для баллона системы доставки и удалите из устройства для раздувания воздух. Откройте боковой порт для системы доставки на трехходовом краннике.
- Под контролем рентгеноскопии раздуйте баллон минимум до давления 8 атм, чтобы разправить стент, но не превышайте давления разрыва, указанного на этикете. Оптимальное раскрытие означает, что стент находится в полном контакте со стенной артерии; при этом внутренний диаметр стента соответствует диаметру контрольного сосуда. **УБЕДИТЕСЬ, ЧТО СТЕНТ РАСКРЫТ ПОЛНОСТЬЮ.**
- Сдуйте баллон, создав вакuum в устройстве для раздувания. Прежде чем проводить дальнейшую манипуляцию с системой, убедитесь в полном отсутствии воздуха в баллоне. См. ниже таблицу «Время сдувания баллона в зависимости от технических характеристик продукта».

Таблица 3. Время сдувания баллона BioMatrix Alpha в зависимости от технических характеристик продукта

Длина стента [мм]	Время сдувания [с]
9 & 14	≤ 15
19–29	≤ 20

33 & 36 ≤ 30

- Проверьте правильность раскрытия стента и сдувания баллона с помощью ангиографии, введя контрастное вещество через проводниковый катетер.
- Если для заполнения пораженного и расширенного баллоном участка требуется несколько стентов BioMatrix Alpha, обеспечьте адекватное перекрытие стентов на протяжении минимум 2 мм во избежание развития стеноза в промежутке между стентами.

9.6. Процедура извлечения

- Убедитесь, что баллон полностью сдулся.
- Полностью откройте вращающийся гемостатический клапан.
- Удерживая гибкий проводник в исходном положении и поддерживая отрицательное давление в устройстве для раздувания, извлеките систему доставки.
- Закройте гемостатический клапан.
- Повторите ангиографию, чтобы оценить состояние стентированного участка.

9.7. Дополнительная дилатация стентированных участков

- Если стент раскрыт не полностью, снова введите систему доставки или замените баллонный катетер на другой, с диаметром баллона, который обеспечит соответствующее прилегание стента к сосудистой стенке.

ПРИМЕЧАНИЕ. При необходимости постдилатации следует проводить в пределах стентированного участка согласно оценке врача, выполняющего манипуляцию. НЕ ПРОВОДИТЕ дилатацию за краями стента.

- Вновь проконтролируйте положение стента и ангиографическую картину. Повторите раздувание до тех пор, пока стент не расправится в достаточной степени. Окончательный диаметр стента должен соответствовать диаметру контрольного сосуда.

10. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Первичное стентирование коронарных артерий может вызывать различные нежелательные явления, среди которых:

- внезапное закрытие или спазм сосуда;
- острый инфаркт миокарда;
- аллергические реакции на антикоагулянты и/или анти тромботическую терапию, контрастные вещества или материалы стента и/или системы доставки;
- аневризма, ложная аневризма или артериовенозная fistula;
- аритмия, включая фибрилляцию желудочков и желудочковую тахикардию;
- тампонада сердца;
- кардиогенный шок;
- смерть;
- расплощение, перфорация или разрыв артерии;
- эмболия дистальных сосудов (воздушная, эмболия тканей или тромбоэмболия);
- экстренное артерио-коронарное шунтирование (АКШ) в результате повреждения стента или травмы сосуда;
- лихорадка;
- гематома в месте введения;
- кровотечение, требующее переливания крови;
- гипотензия/гипертензия;
- инфекция и/или боль в месте введения;
- перфорация или разрыв артерии;
- периферическая ишемия или повреждение периферических нервов;
- тромбоз/окклюзия стента;
- миграция или эмболизация стента;
- инсульт или прекращающие нарушения мозгового кровообращения;
- погенная недостаточность;
- рестеноз стентированного участка;
- полная закупорка коронарной артерии;
- неустойчивая стенокардия.

Нежелательные явления, которые могут быть вызваны лекарственным покрытием ВА9

ПРИМЕЧАНИЕ. Введение препарата BA9 ограничивается внутрикоронарной доставкой стента. Лобочные эффекты применения данного препарата не были полностью описаны, а дополнительные побочные эффекты/осложнения могут возникать при применении препарата BA9 в значительно более высоких дозах, чем те, которые вводятся с помощью СВЛ BioMatrix Alpha. К ним относятся:

- тошнота;
- лимфаденопатия;
- язвы во рту;
- тяжелость в груди;
- головокружение.

11. ФОРМА ВЫПУСКА

СТЕРИЛЬНО: содержимое упаковки стерильно, если упаковка закрыта и не повреждена. Данное устройство стерилизуется с помощью ионизирующего излучения и является априогенным. **Предназначено только для одноразового использования.** Не использовать устройство, если упаковка открыта или повреждена.

СОДЕРЖАНИЕ: одна система коронарного стента, выделяющего лекарство, BioMatrix Alpha и одна инструкция по применению.

ХРАНЕНИЕ: хранить в прохладном, темном и сухом месте. Не хранить при температуре выше 30 °C.

УТИЛИЗАЦИЯ: утилизация устройства осуществляется согласно местному законодательству

12. УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКАХ

	Официальный производитель.
	Дата изготовления.
	Каталожный номер.
	Код партии.
	Внимание! Прочтите сопроводительную документацию.
	Не стерилизовать повторно.
	Повторное применение запрещено.
	Данный продукт стерилизован с использованием ионизирующего излучения.
	Использовать до. Не использовать данное устройство позже указанной даты (год-месяц-день).
	Номинальное давление.
	MR-условно совместимый.
	Хранить в месте, защищенном от солнечного света и источников тепла.
	Хранить в сухом месте.
	Не использовать устройство, если упаковка вскрыта или повреждена.
	Длина стента.
	Диаметр стента.
	Максимальный наружный диаметр гибкого проводника (НД):
	Минимальный внутренний диаметр проводникового катетера (ВД):
	Не хранить при температуре выше 30 °C.
	Прочтите инструкцию для пользователя.
	Расчетное давление разрыва.

13. ГАРАНТИЯ

Компания Biosensors International гарантирует, что ее продукция произведена согласно техническим характеристикам, указанным на упаковке, в инструкциях по применению и соответствующей литературе.

Данная гарантия заменяет и исключает все прочие гарантии, не описанные в данном документе, явные или подразумеваемые действием закона или иным образом, включая в том числе любые подразумеваемые гарантии пригодности или соответствия конкретному назначению. Компания Biosensors International не принимает на себя и не уполномочивает какое-либо лицо принимать на себя любые другие или дополнительные обязательства или ответственность в связи с данным устройством.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Медикамент-излъчваща коронарна стент система BioMatrix Alpha

Съдържание

1. ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО
 - 1.1. Описание на частите на изделието
 - 1.2. Описание на компонентите на медикамента
2. ПОКАЗАНИЕ
3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
4. АНТИТРОМБОЦИТЕН РЕЖИМ
5. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ
6. ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ
 - 6.1. Лекарствени взаимодействия
 - 6.2. Боравене със стента / системата – Предпазни мерки
 - 6.3. Поставяне на стент – Предпазни мерки
 - 6.4. Изваждане на стента / системата – Предпазни мерки
 - 6.5. След имплантация – Предпазни мерки
 - 6.6. Информация за ЯМР – Предпазни мерки
7. ИНДИВИДУАЛИЗАЦИЯ НА ЛЕЧЕНИЕТО
8. УПОТРЕБА ПРИ СПЕЦИАЛНИ ПОПУЛАЦИИ
9. РЪКОВОДСТВО ЗА ОПЕРАТОРА
 - 9.1. Проверка преди употреба
 - 9.2. Необходими материали
 - 9.3. Подготовка на стента / Системата за поставяне
 - 9.4. Процедура за доставяне на стента
 - 9.5. Процедура на разгъване
 - 9.6. Процедура за изваждане
 - 9.7. Допълнителна дилатация на стентирани сегменти
10. ПОТЕНЦИАЛНИ НЕЖЕЛАНИ СЪБИТИЯ
11. КАК СЕ ДОСТАВЯТ
12. СИМВОЛИ ВЪРХУ ЕТИКЕТИТЕ
13. ГАРАНЦИЯ



1. ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО

Медикамент-излъчваща коронарна стент система BioMatrix Alpha™ (BioMatrix Alpha DES) е кобалт-хромова платформа с биоградимо полимерно покритие. Медикамент-излъчващият стент е комбиниран продукт, съставен от два ключови компонента: стент (който включва активната фармацевтична съставка Biolimus A9™ (BA9™), включена в полимерно покритие) и система за поставяне.

1.1. Описание на частите на изделието

- Балон разширял интракоронарен стент от кобалт-хромова сплав по стандарт ASTM F562 с биоградимо полимерно покритие от полимлечна киселина, съдържащо медикамента BA9, предварително поставен на бързо сменяема балонна система за доставяне с полу值得一д (раздуващ се само до определен размер, независимо от налягането) балон.
- Системата за доставяне има два рентгеноконтрастни маркера, които флуороскопично отбелязват краишата на стента, за да се улесни правилното му поставяне.
- Женски накрайник за съвързване тип „люер“, намиращ се в проксималния край на системата за доставяне. Този накрайник се свързва слузена за раздуване на балона. Използваният в процедурата водач се вкара в дисталния край на катетъра и излиза на 27,5 см проксимално на върха на системата за доставяне.

Таблица 1: Описание на BioMatrix Alpha

Вид на стента	Модел Small Vessel (SV, за малки съдове)	Модел Medium Vessel (MV, за средни съдове)
Диаметри на стента (mm)	2,25 - 3,0	3,5 - 4,0
Дължина на стента (mm)	9, 14, 19, 24, 29, 33*, 36*	
Материал/покритие на стента	Кобалт-хромова сплав по стандарт ASTM F562/PLA (полимлечна киселина) и медикамент BA9	
Дизайн на катетъра за доставяне	Работна дължина: 142 см Бързосменяем катетър (RX), съвместим с водачи с диаметър 0,014".	
Съвместимост на водещия катетър	5F	
Балонен катетър	Полиамидни еластомери	
Налягане за раздуване на балона		
Номинално налягане (NP)	8 atm/811 kPa	8 atm/811 kPa
Различно разрязващо налягане на балона (RBP)	16 atm/1621 kPa	14 atm/1418 kPa
Време за свиване на балона (до дължина на стента (вж. Таблица 3))	9 и 14 mm: 15 секунди 19 до 29 mm: 20 секунди 33 и 36 mm: 30 секунди	

*BioMatrix Alpha DES с дължина 33 и 36 mm са налични само за стентове с диаметри от 2,5 до 3,5 mm)

Таблица 2: Спецификации на стента BioMatrix Alpha и дозировка на BA9

Код на продукта	Номинален вътрешен диаметър в разширяно състояние (mm)	Номинална дължина на стента в неразширен състояние (mm)	Номинална доза от медикамента BA9 (μg)
BMX6-2209	2,25	9	148
BMX6-2214	2,25	14	223
BMX6-2219	2,25	19	304
BMX6-2224	2,25	24	381
BMX6-2229	2,25	29	460
BMX6-2509	2,50	9	148
BMX6-2514	2,50	14	223
BMX6-2519	2,50	19	304
BMX6-2524	2,50	24	381
BMX6-2529	2,50	29	460
BMX6-2533	2,50	33	523
BMX6-2536	2,50	36	570
BMX6-2709	2,75	9	148
BMX6-2714	2,75	14	223
BMX6-2719	2,75	19	304
BMX6-2724	2,75	24	381
BMX6-2729	2,75	29	460
BMX6-2733	2,75	33	523
BMX6-2736	2,75	36	570
BMX6-3009	3,00	9	148
BMX6-3014	3,00	14	223

Код на продукта	Номинален вътрешен диаметър в разширяно състояние (mm)	Номинална дължина на стента в неразширен състояние (mm)	Номинална доза от медикамента BA9 (μg)
BMX6-3019	3,00	19	304
BMX6-3024	3,00	24	381
BMX6-3029	3,00	29	460
BMX6-3033	3,00	33	523
BMX6-3036	3,00	36	570
BMX6-3509	3,50	9	148
BMX6-3514	3,50	14	223
BMX6-3519	3,50	19	304
BMX6-3524	3,50	24	381
BMX6-3529	3,50	29	460
BMX6-3533	3,50	33	523
BMX6-3536	3,50	36	570
BMX6-4009	4,00	9	148
BMX6-4014	4,00	14	223
BMX6-4019	4,00	19	304
BMX6-4024	4,00	24	381
BMX6-4029	4,00	29	460

1.2. Описание на компонентите на медикамента

Медикаментът BA9 (USAN/INN: umitrolimus) е полусинтетично производство на сиропимус с увеличена липофилност. Съдържащият се в покритието на стента BioMatrix Alpha Alpha медикамент BA9 инхибира пролиферацията на гладкомускулните клетки в непосредствена близост до стента.

Полимечна киселина (PLA) се комбинира с медикамента BA9 и действа като носител за контролиране на освобождаването на медикамента от стента. Полимерът и медикаментът са смесени в съотношение 1:1 в доза от 15,6 μg медикамент на 1 mm дължина на стента.

Направете справка в Таблица 2 за номиналната доза BA9 на стент.

2. ПОКАЗАНИЕ

Стентът BioMatrix Alpha е предназначен за подобряване на диаметъра на лумена на коронарните съдове при лечението на новооткрити лезии на коронарни артерии с референтен диаметър в диапазона между 2,25 mm и 4,0 mm. Стентовете с дължина 33 mm и 36 mm се предлагат само за артери с диаметър между 2,5 mm и 3,5 mm.

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Медикамент-излъчващият стент BioMatrix Alpha е противопоказан за употреба при: Пациенти, при които антитромбоцитната и/или антикоагулантната терапия са противопоказани.

- Пациенти с лезия(и), които не позволяват пълното раздуване на балон за ангиопластика.
- Пациенти с известна чувствителност към BA9 или неговите производни.
- Пациенти с известни алергии към кобалт, хром, никел, молибден или който и да било метален компонент, използван в сплава CoCr ASTM F562.
- Пациенти с известна чувствителност към контрастни вещества и при които това състояние не може да се контролира профилактично, преди имплантането на BioMatrix Alpha.
- Използвайте извън списъка на регистрираните показания (т.e.: извън одобрението за употреба).

4. АНТИТРОМБОЦИТЕН РЕЖИМ

Прилагането на подходяща антикоагулантна, антитромбоцитна и коронарна вазодилататорна терапия е от съществено значение за успешни дългосрочни резултати от имплантането.

Лекарите и/или здравните специалисти (HCP) трябва вземат под внимание информацията от клинични изпитвания с BA9 DES, както и актуалните насоки и специфичните нужди на отделните пациенти, за да определят конкретния антитромбоцитен/антикоагулантен режим, който да бъде приложен за техните пациенти в общата практика. (За спр.: ACC/AHA/SCAI PCI Practice Guidelines [1], [2]) (Практически указания на Американската колегия на кардиологите (ACC) и Американската асоциация по сърцето (AHA) за лечение на остра миокарден инфаркт с STEMI и перкутания коронарна интервенция (PCI)).

¹ Frederick G. Kushner & al. 2009 Focused Update of ACC/AHA/SCAI. Circulation 2009; 120:2271-2306

² William Wijns & al. Guidelines on myocardial revascularization. European Heart Journal (2010) 31, 2501–2555



Особено внимание трябва да се обрне на риска при антитромбоцитна терапия. При пациенти с увеличен риск от кървене (напр. пациенти с насърко активен гастрит или с пептична язвена болест), поставянето на стента по принцип се избяга, тъй като антикоагулантната терапия е противопоказана.

5. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Необходимо е да се прави внимателен подбор на пациентите, тъй като използването на това изделие е свързано с риск от тромбоза, съдови усложнения и/или случаи на кървене. Това наплаха пациентите да бъдат поддържани след процедурата с клинично адекватно антитромбоцитно лечение (вж. точка 4.0. Антитромбоцитен режим).
- Единствено лекари, преминали през подходящото за целта обучение, трябва да извършват имплантациите на стента.
- Поставянето на стента трябва да се извърши само в болници, в които може да се извърши спешна оперативна реваскуларизация с аорто-коронарен байпас.
- При последвала рестеноза може да се направят извършването на повторна дилатация на артериалния сегмент, в който се съдържа стентът. В настоящия момент не е известен изходът в дългосрочен план след повторна дилатация на ендотелиализирани стентове.
- Използването на изделията при пациенти с анамнеза за рестеноза, повече поставени стентове и в случай на диабет може да доведе до увеличен риск от рестеноза.
- Стентът на остатъчна стена и неправилно поставяне на стента може да доведе до повишен риск от рестеноза.
- Уверете се, че върхушката опаковка не е повредена или отворена, тъй като това може да е указание за нарушаване на стерилната барiera.
- Това устройство за поставяне на стент не трябва да се използва повторно за друга процедура.** Супутната работната характеристика на балона се влошава.
- Този продукт не е предназначен или одобрен да бъде използван за периферни приложения.
- Когато са необходими няколко tandemни стента, материалите, от които са направени те, трябва да бъдат сходни по състав, за да се избегне корозията при разнородни метали.
- Прякото стентиране не се препоръчва, тъй като може да доведе до неоптимални клинични резултати и/или неуспешно преминаване на стента през лезия.
- НЕ стерилизирайте повторно и/или НЕ използвайте повторно това изделие и свързаната с него система за доставяне, тъй като това може да компрометира работата му и да доведе до повреда на устройството/системата за доставяне, както и до процедурни усложнения с тежко увреждане или смърт на пациента. Повторната употреба, преработката и повторната стерилизация носи рисък от кърстоносно замърсяване и инфекция от един пациент на друг.
- Безопасността и ефективността на приложките се стентове BioMatrix Alpha не са установени.

6. ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

6.1. Лекарствени взаимодействия

- Когато се взема решение дали да се постави стент BioMatrix Alpha на пациент, който приема лекарствен препарат, който може да взаимодейства с медикамента BA9, или когато се взема решение дали да се започне терапия с търъл лекарствен препарат при пациент, на когото накъсно е поставен стент BioMatrix Alpha, следва да се обрне внимание на взаимодействията за лекарствени взаимодействия. Ефектът от лекарствените взаимодействия на Медикамент-изъявляващия стент BioMatrix Alpha върху безопасността и ефикасността не е била определена.
- Няма налични конкретни клинични данни за взаимодействията на медикамента BA9 с други лекарства. Въпреки това лекарства като Таркопимус, които могат да действат чрез същите свързани протеини (FKBP), могат да попаднат на ефикасността на медикамента BA9. Не са извършвани проучвания на лекарствените взаимодействия.
- Медикаментът BA9 се метаболизира чрез CYP3A4. Силни инхибитори на CYP3A4 (например кетоконазол) могат да причинят увеличена експозиция на медикамента BA9 до нива, свързани със системни ефекти, особено ако са поставени множество стентове. Системната експозиция на медикамента BA9 трябва да бъде взета предвид, ако пациентът се лекува едновременно със системна имуносупресивна терапия.
- Експозицията на пациента на медикамента BA9 е пряко свързана с общата дължина на имплантацията стент BioMatrix Alpha или други имплантирани BA9-изъявляващи стентове.

6.2. Боравене със стента / системата – Предпазни мерки

- Самоза единократна употреба.** Не стерилизирайте или не употребявайте повторно.
- Не използвайте продукт, ако срока на годност, указан върху етикета, е достигнат или премина.
- Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена. **Стерилността и стабилността на Медикамент-изъявляващия стент BioMatrix Alpha не могат да бъдат гарантиирани след отваряне на опаковката,** затова изделието ТРЯБВА да се използва независимо. Неизползваните изделия трябва да бъдат върнати на

Biosensors International³ и не трябва да се пускат повторно в употреба.

- Системата за доставяне е проектирана да разгъне стента веднъж и не може да се използва повторно. Не използвайте, ако покритието на стента е подложено до абразии и износ на тези, свързани с обичайното въвеждане и доставяне.
- Да не се използва, ако преди имплантането стентът е подложен на прекомерно търкане или е бил в контакт с други предмети, различни от водещия катетър или отворена хемостазна клапа.
- НЕ ТЪРКАЙТЕ И НЕ ДРАСКАЙТЕ ПОКРИТИЕТО НА СТЕНТА.**
- Стентът да не се отделя от катетъра за доставяне, тъй като отделянието му може да повреди стента и/или да доведе до емболизация на стента. Стентът BioMatrix Alpha е пред назначен за работа като система. Следва специално да се внимава стентът да не се манипулира и да не се повреди върху балона.
- Не „въртете“ поставения стент с пръсти, тъй като това действие може да отхлаби стента на балона и да причини последващо изместване или да доведе до загуба на лекарственото покритие.
- Излагането на стента на влиянието на темпери преди имплантането му не е препоръчително. Експозицията на темпери преди имплантането може да доведе до преждевременно освобождаване на медикамента.
- Използвайте самото подходяща среда за надуване на балона (конструтивно вещество, разредено 1:1 с физиологичен разтвор). Не използвайте въздух или друга газообразна среда за раздуване на балона, тъй като това може да причини неравномерно раздуване и трудности при разгъщането на стента.
- Системата за доставяне на стента не трябва да се използува с други стентове.
- Не се опитвайте да изправяте проксималната част (шафт тип hypotube), тъй като това може да доведе до счупване на катетъра, ако случайно се отрне.
- Когато изваждате изделието от опаковката, внимавайте да не усуете оsta му.
- Не излагайте катетъра за доставане на системата на органични разтворители, например изопропил алкохол. Такова излагане може да влоши работата на катетъра за доставяне на стента.
- В СЛУЧАЙ ЧЕ СТЕНТА НЕ СЕ РАЗГЪРНЕ УСПЕШНО, ТОИ И СИСТЕМАТА ЗА ДОСТАВЯНЕ ТРЯБВА ДА БЪДАТ ВЪРНАТИ НА BIOSENSORS INTERNATIONAL³.**

6.3. Поставяне на стент – Предпазни мерки

- Не подгответе, не създавайте отрицателно налягане или не раздувайте системата за доставяне преди поставянето на стента по каквото и да било начин, освен описан в инструкции. Използвайте метода за изгонване на бъздуха от балона, описан в т. 9.3. Подгответа на стента / Система за доставяне на стента.
- Означаването върху етикета диаметър на стента се отнася за вътрешния диаметър в разгънато състояние при номиналното налягане.**
- Имплантането на стент може да доведе до дисекция на кръвоносния съд дистално и/или проксимално на стента и може да предизвика остро запушване на съда, изисквашо допълнителна интервенция (аортокоронарен байпас, допълнителна дилатация, поставяне на допълнителни стентове или други).
- Когато се третира множество лезии, стентове се поставят първо на дисталните лезии, а след това на проксималните. При поставяне на стентове в този ред се избяга необходимостта да се преминава пред проксималния стент при поставянето на дисталния стент, което намалява риска от изместване на проксималния стент.
- Използване на множество стентове: Стентът на експозиция на пациента на медикамента и полимера е пряко свързан с боя на имплантантираните стентове.
- Не разполагайте стента, ако не е правилно позициониран в съда. (Вижте 6.4. Изваждане на стента / система – Предпазни мерки) Не използвайте изделието, ако не можете да постигнете правилното му позициониране върху лезията.
- Поставянето на стент може да компрометира проходимостта на страничното разклонение.
- Не превишавайте обозначеното върху етикета разчетно раздуващо налягане на балона. Използвайте на налягане, по-високо от обозначеното върху етикета на продукта, може да доведе до разрушаване на балона, което да причини увреждане на интимата и дисекция. Прекомерното раздуване може да доведе до счупване на стента.
- Не опитвайте да изтеглите назад нераздущата стент обратно през водещия катетър, тъй като стентът може да се измести спрямо балона. Трябва да се изтегля цялата система, като един блок, както е описано в т. 6.4. Предпазни мерки за изваждане на стента / система.

6.4. Изваждане на стента / система – Предпазни мерки

Ако усетите необичайно съпротивление по което и да било време при придвижването към лезията или при изваждането на системата за доставяне на стента във водещия катетър при неуспешно имплантането на стента, цялата система трябва да се извади като един цяло (вж. по-долу). Това трябва да стане при пряка флуороскопска визуализация.

Когато се изважда системата за поставяне на стента като един блок:

- Не се опитвайте да върнете нераздущата стент обратно във водещия катетър, докато не се намира в коронарните arterии.

³ За връщане на стоките, моля свържете се с отдел „Продажби и обслужване на клиенти“ във Вашия регион или с местния дистрибутор

- Това може да доведе до повреда или изместване на стента.

- Може да възникне увреждане на съда.
- Осигурете пълното свиване на балона. Ако усетите необичайно съпротивление във водещия катетър по време на изваждането на системата за поставяне на стента, обрнете специално внимание на позицията на водещия катетър. В някои случаи може да е необходимо приберете водещия катетър, за да се предотврати непредвидено движение и последващо увреждане на съда. В случаите, в които се е получило непредвидено движение на водещия катетър, трябва да бъде извършена ангиографска оценка на коронарното дърво, за да се гарантира, че няма увреждане на коронарните съдове.
- Позиционирайте проксималния маркер на балона непосредствено дистално до върха на водещия катетър.
- Придижките водача в коронарната анатомия възможно най-дистално и безопасно.
- ЗАБЕЛЕЖКА:** Ако това е необходимо за поддържането на позицията на водача, водачът трябва да се приспособи като обменен водач със съответната дължина или да се въведе втори водач.
- Затегнете върхът на хемостатична клапа, за да се закрии системата за доставяне на към водещия катетър. Извадете системата за доставяне на стента и водещия катетър като един цял.
- Не опитвайте да изтеглите назад нераздущата стент обратно през въвеждащата система за съдов достъп.
- Когато дисталният върху катетър се извежда от водещия катетър, отстранете заедно системата за съдов достъп, водещия катетър и системата за доставяне и след това смениете системата за съдов достъп според болничния протокол.
- Методите за изваждане на стента (използването на допълнителни водачи, примики и/или форцепи) могат да причинят допълнителна травма на коронарните съдове и/или точка за съдов достъп. Усложненията могат да включват кървене, хематом или псевдоаневризма.

Ако не се следват тези стъпки и/или се приложи по-голяма сила спрямо системата за поставяне на стента, съществува опасност от разместяване на стента или от повреждане на стента и/или на компоненти от системата за доставяне.

6.5. След имплантането – Предпазни мерки

Трябва да се внимава, когато се преминава през новопоставен стент със спомагателни изделия, за да се избегне разрушаващо позициониране и/или геометрия на стента.

6.6. Информация за ЯМР – Предпазни мерки

Сплавата CoCr (ASTM F562), както се използва в стента BioMatrix Alpha, е неферомагнитна сплав, но която не взаимодейства с ЯМР. Въз основа на оценка в медицинската литература пациентът със стент BioMatrix Alpha могат безопасно да бъдат сканирани веднага след поставянето на този имплант. Беше направена оценка на следните твърдения:

- Взаимодействието на магнитното поле със стентовия имплант по време на ЯМР не водят до движение на импланта, което да причини нараняване на тъката или неправилно поставяне при тестването при 1,5 Tesla согласно ASTM F2052.
- Наблюдава се само минимално загряване на тъканта от ЯМР при тестване на водещия катетър.
- Стентът не създава трудности за образната диагностика. BioMatrix Alpha не създава артефакти поради разрушаване на магнитното поле по време на ЯМР при тестване с магнитно поле от 1,5 T в съответствие с ASTM F2119.
- Ефекти от извършването на процедури с ЯМР с помощта на по-високи нива на радиочестотна енергия върху стента BioMatrix Alpha не е бил определен. Ефекти на нагряване на приложките се стентове в ЯМР е неизвестен.

7. ИНДИВИДУАЛИЗАЦИЯ НА ЛЕЧЕНИЕТО

Рисковете и ползите от медикамент-изъявляващия стентове трябва да се разглеждат за всеки пациент преди употребата на стента BioMatrix Alpha. Лекарите носят отговорност за това да извършат оценка доколко пациентът е подходящ за имплантането на стент преди процедурата.

8. УПОТРЕБА ПРИ СПЕЦИАЛНИ ПОПУЛАЦИИ

Безопасността и ефективността на стента BioMatrix Alpha не е установена при следните популации от пациенти:

- Бременност. Няма налични данни за употребата на стента BioMatrix Alpha при бременност.
- По време на кърмене: Ефектите на медикамента BA9 по време на кърмене не са били оценени.
- Използване при деца: Безопасността и ефективността на приложките се стентове BioMatrix Alpha не са установени.

Внимателно преценете дали е удачна употребата на стента BioMatrix Alpha при горните популации от пациенти.

9. РЪКОВОДСТВО ЗА ОПЕРАТОРА

9.1. Проверка преди употреба

- Проверете срока на годност и огледайте дали не е нарушена стерилината бариера на опаковката на системата за доставяне на стента, преди да я отворите. Не използвайте след изтичане на срока на годност. Ако целостта на стерилината опаковка е била нарушена (например повредена опаковка), свържете се с Biosensors. Да не се използва, ако се забелязват никакви дефекти.
 - Внимателно изведете системата от опаковката и проверете катетъра за поставяне за отгънване, усукване и други повреди.
 - Махнете внимателно предиздигателя на стента, покриващ стента/балона. Фабрично захваният стилт се отстранява автоматично.
 - Разгледайте стента, за да се уверите, че не е бил повреден и изместен от тървоначалната си позиция на балона. Уверете се, че стентът е позициониран между проксималния и дисталния маркер на балона.
 - Отбележете позицията на стента спрямо маркерите на системата за доставяне, за да се използват като ориентир по време на флуороскопията.
- Да не се използва, ако се забелязват никакви дефекти.

9.2. Необходими материали

1	Подходящ водещ катетър с минимален вътрешен диаметър 0,056" / 1,42mm за модела SV и за модела MV.
1	Балонен катетър за предварителна дилатация, ако е необходимо
1	10–20 ml спринцовка
1000 IU	хепарин на 500 ml физиологичен разтвор (HepNS)
1	водач, 0,014 инча / 0,36 mm максимален диаметър x 190 см минимална дължина
1	Въртяща се хемостатична клапа
N/A	Контрастна среда, разредена 1:1 с нормален физиологичен разтвор
1	Устройство за раздуване
1	Тръпътен спирателен кран

9.3. Подготовка на стента / Системата за поставяне

- Пригответе устройството за раздуване/спринцовка с разредена контрастна среда.
- Съвържете устройството за раздуване с тръпътен спирателен кран; прикрепете към накрайника за раздуване на балона. НЕ прилагайте положително или отрицателно налягане върху балона в този момент, тъй като то може да причини преждевременно разместване на стента.
- Отворете крана на системата за доставяне на стента.
- Поставете на неутрална позиция.

9.4. Процедура за доставяне на стента

- Подгответе достъпа до кръвноносни съд съгласно стандартната ПТКА практика.
- Направете предварителна дилатация на лезията с балон с диаметър с 0,5 mm по-малък от диаметъра на стента и дължина на балона равна на или по-къса от дължината на лезията и по-къса от дължината на стента, която ще бъде имплантрана.
- Използвайте на механични устройства (катетри за присиленна атеректомия) или катетри за лазерна ангиопластика при лечението на вътрестентова стеноza не са установени.
- Непосредствено преди поставянето на катетъра за доставяне на стента върху водача промийте лумена на водача с HepNS съгласно болничния протокол. Избягвайте контакта със стента.

ЗАБЕЛЕЖКА: Контактът на стента с течност може да доведе до започване на освобождаване на медикамента. Времето на контакт с течността трябва да е ограничено до непосредствено преди въздействието на катетъра за доставяне върху водача.

- Издържайте системата за поставяне на стента върху проксималната част от водача, като в същото време поддържате позицията на водача през целиевата лезия.
- Отворете въртящата хемостатична клапа върху накрайника на водещия катетър до краен предел и я затворете, когато стентът е въведен безопасно във водещия катетър.
- Придвижете системата за доставяне на стента върху водача до целиевата лезия под флуороскопски контрол. Използвайте рентгеноконтрастните маркери на балона, за да позиционирате стента върху лезията. Направете ангиография, за да потвърдите позицията на стента.

ЗАБЕЛЕЖКА: Ако усетите съпротивление, НЕ СЕ ОПТИВАЙТЕ ДА ГО ПРОЕДОЛЕТЕ СЪС СИЛА. Съпротивлението може да показва никакъв проблем и прилагането на сила може да доведе до повреждане на съда или стента или до изместване на стента. Отстранете системата за поставяне на стента и водещия катетър заедно (вж. 6.4. Изваждане на стента / системата – Предпазни мерки).

9.5. Процедура на разгъзване

- Консултирайте се с етикетиращите материали, за да определите налягането за раздуване на балона, което е подходящо за диаметъра на присилената съд.

ВНИМАНИЕ: За различните дължини на стента се прилагат различни таблици за твърдост (разгъливост) на балона.

- Преди разгъзването се уверете отново, че стентът се намира на точната позиция по отношение на целиевата лезия посредством маркерите на балона.
- Уверете се, че тръпътният спирателен кран, който е върху системата за поставяне на стента, е отворен към устройството за раздуване и приложете отрицателно налягане, за да изгоните въздуха от балона.
- Завъртете тръпътният спирателен кран върху катетъра за доставяне на стента в позиция затворено към входа за балона и освободете устройството за раздуване от въздух. Отворете страничния вход на тръпътният спирателен кран към системата за поставяне.
- Под флуороскопски контрол надуйте балона до най-малка 8 atm налягане, за да поставите стента, но не надвишавайте обозначеното върху етикета разчетно разрязване на налягане (RBP). Оптималното разширение изисква стентът да биде в пълен контакт със стената на артерията, като вътрешният диаметър на стента съвпада с референтния диаметър на съда. **СЛЕДЕТЕ ЗА ТОВА СТЕНТА ДА НЕ Е РАЗШИРЕНА ПО НЕОБЯВИМО НИВО!**
- Свийте балона чрез вакум от устройството за надуване. Уверете се, че балонът е напълно свит, преди да предизвикате каквото и да е придвижване на системата. Моля, вижте таблицата по-долу за времето за поставяне според диаметъра/дължината на продукта.

Таблица 3: Времето за свиване на балона на BioMatrix Alpha според спецификацията на продукта

Дължина на стента [mm]	Време за изпускане [sec]
9 & 14	≤ 15
19 до 29	≤ 20
33 & 36	≤ 30

7. Потвърдете, че стентът е адекватно разгънат и балонът е изпуснат чрез ангиографска инжекция през водещия катетър.

- Ако за покриване на лезията и третирання с балон сегмент е необходим повече от един стент BioMatrix Alpha, застъпете стентовете по поддържащ начин (най-малко 2 mm), за да се избегнат потенциална стеноза в междуната между стентовете.

9.6. Процедура за изваждане

- Уверете се, че балонът е напълно свит.
- Отворете докрай въртящата се хемостатична клапа.
- Изтеглете системата за доставяне, докато поддържате позицията на водача и отрицателното налягане на системата за раздуване.
- Затегнете въртящата се хемостатична клапа.
- Повторете ангиографията, за да направите оценка на областта, където е поставен стентът.

9.7. Допълнителна дилатация на стентирани сегменти

- Ако не се получило достатъчно разширение, или придвижете отново системата за доставяне, или сменете балона с друг поддържащ, за да се постигне точно прилагане на стента към стената на съда.

ЗАБЕЛЕЖКА: Последната дилатация следва да се извърши само в пределите на стентирания сегмент и ако по пречка на хирурга е необходимо. **ДА НЕ СЕ РАЗШИРИВА ИЗВЪН КРАЩИЦА НА СТЕНТА.**

- Потвърдете отново позицията на стента и ангиографския резултат. Повтаряйте раздуването, докато се постигне оптимално разширение. Крайният диаметър на стента трябва да съвпада с диаметъра на съда.

10. ПОТЕНЦИАЛНИ НЕЖЕЛANI СЪБИТИЯ

Нежеланите събития, които могат да бъдат свързани с използването на стент в нативните коронарни артерии, включват, но не само:

- Внезапно запушване или спазъм на кръвноносни съд
- Остър инфаркт на миокарда
- Алергични реакции към антикоагулационна и/или антитромботична терапия, контрастни материали или материали за стентове и/или системи за поставяне на стентове
- Анериизъм, псевдоаневризъм или артериовенозна fistula
- Аритмии, включително вентрикуларна фибрillation и вентрикуларна тахикардия
- Сърдечна тампонада
- Кардиогенен шок
- Смърт
- Дисекция, перфорация или разкъсване на артерията
- Емболия (запушване), дистална (въздушна, тъканна или тромбоцитна емболия)
- Специално извършване на арто-коронарен байпас (CABG) в резултат от повреда на стента или нараняване на съда
- Треска
- Хематом на мястото на вкарване
- Кръвоизлив, изискващ кръвопреливане

- Ниско/високо кръвно налягане
- Инфекция и/или болка на мястото на въвеждане
- Перфорация или разкъсване на артерията
- Периферна исхемия или нараняване на периферни нерви
- Тромбоза/запушване на стента
- Изместване или емболизация на стента
- Мозъчен удар или преходна исхемична атака
- Бъбречна недостатъчност
- Рестеноза на стентирания сегмент
- Тотална оклузия на коронарната артерия
- Нестабилна стенокардия

Нежелан събитие, които могат да бъдат свързани със съдържащото медикамент BA9 покритие.

ЗАБЕЛЕЖКА: Прилагането на медикамента BA9 се ограничава до поставянето на интракоронарен стент. Нежеланите реакции от употребата на този медикамент не са били напълно определени и могат да се проявят допълнителни странични ефекти / усложнения, свързани с употребата на медикамента BA9 в значителни по-високи дози от тези, които биха били доставени чрез Медикамент-изълъчваща стент BioMatrix Alpha. Тези включват следното:

- Гадене
- Лимфаденопатия
- Язви в устата
- Тежест в гърдите
- Замърсяване

11. КАК СЕ ДОСТАВЯТ

СТЕРИЛИ: Съдържанието на опаковките е стерилино, освен ако опаковката не е отворена или повредена. Това изделие се стерилизира чрез електронно-льчева радиация и е неипрогенено. **Предназначено само за единократна употреба.** Да не се използва, ако опаковката е отворена или повредена.

СЪДЪРЖАНИЕ: Една медикамент-изълъчваща коронарна стент система BioMatrix Alpha и една инструкция за ползване.

СЪХРАНЕНИЕ: Съхранявайте на хладно, тъмно и сухо място. Да не съхранява над 30°C. **УНИЩОЖАВАНЕ:** унищожавайте изделието съгласно местните разпоредби.

12. СИМВОЛИ ВЪРХУ ЕТИКЕТИТЕ

	Официален производител
	Дата на производство
	Каталожен номер
	Партиден номер
	Внимание, направете справка в придружаващата документация
	Да не се стерилизира повторно
	Да не се използва повторно
	Това изделие е стерилизирано чрез обльчване
	Да се използва преди Продуктът да не се използва след указаната дата (Година-месец-ден)
	Номинално налягане
	MR-съвместим
	Да се излага на слънчева светлина или източници на топлина
	Да се съхранява на сухо място
	Да не се използва, ако опаковката е повредена или отворена
	Дължина на стента
	Диаметър на стента
	Максимален външен диаметър (OD) на водача:

	Минимален вътрешен диаметър (ID) на водещия катетър:
	Да не се съхранява над 30°C.
	Направете справка в инструкцията за употреба
	Разчетно разрушаващо налягане на балона

13. ГАРАНЦИЯ

Biosensors International гарантира, че нейните продукти са произведени съгласно спецификациите, посочени върху техните опаковки, инструкции за употреба и свързаната с тях литература.

Тази гаранция замества и изключва всички други гаранции, които не са изрично посочени тук, както пряки така и косвени, обосновани по силата на закон или по друг начин, включително, но не само каквито и да е подразбиращи се търговски гаранции, гаранции за пригодност за определена цел. Biosensors International нико поема, нико разрешава на което и да е друго лице да поема вместо нея каквито и да било други допълнителни задължения или отговорности във връзка с този продукт.



KASUTUSJUHEND

BioMatrix Alpha ravimit elueeriv pärarteri stendisüsteem

Sisukord

1. SEADME KIRJELDUS
 - 1.1. Seadme osade kirjeldus
 - 1.2. Ravimi kirjeldus
2. NÄIDUSTUS
3. VASTUNÄIDUSTUSED
4. ANTIAGREGANTRAVI
5. HOIATUSED
6. ETTEVAATUSABINÖUD
 - 6.1. Ravimite koostömed
 - 6.2. Stendi/süsteemi käsitemine – ettevaatusabinöud
 - 6.3. Stendi paigaldamine – ettevaatusabinöud
 - 6.4. Stendi/süsteemi eemaldamine – ettevaatusabinöud
 - 6.5. Päraast implantatsiooni – ettevaatusabinöud
 - 6.6. MRT teave – ettevaatusabinöud
7. RAVI INDIVIDUALISEERIMINE
8. PATIENTIDE ERIRÜHMADEL KASUTAMINE
9. KASUTAMISJUHEND
 - 9.1. Kasutamiseeline ülevaatus
 - 9.2. Vajaminevad vahendid
 - 9.3. Stendi/sistessüsteemi ettevalmistamine
 - 9.4. Stendi/sistessüsteemi ettevalmistamine
 - 9.5. Paigaldamine
 - 9.6. Eemaldamine
 - 9.7. Stendi segmentide ulatustlikum dilatatsioon
10. VÕIMALIKUD KÖRVALNÄHUD
11. TARNIMINE
12. SILTIDEL KASUTATUD SÜMBOLID
13. GARANTII



1. SEADME KIRJELDUS

BioMatrix Alpha™ ravimit elueeriv pärarteri stendisüsteem (BioMatrix Alpha DES) on biolaguneva polümeerkattega koobaltkroomi platvorm. DES on kombineeritud toode, mis koosneb kahest peamisest koostisosast: stendist (mille polümeerkate sisaldb aktiivsete toimeainete Bioilmus A9™ (BA9™)) ja sisestussüsteemist.

1.1. Seadme osade kirjeldus

- Balloonlaiendatav intrakoronaarm koobaltkroomist stent (ASTM F562), millel on ravimit BA9 sisaldb biolaguneva polümeerkattega polüpiimhape ja mis on eelnevalt paigaldatud osaliselt elastesle kirvahetavale balloonil sisestussüsteemile.
- Sistessüsteem, millel on kaks röntgenkontrastmarker, mis markeerivad fluoroskoopiliselt stendi otsi hõlbustamaks stendi õiget paigaldamist.
- Sistessüsteemi proksimaalses otas asuv emane Luer-lukuga ühenduspuk. See jaotus on ühendatud balloonil täitmisluu meniga. Juhteraat siseneb kateeli distalaalsesse otsakusse ja väljub proksimaalselt 27,5 cm kaugusel sisestussüsteemi otsakust.

Tabel 1: BioMatrix Alpha kirjeldus

Stendi mudel	Väikese veresoone (SV) mudel	Keskmine veresoone (MV) mudel
Stendi läbimõõt (mm)	2,25 - 3,0	3,5 - 4,0
Stendi pikkus (mm)	9, 14, 19, 24, 29, 33*, 36*	
Stendi materjal/kate	CoCr-sulam ASTM F562 / PLA (polüpiimhape) kohta ja ravim BA9	
Sistestuskateetri kujundus	Tööpikkus: 142 cm Kiirvahetus (RX) ühildub 0,014-tollise juhtetraatidega	
Juhtkateetri sobivus	5F	
Balloonkateeter	Polüamiid-elastomeerid	
Balloonli täispuhumisrõhk		
Nimiröhk (NP)	8 atm/811 kPa	8 atm/811 kPa
Nimi-lõhjemisrõhk (RBP)	16 atm/1621 kPa	14 atm/1418 kPa
Balloonli tühjenemisaeg stendi pikkuse kohta (vt tabel 3)	9 ja 14 mm: 15 s 19 kuni 29 mm: 20 s 33 ja 36 mm: 30 s	

*BioMatrix Alpha DES pikkusega 33 ja 36 mm on saadaval ainult stendidele, mille diameeter on 2,5 kuni 3,5 mm.

Tabel 2: BioMatrix Alpha stendi spetsifikatsioonid ja BA9 doos

Tootekood	Laiendatud stendi nominaalne siseläbimõõt (mm)	Laiendamata stendi nimipikkus (mm)	BA9 ravimi nominaalne doos (µg)
BMX6-2209	2,25	9	148
BMX6-2214	2,25	14	223
BMX6-2219	2,25	19	304
BMX6-2224	2,25	24	381
BMX6-2229	2,25	29	460
BMX6-2509	2,50	9	148
BMX6-2514	2,50	14	223
BMX6-2519	2,50	19	304
BMX6-2524	2,50	24	381
BMX6-2529	2,50	29	460
BMX6-2533	2,50	33	523
BMX6-2536	2,50	36	570
BMX6-2709	2,75	9	148
BMX6-2714	2,75	14	223
BMX6-2719	2,75	19	304
BMX6-2724	2,75	24	381
BMX6-2729	2,75	29	460
BMX6-2733	2,75	33	523
BMX6-2736	2,75	36	570
BMX6-3009	3,00	9	148
BMX6-3014	3,00	14	223
BMX6-3019	3,00	19	304
BMX6-3024	3,00	24	381
BMX6-3029	3,00	29	460
BMX6-3033	3,00	33	523
BMX6-3036	3,00	36	570
BMX6-3509	3,50	9	148
BMX6-3514	3,50	14	223
BMX6-3519	3,50	19	304

Tootekood	Laiendatud stendi nominaalne siseläbimõõt (mm)	Laiendamata stendi nimipikkus (mm)	BA9 ravimi nominaalne doos (µg)
BMX6-3524	3,50	24	381
BMX6-3529	3,50	29	460
BMX6-3533	3,50	33	523
BMX6-3536	3,50	36	570
BMX6-4009	4,00	9	148
BMX6-4014	4,00	14	223
BMX6-4019	4,00	19	304
BMX6-4024	4,00	24	381
BMX6-4029	4,00	29	460

1.2. Ravimi kirjeldus

BA9 ravim (USAN/INN: umirolimus) on poolsünteetiline siroliimuse derivaat, mille lipofüsilust on tööstetud. Ravim BA9, nagu sisaldb BioMatrix Alpha stendis, pärüs stendi läheades sujuvat lihasrakkude proliferatsiooni.

Ravimiga BA9 on kombineeritud polüpiimhape (PLA), mis toimib kandjana, et juhtida ravimi vabastamist stendilt. Polümeer ja ravim segatakse suhtega 1 : 1 ravimidoosile 15,6 µg ühe mm stendi pikkuse kohta.

Vaadake tabelist 2 BA9 nominaaldoosi stendi kohta.

2. NÄIDUSTUS

BioMatrix Alpha stent on näidustatud pärarteri siseläbimõõdu suurendamiseks kohalike pärarterite de novo kahjustuse ravimisel, kui pärarteri võrdlusläbimõõt on 2,25 mm kuni 4,0 mm. Stendid pikkusega 33 ja 36 mm sobivad ainult arteritele, mille läbimõõt jääb vahemikku 2,5 kuni 3,5 mm.

3. VASTUNÄIDUSTUSED

BioMatrix Alpha DES on vastunäidustatud järgmiste patsientidele.

- Patsiendid, kelle puhul on trombotsüütide agregatsiooni ja/või koagulatsioonivastane ravi vastunäidustatud.
- Patsiendid, kellel on kahjustus(ed), mis takistab/-vad angiooplastika balloonil täieliku täitmist.
- Patsiendid, kes on teadolevalt koobalti, kromi, nikli, molibdeeni või mis tahes CoCr ASTM F562 sulamis kasutatava metallikomponendi vastu allergilised.
- Patsiendid, kellel on teadolevalt tundlikkus kontrastaine suhtes, mida ei saa enne BioMatrix Alpha stendi implantatsiooni profülaktiliselt kontrollida.
- Kasutamine muuks otstarbeksi kui heaksikudet kasutusnäidustuse puhul.

4. ANTIAGREGANTRAVI

Implanteerimise pikaajaliste tulemuste saavutamiseks on ülioluline manustada sobivaid antiikoulantide ja antiagregatiivsete aineid ning kasutada pärarterite vasodilatatori ravi. Arstid ja/või tervishoiutoötajad peavad trombotsüütide agregatsiooni või antiokoagulatsiooni režiimi määramisel kasutama ravimiga BA9 DES tehtud klinilist uuringute kohta praegu olemasolevat teavet ning arvestama patsiendi individuaalse vajadustega. (Vt ACC/AHA/SCAI PCI Practice Guidelines [1], [2].)

Trombotsüütide agregatsiooni vastase ravi määramisel tuleb arvesse võtta kõiki riskitegevusi. Patsientide puhul, kellel on kõrgenenud verejooksu tekkmise risk (sh patsiendid, kes on hiljuti põdenud maokatari või mao haavandtööbe), tuleks stendi paigaldamist üldiselt vältida, kuna nende puhul on antiikoagulantri vastunäidustatud.

5. HOIATUSED

- Patsiente tuleb valida läbimõeldult, sest selle seadme kasutamisega on seotud tromboosi, vaskulaarse komplikatsioonide ja/või verejooksu oht. Seega peavad patsiendid saama protseduuril jael kliinilisi piisavat trombotsüütide agregatsiooni vastast ravi (vt joost 4.0 „Antiagregantravi“).
- Stenti tohib implanteerida ainult vastava koolitusi saanud arstid.
- Stenti tohib paigaldada ainult haiglates, kus on hädaolukoras võimalik teha pärarteri süntimise operatsioon.
- Järgnev restenoos võib tingida stenti sisaldata arterisegmendi korduva dilatatsiooni. Endoteiallaistete stentide korduva dilatatsiooni pikaajaliste tagajärgede kohta praegu andmed puuduvad.
- Seadme kasutamisega patsientidel, kellel on tuvastatud restenoos või diabeet või kellel on paigaldatud mitu stenti, kaasneb suurem restenoosi oht.

¹ Frederick G. Kushner & al. 2009 Focused Update of ACC/AHA/SCAI. Circulation 2009, 120:2271-2306

² William Wijns & al. Guidelines on myocardial revascularization. European Heart Journal (2010) 31, 2501–2555



- Residualne stenoos ja stendi väärased vöivid restenoosi ohtu suurendada.
- Kontrollige, et sisepakend ei oleks kahjustatud ega avatud, sest see võib viidata steriilse kaitse kahjustamisele.
- Stendi sisestussüsteemi ei tohi järgmist protseduurid uesti kasutada. Balloonit toimivusnäitajad halvenevad kasutamise käigus.
- Toode ei ole lubatud kasutada perifeerseks rakenduseks.
- Kui paigaldada tuleb mitu stenti, peavad stendi materjalid olema analoogse koostisega välimaks erinevate metallide roostetamist.
- Otsene stentimine pole soovitatav, kuna stendi ühendamine kahjustusega võib põhjustada suboptimaalset kliinilist väljundit ja/või ricket.
- Seadet ega sisestussüsteemi EI TOHI uesti steriliseerida ega kasutada, kuna sellisel juhul võib paigaldamisel komplikatsioone tekkida, seade/sisestussüsteem ei pruugi toimida ja protseduuri ebäonnestumine võib põhjustada tervisekahjustusi või lõppeda patisiendi surmaga. Toote kordas kasutamise, sisestamise ja steriliseerimisega kaasnev riistaasümme ja nakkuse oht.
- Kattuvate BioMatrix Alpha stentide ohutust ja efektiivsust pole tuvastatud.

6. ETTEVAATUSABINÖUD

6.1. Ravimite koostoimed

- Kui otustatakse BioMatrix Alpha stendi paigaldada patisiendile, kes võtab ravimit, mis võib BA9-t möjutada, või kui otustatakse sellise ravimiga ravi alustada patisiendil, kellele on hiljuti implanteeritud BioMatrix Alpha stent, tuleb arvestada ravimite võimallikku koostoimet. BioMatrix Alpha DES-i ravimite koostoime mõju ohutusele või tõhususele ei ole kindlaks määratud.
- BA9 koostoime kohta teiste ravimitega ei ole saadaval spetsifilisi kliinilisi andmeid. Siiski võivad ravimid, nagu takrolimus, mis võivad toimida samade siduvate valkude abil (FKBP), ravimi BA9 tõhusust möjutada. Ravimite koostoimet ei ole uuritud.
- Ravimite BA9 metabolismeerib CYP3A4, CYP3A4 tugevad inhibiitorid (nt ketokonasool) võivad tästa kokkupute ravimiga BA9 tasemet, mida seostatakse süsteemsete möjudega, eriti mitme stendi implanteerimise puhul. Ravimi BA9 süsteemse kokkuputeega tuleb arvestada, kui patient saab samal ajal süsteemset ravi immunoressoritega.
- Patisiendi kokkupute ravimiga BA9 on otsestelt seotud implanteeritud BioMatrix Alpha stendi või mis tahes muude BA9 elueerivate stentide arvu ja pikkusega.

6.2. Stendi/süsteemi käsitsemine – ettevaatusabinöud

- **Ainult ühekordseks kasutuseks.** Mitte steriliseerida ega kasutada korduvalt.
- Ärge kasutage seda toodet, kui selle etiketil toodud aegumiskuupäev on katte joudnud või mõodas.
- Ärge kasutage seadet, kui pakend on avatud või kahjustatud. **BioMatrix Alpha DES-i steriilust ja stabilisust ei saa garantteeri, kui kott on avatud ja seeja TULEB seadet kasutada viivitamatult. Kasutamata seadmed tuleb tagastada ettevõttele Biosensors International¹ ja neid ei tohi uuesti ladustada.**
- Sisestussüsteem on loodud stendi ühekordseks paigaldamiseks ning seda ei saa uesti kasutada. Ärge kasutage stenti, kui selle katte hõõrdumistase ületab tavalise sisestamise ajal tekiva hõõrdumise.
- Ärge kasutage stenti, mida on enne implantointi ebonormaalsete hõõrutud või mis on kokku puutunud muude esemeteaga kui juhtkateeter või avatud hermostasiklapp.
- **ÄRGE HÕÖRÜGE EGA KRAAPIGE STENDI KATE!**
- Ärge eemaldage stenti sisestuskateerit, sest eemaldamine võib stenti kahjustada ja/või stendi embolisatsiooni põhjustada. BioMatrix Alpha stent on mõeldud kasutamiseks süsteemina. Olge ettevaatlikud, et mitte käitseda või mis tahes viisi lõhkuda balloonit küljes olevat stenti.
- Ärge rullige paigaldatud stenti sõrmedega, sest see võib seotuks balloonio küljel lahti tulla ja põhjustada paigast nikumist või ravimkatte kadu.
- Soovitatav on enne implanteerimist välita stendi kokkupuudet vedelikega. Enne implanteerimist vedelikega kokkupuudet töötu võib ravim enneaeagelt vananeda.
- Kasutage ainult sobivat balloonit täitmisainet (kontraktaine lahendusega 1 : 1 füsioloogilises lahuses). Ärge kasutage balloonit täitmiseks öhku või mingit muud gaasiliist ainet, sest see võib põhjustada ebaühlast paismust ja raskusi stendi kasutamisel.
- Sisestussüsteemi ei tohi kasutada kuude stentidega.
- Ärge piiduke proksimaaltegelje (hüpootubu) sirgestada, sest see võib kateetri kogemata painutamisel põhjustada selle purunemist.
- Seadme pakendist väljapoimise tuleb olla hoolikas välitmaks kateetri varre väänamist.
- Ärge laske sisestuskateeril organiiliste lahuslike, nt isopropüülalkoholiga, kokku puutuda. Sisestuskateetri toimivus võib嫩endega kokkupuutel halveneda.
- **KUI STENTI EI ONNESTU EDUKALT KASUTADA, TULEB STENT JA SISESTUSSÜSTEEM TAGASTADA ETTEVÕTTE BIOSENSORS INTERNATIONAL¹.**

6.3. Stendi paigaldamine – ettevaatusabinöud

- Ärge valmistage sisestussüsteemi enne stendi kasutamist mingil viisil ette, ärge sisestage sellesse negatiivset rõhku ega täitke seda eelnevalt, kui seda

¹ Kaupade tagamiseks võtke ühendust oma piirkonna müügi- ja klienditeenindusega.

pole juhendis nõutud. Kasutage jaotises 9.3., „Stendi/sisestussüsteemi ettevalmistamine“ kirjeldatud balloonit ohust tühjendamise meetodit.

- **Sildil toodud stendi läbimõõt vitab laiendatud stendi siseläbimõõduse nimirohu korral.**
- Stendi implanteerimine võib põhjustada stendi suhtes distaltaiselt ja/või proksimaalselt paiknevate veresoome dissektiooni, mis võib põhjustada veresoone ägedat sulgumist, mis nõub täiendavat sekkumist (nt CABG, täiendav dilatatsioon, lisastentide paigaldamine jne).
- Mitmikahjustuse ravimisel tuleb esmalt stentida distaltaiselt ja seejärel proksimaalseid kahjustusi. Sellises järjekorras stentimine hoib distaltaise stendi paigaldamisel ära proksimaalse stendi ristumise ja vähendab proksimaalse stendi paigastihukumise võimalust.
- **Mitme stendi kasutamine:** patisiendi kokkupuute ulatus ravimi ja polüemeeringa on otsetest seotud implanteeritud stentide arvuga.
- Ärge laienage stendi, kui see ei ole veresoone õiges kohas. (Vt jaotist 6.4., „Stendi/süsteemi eemaldamine – ettevaatusabinööd“) Ärge kasutage seadet, kui seda ei õnnestu kahjustuse õigesti paika seada.
- Stendi asetus võib rikkuda külgharu läbitavust.
- **Ärge ületage toote etiketil märgitud nimilõkhemisrõhku.** Tootesildil nimetatust kõrgema rõhu kasutamisel võib balloon puruneda ning põhjustada veresoone sisekasta kahjustusi ja dissektiooni. Ületäitmine võib põhjustada stendi murdmist.
- Ärge piiduke laiendamata stendi juhtkateetrisse kaudu tagasi tömmata, sest stent võib balloon suhtes paigast nihkuda. Eemaldage seade ühes tükis, nagu on kirjeldatud jaotises 6.4., „Stendi/süsteemi eemaldamine – ettevaatusabinööd“.

6.4. Stendi/süsteemi eemaldamine – ettevaatusabinöud

Kui stendi eemaldamine nurjis ja tunnetab tükistust mis tahes ajal kahjustusse sisenevimal või stendi sisestussüsteemi eemaldamisel juhtkateetrisse, tuleb kogu süsteem ühtse seadmena eemaldada (vt allpool). Selleks tuleb kasutada fluoroskoopvaatlust.

Stendi sisestussüsteemi eemaldamisel ühtse seadmena tömine järgmiselt.

- Ärge piiduke laiendamata stendi juhtkateetrisse tagasi tömmata, kui stent on koronaararstiteesse sisestatud.
- Stent võib saada kahjustada või paigast nihkuda.
- Võib esineda veresoonekahjustusi.
- Veenduge, et balloon on täiesti tühj. Kui tunnetab stendi sisestussüsteemi väljatõmbamisel ebatavalist tükistust, pöörake erilist täthelepanu juhtkateetri asendile. Mõnikord tuleb juhtkateetrit veidi tagasi tömmata välitmaks juhtkateetri soovitatavat liikumist ja selle tagajärvel veresoone kahjustamist. Kui juhtkateeter on soovitatult liikunud, tuleb pärgerari harusid angiograafiliselt hinnata veendumaks, et pärger pole kahjustada saanud.
- Paigutage proksimaalne balloonimarker juhtkateetri otsaku suhtes distaltaiselt.
- Sisestage juhtetraat distaltaiselt koronaarkehasse nii kaugel, kui see on ohutult võimalik. **MÄRKUS.** Kui on vaja juhtetraadi asendit hoida, tuleb juhtetraat kas vahetustraadi piikkuseks muuta või teine juhtetraat sisestada.
- Keerake pöörleb hemostatilini klapp kinni, et sisestussüsteemi juhtkateetri külge kinnitada. Eemaldage juhtkateeter ja stendi sisestussüsteem **tervikseadmena**.
- Ärge proovi laiendamata stendi sisestussümbriku kaudu tagasi tömmata.
- **Kui juhtkateetri distaltaane otsak jõuab sisestussümbriku distaltaisse otsa, eemaldage ümbris, juhtkateeter ja sisestussüsteem ühtse seadmena ja asendage ümbris haigla eskirjade kohaselt.**
- Stendiväljastusmeetodil (täidavate traatide, lingude ja/või tangide kasutamise) võivad koronaar-vaskulaarsed ja/või vaskulaarsed paigalduskohtades täiendavaid vigastusi põhjustada. Komplikatsioonideks võivad olla verejooks, hematoom või pseudoaneurysm.

Nende toimingute eiramine ja/või liigse jõu avaldamine stendi sisestussüsteemile võib põhjustada veresoonekahjustusi, stendi paigastihukumist või stendi ja/või sisestussüsteemi komponenteid kahjustamist.

6.5. Pärast implantatsiooni – ettevaatusabinöud

Äsja paigaldatud stendi teiste stendi kasutavate seadmetega ületamisel tuleb olla ettevaatlik välitmaks stendi paigalduse ja/või asendi niuhumist ja/või stendi kuju kahjustamist.

6.6. MRT teave – ettevaatusabinöud

BioMatrix Alpha stendis kasutavat CoCr-sulam (ASTM F 562) on mitte-ferromagnetiline sulam, mis ei avalda MRT-le mõju. Kirjanduspõhisine hindamise põhjal saab BioMatrix Alpha stendiga patienti kohe pärast selle implantaadi paigaldamist ohutult skannida. Hinnati järgmisil välited.

- ASTM F2052 järgi tehtud 1,5-teslastest testist ilmnes, et magnetvälja mõju stentimplantaadile MRT ajal ei põhjusta implantaadi liikumist, mille tagajärvel võiksid koed kahjustada saada või implantaat paigast nihkuda.
- 1,5-teslastes magnetresonantsüsteemis testitud implantant, mis tekitas kooskõlas F2182-ga kogu kehas keskmise eri-absorptioonimäära (SAR) 2,0 W/kg, soojenes 15 minutiga üksnes minimaalselt.
- Stent ei näita pildindusprobleeme. BioMatrix Alpha ei loo MRT magnetvälja moonutamise tõttu artefakte, kui testitakse ASTM F2119 järgi 1,5 tesla juures.

- Kõrgema raadiosagedusliku energiaga MRT-protseduuride tegemise mõju BioMatrix Alpha stendile ei ole kindlaks määratud. Soojendamise mõju kattuvatele stendidele MRT-keskkonnas on teadmata.

7. RAVI INDIVIDUALISEERIMINE

Enne BioMatrix Alpha stendi kasutamist tuleb iga patisiendi puul hinnani ravimit elueerivate stentide ohtusid ja kasusid. Arstdid vastuvad patisiendi stendi implanteerimiseks sobivuse eest enne protseduuri.

8. PATIENTIDE ERIRÜHMADE KASUTAMINE

BioMatrix Alpha stendi ohutust ja efektiivsust järgmistes patientide erirühmades pole uuritud.

- Rasedad: BioMatrix Alpha stendi kasutamise kohta rasedat nelistel ei ole andmeid.
- Imetamise ajal: ravimi B9 toimet imetamise ajal ei ole hinnatud.
- Lapsed: BioMatrix Alpha stendi ohutust ja efektiivsust pole tuvastatud.

BioMatrix Alpha stendi kasutamise ostarbekust üldnäimatud patisiendi erirühmade puuhul tuleb hoolikalt kaaluda.

9. KASUTAMISJUHEND

9.1. Kasutamiseeline ülevaatus

1. Veenduge enne stendi sisestussüsteemi pakendi avamist, et selle steriilne kaitse pole kahjustatud ja kontrollige selle aegumiskuupäeva. Ärge kasutage seadet pärast aegumiskuupäeva. Kui steriilne pakend on rikuttud (nt pakend on kahjustatud), võtke ühendust ettevõttega Biosensors. Ärge kasutage stenti, kui märkate mingeid vigastusi.
2. Võtke süsteem ettevaatlikult stent/balloonil paigaldust välja ja veenduge, et sisestuskateetil pole läbipaideid, keerukusti ja muud kahjustusi.
3. Eemaldage ettevaatlikult stent/balloonil katte stendikaitse. Eelnaval kinnitatud stiletivabane automaatselt.
4. Kontrollige stenti veendumaks, et see pole oma esialgsest asendist balloonil nihkunud. Veenduge, et stent paikneb balloonil proksimaal- ja distalaalmarkerite vahel.
5. Jälige stendi asendist sisestussüsteemi markerite vahel, mida kasutatakse fluoroskoopias paigaldustähisenena.

Ärge kasutage stenti, kui märkate mingeid vigastusi.

9.2. Vajaminevad vahendid

1	Sobiv juhtkateeter minimaalse siseläbimõõduga 0,056 tolli / 1,42 mm SV mudeli ja MV mudeli puuh
1	Vajaduse korral tehke eelnaval balloonkateetri dilatatsioon
1	10–20 ml süstal
1000 RÜ	Hepariini 500 ml tavalise füsioloogilise lahuse kohta (HepNS)
1	Juhitust maksmisalase läbimõõduga 0,014 tolli / 0,36 mm x minimaalse piikkusega 90 cm
1	Pöörd-hemostasiklapp
Pole rakendatav	Kontrastaine lahustatuna füsioloogilises lahuses vahekorras 1 : 1
1	Täitmisseade
1	Kolmeharuline sulgekraan

9.3. Stendi/sisestussüsteemi ettevalmistamine

1. Valmistage ette täitmisseade/süstal koos lajhedatust kontrastainega.
2. Kinnitage täitmisseade kolmerühulise sulgekraan ja balloon tättsispordi puksi külge. ÄRGE RÄGE laiendamäge balloonile selle toimumi käigus negatiivset ega positiivset rõhku, kuna stent võib enneaeaselt paigast nihkuda.
3. Avage stendi sisestussüsteemi sulgekraan.
4. Jätke kraan neutralasendisse.

9.4. Stendi sisestusprotseduur

1. Valmistage ette vaskulaarne juurdepääsu koht vastavalt standardsele PTCA praktikale.
2. Dilateerige juhtetraadi koht eelnaval ballooniga, mille läbimõõt on 0,5 mm vörre stendi läbimõõdust väiksem ja mille piikkur vördbud sihthakutuse piikkusega või on sellest lühem ning lühem implanteeritavasti stendi piikkusest.
3. Mehaaniliste aterekomiaasesadmete (suunatud aterekombia kateetrite) või laserangioplastika kateetrite kasutamise ohutust stendisidese stenoosi ravis pole uuritud.
4. Loputage juhtetraadi oönsust vahetult enne stendi sisestuskateetri juhtetraadile tagasituldamist vastavalt haigla eskirjadele HepNS-iiga. Vältige stendi vedelikuga kokku puutuda ainult vahetult enne sisestuskateetri juhtetraadile laadimist.
5. Laadige stendi sisestussüsteemi tagasi juhtetraadi proksimaalsele osale, säälitades juhtetraadi asendit sihthakutusel.

6. Avage juhtkateetri puks olev pöörd-hemostaasiklapp nii palju kui võimalik ja sulgege see, kui stent on ohutult juhtkateetri sisse liikunud.

7. Juhtige fluoroskoopia kasutades stendi sisestussüsteem juhtetraadi abil sihtkahjustusele. Stendi juhtimisel kahjustusele kasutage balloonio röntgenkontrastseid markerideid. Tehke stendi asukoha kontrollimiseks angiograafia.

MÄRKUS. Kui tunnete takistust, ÄRGE LÜKAKE STENTI JÖUGA EDASI. Takistus võib viidata probleemile ja selle tagajärjekel võib olla veresoone või stendi kahjustamine või stendi paigastamiskummine sellele jõu avaldamise korral. Eemaldage juhtkateeter ja stendi sisestussüsteem ühtse sedamena (vt jaotist 6.4. „Stendi/süsteemi eemaldamine – ettevaatusabinööd“).

9.5. Paigaldamine

1. Vaadake toote silti, et määrata sihtveresoone diameetri jaoks sobiv balloonio täitmismõõt. **ETTEVAATUST!** Igale eri pikkusega stendil vastab oma vastavuskaart.

2. Enne paigaldamist veenduge balloonio markerite abil stendi õiges asendis sihtkahjustuse suhtes.

3. Veenduge, et stendisestussüsteemi kolmeharuline sulgekraan on täitmisseadme suhtes avatud ja kasutage tulundit ühust puhamisteks negatiivset rõhkku.

4. Keerake stendi sisestussüsteemi kolmeharuline sulgekraan balloonipordile lahti ja tühjendage täitmisseadme õhust. Avage kolmeteeli-sulgekraani külgmine port sisestamisele.

5. Stendi kasutamiseks täitke balloonio fluoroskoopvalust kasutades vähemalt rõhuga 8 atm, kuid ärge ületage nimipurunemisrõhku (RBP). Optimaalseks läienemiseks peab stent olema arteriseinaga täielikult kokkupuutes nii, et stendi siseläbimõõt vastab veresoone rõndlusläbimõõdule.

6. Tühjendage balloon, hoides täitmisseadmega vaakumi. Enne süsteemi liigutamist veenduge, et balloon on täiesti tühi. Vaadake allpool olevast tabelist tühjenemisaega töö läbimõõdu/pikkuse kohta.

Tabel 3: BioMatrix Alpha tühjenemisaeg toote omaduse kohta

Stendi pikkus [mm]	Tühjenemisaeg [s]
9 ja 14	≤ 15
19 kuni 29	≤ 20
33 ja 36	≤ 30

7. Veenduge, et stendi piisavas laienemises ja balloonio tühjenemises kasutage angiograafilist injektsiooni läbi juhtkateetri.

8. Kui kahjustuse ja ballooniga käsitletava piirkonna katmiseks on vaja rohkem kui ühte BioMatrix Alpha stenti, paigaldage vahekohas stenoosi välimiseks stendid piisava ülekattega (vähemalt 2 mm).

9.6. Eemaldamine

1. Veenduge, et balloon on täiesti tühi.

2. Avage pöörd-hemostaasiklapp täielikult.

3. Hoides juhtetraadi asendit ja negatiivset survet täitmisseadmes, tömmake sisestussüsteemi tagasi.

4. Keerake pöörd-hemostaasiklapp kinni.

5. Stenditüd piirkonna hindamiseks korrale angiograafiat.

9.7. Stendi segmentide ulatuslikum dilatatsioon

1. Kui kahjustuse kohal ei laienenud piisavalt, viige sisestussüsteemu uesti sisse või vahetage balloon teise sobiva balloonisti vastu välja, et saavutada stendi õige asend veresoone seina suhtes.

MÄRKUS. Järeldilatatsiooni tuleb vajaduse korral kasutaja hinnangule toetudes teha stenditüd segmendi sisest. ÄRGE dilateerge üle stendi servade.

2. Kontrollige üle stendi asend ja angiograafiline tulemus. Korrale täitmist, kuni saavutate stendi optimaalse paigutuse. Stendi lõplik läbimõõt peab vastama rõndlusveresoone läbimõõdule.

10. VÕIMALIKUD KÖRVALNÄHUD

Stendi kasutamisega loomulikes pärgearterites võivad muuhulgas kaasneda järgmised körvalnähud.

- Veresoone äkilline sulgumine või spasm
- Akutne müokardinfarkt
- Allergiline reaktsioon antikoagulatsiooni- ja/või antiagregantide, kontrastaine või stendi- ja/või sisestussüsteemi materjalidele
- Aneuriism, pseudaneuriism või arteriovenoosne fistul
- Arütmiad, sealhulgas ventrikulaarme fibrillatsioon ja ventrikulaarne tahhükardia
- Südamatponaad
- Kardiogeeneenė sōkk
- Sūrm
- Arteri dissektsoon, perforatsioon või rebend
- Emboolia, distalaalne (õhk-, koe- või trombemboolia)
- Pärgearti sūntimine (CABG) hädaolukorras, kui stent saab kahjustada või veresoon

vigastada

- Palavik
- Hematoom sisestuskohas
- Verelekannet nõudev hemorraagia
- Hüpotension/Hüpertensioon
- Infektsioon ja/või valu sisestuskohas
- Arteri perforatsioon või rebend
- Perifeerne ishemia või perifeerne närvivigastus
- Hilne stenditromboos/okklusioon
- Stendi sisurdumine või embolisatsioon
- Rabandus või mõoduv ishemiline atakk
- Neerupudulikkus
- Stenditüd segmendi restenoos.
- Pärgearti täielik sulgumine
- Ebastabilne angin

KÖRVALNÄHUD, mis võivad olla seotud ravimi BA9 kattega kokkupuutega.

MÄRKUS. Ravimi BA9 manustamine piirub intrakoronaarse stendi paigaldamisega. Ravimi kasutamise körvalnähud ei ole täielikult kirjeldatud ja BioMatrix Alpha DES-i kaudu manustatava ravimi BA9 puhul võivad esineda lisakörvalnähud või -tüsistused, mis on seotud ravimi olulisest kõrgeimate annustega. Nende hulka kuuluvad järgmised.

• liveldus

- Lümfaadonapaatia
- Suuhaavand
- Raskustunne rinnus
- Peapõöritus

11. TARNIMINE

STERIILNE: pakendi sisu on steriilne, kui pakend pole avatud ega kahjustatud. Seda seadet steriliseeritakse elektronkiirtega kiirtades ning seade on mittepürogeenne. **Seade on möeldud vaid ühekordeks kasutamiseks.** Ärge kasutage seadet, kui selle pakend on avatud või kahjustatud.

SISU: üks BioMatrix Alpha ravimi elueeriv pärgearti stendisüsteem ja üks kasutusjuhend.

SÄILITAMINE: hoida jahedas, pimedas ja kuivas kohas. Mitte hoida kõrgemal temperatuuril kui 30 °C.

KÄITLEMINE: käidelge seadet vastavalt kohalikele eeskirjadele.

12. SILTIDEL KASUTATUD SÜMBOLID

	ÖIGUSLIK TOOTJA
	Valmistamise kuupäev
	Kataloogi number
	PARTII KOOD
	ETTEVAATUST, VAADAKE LISATUD DOKUMENTE
	ÄRGE STERILISEERIGE KORDUVALT
	ÄRGE KASUTAGE KORDUVALT
	Toode on steriliseeritud kiiratamise teel
	Aegumiskuupäev Ärge kasutage toodet pärast pakendil toodud kuupäeva (aasta-kuu-päev):
	NIMIROHK
	MR-tingimuslik
	HOIDKE EEMAL PÄIKESEVALGUSEST JA SOOJUSALLIKATEST
	HOIDA KUIVAS
	ÄRGE KASUTAGE, KUI PAKEND ON KAHJUSTATUD VÕI AVATUD
	STENDI PIKKUS
	STENDI LÄBIMÖÖT
	JUHTETRAADI MAKSIMAALNE VÄLISLÄBIMÖÖT

	JUHTETEETRI MINIMAALNE SISELÄBIMÖÖT
	Mitte hoida kõrgemal temperatuuril kui 30 °C
	LUGEGE KASUTUSJUHENDIT
	NIMI-LÖHKEMISRÖHK

13. GARANTII

Ettevõte Biosensors International garanteerib, et tema tooted on valmistatud vastavalt toote pakendil, kasutusjuhendis ja ajakohases dokumentatsioonis nimetatud omadustele.

Käesolev garantii asendab ja välstab kas seaduse jõul või muul viisil igasugused muud selgsti väljendatud või kaudselt viijatud garantiid, mida selles dokumendis pole selgesõnaliselt kehtestatud, kaasa arvatud kaudselt viijatud garantiid toote müüdavuse või teatud konkreetseks osttarbeks sobivuse kohta. Biosensors International ei eelda ega volita ühtegi teist isikut eeldama mingit muud või täiendatvat kohustust või vastutust seoses selle tootega.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

„BioMatrix Alpha“ vaistus išskiriančio vainikinių kraujagyslių stento sistema

Turinys

1. PRIETAISO APRAŠAS
 - 1.1. Prietaiso komponentų aprašas
 - 1.2. Vaistinio komponento aprašas
2. INDIKACIJA
3. KONTRAINDIKACIJOS
4. ANTITROMBOCITINĖS TERAPIJOS REŽIMAS
5. ĮSPĖJIMAI
6. ATSARGUMO PRIEMONĖS
 - 6.1. Sąveika su vaistais
 - 6.2. Darbo su stentu / sistema atsargumo priemonės
 - 6.3. Stento įstatymo atsargumo priemonės
 - 6.4. Stento / sistemos ištakimo atsargumo priemonės
 - 6.5. Atsargumo priemonės po implantavimo veiksmų
 - 6.6. Su MRT informacija susijusios atsargumo priemonės
7. GYDYMOS INDIVIDUALIZAVIMAS
8. SPECIALIOS POPULACIJOS GYDYMAS
9. OPERATORIAUS VADOVAS
 - 9.1. Apgūtā priės naudojant
 - 9.2. Reikalingos medžiagos
 - 9.3. Stento / įvedimo sistemos paruošimas
 - 9.4. Stento įvedimo procedūra
 - 9.5. Įstatymo procedūra
 - 9.6. Ištakimo procedūra
 - 9.7. Tolėsnių stenty segmentų išplėtimas
10. GALIMI NEPAGEIDAUJAMI REIŠKINIAI
11. TIEKIMO BŪDAS
12. ETIKETĖJE NAUDOTAMI SIMBOLIAI
13. GARANTIIA



1. PRIETAISO APRAŠAS

„BioMatrix Alpha“ vaistus išskiriančio vainikinių kraujagyslių stento sistema („BioMatrix Alpha“ VIS) yra kobalto ir chromo platforma su biologiskai suryancia polimerų dangą. VIS yra jungtinis gaminis, kurį sudaro du pagrindiniai komponentai – stentas (jo polimerinėje dangoje yra veiklosios vaistinės medžiagos „Biolimus A9™“ (BA9™)) ir įvedimo sistema.

1.1. Prietaiso komponentų aprašas

- Ant pusiau lankščios greito keitimo balionelio įvedimo sistemos jau sumontuotas balionelio išplečiamas vainikinių kraujagyslių stentas iš kobalto ir chromo (stentas atitink. ASTM F562) su biologiskai skaidžia polimerine polialaktinės rūgštis dangą, kuriuoje yra vaisto BA9.
- Ant įvedimo sistemos yra dvi rengeno spinduliuose nepraleidžiantys žymekliai, kuriais fluoroskopiskai žymimi stento galai, kad jų būtų lengviau tinkamai ištyti.
- Proksimaliniamo įvedimo sistemos gale yra lizdinė „Luer lock“ jungties ivorė. Ši ivorė jungimaja prie balionelio prijutimo kanalo. Per procedūrą naudojama kreipiamojai viela įvedama į distalinį kateterio galiuką ir ištakiamas 27,5 cm atstumu proksimalinėje pusėje nuo įvedimo sistemos galuuko.

1 lent. „BioMatrix Alpha“ aprašas

Stento išvaizda	Small Vessel (SV) model	Medium Vessel (MV) model
Stentų skersmenys (mm)	2,25 - 3,0	3,5 - 4,0
Stentų ilgiai (mm)	9, 14, 19, 24, 29, 33*, 36*	
Stento medžiaga / dangų	CoCr lydinyis pagal ASTM F562 / PLR (polialaktinė rūgštis) ir vaistas BA9	
Ivedimo kateterio konstrukcija	Darbinis ilgis: 142 cm Greitasis keitimas (RX), suderinamas su 0,014 col. kreipiamosioms vielomis	
Kreipiamojos kateterio suderinamumas	5F	
Balonelio kateteris	Poliamidinai elastomerai	
Balonelio prijutimo slėgis		
Nominalusis slėgis (NP)	8 atm/811 kPa	8 atm/811 kPa
Vardinis trukimo slėgis (RBP)	16 atm/1621 kPa	14 atm/1418 kPa
Balonelio išleidimo trukmė pagal stento ilgi	9 ir 14 mm: 15 sek. 19–29 mm: 20 sek. (žr. 3 lentelę)	33 ir 36 mm: 30 sek.

*33 ir 36 mm „BioMatrix Alpha“ VIS tinkta tik nuo 2,5 iki 3,5 mm skersmens stentams.

2 lent. „BioMatrix Alpha“ stento specifikacijos ir BA9 dozavimas

Gaminio kodas	Nominalusis vidinis išplėtimo skersmuo (mm)	Nominalusis neišplėsto stento ilgis (mm)	Nominacioji vaisto BA9 dozė (µg)
BMX6-2209	2,25	9	148
BMX6-2214	2,25	14	223
BMX6-2219	2,25	19	304
BMX6-2224	2,25	24	381
BMX6-2229	2,25	29	460
BMX6-2509	2,50	9	148
BMX6-2514	2,50	14	223
BMX6-2519	2,50	19	304
BMX6-2524	2,50	24	381
BMX6-2529	2,50	29	460
BMX6-2533	2,50	33	523
BMX6-2536	2,50	36	570
BMX6-2709	2,75	9	148
BMX6-2714	2,75	14	223
BMX6-2719	2,75	19	304
BMX6-2724	2,75	24	381
BMX6-2729	2,75	29	460
BMX6-2733	2,75	33	523
BMX6-2736	2,75	36	570
BMX6-3009	3,00	9	148
BMX6-3014	3,00	14	223
BMX6-3019	3,00	19	304
BMX6-3024	3,00	24	381
BMX6-3029	3,00	29	460
BMX6-3033	3,00	33	523
BMX6-3036	3,00	36	570

Gaminio kodas	Nominalusis vidinis išplėtimo skersmuo (mm)	Nominalusis neišplėsto stento ilgis (mm)	Nominacioji vaisto BA9 dozė (µg)
BMX6-3509	3,50	9	148
BMX6-3514	3,50	14	223
BMX6-3519	3,50	19	304
BMX6-3524	3,50	24	381
BMX6-3529	3,50	29	460
BMX6-3533	3,50	33	523
BMX6-3536	3,50	36	570
BMX6-4009	4,00	9	148
BMX6-4014	4,00	14	223
BMX6-4019	4,00	19	304
BMX6-4024	4,00	24	381
BMX6-4029	4,00	29	460

1.2. Vaistinio komponento aprašas

Vaistas BA9 (USA/N/INN: umirolimasis) yra pusiau sintetinis lipofiliškesnis sirolimo darinys. Vaistas BA9, esantis „BioMatrix Alpha“ stente, slopiniai lygių raumenų lašelių proliferaciją aplink stentą.

Polialaktinė rūgštis (PLR) yra sujungta su vaistu BA9 ir veikia kaip nešiklis, kontroliuojantis vaisto išsivyniojimą iš stento. Polimeras ir vaistas sumaišytu santykiu 1:1 (15,6 µg vaisto dozė stėto lėglis milimetre).

Nominacija BA9 dozė stente žr. 2 lentelėje.

2. INDIKACIJA

„BioMatrix Alpha“ stentas skirtas naudoti vainikinių arterijų, kurių atskaitos skersmuo svyruoja nuo 2,25 mm iki 4,0 mm, naujiems pakitimams gydyti, norint padidinti vainikinių arterijų spindžio skersmenį. 33 ir 36 mm ilgio stentus galima naudoti, tik kai arterijų skersmenys svyruoja nuo 2,5 mm iki 3,5 mm.

3. KONTRAINDIKACIJOS

- „BioMatrix Alpha“ VIS negalima naudoti:
- pacientams, kuriems kontraindikuotina antitrombocitinė ir (arba) antikoagulantų terapija;
 - pacientams, kuriems dėl pakitimo (-ų) negalima iki galio pripūsti angioplastinio balionelio;
 - pacientams, kurie yra jautrūs BA9 ar jo dariniams;
 - pacientams, kurie alergiski kobaltui, chromui, nikelui, molibdenui arba bet kuriams kitam metaliniam komponentui, esančiam CoCr ASTM F562 lydinyje;
 - pacientams, kurių jautrumas kontrastiniems medžiagoms padidėjęs ir jo negalima kontroliuoti profilaktinėmis priemonėmis prieš implantuojant „BioMatrix Alpha“ stentą.
 - Naudojimas ne pagal patvirtintą paskirtį (t. y. nesilaikant patvirtintų naudojimo indikacijų).

4. ANTITROMBOCITINĖS TERAPIJOS REŽIMAS

Labai svarbu skirti tinkamą gydymą antikoagulantais, antitrombocitiniais vaistais ir vainikines arterijas plečiantis vaistais, norint geru ilgalaikių implantavimo rezultatus.

Gydytojai ir (arba) sveikatos priežiūros specialistai (HCP) turi atsižvelgti į BA9 VIS klinikinių tyrimų literatūroje pateiktą informaciją, taip pat į šiuo metu prieinamas rekomendacijas ir specifinius iekievykiant paciento poreikius, norėdami parinkti specifinių antitrombocitinės / antikoagulantinių terapijos režimą, kuris bus naudomas tiems pacientams gydyti laikantis bendrosios praktikos reikalavimų. (žr. ACC / AHA / SCAI PCI praktikos rekomendacijas [1], [2]). Reikia apsvarstyti tam tikrus antitrombocitinės terapijos rizikos atvejus. Pacientams, kuriems padidėjusi kraujavimo rizika (pvz., pacientams, nesenai sirsūsiens ūmiu gastritu arba dylikapirštės žarnos ligą), stentavimas paprastai neatliekamas, nes kontraindikuotina antikoagulantų terapija.

5. ĮSPĖJIMAI

- Pacientams reikia pasirinkti protinį, nes šio prietaiso naudojimas susijęs su trombozės rizika, kraujagyslių komplikacijomis ir (arba) kraujavimo ižykiais. Todėl po procedūros pacientams turi būti skiriamos atitinkamai klinikinė antitrombocitinė terapija (žr. 4.0 skirsnj. „Antitrombocitinės terapijos režimas“).
- Stentą implantuoti gali tik tinkamai išmokyti gydytojai.
- Stenta galima įvesti tik ligoninėse, kuriosose be kliūčių galima atlirkai skubią vainikinių arterijų šuntavimo operaciją.

¹ Frederick G. Kushner & al. 2009 Focused Update of ACC/AHA/SCAI. Circulation 2009, 120:2271-2306

² William Wijns & al. Guidelines on myocardial revascularization. European Heart Journal (2010) 31, 2501–2555

- Vėliau jvykus pakartotinei stenozai, gali prireiki pakartotinai išplėsti arterinį segmentą, kuriamas yra stentas. Ilgalaikiai pakartotinio endotelio apgaubtų stentų išplėtimo rezultatai šiuo metu nežinomi.
- Prietaisai naudojami pacientams gydyti, kurių ligos istorijoje yra restenozės, kelių stentų implantavimo ir diabeto atveju, gali padidėti restenozės rizika.
- Likūsios stenozės dydis ir prastas stentų prigludimas gali lemti didesne restenozės riziką.
- Jisitinkite, kad vidinė pakuočė nepažeista arba neatidaryta, nes tai gal reikštė, kad pažeista sterilumo barjeras.
- Šios jvedimo sistemos negalima naudoti pakartotinai atliekant kitą procedūrą. Naudojant blegėja balionėlio veikimo charakteristikos.
- Šis gaminis neskirtas arba neapvalvintas naudoti išorinėse kraujagyslėse.
- Kai reikia naudoti kelis tandeminius stentus, jie turi būti iš panašios sudėties medžiagų, kad nevyktų skirtinių metalų korozija.
- Nerekomenduojama tiesioginiai stentuoti, nes klininiams rezultatai gali būti neoptimalus ir (arba) nepavykštis stento perstumti per visą pakitimą.
- Šio prietaiso arba susijusių jvedimo sistemų NESTERILIZUOKITE ir (arba) NENAUDOKITE pakartotinai, nes dėl to gali pablogėti veiksmingumas ir gali ikyti prietaiso / jvedimo sistemos triktis bei kilti su procedūra susijusios komplikacijos, kurias pasekmė gali būti sunkus sužalojimas arba paciento mirtis. Pakartotinai naudojant, apdrojant ir sterilizuojant kyla kryžminio užteršimo ir infekcijos pernešimo tarp pacientų rizika.
- Persidengiančia „BioMatrix Alpha“ stentų saugumas ir veiksmingumas neververtini.

6. ATSARGUMO PRIEMONĖS

6.1. Sąveika su vaistais

- Galimią sąveiką su vaistais reikia apsvarstyti sprendžiant dėl „BioMatrix Alpha“ stento jvedimo pacientui, vartojančiam vaistus, kurie gali sąveikauti su vaistu BA9, arba sprendžiant dėl tokius vaistų skyrimo pacientui, kuriam buvo nesenai įvestas „BioMatrix Alpha“ stentas. „BioMatrix Alpha“ VIS vaistų sąveikos poveikis saugumui ar veiksmingumui nėra nustatyti.
- Nėra specifinių klinikinių duomenų apie vaistą BA9 sąveiką su kitais vaistais. Tačiau tokie vaistai kaip takrolimus, kuris gali veikti per tuos pačius rišamius baltymus (FKBP), gali mažinti vaistą BA9 veiksmingumą. Sąveikos su vaistais tyrimų neleidta.
- Vaistą BA9 metabolizuojasi CYP3A4. Stiprus CYP3A4 slopkilai (pvz., ketokonazolis) gali padidinti vaistą BA9 poveikį iki tokio lygio, kuris yra siejamas su sisteminiu poveikiu, ypač jei yra įstatomi keli stentai. Reikia atsižvelgti į vaistą BA9 sisteminių poveikių, jei pacientui kartu taikoma sisteminių imunitetą slėpinanti terapija.
- Vaistą BA9 poveikis pacientui yra tiesiogiai susijęs su bendruoju implantuoto (-u) „BioMatrix Alpha“ stento (-u) arba bet kokiu BA9 išskiriančiu stentų ilgiu ir skaičiumi.

6.2. Darbo su stentu / sistema atsargumo priemonės

- Naudoti tik vieną kartą. Nesterilizuoti ir nenaudokite pakartotinai.
- Nenaudokite gaminio, kurio etiketeje nurodytas galijotino laikas baigiasi arba jau yra pasibaigęs.
- Nenaudokite, jei pakuočė buvo atidaryta arba pažeista. **Atidarius maišelį, „BioMatrix Alpha“ VIS sterilumo ir stabiliumo garantuoti nebegalima**, todėl prietaisai BŪTINA naudoti iškart. Nepanaudotus priešais, reikia išnesti arba grąžinti įmonėi „Biosensors International“³, negalima jų vėl padėti prie atsargų.
- Jvedimo sistema pritaikyta stentui įvesti vieną kartą ir negali būti naudojama pakartotinai. Nenaudokite stento, kurio danga galejo būti subraizyta dėl kitų priežascių nei normalus išpermasių ir vedimas.
- Nenaudokite, jei prieš implantuojant stentas bus per stipriai trinamas arba susilies su objektais, kitiems nei kreipiamasis kateteris arba atidarytas hemostazinių vožtuvas.
- **NETRINKITE IR NEGRANDYKITE STENTO DANGOS.**
- Stento neištraukite iš jvedimo kateterio, nes stentą ištraukus ji galima sugadinti ir (arba) gali pykti stento embolizacija. „BioMatrix Alpha“ skirtas veikti kaip sistema. Reikia buti ypač atsargiems ir kitaip nepažeisti ant baliono esančio stento.
- Nevolokite įmontuoto stento tarp prišutų, nes dėl tokų veiksmų stentas gali atsilaisvinti nuo balionėlio ir vėliau atskirti arba gali būti prarandama dalis vaistų dango.
- Prieš implantuojant rekomenduojama saugoti stentą nuo skyčių. Dėl skyčių poveikio prieš implantuojant gali vykti priešlaikinis vaistų išskyrimas.
- Naudodite tik tinkamą medžiagą (kontrastinė medžiaga, atskiusta santykii 1:1 iprastu fiziologiniu tirpalu) balionui pripūsti. Balionėliui pripūsti nenaudokite oro arba bet kokios dujinės priemonės, nes taip darant stentas gali išspiešti neveniodai ir gali būti sunku ji įstatyti.
- Jvedimo sistemos negalima naudoti kartu su kitais stentais.
- Nebandykite ištiesinti proksimalinio kamieno (mažojo vamzelio), nes netyčia sulenkus kateteris gali sulūžti.
- Prietaisai išmančių iš pakuočės reikia būti atsargiems, kad kamienas nebūtu sulenkus.
- Jvedimo kateterio nepaveikite organinių tirpikliai, pvz., izopropilo alkoholiu. Dėl tokio poveikio gali pablogėti jvedimo kateterio veiksmingumas.
- NEPAVKYKUS SĘKMINGAI ĮSTATYTI STENTO, STENTĄ IR JVEDIMO SISTEMĄ REIKIA

³ Norėdami grąžinti prekes, susisiekiite su savo regiono ar vietinio platinoto pardavimo ir klientų aptarnavimo tarnbyba.

GRAŽINTI ĮMONEI „BIOSENSORS INTERNATIONAL“³.

6.3. Stento įstatymo atsargumo priemonės

- Prieš įstatydami stentą, neruoškite jvedimo sistemas, nesukurkite joje neigiamo slėgio arba iš anksto jos nepripūskite kitaip, nei nurodyta. Naudokite balioninėlį praplovimo metodiką, aprašytą 9.3. skyrybėje „Stento / jvedimo sistemas paruošimas“.
- Etiketeje nurodytas stento skersmuo reiškia vidinį išplėsto stento skersmenį esant nominaliam slėgiui.
- Implantuojant stentą gali plisti kraujagyslės distalinėje (arba) proksimalinėje stento pusėje ir kraujagyslės gali staigiai užsirengti. Dėl to reikės papildomos intervencijos (pvz., vainikinės arterijų šuntavimo, tolesnio išplėtimė, papildomų stentų įstatymo arba kt.).
- Gydant kelias pakitimų vietas, distalinės pakitimų vietas reikia stentuoti pirmas ir po to reikia stentuoti proksimalinę pakitimo vietą. Stentuojant tokia tvarka, išstatant distalinį stenta, nebereikia kirsti proksimalinio stento ir mažėja proksimalinio stento atsiskyrimo tikimybė.
- **Kelių stentų naudojimas:** vaisto ir polimero poveikio pacientui lygis yra tiesiogiai susijęs su implantuotų stentų skaičiu.
- Neišplėskite stento, jei jo padėtis kraujagyslėje nėra tinkama. (Žr. 6.4. skyrius „Stento / sistemos ištraukimo atsargumo priemonės“.) Prietaiso nenaudokite, jei jo negalima tinkamai įstatyti pakitimo vietoje.
- Ištaisus stentą gali suprastėti šoninių šakų pralaida.
- **Neviršykite gaminio etiketės informacijoje nurodyto vardinio trūkimo slėgio.** Del dienos, nei nurodyta gaminio etiketeje, slėgio balionėlis gali trūkti, dėl to galima pažeisti ir perpjauti intimę. Pernelyg pripūstys stentas gali lūžti.
- **Neišplėste stento nebandykite trauktui atgal per kreipiamajį kateterį, nes stentas gali atsiskirti nuo balionėlio.** Ištraukite kaip vieną bloką, kaip aprašyta 6.4. skyriuje „Stento / sistemos ištraukimo atsargumo priemonės“.

6.4. Stento / sistemos ištraukimo atsargumo priemonės

Bandant pasiekti pakitimą arba ištraukti stento jvedimo sistemą per kreipiamajį kateterį, jei nepavyko įstatyti stento, bet kurioju metu pajuostas neprastas pasipriėsinimasis, reikia ištraukti visą sistemą kaip vieną bloką (žr. toliau). Tai reikia atlikti naudojant tiesioginį fluoroskopinį atvaizdavimą.

Stento įvedimo sistemą ištraukdami kaip vieną bloką, laikykite toliau pateiktų nuorodų.

- Neišplėste stento nebandykite trauktui į kreipiamajį kateterį, kol esate vainikinėse arterijose.
- Stentas gali būti pažeistas arba atskirti.
- Galima pažeisti kraujagyslęs.
- Pasirūpinkite, kad balionėlis būtų visiškai išleistas. Jei ištraukiant stento jvedimo sistemą juntamas neprastas pasipriėsinimas, ypač atkreipkite dėmesį į kreipiamoją kateterio padėtį. Kai kuriais atvejais kreipiamojai kateterai gali būti būtina truputį atitraukti, norint išsvengti neplanuotų kreipiamojų kateterio judesių ir tolesnio kraujagyslės sužalojimo. Neplanuotai pajėdžius kreipiamojam kateteriui reikia atlikti vainikinės arterijų medžio angiografinį vertinimą, norint išsitinkinti, kad nebuvo pažeistos vainikinės kraujagyslės.
- Proksimalinį balionėlio žymeklį pastatykite iškart distalinėje pusėje nuo kreipiamojų kateterio galuko.
- Kreipiamają vielą išveskitė į vainikinės arterijų anatominę sritį kaip galima saugiai toliau distalinėje kryptimi. **PASTABA.** Jei tai būtina norint išlaikyti kreipiamosios vielos padėtį, reikia arba paversti ją į ketinamo ilgio vielą, arba išterpti antrą kreipiamają vielą.
- Priveržkite sukamąjį hemostazinių vožtuvas, kad įvedimo sistema būtų pritrivinta prie kreipiamojų kateterio. Ištraukite kreipiamajį kateterį ir stento jvedimo sistemą **kaip vieną bloką**.

Neišplėsto stento nebandykite trauktui atgal per ivediklio movą. Kai distalinis kreipiamojų kateterio galiukas pasiekia įvediklio movos galą, motvą, kreipiamajį kateterį ir įvedimo sistemą ištraukite kaip vieną bloką ir motvą

- Naudojant stento ištraukimo metodus (naudojant papildomas vielas, kilpeles ir (arba) žnyplės) galėti būti papildomai traumizuojami vainikinės kraujagyslės ir (arba) kraujagyslės priegios vieta. Komplikacijos galėti kraujavimais, hematomai arba pseudoaneurizma.
- Neatlikiant sių veiksmų ir (arba) naudojant per dielelyje įstęgę stento įvedimo sistemai valdyti, galima pažeisti kraujagyslę, stentas gali atskirti arba stentas ir (arba) įvedimo sistemos komponentai gali būti sugadinti.

6.5. Atsargumo priemonės po implantavimo veiksmų

Naudojant papildomas prietaisais ir pereinanti naujai įstatytą stento reikia būti atsargiems, norint nesutridyti stento įstatymo, prigludimo ir (arba) geometrijos.

6.6. Su MRT informacija susijusios atsargumo priemonės

- „BioMatrix Alpha“ stento CoCr (ASTM F 562) lydinus yra nerferomagnetinis lydinus, kuris nesaveikauja su MRT lauku. Remiantis literatūros vertinimu, pacientui su „BioMatrix Alpha“ stento galima saugiai nuskenuti iškart ištraukus išimplanta. Vertinti toliau išvardytų teiginiai.
- Atliekant MRT, magnetinio lauko sąveika su stento implantu nesukelė implanto judėjimo, dėl kurio būtų pažeisti audinių arba pasislankinti implantas, kai tiriamo naudojant 1,5 teslos lauką pagal ASTM F2052.

teslos lauką pagal ASTM F2052.

- Po 15 minučių trukusio tyrimo buvo pastebėtas tik minimalus implanto išsilimas (tirta 1,5 teslos MR sistema, sukurta 2,0 W/kg viso kūno vidutinė specifingė sugerties sparta (SAR) pagal F218Z).
- Stentas nesukelia vaizdinį tyrimų problemų. „BioMatrix Alpha“ nesukuria artefaktų dėl magnetinio lauko išskiriamų atliekant MRT, kai tirama naudojant 1,5 teslos lauką pagal ASTM F2119.
- MRT procedūrų, kurių metu naudojama didesnė RD energija, poveikis „BioMatrix Alpha“ stentui nėra nustatyta. Persidengiančių stentų poveikis kaistant MRT aplinkoje nežinomas.

7. GYDIMO INDIVIDUALIZAVIMAS

Prieš naudojant „BioMatrix Alpha“ stentą, turi būti apsvarstoma vaistus išskiriančių stentų arba vaistais dengtų stentų rizika ir nauda kiekvienam pacientui. Už įvertinimą iki procedūros, ar pacientas tinkamas implantuoti stentą, atsakingas gydytojas.

8. SPECIALIOS POPULACIJOS GYDYMAS

„BioMatrix Alpha“ stento saugumas ir veiksmingumas nebuvo tirti gydant toliau nurodytas pacientų populiacijas.

- Nėštumas: nėra duomenų apie nėštias moteris, kurioms implantuotas „BioMatrix Alpha“ stentas.
- Žindymo laikotarpis: vaisto BA9 poveikis žindymo laikotariu neįvertintas.
- Naudojamas vaikams: „BioMatrix Alpha“ stento saugumas ir veiksmingumas neįvertinti. Atsargiai apsvarstykite, ar „BioMatrix Alpha“ stentas tinka anksčiau išvardytoms pacientų populiacijoms gydyti.

9. OPERATORIAUS VADOVAS

9.1. Apžiūra prieš naudojant

- 1. Prieš atidarydami patirkinkite galiojimo datą ir apžiūrėkite, ar nepažeista stento jvedimo sistemos pakuočės sterilius baranės. Nenaudokite pasibaigus tinkamumo terminui. Jei sterilius pakuočės vienintumas buvo pažeistas (pvz., pakuočė buvo pažeista), kreipkitės į įmonę „Biosensors“. Nenaudokite, jei pastebėjote bet kokių defektų.
- 2. Atsargiai išsimkite sistemą iš pakuočės ir apžiūrėkite, ar įvedimo kateteris neįlenktas, nesulenktas ir kitaip nepažeista.
- 3. Stentą / balionėlių gaubiant stendo apsaugos įtaisą atsargiai nuimkite. Iš anksto pritrivintas stèles atstumtas automatiškai nuimkite.
- 4. Stentą patirkinkite norėdami išsitinkinti, kad jis nepasislinko iš pradinės padėties ant balionėlio. Patirkinkite, ar stentas yra tarp proksimalinio ir distalinio balionėlio žymeklių.
- 5. Išsidemkite stento padėtį įvedimo sistemos žymeklių atžvilgiu, norėdami juos naudoti kaip atskaitos vieta stebėdami fluoroskopinių metodų.

Nenaudokite, jei pastebėjote bet kokių defektų.

9.2. Reikalings medžiagos

1	tinkamas kreipiamasis kateteris, mažiausias vidinis skersmuo 0,056 col. / 1,42 mm SV ir MV modeliams.
1	pirminio plėtimė balionėlio kateteris, jei reikia
1	10–20 ml švirkštas
1000 TV	heparinu 500 mL normalaus fiziologinio tirpalu (HepNS)
1	kreipiamoji viela (didžiausias skersmuo 0,014 col. / 0,36 mm, mažiausias ilgis 190 cm)
1	sukamasis hemostazinių vožtuvas
Nėra pateikiama	normaliu fiziologiniu tirpalu santykii 1:1 atskiesta kontrastinė medžiaga
1	prūptimo prietaisas
1	trių padėcių claupas

9.3. Stento / įvedimo sistemos paruošimas

1. Paruoškite atskiesta kontrastinė medžiaga užpildyta pripūtimo prietaisą / švirkštą.
2. Pripūtimo prietaisą pritrivinkite prie trių padėcių claupo; pritrivinkite prie balionėlio pripūtimo angos jvorių. Šiuo momentu balionėlyje NESUKURKITE neigiamo arba teigiamo slėgiu, nes stentas gali atskirti anksčiau laiko.
3. Atverkite claupą į stento įvedimo sistemą.
4. Palikite nustatę neutralią padėtį.

9.4. Stento įvedimo procedūra

1. Kraujagyslės priegios vieta paruoškite laikydamos išprastos PTCa praktikos.
2. Pakitimo vieta iš anksčio išplėskite balionėliu, kurio skersmuo 0,5 mm mažesnis nei stentas, o balionėlio ilgis lygus arba trumpesnis nei tikslinės patikimo vietas ilgis.
3. Atverkite claupą į stento įvedimo sistemą.
4. Palikite nustatę neutralią padėtį.



3. Mechaninių aterekomijos prietaisų (kryptinės aterekomijos kateterių) arba laserio angioplastikos kateterių naudojimo saugumas stenozei stento vietoje gydyti nenustatyta.

4. Iškart prie stento jėdimo kateterių uždėdami iš nugarinės pusės ant kreipiamosių vienos, jėdimo sistemos kreipiamosių vienos kanalų praplaukite HepNS tirpalu laikydamiesi ligoninės protoko. Nesilieškite prie stento.

PASTABA. Stentui prisilietus prie skyčio, gali prasidėti vaisto išskryimas. Liestis prie skyčio jis gali tiki pries pat uždėdant jėdimo kateterį ant kreipiamosių vienos.

5. Stento jėdimo sistema uždekti ant proksimalinės kreipiamosių vienos dalias kreipiamosių vienos padėti išlaikydamis už tikslinio pakitimo vietas.

6. Ant kreipiamosių kateterio įvorus esančių sukamajų hemostazinės vožtuvą atidarykite kaip įmanoma plačiau ir uždarykite, kai stentas bus saugiai ištumtas į kreipiamąjį kateterį.

7. Stento jėdimo sistema stumkite kreipiamaja viela iki tikslinio pakitimo vietas naudodami fluoroskopinę nukreipimą. Stento padėcių išlīgai pakitimo vietas nustatyti naudotek renginė spinduliuose nepraleidžiančius balionėlio žymeklius. Patvirtinkite stento padėti atlikdami angiografiją.

PASTABA. Pajutę pasipriešinimą, NESTUMKITE PER JÉGA. Pasipriešinimas gali reikšti problemą ir galimi pažeisti kraujagyslę ar stentą arba stentas galį atsisirksti, jei bus stumiamas per jéga. Ištraukite stento jėdimo sistemą ir kreipiamajį kateterį kaip vieną bloką (žr. 6.4. skyrybą „Stento / stento sistemas ištraukimo atsargumo priemonės“).

9.5. Įstatymo procedūra

1. Norédami sužinoti, koks baliono pri�utimo slėgis yra tinkamas atsižvelgiant į tikslinės arterijos skersmenį, žr. informaciją gaminio etikeťe.

DEMESIO. Skirtingų ilgių stentams taikomos skirtingos atitinkties lentelės.

2. Prieš ištamatydami naudodamiesi balionėlio žymekliais pakartotinai patirkinkite, ar stento padėti tikslinio pakitimo vietas atliegiliu yra tinkama.

3. Pasirūpinkite, kad ant stento jėdimo sistemos esantis triju padėcių čiaupas būtu atvertas į pri�utimo prietaisą, ir neigiamą slėgi, kad iš balionėlio būty pašalinktus oras.

4. Pasukdami ant stento jėdimo kateterio esantį triju padėcių čiaupą uždarykite nuo balionėlio angos ir iš pri�utimo prietaiso pašalinkite orą. Triju padėcių čiaupu söninę angą atidarykite link jėdimo sistema.

5. Naudodamiesi fluoroskopinę atvaizdavimą, balionėlių pripūskite iki bent 8 atm slėgio, kad stentą būtu galima ištysti, bet neviršykite etiketėje nurodyto vardinio trūkimo slėgio (RBP). Norint optimaliai išplėsti, stentas turi visiškai liešis su arterijos sienele, o stento vidinius skersmus turi atlikti atskaitos kraujagyslės skersmenį. **ŠITINKINKITE, KAD STENTAS NE PER MAŽAI IŠPŁESTAS.**

6. Balionėlių išleiskite pri�utimo prietaisu sukurdamis vakuumą. Prieš bandydamis atlikti bet kokius veiksmus sistema pasirūpinkite, kad balionėlis būtų iki galio išleistas. Norédami rasti išleidimo trūkumą pagal gaminio skersmenį / līgti, žr. toliau pateiktą lentelę.

3 lent. „BioMatrix Alpha“ balionėlio išleidimo trūkmė pagal gaminio specifikacijas

Stento ilgis (mm)	Išleidimo trūkmė (s)
9 ir 14	≤ 15
19–29	≤ 20
33 ir 36	≤ 30

7. Patirkinkite, ar stentas pakankamai išplėstas ir ar balionėlis būtų iki galio išleistas, per kreipiamąjį kateterį atlikdami angiografinę injekciją.

8. Jei pakitimui ir balionėlių gydytinai vietai uždengti reikia daugiau nei vieno „BioMatrix Alpha“ stento, stentus tinkamai perdenkite (bent 2 mm), kad nesudarytų galima tarpo stenoze.

9.6. Ištraukimo procedūra

1. Pasirūpinkite, kad balionėlis būtų iki galio išleistas.
2. Iki galio atverkite sukamajį hemostazinį vožtuvą.
3. Išlaikydamiesi kreipiamosių vienos padėti ir neigiamą slėgi pri�utimo prietaise, ištraukite jėdimo sistemą.
4. Šukamajį hemostazinį vožtuvą priveržkite.
5. Norédami ivertinti stentuojamą sričių, pakartokite angiografijos procedūrą.

9.7. Tolenis stentų segmentų išplėtimas

1. Jei pakankamai išplėsti nepavyko, stento jėdimo sistema arba yveskite iš naujo, arba pakeiskite naudodamiesi kitą tinkamą balionėli, kad stentas tinkamai priglustum prie kraujagyslės sieneles.

PASTABA. Jei, operatorius nuomone, reikia, atlikite stentuoto segmento antrinį išplėtimą. NEIŠPŁEKITE už stentą krastą.

2. Iš naujo patvirtinkite stento padėti ir angiografijos rezultatą. Kartotekite pri�utimus, kol stentas bus optimaliai įstatytas. Galutinis stento skersmuo turi atlikti atskaitos kraujagyslę.

10. GALIMI NEPAGEIDAUJAMI REIŠKINIAI

Nepageidaujami reiškiniai, kurie gali būti susiję su stento naudojimu natūraliose vainikinėse arterijoje, yra (bet tuo neapsiribojama):

- staigus kraujagyslés užsiverimai arba spazmas;
- ūmus miokardo infarktas
- alerginė reakcija į antikoagulantij ir (arba) antitromboticinę terapiją, kontrastinę medžiagą arba stentą ir (arba) stento jėdimo sistemos medžiagas;
- aneurizma, pseudaneurizma arba arterioveninė fistulė;
- aritmijos, išskaitant prieširdžių virpėjimą ir prieširdžių tachikardiją;
- širdies tamponadas;
- kardiogeninis šokas;
- mirtis;
- arterijos perpjovia, perforacija arba plyšimas;
- distalinė embolija (oro, audinių arba trombių emboliija);
- skubus vainikinės arterijos šuntavimas (CABG) dėl stento sugadinimo arba kraujagyslés pažedimų;
- karščiavimas;
- hematomai, dėl kurios reikalingas kraujų perpylimas;
- hipotonija / hipertenzija;
- infekcija ir (arba) skausmas jėdimo vietoje;
- arterijos perforacija arba plyšimas;
- periferinė išemia arba periferinio nervo pakitimas;
- stento tromboze / okliužija;
- stento migravimas arba embolizacija;
- insultas arba laikinas išsemijos prieupolis;
- inkstų nepakankamumas;
- pakartotinė stentuoto segmento stenoze; visiškas vainikinės arterijos užsikimšimas;
- nestabili angina.

Nepageidaujami reiškiniai, kurie gali būti siejami su vaisto BA9 dangą

PASTABA. Vaisto BA9 galima skirti tik jėdant stentą į vainikines arterijas. Nepageidaujami reiškiniai vartojant šį vaistą nėra išsamiai apibūdinėti, gali pasireikšti papildomas šalutinis poveikis / komplikacijos, siejamos su vaisto BA9 vartojimu gerokai didesnėmis, nei gaunamos iš „BioMatrix Alpha“ VIS, dozēmis. Jie galiai būtė:

- pykinimas;
- limfadenopatijs;
- burns oposis;
- sunkumo jausmas krūtinėje;
- svraigimas.

11. TIEKIMO BŪDAS

STERILU: pakuočių turinys yra sterilus, nebent pakuočė yra atidaryta arba pažeista. Šis prietaisas sterilizuotas elektronu pliušo spinduliuote ir yra nepirogeninis. **Skirta naudoti tik viena kartą.** Nenuaudokite, jei pakuočė atidaryta arba pažeista.

TURINYNS: viena „BioMatrix Alpha“ vaistus išskiriančio vainikinį arterijų stento sistema ir viena naudojimo instrukcija.

LAIKYMAS: laikyti vėsioje, tamsoje, sausoje vietoje. Nelaikyti didesnėje nei 30 °C temperatūroje.

ŠALINIMAS: prietaisas šalinamas laikantis vienos taisyklės.

12. ETIKETĖJE NAUDΟJAMI SIMBOLIAI

	Teisėtas gamintojas
	Pagaminimo data
	Katalogo numeris
	Partijos kodas
	Dėmesio, žr. pridedamus dokumentus
	Nesterilizuoti pakartotinai
	Nenuaudoti pakartotinai
	Šis gaminys buvo sterilizuotas spinduliuote
	Data „Naudoti iki“ Šio prietaiso nenuaudokite po nurodytos datos (metai-mėnu-diena):
	Vardinis slėgis

	MR sąlygos
	Laikyti atokiau nuo saulės spindulių arba karščio
	Laikyti sausai
	Nenuaudoti, jei pakuočė pažeista arba atidaryta
	Stento ilgis
	Stento skersmuo
	Maksimalus kreipiamosių vienos išorinis skersmuo (OD)
	Minimalus kreipiamoji kateterio vidinis skersmuo (ID)
	Nelaikyti didesnėje nei 30 °C temperatūroje.
	Žr. naudojimo instrukcijas
	Vardinis trūkimo slėgis

13. GARANTIJA

Įmonė „Biosensors International“ garantuoja, kad jos gaminiai gaminami laikantis pakuočė, naudojimo instrukcijose ir susijusioje literatūroje pateiktyų specifikacijų.

Ši garantija pateikiamā vietoje bet kokių kitų aiškiai čia nenurodytų garantijų, išreiškštū arba numanomų, ir jas atmetą pagal įstatymą arba kitaip, išskaitant bet kokią numanomas pardavimą arba tinkamumą tam tikram tikslui garantijas, bet jomis neapsiribojant. Įmonė „Biosensors International“ nei prisiima, nei įgalioja bet kokią kitą asmenį prisūmiant atskakomybės už ją, arba bet kokios kitos arba papildomos atskakomybės ar su šiuo gaminiu susijusiu išpareigojimų.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

BioMatrix Alpha zāles izdaloša koronārā stenta sistēma

Satura rādītājs

1. IERĪCES APRAKSTS
 - 1.1. Ierīces sastāvdalju apraksts
 - 1.2. Zāļu sastāvdalju apraksts
2. INDIKĀCIJAS
3. KONTRINDIKĀCIJAS
4. PRETTROMBOCĪTU TERAPIJA
5. BRĪDINĀJUMI
6. PIESARDZĪBAS PASĀKUMI
 - 6.1. Zāļu mijiedarbība
 - 6.2. Ar stentiem un sistēmās lietošanu saistītie piesardzības pasākumi
 - 6.3. Ar stenta ieviešanu saistītie piesardzības pasākumi
 - 6.4. Ar stentiem un sistēmās izņēmānu saistītie piesardzības pasākumi
 - 6.5. Piesardzības pasākumi pēc implantešanas
 - 6.6. Informācija par MRI vidi un ar to saistītie piesardzības pasākumi
7. ĀRSTĒŠANAS INDIVIDUALIZĀCIJA
8. LIETOŠANA īPAŠĀS PACIENTU GRUPĀ
9. LIETOTĀJA ROKASGRĀMATA
- 9.1. Parbaude pirms lietošanas
- 9.2. Nepieciešamie piederumi
- 9.3. Stenta un ievades sistēmas sagatavošana
- 9.4. Stenta ievārīšanas procedūra
- 9.5. Stenta izvēršanas procedūra
- 9.6. Izņemšanas procedūra
- 9.7. Stenta segmentu turpmāka izplešana
10. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS
11. PIEGĀDES INFORMĀCIJA
12. MARKĒJUMĀ LIETOTIE SIMBOLI
13. GARANTIJA

1. IERĪCES APRAKSTS

BioMatrix Alpha™ zāles izdalošai koronārajai stenta sistēmai (BioMatrix Alpha DES) ir kobalta pamatne ar bioloģiski noārdāma polimēra polipieniskskabes pārkājumu, kas saturs uz puspaklāvīga ātras apmaiņas balona ievades sistēmas iepriekš uzklātas BA9 zāles.

- levades sistēma, kas ir apriktota ar diviem rentgenstārujumu necururlaidīgiem markieriem, kas fluoroskopiski iezīmē stenta galus un atvieglo stenta pareizu novietošanu.
- Savienojot Luer lock aptveroši uzmavu, kas atrodas ievades sistēmas proksinālajā galā. Šī uzmava tiek savienota ar balona piepūšamo lūmenu. Procedūrā izmantotā vadītāstīga tiek ievadīta katetra distālajā galā, un tā izvirzās pēc 27,5 cm ievades sistēmas proksinālajā galā.

1. tabula: BioMatrix Alpha apraksts

Stenta modelis	Mazo asinsvadu (Small Vessel — SV) modelis	Vidējo asinsvadu (Medium Vessel — MV) modelis
Stenta diametrs (mm)	2,25 - 3,0	3,5 - 4,0
Stenta garums (mm)	9, 14, 19, 24, 29, 33*, 36*	
Stenta materiāls/pārkājums	CoCr sakausējums, kas atbilst standarta ASTM F562/PLA (polipieniskskabe) prasībām, un BA9 zāles	
levades katetra uzbūve	Darba garums: 142 cm Ātrās apmaiņas (Rapid Exchange — RX) sistēma, kas saderīga ar 0,014 galu vadītāstīgu	
Vadītāstīgatetra saderība	5F	
Balona katetrs	Poliamida elastomēri	
Balona uzplīdes spiediens		
Nominālais spiediens (NP)	8 atm/811 kPa	8 atm/811 kPa
Nominālais pārraušanas spiediens (RBP)	16 atm/1621 kPa	14 atm/1418 kPa
Balona iztūšošanas laika un stenta garuma attiecība (sk. 3. tabulu)	9 un 14 mm: 15 sek. No 19 līdz 29 mm: 20 sek. 33 un 36 mm: 30 sek.	

(*33 un 36 mm BioMatrix Alpha DES ir pieejamas tikai lietošanai ar stentiem, kuru diametrs ir robežas no 2,5 līdz 3,5 mm)

2. tabula: BioMatrix Alpha stenta specifikācijas un BA9 deva

Izstrādājuma kods	Nominālais paplašinātais iekšējais diametrs (mm)	Nominālais nepaplašināta stenta garums (mm)	Nomināla BA9 zāļu deva (µg)
BMX6-2209	2,25	9	148
BMX6-2214	2,25	14	223
BMX6-2219	2,25	19	304
BMX6-2224	2,25	24	381
BMX6-2229	2,25	29	460
BMX6-2509	2,50	9	148
BMX6-2514	2,50	14	223
BMX6-2519	2,50	19	304
BMX6-2524	2,50	24	381
BMX6-2529	2,50	29	460
BMX6-2533	2,50	33	523
BMX6-2536	2,50	36	570
BMX6-2709	2,75	9	148
BMX6-2714	2,75	14	223
BMX6-2719	2,75	19	304
BMX6-2724	2,75	24	381
BMX6-2729	2,75	29	460
BMX6-2733	2,75	33	523
BMX6-2736	2,75	36	570
BMX6-3009	3,00	9	148
BMX6-3014	3,00	14	223
BMX6-3019	3,00	19	304
BMX6-3024	3,00	24	381
BMX6-3029	3,00	29	460
BMX6-3033	3,00	33	523
BMX6-3036	3,00	36	570
BMX6-3509	3,50	9	148

Izstrādājuma kods	Nominālais paplašinātais iekšējais diametrs (mm)	Nominālais nepaplašināta stenta garums (mm)	Nomināla BA9 zāļu deva (µg)
BMX6-3514	3,50	14	223
BMX6-3519	3,50	19	304
BMX6-3524	3,50	24	381
BMX6-3529	3,50	29	460
BMX6-3533	3,50	33	523
BMX6-3536	3,50	36	570
BMX6-4009	4,00	9	148
BMX6-4014	4,00	14	223
BMX6-4019	4,00	19	304
BMX6-4024	4,00	24	381
BMX6-4029	4,00	29	460

1.2. Zāļu sastāvdalju apraksts

BA9 zāļes (USAN/INN: umirolimus) ir pussintētisks sirolima atvasinājums ar palielinātu lipofilitāti. BA9 zāles, kas izdalās no BioMatrix Alpha stenta, kavē gludo muskuļu šūnu proliferāciju stenta tuvumā.

Poliplieniskskabes (PLA) kombinācijā ar BA9 zālēm darbojas kā nesējs, kas kontrolē zāļu izdalīšanos no stenta. Polimērs un zāles ir sajaukti attiecībā 1:1, ievērojot zāļu devu 15,6 µg uz vienu stenta garumu mm.

Nominālo BA9 devu vienam stentam skatiet 2. tabulā.

2. INDIKĀCIJAS

BioMatrix Alpha stentu ir paredzēts izmantēt koronāro asinsvadu luminālā diametra paplašināšanai, nodrošinot tādu natīvu koronāro arteriju de novo sašaurinājumu ārstēšanu, kuru atsaucēs diametrs ir robežas no 2,25 mm līdz 4,0 mm. Stenti, kuru garums ir 33 un 36 mm, nav pieejami procedūrām arterijās, kuru diametrs ir no 2,5 mm līdz 3,5 mm.

3. KONTRINDIKĀCIJAS

BioMatrix Alpha ietōšana ir kontroldēta šādos gadījumos:

- pacientiem, kuriem ir kontrindicēta antiagregantu un/vai antikoagulantu terapija;
- pacientiem ar bojājumu(-iem), kas kavē pilnīgu angioplastikas balona piepūšanos;
- pacientiem ar zināmu jutību pret BA9 vai to atvasinājumiem;
- pacientiem ar zināmu alergiju pret kobaltru, hromu, nikeli, molibdēnu vai jebkuru metalisku komponentu, kas ir izmants CoCr ASTM F562 sakausējumā;
- pacientiem ar zināmu jutību pret kontrastvielām, kuras nevar profilaktiski kontroliēt pirms BioMatrix Alpha stenta implantešanas;
- izmantošana mērķī, kas nav norādīts lietošanas instrukcijā (t.i., ārpus apstiprinātās lietošanas mērķiem).

4. PRETTROMBOCĪTU TERAPIJA

Atbilstošas antikoagulanta, antiagregantu un koronāro vazodilatatoru terapijas lietošana ir svārīgs nosacījums veiksmīgai stenta implantešanas terapijai ar ilgttermiņa rezultātu.

Ārstiem un/vai veselības aprūpes speciālistiem jāizmanto klinisko pētījumu par BA9 DES materiāli, pašlaik pieejamās vadlinijas, kā arī jāņem vērā katrā pacienta individuālās vajadzības, ja noteikti konkrētu antiagregantu, antikoagulantu terapijas režīmu, ko izmantošanai pacientiem vispārējā medicīnas praksē. (Atsaucē: ACC/AHA/SCAI PCI Practice Guidelines [1, 2].)

Ipaši jāzīvērtē antiagregantu terapijas risks. Parasti stentēšana nav pielāgjama pacientiem ar paaugstinātu aisiņšanas risku (t.i., pacienti ar nesenu akutu gastritu vai peptiskās čūlas slimību), jo antikoagulantu terapija ir kontrindicēta.

5. BRĪDINĀJUMI

- Pacienti izvēlei jāpievērš ipāša uzmanība, jo šīs ierīces lietošana saistīta ar trombozes, vaskulāro komplikāciju un/vai aisiņšanas risku. Tāpēc pacientiem pēc procedūras jānodrošina kliniski adekvāta antiagregantu terapija (skatit 4.0. sadaļu: "Antiagregantu terapijas režīms").
- Stenta implantešanu drīkst veikt tikai ārsti, kas ir ieguvuši atbilstošu zināšanas.
- Stentu ieviešanu drīkst veikt tikai slimīnās, kur var veikt neatliekamu koronāro arteriju sūntēšanas operāciju.
- Turpmāku atkārtotu stenožu gadījumā jāveic atkārtota dilatācija tajā arterijas segmentā, kurā ir stents. Šobrīd nav pieejami dati par endotelizēto stentu atkārtotas paplašināšanas ieteikmi ilgttermiņā.

¹ Frederick G. Kushner & al. 2009 Focused Update of ACC/AHA/SCAI. Circulation 2009, 120:2271-2306

² William Wijns & al. Guidelines on myocardial revascularization. European Heart Journal (2010) 31, 2501–2555



- Ierices lietošana pacientiem ar restenozi, vairākiem stentiem un diabētu anamnēzē var radīt paaugstinātu restenozes risku.
- Vel lielāku restenozes risku var radīt atlikušās stenozes apjoms un stenta nepareizs novietojums.
- Pārliecībiet, ka iekšējais iepakojums nav bojāts vai atvērts, jo tas var norādīt, ka sterīlā barjera ir bojāta.
- Šo ierīci ieviešanas ierīci nedrīkst izmantot atkārtoti citā procedūrā.** Lietošanas laikā balona efektivitātes rādītāji samazinās.
- Izstrādājums nav paredzēts un apstiprināts lietošanai arejā pieļejojuma procedūrās.
- Ja nepieciešami vairāki tandemā stenti, to materiālu sastāvam jābūt līdzīgam, lai nepielāgtu atšķirīgu metālu koroziju.
- Nav jeteicams veikt tīstu stentu ieviešanu, jo tādējādi kliniskai rezultātām var būt tikai daļēji veiksmīgs un/vai stenta virzīšana cauri sašaurinājumiem var neizdoties.
- Šo ierīci var arī saistīties ievades sistēmu NEDRĪKST atkārtoti sterilizēt un/vai lietot, jo tas var ietekmēt tās funkcionālitāti un radīt ierīces/sistēmas darbības traucējumus un procedūras komplikācijas ar smagas pakāpes miesas bojājumiem vai pacienta nāvi. Atkārtota izmantošana, apstrāde un sterilizēšana ir saistīta ar tālāku piesārņojuma izplatīšanas risku un infekcijas tālāku izplatīšanos no pacienta uz pacientu.
- Savstarpejās stentu BioMatrix Alpha pārkāšanās drošums un efektivitāte nav noteikti.

6. PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

6.1. Zāļu mijiedarbība

- Pieņemot lēmumu par BioMatrix Alpha stenta ieviešanu pacientam, kurš lieto zāles, kas var mijiedarbīties ar BA9 zālēm, vai lemjot par terapijas sākšanu ar šādām zālēm pacientam, kam nesen ir ieviešots stents BioMatrix Alpha, jāpielēvē uzmanība iespējamai zāļu mijiedarbībai. Nav noteikta BioMatrix Alpha DES zāļu mijiedarbības ietekme uz drošumu un efektivitāti.
- Nav pieejami specifiski kliniski dati par BA9 zāļu mijiedarbību ar citām zālēm. Tomēr tādas zāles kā Takrolims, kas var iedarboties caur tām pašām sašaurināt baltumvīvelām (FKBP), var traucēt BA9 zāļu iedarbību. Zāļu mijiedarbības pētījumi nav veikti.
- CYP3A4 metabolizāt BA9 zāles. Spēcīgā CYP3A4 inhibitoru (piem., ketokonazols) var izraisīt pastiprinātu BA9 zāļu iedarbību līdz tādam līmenim, kas saistīts ar sistēmisku ietekmi, īpaši, ja ir ieviešoti vairāki stenti. Jāņem vērā BA9 zāļu sistēmiskā iedarbība, ja pacienti tiek vienlaikus ārstēti ar sistēmisku imunsupresīvu terapiju.
- BA9 zāļu iedarbību uz pacientu ir tiesīs saistīta ar implantētā BioMatrix Alpha stenta vai citu ar BA9 pārkāto stentu kopējo garumu.

6.2. Ar stenta un sistēmas lietošanu saistītie piesardzības pasākumi

- Tikai vienreizejai lietošanai. Nesterilizēt un nelietot atkārtoti.
- Nelietojet produktu pēc derīguma termina datuma, kas norādīts uz iepakojumu.
- Nelietojet, ja iepakojums ir atvēris vai bojāts. BioMatrix Alpha DES sterilitāte un stabilitāte netiek garantēta pēc aplēšamā maišīna atvēršanas, un tāpēc ierīce JĀLIETO NEKAVĒJOTIES. Neizmantojat ierīces jāzīmīnu vai jānogādā atpakaļ uzņēmumam Biosensors International¹, un tās nedrīkst vēlreiz iekļaut krājumā.
- Ievades sistēma ir paredzēta vienreizejai stenta paplašināšanai, un to nevar lietot atkārtoti. Nelietojet, ja stenta pārkājums ir noskrāpēts vairāk, nekā tas noteik normālās ieviešanas un ievades laikā.
- Stentu izmantojot nedrīkst, ja tas pirms implantēšanas ir tīcis pakļauts anomalai berzei vai saskarei ar citiem priekšmetiem, kas nav vadītākatetrs vai atvērs hemostāzes vārsts.
- STENTA PĀRKĀJUMU NEDRĪKST BERZĒT VAI SKRĀPĒT.**
- Neizvelcējiet stentu no tā ievades katetra, jo izvilkšana var radīt stenta bojājumus un/vai stenta embolizāciju. BioMatrix Alpha stentu ir paredzēts lietot kā vienotu sistēmu. Ipaša uzmanība jāpielēver, lai stenta lietošanas laikā val tam atrodoties uz balona nekādā veidā nerastos plūsmi.
- "Negrozi" ar pirkstiem jau uzstādītu stentu, jo šāda rīcība var atbrīvot stentu no balona un izraisīt turpmāku izkustēšanos vai radīt zāļu pārkājuma zudumu.
- Pirms implantēšanas stentu nedrīkst pakļaut saskarei ar skidrumiem. Šāda saskare ar stentu pirms implantācijas var izraisīt prieķišķīgu zāļu izdāšanos no tā.
- Izmantojiet tikai atbilstošu balona uzpildīšanas vielu (kontrastviela attālķidīta ar normālu fizioloģisko šķidumu attiecībā 1:1). Balona uzpildīšanai nedrīkst izmantot gaiss vai gāzevielu, ja tos var radīt neviemērīgu izplēšanos un apgrūtināt stenta izvēršanu.
- Ievades sistēmu nedrīkst izmantot kopā ar citiem stentiem.
- Nemēģiniet iztaisnoti proksimālo stiegrveida daļu (hipocauruli), jo katetrs var salūzt, ja nejaūsi salīcību.
- Izmērot ierīci no iepakojuma, jāuzmanās, lai stiegrveida daļa nesamegloto.
- Ievades katetu nedrīkst pakļaut saskarei ar organiskiem šķidinātājiem, piemēram, izopropilspti. Šāda saskare var bojāvēlīgi ievades katetra funkcionalitāti.
- JA STENTA IZVĒRŠANA IR NEVEIKSIMĀ, STENTS UN IEVADES SISTĒMA IR JĀNODOD ATPAKAĻ UZŅĒMUMAM BIOSENSORS INTERNATIONAL².

¹ Lai iegūtu informāciju par preču nodošanu atpakaļ, sazinieties ar vietējo pārdošanas un klientu apkopšanas dienestu.

6.3. Ar stenta ieviešanu saistītie piesardzības pasākumi

- Pirms stenta izvēršanas nesagatavojet ievades sistēmu, neradiet tajā negatīvu spiedienu vai iepriekš neuzpildiet to citādi, nekā norādīts instrukcijās. Lai izvadītu no balona gaiss, izmantojiet metodi, kas aprakstīta 9.3. sadājā "Stenta un ievades sistēmas sagatavošana".
- Uz etiķetes norādītais stenta diametrs attiecas uz izvērsta stenta iekšējo diametru ar tā nominālo spiedienu.
- Stentu implantēšana var izraisīt asinsvada atslānošanu distāli un/vai proksimālā pret stentu, kā arī var izraisīt akutu asinsvada oklūziju, kas prasa papildu ievaukšanos (piemēram, KAŠ operāciju, turpmāku dilatāciju, papildu stentu izvērošanu u. c. procedūras).
- Ja procedūra ir iekļauti vairāki asinsvadu sašaurinājumi, distālie sašaurinājumi ir jāstentē pirmie un pēc tam — proksimālie sašaurinājumi. Stentu ieviešanā sādā secībā novērš nepieciešamību šķērsoši proksimālo stentu distālā stenta ieviešanās laikā un samazina izkustēšanas risku.
- Vairāku stentu izmantošana: zāļu un polimēra iedarbība uz pacientu ir tiesīs saistīta ar implantēto stentu skaitu.
- Neizvērsi stentu, kamēr tas nav pareizi ieviešots asinsvadā. (Skatīt 6.4. sadāju "Ar stenta un sistēmas izņēmānu saistītie piesardzības pasākumi".) Nelietojet ierīci, ja nevar iegūt pareizu ieviešotu asinsvadu sašaurinājumā.
- Pēc stentu ieviešanas iespējamā sānu atzarojuma caurlaidības paslīkniņāšanas.
- Neprāsniedziet nominālo pārrāvusām spiedienu, kas norādīts uz izstrādājuma markējuma etiketes.** Lielāka spiediena, nekā norādīts uz izstrādājuma markējuma etiketes, izmantošana var radīt balona plūsmu ar iespējumu intimas bojājumu un disekciju. Pārmērīga uzpildīšana var radīt stenta plūsmu.
- Nemēģiniet neizvērsto stentu vilkt atpakaļ caur vadītākatetru, jo tādējādi stents var atvienoties no balona.** Izņemiet ierīci kā vienu vienību, kā aplakstīts 6.4. sadājā "Ar stenta un sistēmas izņēmānu saistītie piesardzības pasākumi".

6.4. Ar stenta un sistēmas izņēmānu saistītie piesardzības pasākumi

- Ja, pieļuktot sašaurinājumam vai nevismīgas stenta implantēšanas gadījumā ievieklot ievades sistēmu vadītākatetru, jājūtama neparasta pretestība, vīsa sistēma ir jāvienīm kā viena vesela vienība (skatīt tālāk). Tas jādara tiesā fluoroskopiskā kontrole.
- Izmērot stenta ievades sistēmu kā vienu vienību:**
- Nemēģiniet ievilklt neizvērsto stentu vadītākatetru, kamēr tas ir nofiksēts koronārā arterijā.
 - Var rasties stenta bojājumi un izkustēšanās.
 - Var rasties asinsvada bojājumi.
 - Pārliecīties, vai balons ir pilnībā iztukšots. Ja stenta ievades sistēmas izvilkšanas laikā ir jūtama neparasta pretestība, pievērsiet ipāšu uzmanību vadītākatetra novietojumam. Dažos gadījumos var būt nepieciešams nedaudz atvilklt atpakaļ vadītākatetru, lai nepielāgtu neplānotu vadītākatetra kustību un ar to saistītu asinsvada bojājumu. Ja ir notikusi neplānota vadītākatetra kustība, ir jāievic koronāro arteriju saražojuma novēršanums, lai pārliecīties, vai koronārās arterijas novēršanās nav radūsies bojājumi.
 - Nelietojet proksimālo balona markieri tiesī distāli pret vadītākatetru galu.
 - Virziet vadītāstūgu koronārās arterijas anatomiskajā struktūrā distāli tik tālu, cik tas ir drōši. **PIEZĪME:** ja nepieciešams saglabāt vadītāstūgu novietojumu, vadītāstūga jāpārvieido, iegūstot apmaiņas stīgas garumu, vai ir jāievāda otrs vadītāstūga.
 - Pielievt rotejīšo hemostatisko vārstu, tālai nostiprinātu ievades sistēmu kā vienu vienību.

- Nemēģiniet vilkt neizvērsto stentu atpakaļ caur ievades ierīces kanulu. Kad vadītākatetru distālās gals sasniedz ievades ierīces kanulas distālo galu, izņemiet kanulu, vadītākatetru un ievades sistēmu kā vienu vienību un nomainiet kanulu saskaņā ar slimīcas protokolu.**
- Stenta izgūšanas metuļi pieļušotā (izmantojot papildu stīgas, clipas un/vai knabīles) var radīt koronāro asinsvadu un/vai asinsvadu pieķļuves vietas papildu bojājumus. Komplikācijas var iekļaut asinsvānu, hematomu un pseudoaneurismu.

Aapraksto procedūru neievērošana un/vai manipulācija ar stenta ievades sistēmu veikšana ar pārmērīgu spēku var radīt stenta izkustēšanas un stenta un/vai ievades sistēmas sastāvdalī bojājumu risku.

6.5. Piesardzības pasākumi pēc implantēšanas

Ar papildierīcēm šķērsojot stentu tikko pēc tā izvēršanas, jāievēro piesardzība, lai nepielāgaut stenta novietojuma, repozīcijas un/vai geometrijas izmaiņas.

6.6. Informācija par MRI vidi un ar to saistītie piesardzības pasākumi

BioMatrix Alpha stenta konstrukcijā izmantojotas CoCr sakausējumi (ASTM F 562) ir neferomagnētiski sakausējumi, kurš nerada traucējumus magnētiskās rezonances attēlveidošanas (MRI) izmeklējumos. Pamatojoties uz publicēto materiālu izpēti, pacientus ar BioMatrix Alpha stentu var droši skenēt tūlīt pēc šī implantāta ieviešanas. Tā izvērtētā tālā minēti apgalvojumi.

- Magnētiskā lauka mijiedarbība ar stenta implantātu MRI izmeklējuma laikā, pārbaudot ar 1,5 teslu jaudu saskaņā ar standarta ASTM F2052 prasībām, neizraisa implantāta kustību, kas rada audu bojājumus vai novietojuma izmaiņas.
- Minimāla sasakiņa pēc 15 minūtēm tika novērta tikai implantātam, kura pārbaudei tālāk minēti apgalvojumi.

izmantota 1,5 teslu MR sistēma, radot visa ķermēnu vidējo specifisko absorbcijas rādītāju (SAR) 2,0 W/kg saskaņā ar standarta F2182 prasībām.

- Stenta kļābturīns nerada attēlveidošanas traucējumus. BioMatrix Alpha stents nerada artefaktus, kas saistīti ar magnētiskā lauka deformāciju MRI izmeklējuma laikā, pārbaudei izmantojot 1,5T jaudu saskaņā ar standarta ASTM F2119 prasībām.
- Nav konstatēta ietekme uz BioMatrix Alpha stentu MRI izmeklējuma laikā, izmatojot augstākus RF enerģijas līmeņus. Par MRI vides izraisi pārkātu stentu sasiņšanas efektu nav informācijas.

7. ĀRSTĒŠANAS INDIVIDUALIZĀCIJA

Zāles izdalīša un ar zālēm pārkātu stenta riski un ieguvumi jāapsver katram pacientam individuāli pirms BioMatrix Alpha stenta lietošanas. Ārsti ir atbildīgi par stenta piemērotības izvērtējumu pacientam pirms implantācijas procedūras.

8. LIETOŠANA ĪPAŠĀS PACIENTU GRUPĀS

BioMatrix Alpha stenta drošums un efektivitāte nav pētīta tālāk norādītajām pacientu grupām.

- Grūtniecia: nav pieejami dati par BioMatrix Alpha stenta lietošanu grūtnieciem.
- Zīdsanas periods: BA9 zāļu ietekme zīdsanas laikā nav pētīta.
- Lietošana bērnīm: BioMatrix Alpha stenta drošums un efektivitāte nav pierādīta. Pārīgi apsviriet, vai iepriekšminētām pacientu grupām ir piemērota BioMatrix Alpha stenta lietošana.

9. LIETOTĀJA ROKASGRĀMATA

9.1. Pārbaude pirms lietošanas

- Pirms atvēršanas pārbaudiet derīguma terminu un stenta ievades sistēmas iepakojumu, lai parliecinātos, vai sterīlā barjera nav bojāta. Nelietojet pēc norādītā derīguma termina. Ja sterīla iepakojuma integrātīte ir tikusi apdraudēta (piemēram, iepakojuma bojājums), sazinieties ar uzņēmuma Biosensors. Nelietojet ierīci, ja konstatēti jebkādi defekti.
 - Uzmanīgi izņemiet sistēmu no iepakojuma un iepakojuma un pārbaudiet, vai ievades katetrs nav saīsies, savijies vai citādi bojāts.
 - Uzmanīgi noņemiet stenta aizsargpārkājumu, kas sedz stentu/balonu. Iepriekš pīstiprinātā zāle tiek izņemta automātiski.
 - Pārbaudiet stentu, lai pārliecīgas, vai nav mainījies tās sākotnējais novietojums uz balona. Pārliecīties, vai stents atrodas starp balona proksimālo un distālo markieri.
 - Ievērojiet stenta pozīciju attiecībā pret ievades sistēmas markieriem, lai to izmanto tu atsaucē, veicot fluoroskopiju.
- Nelietojet ierīci, ja konstatēti jebkādi defekti.

9.2. Nepieciešamie piederumi

1	Piemērots vadītākatetrs ar SV un MV modeļa minimālo iekšējo diametru 0,056 collas/1,42 mm.
1	Pirmsdilatācijas balonkatetrs, ja nepieciešams
1	Šīrce 10–20 ml
1000 SV	Heparīns uz 500 ml normāla fizioloģiskā šķiduma (HepNS)
1	Vadītāstūga, maksimāls diametrs 0,014 collas/0,36 mm x minimālais garums 190 cm
1	Rotejīšo hemostatisko vārstu
N/A	Kontrastviela, atšķaidita ar normālu fizioloģisko šķidumu attiecībā 1:1
1	Uzpildīšanas ierīce
1	Trīsvirzienu noslēgkrāns

9.3. Stenta un ievades sistēmas sagatavošana

- Sagatavojet uzpildīšanas ierīci/šīrclī ar atšķaiditu kontrastvielu.
- Pielīpiniet uzpildīšanas ierīci pie trīsvirzienu noslēgkrānu; savienojiet ar balona uzpildīšanas porta uzmavu. Šajā brīdi balonam NEDRĪKST piemērot negativu vai pozitīvu spiedienu, jo tādējādi var izraisīt prieķišķīgu stenta izkustēšanos.
- Atveriet noslēgkrānu uz stenta ievades sistēmu.
- Atstājiet noslēgkrānu uz stenta ievades sistēmu.

9.4. Stenta ievades sistēmas procedūra

- Sagatavojet asinsvada pieķļuvi vietu saskaņā ar standarta PTCA procedūru.
- Veicīt asinsvada sašaurinājuma iepriekšēju paplašināšanu, izmantojot balona diametru, kas ir par 0,5 mm mazāks nekā stents, un balona garumu, kas vienāds ar vai isāks par mērķa asinsvada sašaurinājuma garumu un isāks par implantātējamā stenta garumu.
- Mehāniķiskā aterekomijas ierīci (vīziena aterekomijas katetru) vai lāzera angioplastījas katetru izmantošanas drošums iekštēstā stenozes ārstēšanai nav pētīts.
- Tiesī pirms stenta ievades katetra uzstādīšanas uz vadītāstūgas līmenu ar HepNS saskaņā ar slimīcas protokolu. Nepieļaujiet saskari ar stentu.

- PIEZĪME:** stenta saskare ar šķidrumu var izraisīt zāļu izdāšanos. Lai ierobežotu šķidruma saskares laiku, skalošana jāveic tieši pirms ievades katetra uzstādīšanas uz vadītājstīgas.
- Virziet stenta ievades sistēmu vadītājstīgas proksimālās daļas, vienlaikus saglabājot vadītājstīgas novietojumu asinsvada sāsaurinājuma vietā.
 - Atveriet uz vadītājkatetra uzmavas rotējošo hemostāzes vārstu, cik vien plāši iespējams, un aizveriet to, kad stents ir droši ieledīts vadītājkatetra iekšpusē.
 - Virziet ievades sistēmu pāri vadītājstīgai līdz mērķa asinsvada sāsaurinājumam tiešā fluoroskopiskā kontrole. Lai novietotu stentu asinsvada sāsaurinājumā, izmantojiet rentgenkontrastējošo balona markierus. Lai pārliecīnātos par stentu novietojumu, veiciet angiogrāfiju.

PIEZĪME: ja ir jātūma pretestība, STENTU NEDRĪKST VIRZĪT UZ PRIEKŠU AR SPĒKU. Pretestība var norādīt uz problēmu un var radīt asinsvada vai stenta bojājumu vai stenta atvienošanos, ja tas tiek virzīts uz priekšu ar spēku. Izņemiet stenta ievades sistēmu un vadītājkatetru kā vienu vienību (skatiet 6.4. sadālu "Ar stenta un sistemas izņēšanu saistītie piesardzības pasākumi").

9.5. Stenta izvēršanas procedūra

- Lai noskaidrotu mērķa asinsvada diametram piemēroto balona uzpildes spiedienu, skatiet izstrādājuma markējuma etiketi.
- Pirms stenta izvēršanas vērēj pārliecīnieties par stenta pareizu novietojumu attiecībā pret mērķa asinsvada bojājumu, izmantojot balona markierus.
- Pārliecīniet, vai trisvirzienu noslēgkrānu uz stenta ievades sistēmas ir atvērts virzienā uz upžiņasāšanas ierīci, un, lai iztukšotu no balona gāsi, piemērojiet negatīvu spiedienu.
- Noslēdziet trisvirzienu noslēgkrānu uz stenta ievades katetra virzienā uz balona portu un iztukšojet gāsi no upžiņasāšanas ierīces. Atveriet trisvirzienu noslēgkrānu uz ievades sistēmas malējo portu.
- Lai izvērstu stentu, fluoroskopijas kontrolei uzpildiet balonu līdz vismaz 8 atm, bet nepārsteidziet uz etiketes norādotā nominālo pārtraušanas spiedienu (RBP). Lai iegūtu optimālo izvēršanu, stentam ir pilnībā jāsaskaras ar arterijas sienīnu un stenta iekšējam diametram jāatbilst atsaucēs asinsvada diametra izmēram. **STENTS NEDRĪKST BŪT IZVĒRTS.**
- Lai iztukšotu balonu, radiet vakuumu ar upžiņasāšanas ierīci. Pirms mēģināt jebkādas sistēmas kustības, pārliecīnieties, vai balons ir pilnībā iztukšots. Lai iegūtu informāciju par iztukšošanas laiku attiecībā pret izstrādājuma diametru/garumu, skatiet tabulu talāk.

3. tabula: BioMatrix Alpha balona iztukšošanas laiks attiecībā pret izstrādājuma specifikāciju

Stenta garums (mm)	Iztukšošanas laiks (sek.)
9 un 14	≤ 15
No 19 līdz 29	≤ 20
33 un 36	≤ 30

- Lai pārliecīnātos par atbilstošu stenta izvēšanu un balona iztukšošanu, veiciet angiogrāfisku injekciju caur vadītājkatetru.
- Ja asinsvada sāsaurinājuma un balona terapeītiskās zonas pārkāšanai ir jāievieto vairāk nekā viens BioMatrix Alpha stents, attiecīgi savstarpēji pārkāpjiet stentus (vismaz 2 mm), lai nepieļautu atstarpes stenozei risku.

9.6. Izņēšanas procedūra

- Pārliecīnieties, vai balons ir pilnībā iztukšots.
- Atveriet līdz galam rotējošo hemostātisko vārstu.
- Izvelciet ievades sistēmu, vienlaicīgi saglabājot vadītājstīgas pozīciju un negatīvu spiedienu uzpildīšanas ierīci.
- Noslēdziet rotējošo hemostāzes vārstu.
- Veiciet atkārtoto angiogrāfiju, lai novērtētu stentēto zonu.

9.7. Stenta segmentu turpmāka izplešana

- Jā nav iegūta atbilstoša stenta izvēšana, vai līvelreiz virziet uz priekšu ievades sistēmu, vai ari nomainiet citu piemērotu balonu, lai iegūtu pareizi stenta reposīciju pret asinsvada sieninu.

PIEZĪME: ja saskaņā ar ārsta novērtējumu nepieciešams, turpmāka dilatacija ir jāveic stentēto segmentu robežās. Paplašināšana NEDRĪKST pārsniegt stenta malas.

- Vēlreiz pārbaudiet stenta novietojumu un angiogrāfijas rezultātu. Atkārtojet upžiņasāšanas darbības, līdz ir sasniedzts optimāls stenta izvērsums. Galigajam stenta diametram jāatbilst atsaucēs asinsvada diametram.

10. IESPĀJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Ar stenta lietošanu natīvās koronārājās arterijās saistītās blakusparādības ir šādas (bet ne tikai):

- Pēkšņa asinsvada noslēgšanās vai spazmas;
- Akūts miokarda infarkts;
- Alerģiska reakcija pret antikoagulantu un/vai prettrombocitu terapiju, kontrastvielu,

	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts vai atvērts
	Stenta garums
	Stenta diametrs
	Maksimālais vadītājstīgas ārējais diametrs (Outer Diameter — OD):
	Minimālais vadītājkatetra iekšējais diametrs (Inner Diameter — ID):
	Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C.
	Skatīt lietošanas instrukciju
RBP	Nominālais pārraušanas spiediens

13. GARANTIJA

Uzņēmums Biosensors International garantē, ka tā izstrādājumi tiek ražoti atbilstoši tām specifikācijām, kas norādītas uz iepakojuma, lietošanas instrukcijā un attiecīgajā literatūrā.

Šī garantija aizvieto un izslēdz visas citas garantijas, kas nav šeit skaidri norādītas, vai tās būtu skaidri izteiktas vai netieši norādītas, atbilstoši likumdošanai vai citādi, ieskaņot, bet neaprobežojoties ar jebkādam netiešām pieprasītām vai piemērotām garantijām, kādam konkrētam nolūkam. Uzņēmums Biosensors International neuzņemas un neplikvaro nevienu citu personu uzņemties tā vārda jebkādas citas vai papildu saistības val atbilstību par šo izstrādājumu.

11. PIEGĀDES INFORMĀCIJA

STERILIS: iepakojuma saturs ir sterils, ja vien iepakojums nav atvērts vai bojāts. Šī ierice ir sterilizēta ar elektronu kūja starojumu un ir apiroģēta. **Tā ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai.** Nelietot, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts.

SĀTRS: viena BioMatrix Alpha zāles izdalīša koronārā stenta sistēma un viena lietošanas instrukcija.

UZGLABĀŠANA: glabāt vēsā, tumšā un sausā vietā. Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C.

UTILIZĒŠANA: utilizējiet ierici saskaņā ar vietējiem noteikumiem.

12. MARKĒJUMĀ LIETOTIE SIMBOLI

	Juridiskais ražotājs
	Izgatavošanas datums
	Kataloga numurs
	Sērijas kods
	Uzmanību! Skatīt komplektācijā iekļauto dokumentus.
	Nesterilizēt atkārtoti
	Neizmantot atkārtoti
	Šīs izstrādājums ir sterilizēts, izmantojot apstarošanu
	Derīgs līdz Nelietojiet izstrādājumu pēc norādītā datuma (gads-mēnesis-diena);
	Nominālais spiediens
	Izmantojams MR vidē, ievērojot noteiktus nosacījumus
	Sargāt no karstuma un saules staru iedarbības
	Turēt sausus

INSTRUKCJA UŻYCIA

System stentu wieńcowego uwalniającego lek BioMatrix Alpha

Spis treści

1. OPIS URZĄDZENIA
 - 1.1. Opis komponentów urządzenia
 - 1.2. Opis leku
2. WSKAZANIA DO STOSOWANIA
3. PRZECIWWSKAZANIA
4. SCHEMAT TERAPII PRZECIWPLYTКОWEJ
5. OSTRZEŻENIA
6. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI
 - 6.1. Interakcje z innymi lekami
 - 6.2. Postępowanie ze stentem/systemem – środki ostrożności
 - 6.3. Wszczepianie stentu – środki ostrożności
 - 6.4. Usuwanie stentu/systemu – środki ostrożności
 - 6.5. Po wszczepieniu – środki ostrożności
 - 6.6. Informacje dotyczące rezonansu magnetycznego – środki ostrożności
7. INDYWIDUALIZACJA LEZENIA
8. ZASTOSOWANIE W PRZYPADKU SPECJALNYCH GRUP PACJENTÓW
9. INSTRUKCJA OPERATORA
 - 9.1. Kontrola przed użyciem
 - 9.2. Wymagane materiały
 - 9.3. Przygotowanie stentu/systemu dostarczającego
 - 9.4. Procedura wprowadzania stentu
 - 9.5. Procedura wszczepiania
 - 9.6. Procedura usuwania
 - 9.7. Dalsze poszerzanie stentowanych odcinków naczynia
10. POTENCJALNE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE
11. SPOSÓB DOSTARCZANIA
12. SYMbole ZASTOSOWANE NA ETYKIETACH
13. GWARANCJA



**BIOSENSORS
INTERNATIONAL™**

Legalny producent:
Biosensors Europe SA
Rue de Lausanne 29
1110 Morges
Szwajcaria
Tel: +41 21 804 8000
Faks: +41 21 804 8001
www.biosensors.com

Dział sprzedaży i obsługi klienta:
Biosensors Interventional Technologies Pte Ltd
36 Jalan Tukang Singapur 619266
Tel: +65 6213 5777
Faks: +65 6213 5737
www.biosensors.com

Biosensors Europe SA
Rue de Lausanne 29
1110 Morges
Szwajcaria
Tel: +41 21 804 8000
Faks: +41 21 804 8001
www.biosensors.com

1. OPIS URZĄDZENIA

System stentu wieńcowego uwalniającego lek BioMatrix Alpha™ (BioMatrix Alpha DES) to platforma ze stopu kobaltowo-chromowego z biodegradowaną powłoką polimerową, DES to produkt złożony składający się z dwóch głównych elementów: stentu [zawierającego aktywny środek farmaceutyczny Biolimus A9™ (BA9™)] wbudowany w powłokę polimerową i systemu dostarczającego.

1.1. Opis komponentów urządzenia

- Balonowy, wieńcowy stent ze stopu kobaltowo-chromowego zgodnie z ASTM F562 z biodegradowąną powłoką polimerową z kwasu polimlekowego zawierającą lek BA9 umieszczony na częściowo zgodnym systemie dostarczającym cewnik balonowy typu rapid exchange.
- System dostarczający posiada dwa radiocjennujące znaczniki, które służą do oznaczenia końców stentu na obrazie fluoroskopowym oraz ułatwiają umieszczenie go we właściwej pozycji.
- Na proksymalnym końcu systemu dostarczającego znajduje się żeliwny łącznik typu luer. Złącze to łączy się z kanałem służącym do napełniania balonu. Prowadnik stosowany podczas zabiegu jest wprowadzany do distylnej końcówki cewnika i wytania się proksymalnie względem końcówki systemu dostarczającego, w odległości 27,5 cm.

Tabela 1: BioMatrix Alpha – opis

Wzór stentu	Model SV do małych naczyni	Model MV do naczyni średniej wielkości
Średnice stentu (mm)	2,25 - 3,0	3,5 - 4,0
Długość stentu (mm)	9, 14, 19, 24, 29, 33*, 36*	
Materiał/powłoka stentu	Stop CoCr zgodnie z ASTM F562/PLA (kwas polimlekowy) i lek BA9	
Konstrukcja cewnika dostarczającego	Długość robocza: 142 cm System typu Rapid Exchange (RX) kompatybilny z prowadnikami 0,014".	
Kompatybilność cewnika prowadzącego	5F	
Cewnik balonowy	Elastometry poliamidowe	
Cisnienie napełniania balonu	8 atm/811 kPa	8 atm/811 kPa
Znamionowe cisnienie rozerwania (RBP)	16 atm/1621 kPa	14 atm/1418 kPa
Czas opróżniania balonu według długości stentu (patrz Tabela 3)	9 i 14 mm: 15 s od 19 do 29 mm: 20 s 33 i 36 mm: 30 s	

*Stenty uwalniające lek BioMatrix Alpha o długości 33 i 36 mm są dostępne wyłącznie w przypadku stentów o średnicy od 2,5 do 3,5 mm

Tabela 2: Specyfikacja stentu BioMatrix Alpha i dawka leku BA9

Kod produktu	Nominalna średnica wewnętrzna po rozprężeniu (mm)	Nominalna długość stentu przed rozprężeniem (mm)	Nominalna dawka leku BA9 (μg)
BMX6-2209	2,25	9	148
BMX6-2214	2,25	14	223
BMX6-2219	2,25	19	304
BMX6-2224	2,25	24	381
BMX6-2229	2,25	29	460
BMX6-2509	2,50	9	148
BMX6-2514	2,50	14	223
BMX6-2519	2,50	19	304
BMX6-2524	2,50	24	381
BMX6-2529	2,50	29	460
BMX6-2533	2,50	33	523
BMX6-2536	2,50	36	570
BMX6-2709	2,75	9	148
BMX6-2714	2,75	14	223
BMX6-2719	2,75	19	304
BMX6-2724	2,75	24	381
BMX6-2729	2,75	29	460
BMX6-2733	2,75	33	523
BMX6-2736	2,75	36	570
BMX6-3009	3,00	9	148
BMX6-3014	3,00	14	223
BMX6-3019	3,00	19	304

Kod produktu	Nominalna średnica wewnętrzna po rozprężeniu (mm)	Nominalna długość stentu przed rozprenniferem (mm)	Nominalna dawka leku BA9 (μg)
BMX6-3024	3,00	24	381
BMX6-3029	3,00	29	460
BMX6-3033	3,00	33	523
BMX6-3036	3,00	36	570
BMX6-3509	3,50	9	148
BMX6-3514	3,50	14	223
BMX6-3519	3,50	19	304
BMX6-3524	3,50	24	381
BMX6-3529	3,50	29	460
BMX6-3533	3,50	33	523
BMX6-3536	3,50	36	570
BMX6-4009	4,00	9	148
BMX6-4014	4,00	14	223
BMX6-4019	4,00	19	304
BMX6-4024	4,00	24	381
BMX6-4029	4,00	29	460

1.2. Opis leku

Lek BA9 (USAN/INN: umirolimus) to połykietyczna pochodna sirolimusu o podwyższonej lipofilności. Lek BA9, dostarczany na stencie BioMatrix Alpha, hamuje proliferację komórek mięśni gładkich w pobielu stentu.

Kwas polimlekowy (PLA) połączony jest z lekiem BA9 i pełni rolę nośnika, kontrolującego uwalnianie leku ze stentu. Polimer i lek są zmieszane w stosunku 1:1. Dawkę leku wynosi 15,6 μg na mm długości stentu.

Informacje na temat nominalnej dawki leku BA9 w przeliczeniu na stent można znaleźć w Tabeli 2.

2. WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Stent BioMatrix Alpha jest przeznaczony do stosowania w celu powiększenia średnicy naczyni wieńcowych w leczeniu nowych zmian w naturalnych tętnicach wieńcowych o śrenicy referencyjnej w zakresie od 2,25 mm do 4,0 mm. Stenty o długości 33 i 36 mm są dostępne wyłącznie dla tętnic o średnicy w zakresie od 2,5 mm do 3,5 mm.

3. PRZECIWWSKAZANIA

Sposobowanie stentu uwalniającego lek BioMatrix Alpha jest przeciwwskazane u:

- Pacjentów z przeciwwskazaniami do terapii środkami przeciwpłytkowymi i/lub przeciwickrzepowymi.
- Pacjentów ze zmianą chorobową lub zmianami chorobowymi, które uniemożliwiają całkowite napełnienie balonu angioplastycznego.
- Pacjentów z potwierdzoną nadwrażliwością na lek BA9 lub jego pochodne.
- Pacjentów z rozpoznany uzupełnieniem na kobalt, chrom, nikiel, molibden lub jakikolwiek innym metalem obecnym w stopie CoCr ASTM F562.
- Pacjentów z rozpoznaną nadwrażliwością na środki cieniące, której nie można opanować środkami profilaktycznymi przed implantacją stentu BioMatrix Alpha.
- Zastosowanie off-label (tj. poza zarejestrowanymi wskazaniami).

4. SCHEMAT TERAPII PRZECIWPLYTКОWEJ

Zastosowanie właściwej terapii przeciwickrzepowej, przeciwpłytkowej i rozszerzającej tętnice wieńcowe ma kluczowe znaczenie dla długotrwałych rezultatów implantacji.

W celu ustalenia schematu leczenia z zastosowaniem leków przeciwickrzepowych/przeciwickrzepowych dla konkretnych przypadków lekarze i/lub pracownicy służby zdrowia powinni uwzględnić informacje uzyskane w badaniach klinicznych dotyczących stentów uwalniających lek BA9, a także aktualnie dostępne wytyczne i specjalistyczne potrzeby danego pacjenta. (Por.: wytyczne ACC/AHA/SCAI PCI Practice Guidelines [1], [2]).

Szczególną uwagę należy zwracać uwagę na ryzyko związane z terapią przeciwpłytkową. U pacjentów, u których występuje podwyższone ryzyko krwawienia (np. po niedawnym przeszczepieniu błon śluzowej żołądka lub uaktywnieniu się choroby wrożącej żołądka), na zasadzie ogólnej należy unikać wszczepiania stentów ze względu na fakt, że istnieją przeciwwskazania dla terapii przeciwickrzepowej.

5. OSTRZEŻENIA

- Konieczne jest rozważne kwalifikowanie pacjentów do zabiegu, ponieważ stosowanie tego urządzenia niesie za sobą ryzyko zakrzepicy, powikłań naczyniowych i/lub

¹ Frederick G. Kushner & al. 2009 Focused Update of ACC/AHA/SCAI PCI Practice Guidelines [1].

² William Wijns & al. Guidelines on myocardial revascularization. European Heart Journal (2010) 31, 2501–2555

- epizodów krvotoczych. Stąd też u pacjentów po zabiegu należy utrzymywać klinicznie uzasadnioną terapię z zastosowaniem leków przeciwpytowych (patrz: punkt 4.0: Schemat terapii przeciwpytowej).
- Zabieg wszczepienia stentu powinny przeprowadzać wyłącznie lekarze po odpowiednim przeszkoleniu.
 - Wszczepienie stentu należy przeprowadzać wyłącznie w szpitalach, w których w nagłych wypadkach można wykonać zabieg pomostowania tętnic wieńcowych.
 - Poźniejsza restenoza może wymagać zabiegów ponownego poszerzenia odcinka tętnicy, w którym wszczepiono stent. W chwili obecnej nie są znane długotrwałe rezultaty ponownego poszerzenia stentów pokrytych śródłonkiem.
 - Stosowanie tego urządzenia u pacjentów z przypadkami restenozy w wywidzie, wszczepionymi wcześniej kiloma stentami i cukrzycą może prowadzić do zwiększonego ryzyka wystąpienia restenozy.
 - Rozmieszczenie rezydualnego zwężenia naczynia i nieprawidłowa pozycja stentu może prowadzić do zwiększonego ryzyka restenozy.
 - Należy upewnić się, że opakowanie wewnętrzne nie zostało uszkodzone lub otwarte, ponieważ może to oznaczać naruszenie jalowej bariery.
 - **Urządzenia do wprowadzania stentu nie mogą używać ponownie w trakcie innego zabiegu.** Parametry balonu ulegają pogorszeniu podczas jego użytkowania.
 - Niniejszy produkt nie jest przeznaczony, ani nie został zatwierdzony, do stosowania w naczyniach obwodowych.
 - Jeżeli sytuacja wymaga wszczepienia kilku stentów, materiały, z których zostały wyprodukowane powinny mieć podobny skład. Pozwoli to uniknąć korozji odmiennych materiałów.
 - Nie zaleca się bezpośredniego stentowania, ponieważ mogłyby to doprowadzić do uzyskania nieoptimalnych rezultatów klinicznych i/lub niepowodzenia przeprowadzenia stentu przez zmianę.
 - Ponowna sterylizacja i/lub ponowne użycie tego urządzenia i jego systemu dostarczającego JEST NIEDOZWOLONE, ponieważ może spowodować jego nieprawidłowe funkcjonowanie oraz prowadzić do uszkodzenia urządzenia albo systemu dostarczającego, jak również powstanie skutujących poważnymi urazami albo śmiercią pacjenta. Ponowne użycie, regeneracja i ponowna sterylizacja urządzenia wiążą się z ryzykiem krzyzowego zanieszczenia i zakazań pomiędzy pacjentami.
 - Nie ustalono skuteczności i bezpieczeństwa stosowania nakładających się stentów BioMatrix Alpha.

6. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

6.1. Interakcje z innymi lekami

- Przy podejmowaniu decyzji o wszczepieniu stentu BioMatrix Alpha u pacjenta przyjmującego lek, który może wchodzić w interakcję z lekiem BA9 lub o rozpoczęciu terapii takim lekiem u pacjenta, któremu niedawno wszczepiono stent BioMatrix Alpha należy pamiętać o możliwości wystąpienia interakcji pomiędzy lekami. Nie ustalono wpływu interakcji pomiędzy lekami na skuteczność i bezpieczeństwo stosowania stentu BioMatrix Alpha.
- Brak specyficznych danych klinicznych dotyczących interakcji leku BA9 z innymi lekami. Jednakże leki takie jak takrolimus, które mogą działać za pośrednictwem tych samych białek wiążących (FKBP) mogą zakłócać skuteczność leku BA9. Nie prowadzono badań dotyczących interakcji.
- Lek BA9 jest metabolizowany przez CYP3A4. Silne inhibitory CYP3A4 (np. ketokonazol) mogą powodować zwiększoną ekspozycję na lek BA9 na poziomach związanych z działaniem ustrójowym, zwłaszcza w przypadku wszczepienia wielu stentów. Ustrójową ekspozycję na lek BA9 należy uwzględnić, jeśli pacjent leczony jest jednocześnie ustrójowymi lekami immunosupresyjnymi.
- Ekspozycja pacjenta na lek BA9 jest bezpośrednio związana z całkowitą długością wszczepionego stentu BioMatrix Alpha lub innych stentów uwalniających lek BA9.

6.2. Postępowanie ze stentem/systemem – środki ostrożności

- **Wylacza jednorazowego użytka.** Nie sterylizować i nie używać ponownie.
- Nie używać produktu po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.
- Nie używać, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone. **Nie można zagwarantować sterylności ani stabilności stentu BioMatrix Alpha po otwarciu opakowania,** dlatego urządzenie MUSI zostać użyte niezwłocznie. Niewykorzystane urządzenia należy zwrócić do firmy Biosensors International³. Nie wolno pozostawiać ich w placówce w celu późniejszego zastosowania.
- System dostarczający jest przeznaczony do jednorazowego wszczepienia stentu i nie może zostać ponownie użyty. Nie używać produktu, jeśli powłoka stentu była narażona na działanie czynników ścierających silniejszych niż typowe dla procedur wprowadzania wszczepiania.
- Urządzenia nie wolno używać, jeżeli stent przed wszczepieniem został narażony na nietypowe tarcie lub kontakt z przedmiotami innymi niż cewnik prowadzący albo

³ W celu zwrócenia produktu należy skontaktować się z regionalnym działem sprzedaży i obsługi klienta lub lokalnym dystrybutorem.

otwarto zawór hemostatyczny.

- **NIE TRZECI I NIE ZDRAPYWAĆ POWŁOKI STENTU.**
- Nie wolno zdejmować stentu z cewnika dostarczającego – grozi to uszkodzeniem stentu i/lub powstaniem zatorów w obrębie stentu. Stent BioMatrix Alpha jest przeznaczony do użycowania w systemie. Należy zachować szczególną ostrożność, aby nie doprowadzić do przerwania stentu na balonie.
- Nie związać zmontowanego stentu palcami, ponieważ działanie takie może poluzować stent na balonie, oraz spowodować późniejsze oddzielenie się lub naruszenie powłoki leku.
- Nie zaleca się ekspozycji stentów na płyny przed implantacją. Ekspozycja na płyny przed implantacją może doprowadzić do przedwcześniego uwolnienia leku.
- Do napełniania balonu należy stosować wyłącznie odpowiednie substancje (środek cieniujący rozcierany normalnym roztworem soli fizjologicznej w stosunku 1:1). Do napełniania balonu nie wolno używać powietrza ani innego gazu, ponieważ może to spowodować nierównomierne napełnianie balonu i trudności z wszczepieniem stentu.
- Nie należy używać systemu dostarczającego z innymi stentami.
- Nie należy podejmować prób prostowania proksymalnej części trzonu cewnika (cienkiej rurki) – grozi to złamaniem cewnika w wyniku przypadkowego zagięcia.
- Podczas wyjmowania urządzenia z opakowania należy zachować ostrożność, aby uniknąć zagięcia trzonu cewnika.
- Cewnik dostarczający nie może wchodzić w styczność z rozpuszczalnikami organicznymi, np. alkoholem izopropylowym. Styczność z takim rozpuszczalnikiem może spowodować pogorszenie poziomu funkcjonowania cewnika dostarczającego.
- W PRZYPADKU GDY WSZCZEPIONE STENTU NIE POWDZIEĆ SIE, STENT ORAZ SYSTEM DOSTARCZAJĄCY NALEŻY ZWRÓCIĆ DO FIRMY BIOSENSORS INTERNATIONAL³.

6.3. Wszczepianie stentu – środki ostrożności

- Nie wolno przygotowywać, poddawać działaniu próżni ani wstępnie napełniać systemu dostarczającego przed rozpoczęciem stentu w sposób inny niż podano w instrukcji. Należy stosować technikę opróżniania balonu przedstawioną w punkcie 9.3. Przygotowanie stentu/systemu dostarczającego.
- **Średnica stentu podana na etykiecie oznacza średnią wewnętrzną stentu po jego rozpoczęciu z zastosowaniem ciśnienia nominalnego.**
- Wszczepienie stentu może doprowadzić do rozwarcia naczynia w odcinku położonym dystynale i/lub proksymalnie względem stentu oraz spowodować ostre zamknięcie naczynia wymagające dodatkowej interwencji (np. CABG, dalsze poszerzanie, wszczepianie dodatkowych stentów itd.).
- W przypadku leczenia wielu zmian chorobowych, najpierw należy założyć stent w zmianach położonych dystynale, a następnie w zmianach położonych proksymalnie. Wszczepianie stentów w takiej kolejności eliminuje potrzebę przechodzenia przez stent proksymalny przy wprowadzaniu stentu dystynalnego i zmniejsza prawdopodobieństwo przemieszczania się stentu proksymalnego.
- **Stosowanie wielu stentów:** Stopień ekspozycji pacjenta na lek i polimer jest bezpośrednio związane z liczbą wszczepionych stentów.
- Nie wolno rozpoczęć stentu, jeśli nie jest na prawidłowo umieszczony w naczyniu. (Patrz 6.4. Usuwanie stentu/systemu – środki ostrożności) Nie wolno używać urządzenia w przypadku braku możliwości jego prawidłowego umieszczenia w obrębie zmiany.
- Wprowadzenie stentu może doprowadzić do pogorszenia drożności galęgi bocznej.
- **Nie wolno przekraczać nominalnego ciśnienia rozerwania podanego na etykiecie produktu.** Stosowanie ciśnienia wyższego od podanych na etykiecie produktu, może spowodować rozerwanie balonu i uszkodzenie błony wewnętrznej oraz rozwarcie naczynia. Nadmierna napełnianie może doprowadzić do pęknięcia stentu.
- Nie wolno podejmować prób wcisknięcia z powrotem nierozerżonego stentu przed cewnik prowadzący, gdy może wówczas nastąpić oddzielenie stentu od balonu. Należy usunąć system jako jedno urządzenie, jak opisano w punkcie 6.4. Usuwanie stentu/systemu - środki ostrożności.

6.4. Usuwanie stentu/systemu – środki ostrożności

- W razie wystąpienia nietypowego oporu w którymkolwiek momencie w trakcie wprowadzania systemu dostarczającego stent do cewnika prowadzącego lub jego usuwania przed wszczepieniem stentu, cały system należy usunąć razem jako jeden element (patrz niżej). Zabieg ten należy wykonać pod bezpośrednią kontrolą fluoroskopową.
- Podczas usuwania systemu dostarczającego stent jako jednego elementu:**
- Nie wolno podejmować prób wcisknięcia z powrotem nierozerżonego stentu do cewnika prowadzącego, umieszczonego w tętnicy wieńcowej.
 - Może wystąpić uszkodzenie lub przemieszczenie stentu.
 - Może dojść do uszkodzenia naczynia.
 - Należy upewnić się, że balon został całkowicie opróżniony. Jeśli podczas wycofywania systemu dostarczającego stent odczuwaný jest nietypowy opór, należy zwrócić szczególną uwagę na położenie cewnika prowadzącego. W niektórych przypadkach może zaliścić konieczność lekkiego wyciągnięcia cewnika prowadzącego, aby zapobiec nieplanowanemu ruchowi cewnika prowadzącego i w konsekwencji uszkodzeniu naczynia. W przypadku wystąpienia nieplanowanego ruchu cewnika prowadzącego należy przeprowadzić badanie angiograficzne drzewa wieńcowego w celu upewnienia

sie, że nie doszło do uszkodzenia układu naczyń wieńcowych.

- Umieścić proksymalny znacznik balonu w punkcie leżącym tuż za końcówką cewnika prowadzącego.
- Wsunąć prowadnik w głęb naczynia wieńcowego tak daleko, na ile jest to bezpieczne. **UWAGA:** W razie konieczności utrzymania pozycji prowadnika, należy zamienić go w prowadnik typu exchange lub wprowadzić drugi prowadnik.
- Dokręcić obrotowy zawór hemostatyczny, aby zamocować system dostarczający do cewnika prowadzącego. Wyjąć cewnik prowadzący i system dostarczający stent jako jeden element.
- Nie wolno podejmować prób wcisknięcia z powrotem nierozerżonego stentu przed cewką koszulką. Kiedy dystalna końcówka cewnika prowadzącego dotrze do końca koszulki, należy usunąć koszulkę, cewnik prowadzący i system dostarczający jako jeden element, po czym wymienić koszulkę zgodnie z protokołem stosowanym w szpitalu.
- Próby odzyskiwania stentu (użycie dodatkowych drutów, pętli i/lub kleszczów) mogą spowodować dodatkowe urazy w układzie naczyń wieńcowych i/lub w miejscu dostępu do układu naczyniowego. Do możliwych powikłań należą: krwawienie, krwiaki i tętniak.

Nieprzestrzeganie powyższych procedur i/lub manipulowania systemem dostarczającym stent z nadmierną siłą, może spowodować przemieszczenie lub uszkodzenie stentu i/lub elementów systemu dostarczającego.

6.5. Po wszczepieniu – środki ostrożności

Podczas przeprowadzania przez nowo rozpoczęty stent urządzeń pomocniczych należy zachować ostrożność, aby uniknąć naruszenia pozycji stentu, jego przylegania i/lub geometrii.

6.6. Informacje dotyczące rezonansu magnetycznego – środki ostrożności

Stop CoCr (ASTM F 562) zastosowany w stentie BioMatrix Alpha jest stopem nieposiadającym właściwości ferromagnetycznych i nie zakłada badania metodą MRI. Jak wynika z przeglądu literatury bezpośrednio po wszczepieniu stentu BioMatrix Alpha u pacjenta można bezpiecznie przeprowadzić badanie obrazowe. Przeprowadzono ocenę następujących warunków:

- Interakcja pola magnetycznego ze stentem podczas wykonywania badania MRI nie powoduje przesuwania się implantu mogącego uszkodzić tkanki lub spowodować przemieszczenie stentu do niewłaściwej pozycji, co stwierdzono podczas badania przy wartości 1,5 T zgodnie z normą ASTM F2025.
- W przypadku implantu zaobserwowano jedynie minimalne nagrzewanie się po okresie 15 minut, które zmierzono w systemie 1,5 T, i uzyskano współczynnik absorpcji usunięty dla całego ciała (SAR) wynoszący 2,0 W/kg zgodnie z normą F2182.
- Stent nie zakłada badań obrazowych. Stent BioMatrix Alpha nie powoduje artefaktów związanych ze zniekształceniem pola magnetycznego w trakcie badania MRI w systemie 1,5 T zgodnie z normą ASTM F2119.
- Nie określono wpływu badań MRI przy wyższych poziomach energii radiowej na stent BioMatrix Alpha. Wpływ zjawiska ogrzewania w środowisku MRI na nakładające się stenty jest nieznany.

7. INDYWIDUALIZACJA LECZENIA

Przed użyciem stentu BioMatrix Alpha dla każdego pacjenta należy rozważyć ewentualne zagrożenia i korzyści związane ze stentami uwalniającymi lek lub stentami powlekanyimi lekiem. Odpowiedzialność za ocenę przed procedurą, czy u danego pacjenta można przeprowadzić wszczepienie stentu ponosi lekarz.

8. ZASTOSOWANIE W PRZYPADKU SPECJALNYCH GRUP PACJENTÓW

Skuteczność i bezpieczeństwo stosowania stentów BioMatrix Alpha nie zostały określone w następujących grupach pacjentów.

- Ciąża: Brak danych dotyczących stosowania stentu BioMatrix Alpha u kobiet w ciąży.
- Laktacja: Nie badano wpływu leku BA9 w okresie karmienia piersią.
- Dzieci: Nie ustalono skuteczności i bezpieczeństwa stosowania stentu BioMatrix Alpha. Należy starannie rozważyć, czy zastosowanie stentu BioMatrix Alpha w przypadku dzieci z wyżej wymienionych grup jest właściwe.

9. INSTRUKCJA OPERATORA

9.1. Kontrola przed użyciem

- 1. Przed otwaniem należy sprawdzić opakowanie systemu dostarczającego stentu pod kątem uszkodzenia sterylnej bariery i sprawdzić datę ważności. Nie należy stosować po upływie terminu ważności. Jeśli naruszona została integralność opakowania sterylnego (np. uszkodzenie), należy skontaktować się z firmą Biosensors. Urządzenia nie wolno używać w przypadku stwierdzenia jakichkolwiek wad.



2. Ostrożnie wyjąć system z opakowania i sprawdzić cewnik dostarczający pod kątem zagęć, skręć lub innych uszkodzeń.
3. Ostrożnie zdjąć osłonkę stentu, pokrywającą stent/balon. Przymocowany fabrycznie mandryk zostaje automatycznie usunięty.
4. Sprawdzić stent, aby upewnić się, że nie nastąpiła zmiana początkowego położenia stentu na balonie. Należy upewnić się, że stent znajduje się między proksymalnym a distylnym znacznikiem na balonie.
5. Ponadto należy zanotować położenie stentu względem znaczników systemu dostarczającego do wykorzystania jako odniesienie na obrazie fluoroskopowym. Urządzenia nie wolno używać w przypadku stwierdzenia jakichkolwiek wad.

9.2. Wymagane materiały

1	Cewnik prowadzący o minimalnej średnicy wewnętrznej wynoszącej 0,056"/1,42 mm w przypadku modelu SV i modelu MV.
1	Predylatający cewnik balonowy, w razie potrzeby
1	Strzykawka 10-20 ml
1000 IU	heparyny w 500 ml normalnego roztworu soli fizjologicznej (HepNS)
1	Prowadnik, o średnicy maks. 0,014"/0,36 mm x min. długość 190 cm
1	Obrotowy zawór hemostatyczny
Nie dotyczy	Środek cieniujący rozcierający solę fizjologiczną w stosunku 1:1
1	Urządzenie napełniające
1	Kurek trójdrożny

9.3. Przygotowanie stentu/systemu dostarczającego

1. Przygotować urządzenie napełniające/strzykawkę z rozcierającym środkiem cieniującym.
2. Podłączyć urządzenie pompujące do kurka trójdrożnego i do portu łącznika do napełniania balonu. W tym momencie NIE wolno stosować podciśnienia lub ciśnienia dodatniego podczas napełniania balonu, gdyż może to spowodować przedwczesne oddzielenie stentu.
3. Otworzyć kurek systemu dostarczającego stent.
4. Pozostawić kurek w pozycji neutralnej.

9.4. Procedura wprowadzania stentu

1. Przygotować dostęp do naczynia, zgodnie ze standardową procedurą przezskórnej wewnętrznozacyjnej angioplastyki wieńcowej (PTCA).
2. Przeprowadzić wstępne poszerzenie zmiany chorobowej balonem o średnicy mniejszej o 0,5 mm od średnicy stentu i długości równej lub mniejszej od długości docelowej zmiany chorobowej oraz mniejszej od długości stentu przeznaczonego do wszczepienia.
3. Nie ustalonko skutków stosowania urządzeń do mechanicznej aterotomii (cewników do aterotomii kierunkowej) lub cewników do angioplastyki laserowej w leczeniu zwężenia światła naczynia w obrębie stentu.
4. Bezpośrednio przed założeniem cewnika dostarczającego stent od tyłu na prowadnik, przepiąkać kanał prowadnika roztworem HepNS, zgodnie ze stosowanym w szpitalu protokołem. Unikać styczności ze stentem.

UWAGA: Kontakt stentu z płynem może doprowadzić do inicjacji uwalniania leku. Czas kontaktu z płynami należy ograniczyć do momentu bezpośrednio poprzedzającego umieszczenie cewnika dostarczającego na prowadniku.

5. Założyć system dostarczający stent od tyłu na proksymalną część prowadnika, utrzymując prowadnik nieruchomo w obrębie docelowej zmiany chorobowej.
6. Otworzyć możliwie jak najszerszy obrotowy zawór hemostatyczny na łączniku cewnika prowadzącego i zamknąć go, gdy stent został już bezpiecznie wsunięty w głęb cewnika prowadzącego.

7. System dostarczający stent wsunąć na prowadnik w obrębie docelowej zmiany chorobowej pod kontrolą fluoroskopową. Do umieszczenia stentu w obrębie zmiany chorobowej należy wykorzystać widoczne w RTG znaczniki na balonie. W celu potwierdzenia położenia stentu należy wykonać angiografię.

UWAGA: W przypadku napotkania oporu NIE WPROWADZAC URZĄDZENIA NA SIĘ. Opór może wskazywać na obecność problemu, który w razie wprowadzania stentu na się może spowodować uszkodzenie naczynia lub stentu lub oddzielenie stentu od balonu. System dostarczający stent oraz cewnik prowadzący należy usunąć jako jeden element (patrz: punkt 6.4. Usuwanie stentu/systemu — środki ostrożności).

9.5. Procedura wszczepiania

1. Ciśnienie napełniania balonu właściwe dla średnicy naczynia docelowego należy ustalić w oparciu o dane podane na etykiecie produktu.
- PRZESTROGA: Dla różnych długości stentów zastosowanie mają różne tabele zgodności.**
2. Przed wszczepieniem należy ponownie potwierdzić prawidłowe położenie stentu względem zmiany chorobowej za pomocą znaczników na balonie.
3. Należy upewnić się, że kurek trójdrożny na systemie dostarczającym stent jest otwarty do urządzenia napełniającego, po czym zastosować podciśnienie w celu usunięcia powietrza z balonu.
4. Zamknąć kurek trójdrożny portu balonu cewnika dostarczającego stentu i opróżnić z

powietrza urządzenie pompujące. Otworzyć port boczny kurka trójdrożnego, otwierający dostęp do systemu dostarczającego.

5. W celu rozprężenia stentu należy napoić balon pod kontrolą fluoroskopową do uzyskania ciśnienia o wartości co najmniej 8 atm; przy tym należy uważać, aby nie przerwać podanego na etykiecie nominalnego ciśnienia rozerwania (RBP). Optymalne wszczępienie stentu wymaga, aby stent całkowicie przylegał do ściany tętnicy, a jego średnica wewnętrzna odpowiadała średnicy referencyjnej naczynia. **UPEWNIĆ SIE, ŻE STENT NIE JEST NIEDOSTATECZNIE ROZPRĘŻONY.**
6. Opróżnić balon poprzez wytwarzanie podciśnienia za pomocą urządzenia pompującego. Przed podcięciem jakiejkolwiek próbby poruszenia systemu należy upewnić się, że balon jest całkowicie opróżniony. Prosimy zapoznać się z poniższą tabelą w celu uzyskania informacji na temat czasu opróżniania w zależności od średnicy/długości produktu.

Tabela 3: Czas opróżniania balonu BioMatrix Alpha w zależności od specyfikacji produktu

Długość stentu [mm]	Czas opróżniania
9 & 14	≤ 15
od 19 do 29	≤ 20
33 & 36	≤ 30

7. Następnie należy potwierdzić dostateczne rozprężenie stentu i opróżnienie balonu poprzez wstrzygnięcie środka cieniującego do angiografii przez cewnik prowadzący.
8. Jeżeli do objęcia zmiany chorobowej oraz odcinka padowanego leczeniu za pomocą balonu, potrzebny jest więcej niż jeden stent BioMatrix Alpha, należy w dostatecznym stopniu nałożyć stenty na siebie (co najmniej na odcinku 2 mm). Pozwoli to uniknąć możliwości stenozy na odcinku pomiędzy stentami.

9.6. Procedura usuwania

1. Należy upewnić się, że balon jest całkowicie opróżniony.
2. Całkowicie otworzyć obrotowy zawór hemostatyczny.
3. Utrzymując położenie prowadnika oraz podciśnienie za pomocą urządzenia napełniającego, wyciąć system dostarczający.
4. Należy dokreślić obrotowy zawór hemostatyczny.
5. Powtórzyć angiografię, aby ocenić miejsce umieszczenia stentu.

9.7. Dalsze poszerzanie stentowanych odcinków naczynia

1. Jeżeli nie uzyskano dostatecznego rozprężenia stentu, należy wprowadzić ponownie system dostarczający lub wymieścić go na inny cewnik balonowy, aby osiągnąć odpowiednie przyleganie stentu do ściany naczynia.

UWAGA: Postępując należy przeprowadzić w obrębie odcinka naczynia, w którym wszczepiono stent (o ile w ocenie operatora jest to potrzebne). NIE WOLNO poszerzać miejsc poza krawędziami stentu.

2. Następnie należy ponownie sprawdzić położenie stentu i obraz angiograficzny. Napełnianie należy powtarzać do momentu uzyskania optymalnego rozprężenia stentu. Ostateczna średnica stentu powinna odpowiadać średnicy referencyjnej naczynia.

10. POTENCJALNE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Do działań niepożądanych, które mogą być związane ze stosowaniem stentu we własnych tętnicach wieńcowych, należą m.in.:

- Nagłe zamknięcie lub skurcz naczynia;
- Ostry zawał mięśnia sercowego;
- Reakcja alergiczna na środek przeciwkrzepliwy i/lub przeciwzakrzepowy, środek cieniujący, materiały, z których wykonano stent i/lub system dostarczający;
- Tętniak, tętniak rzekomy lub przetoka tętniczo-żylna;
- Zaburzenia rytmu serca, w tym migotanie komórk i częstoskrzycz komorowy;
- Tamponada serca;
- Wstrząs kardiogenny;
- Zgon;
- Rozwarstwienie, perforacja lub pęknięcie tętnicy;
- Zator dystrylny (zator powietrny, spowodowany przez resztki tkanek lub skrzep);
- Konieczność nagłówego pomostowania tętnicy wieńcowej (CABG) w wyniku uszkodzenia stentu lub urazu naczynia;
- Gorączka;
- Krwik w miejscu wprowadzenia cewnika;
- Krwotok wymagający przetoczenia krwi;
- Niedociśnienie/nadciśnienie tętnice;
- Zakazanie i/lub ból w miejscu wprowadzenia cewnika;
- Rozwarstwienie lub pęknięcie tętnicy;
- Niedokrwienie obwodowe lub uszkodzenie nerwu obwodowego;
- Zakrzepica w obrębie stentu / niedrożność;
- Migracja stentu lub zator w obrębie stentu;
- Udar lub przejęśniowy atak niedokrwieniowy;
- Niewydolność nerek;
- Restenoza odcinka, w którym wszczepiono stent
- Całkowite zamknięcie tętnicy wieńcowej;

- Niestabilna dusznicza bolesna

Zdarzenia niepożądane mogą być związane z ekspozycją na powłokę zawierającą lek BA9:

UWAGA: Podanie leku BA9 jest ograniczone do podawania w tętnicach wieńcowych. Zdarzenia niepożądane związane ze stosowaniem tego leku nie zostały do końca poznane. Mogą wystąpić inne zdarzenia niepożądane/powiklania związane ze stosowaniem leku BA9 w dawkach znacznie wyższych niż dostarczane za pomocą cewnika BioMatrix Alpha. Należą do nich:

- Nudności;
- Limfadenopatia;
- Owrzodzenie jamy ustnej;
- Ucisk w klatce piersiowej;
- Zatrzymany głowy.

11. SPOSÓB DOSTARCZANIA

JAŁOWY: Zawartość opakowania jest sterylną, o ile nie zostało ono otwarte lub uszkodzone. Produkt został wsterylizowany za pomocą napromieniania wiązki elektronów i jest nieprzepuszczalny. **Produkt przeznaczony jest wyłącznie do jednorazowego użytku.**

Urządzenia nie wolno używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub otwarte.

ZAWARTOŚĆ: Jeden system stemic wieńcowego uwalniającego lek BioMatrix i jedna instrukcja użycia.

PRZECZOWYWWANIE: Przechowywać w chłodnym, ciemnym i suchym miejscu. Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

UTYŁIZACJA: Używać jednorazowo zgodnie z lokalnymi przepisami.

12. SYMbole ZASTOSOWANE NA ETYKIETACH

	Producent
	Data produkcji
	Numer katalogowy
	Kod partii
	Uwaga: należy zapoznać się z załączonymi dokumentami
	Nie sterylizować ponownie
	Nie używać ponownie
	Produkt został wsterylizowany za pomocą promieniowania
	Data ważności Nie używać tego urządzenia po upływie podanej daty (rok-miesiąc-dzień):
	Ciśnienie nominalne
	Warunkowo dopuszczony do stosowania w środowisku MR
	Chronić przed nasłonecznieniem lub ciepłem
	Chronić przed wilgocią
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub otwarte
	Długość stentu
	Średnica stentu
	Maksymalna średnica zewnętrzna prowadnika:
	Minimalna średnica wewnętrzna prowadnika:
	Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C
	Należy zapoznać się z instrukcją użycia
	Nominalne ciśnienie rozerwania



13. GWARANCJA

Firma Biosensors gwarantuje, że jej produkty są wytwarzane zgodnie ze specyfikacją podaną na opakowaniach, w instrukcjach użycia oraz w związanym z nimi pismennictwie.

Niniejsza gwarancja zastępuje i wyklucza wszelkie inne gwarancje, które nie zostały jednoznacznie określone w niniejszym dokumencie, zarówno wyrażone wprost, jak i dorozumiane, na gruncie prawa lub w jakikolwiek innym sposobie, w tym również – między innymi – wszelkie dorozumiane gwarancje wartości handlowej lub przydatności do określonego zastosowania. Firma Biosensors nie przyjmuje żadnych dodatkowych zobowiązań ani odpowiedzialności w związku z tym produktem i nie upoważnia nikogo do podjęcia dodatkowych zobowiązań ani wzięcia odpowiedzialności we jej imieniu.



NÁVOD K POUŽITÍ

Systém koronárního stentu uvolňujícího léčivo BioMatrix Alpha

Obsah

1. POPIS ZAŘÍZENÍ
 - 1.1. Popis součástí zařízení
 - 1.2. Popis složky léčiva
2. INDIKACE
3. KONTRAINDIKACE
4. ANTIAGREGAČNÍ REŽIM
5. VAROVÁNÍ
6. BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ
 - 6.1. Lékové interakce
 - 6.2. Manipulace se stentem / systémem – bezpečnostní opatření
 - 6.3. Umístění stentu – bezpečnostní opatření
 - 6.4. Odstranění stentu/systému – bezpečnostní opatření
 - 6.5. Po implantaci – bezpečnostní opatření
 - 6.6. Informace k prostředí MR – bezpečnostní opatření
7. INDIVIDUALIZACE LÉČBY
8. POUŽITÍ U SPECIÁLNÍCH POPULACÍ
9. UŽIVATELSKÁ PRÍRŮCKA
 - 9.1. Kontrola před použitím
 - 9.2. Potřebný materiál
 - 9.3. Příprava stentu / zaváděcího systému
 - 9.4. Postup zavedení stentu
 - 9.5. Postup rozvinutí
 - 9.6. Postup vyjmutí
 - 9.7. Další dilatace stentovaných segmentů
10. 0 MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY
11. ZPŮSOB DODÁNÍ
12. SYMBOLY POUŽITÉ NA ŠTÍTKU
13. ZÁRUKA



**BIOSENSORS
INTERNATIONAL™**

Oprávněný výrobce:
Biosensors Europe SA
Rue de Lausanne 29
1110 Morges
Švýcarsko
Tel: +41 21 804 8000
Fax: +41 21 804 8001
www.biosensors.com

Obchodní a zákaznické oddělení:
Biosensors Interventional Technologies Pte Ltd
36 Jalan Tukang
Singapur 619266
Tel: +65 6213 5777
Fax: +65 6213 5737
www.biosensors.com

Biosensors Europe SA
Rue de Lausanne 29
1110 Morges
Švýcarsko
Tel: +41 21 804 8000
Fax: +41 21 804 8001
www.biosensors.com

1. POPIS ZAŘÍZENÍ

Systém koronárního stentu uvolňujícího léčivo BioMatrix Alpha™ (BioMatrix Alpha DES) je platforma ze slitiny kobaltu a chromu s biologicky odbořitelným polymerovým povrchem. Systém DES je kombinováný výrobek tvorený dvěma klíčovými součástmi: stentem (který obsahuje aktivní lékovou složku Biolimus A9™ (BA9™) začleněnou do polymerového povrchu) a zaváděcím systémem.

1.1. Popis součástí zařízení

- Balónkem roztázelý koronární stent ze slitiny kobaltu a chromu dle normy ASTM F562 s biologicky odbořitelným polymerovým povrchem z polylaktidové kyseliny obsahující léčivo BA9 před nasazený na polopodajný balónkový zaváděcí systém pro rychlou výměnu.
- Zaváděcí systém má dve rentgenkontrastní znaky, na základě kterých je při skiaskopii možné detektovat konci stentu, což ulehčuje správné umístění stentu.
- Konektorové hrđlo luer lock s vnitřním závitem na proximálním konci zaváděcího systému. Tento konektor se napojuje na plnici lumen balónku. Vodicí drát používaný při zákratu se zavazuje do distálního konce katétru a vychází 27,5 cm proximálně od hrotu zaváděcího systému.

Tabulka 1: Popis systému BioMatrix Alpha

Model stentu	Model pro malé cévy (SV, Small Vessel)	Model pro střední cévy (MV, Medium Vessel)
Průměry stentu (mm)	2,25 - 3,0	3,5 - 4,0
Délky stentu (mm)	9, 14, 19, 24, 29, 33*, 36*	
Materiál stentu / povrchová vrstva	Slitina kobaltu a chromu dle normy ASTM F562/PLA (polylaktidová kyselina) a léčivo BA9	
Provedení zaváděcího katétru	Pracovní délka: 142 cm Rapid Exchange (RX) kompatibilní se zaváděcími dráty o průměru 0,014" palce	
Kompatibilní vodicí katétri:	5F	
Balónkový katétr	Polyamidové elastometry	
Inflační tlak balónku		
Jmenovitý tlak (NP)	8 atm/811 kPa	8 atm/811 kPa
Maximální spolehlivý plnící tlak (RBP)	16 atm/1621 kPa	14 atm/1418 kPa
Defláční čas balónku na délku stentu (viz tabulka 3)	9 a 14 mm: 15 s 19 až 29 mm: 20 s 33 a 36 mm: 30 s	

*(Systémy BioMatrix Alpha DES s délkou 33 a 36 mm jsou k dispozici pouze pro stenty s průměrem 2,5 až 3,5 mm)

Tabulka 2: Specifikace stentu BioMatrix Alpha a dávkování léčiva BA9

Kód produktu	Nominální expandovaný vnitřní průměr (mm)	Nominální délka neexpandovaného stentu (mm)	Nominální dávka léčiva BA9 (µg)
BMX6-2209	2,25	9	148
BMX6-2214	2,25	14	223
BMX6-2219	2,25	19	304
BMX6-2224	2,25	24	381
BMX6-2229	2,25	29	460
BMX6-2509	2,50	9	148
BMX6-2514	2,50	14	223
BMX6-2519	2,50	19	304
BMX6-2524	2,50	24	381
BMX6-2529	2,50	29	460
BMX6-2533	2,50	33	523
BMX6-2536	2,50	36	570
BMX6-2709	2,75	9	148
BMX6-2714	2,75	14	223
BMX6-2719	2,75	19	304
BMX6-2724	2,75	24	381
BMX6-2729	2,75	29	460
BMX6-2733	2,75	33	523
BMX6-2736	2,75	36	570
BMX6-3009	3,00	9	148
BMX6-3014	3,00	14	223
BMX6-3019	3,00	19	304
BMX6-3024	3,00	24	381
BMX6-3029	3,00	29	460
BMX6-3033	3,00	33	523
BMX6-3036	3,00	36	570

Kód produktu	Nominální expandovaný vnitřní průměr (mm)	Nominální délka neexpandovaného stentu (mm)	Nominální dávka léčiva BA9 (µg)
BMX6-3509	3,50	9	148
BMX6-3514	3,50	14	223
BMX6-3519	3,50	19	304
BMX6-3524	3,50	24	381
BMX6-3529	3,50	29	460
BMX6-3533	3,50	33	523
BMX6-3536	3,50	36	570
BMX6-4009	4,00	9	148
BMX6-4014	4,00	14	223
BMX6-4019	4,00	19	304
BMX6-4024	4,00	24	381
BMX6-4029	4,00	29	460

1.2. Popis složky léčiva

Léčivo BA9 (USAN/INN: umirolium) je polysyntetický derivát siroliumu se zvýšenou lipofilicitou. Léčivo BA9 obsažené ve stentu BioMatrix Alpha zabíráuje proliferaci buněk hladké slizoviny v blízkosti stentu.

Polylaktidová kyselina (PLA) je kombinována s léčivem BA9 a působí jako nosič, který řídí uvolňování léčiva stentu. Polymer a léčivo jsou obsaženy v poměru 1:1 při dávce 15,6 µg léčiva na jeden mm délky stentu.

Jmenovitou dávku léčiva BA9 ve stentu naleznete v tabulce 2.

2. INDIKACE

Stent BioMatrix Alpha slouží k rozšíření průměru lumen koronárních cév při léčbě leží do novozmíškých v nativních koronárních arteriích s referenčním průměrem v rozmezí 2,25 mm až 4,0 mm. Stenty s délkou 33 mm a 36 mm jsou dostupné jen pro průměry arterií v rozsahu od 2,5 mm do 3,5 mm.

3. KONTRAINDIKACE

Použití systému BioMatrix Alpha DES je kontraindikováno u:

- Pacientů, u kterých je kontraindikována antiagregální a/nebo antikoagulační léčba.
- pacientů s léziemi (lézemi), které zabraňují úplnému naplnění balónku pro angioplastiku,
- pacientů se známou přecitlivostí na léčivo BA9 nebo jeho deriváty,
- pacientů se známými alergiemi na kobalt, chrom, nikl, molybden nebo jiné kovy používané ve slitině CoCr ASTM F562,
- pacientů se známou přecitlivostí na kontrastní látky bez možnosti profilaktické kontroly před implantační stentu BioMatrix Alpha.
- Použití „off-label“ (tzn. mimo schválené indikace použití).

4. ANTIAGREGAČNÍ REŽIM

Podávání vhodných antikoagulačních, antiagregacních a koronárních vazodilatáčních léčeb je zásadní pro úspěšné dlouhodobé výsledky implantační.

Lékaři a/nebo zdravotníci pracovníci (HCP) by měli antiagregální/antikoagulační režim, který plánují u svých pacientů používat, stanovovat na základě informací z klinických studií se stenty BA9 DES, aktuálně dostupných odborných doporučení a individuálních potřeb pacienta. (Referenze: doporučení pro praxi ACC/AHA/SCAI PCI [1], [2]).

Je třeba konkrétně zvážit rizika antiagregacní terapie. U pacientů s vysokým rizikem krvácení (t.j. pacienti s nedávno aktivní gastritidou nebo pepticním vředem) je potřeba se vyhnout stentování, neboť antikoagulační terapie je u těchto pacientů kontraindikována.

5. VAROVÁNÍ

- Pacienty je třeba vybírat pečlivě, protože s použitím tohoto zařízení je spojeno riziko trombózy, cévních komplikací nebo krvácení. Pacienty je tedy nutné po zákratu udržovat na klinicky adekvátní antiagregacní terapii (viz část 4.0: Antiagregacní režim).
- Implantaci stentu mohou provádět pouze lékaři, kteří absolvovali příslušné odborné školení.
- Umístění stentu lze provádět pouze v nemocnicích, kde lze v naléhavých případech ihned provést operaci koronárního bypassu.
- Následná restenóza může vyzádovat opakování dilatační úseku arterie, který obsahuje stent. Dlouhodobý výsledek po opakování dilatační endotelizovaných stentů v současnosti není známý.
- Použití tohoto zařízení u pacientů s anamnézou restenóz, více stentů a diabetu může být

¹ Frederick G. Kushner & al. 2009 Focused Update of ACC/AHA/SCAI. Circulation 2009, 120:2271-2306

² William Wijns & al. Guidelines on myocardial revascularization. European Heart Journal (2010) 31, 2501–2555

spojené s vyšším rizikem restenózy.

- Rozsah reziduální stenózy a malpozice stentu může být spojen s vyšším rizikem restenózy.
- Ujistěte se, že vnitřní obal nebyl poškozen ani otevřen, tzn. nedošlo k narušení sterilní bariéry.
- Tento systém pro rozvinutí stentu se nesmí znovu použít u dalšího zákroku.** Během použití se zhorší kvalitativní vlastnosti balónku.
- Tento produkt není určen nebo schválen k použití v periferních cévách.
- Pokus je nutné použít více tandemových stentů, materiály téhoto stentu by měly mít stejně složení, aby nedocházelo ke korozii rozdílných kovů.
- Prímé stentování se nedoporučuje, neboť může vést k suboptimálním klinickým výsledkům a/nebo k nemotivaci projektu stentem přes lézi.
- Toto zařízení NERESTERILIZUJTE ani nepoužívejte znova – může to ovlivnit jeho výkon a způsobit poruchu zařízení / zaváděcího systému s následnými komplikacemi postupu jako je žáváňové poranění nebo úmrtní pacienta. Opakovánou použití, zpracování a sterilizace vytvářejí riziko zkřížené kontaminace a přenosu infekce z jednoho pacienta na druhého.
- Bezpečnost a účinnost překrývajících se stentů BioMatrix Alpha nebyla stanovena.

6. BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

6.1. Lékové interakce

- Při rozhodování o umístění stentu BioMatrix Alpha do těla pacienta, který užívá léčivo, jež by mohlo s léčivem BA9 interagovat, nebo při rozhodování o zahájení terapie takovým léčivem u pacienta, který v nedávné době dostal stent BioMatrix Alpha, je třeba zvážit možnost lékových interakcí. Účinek lékových interakcí systému BioMatrix Alpha DES na jeho bezpečnost a účinnost nebyl stanoven.
- Neexistují žádná specifická klinická data týkající se interakci léčiva BA9 s jinými léčivy. Léčiva jako Takrolimus, která mohou působit prostřednictvím stejných vazebních proteinů (FKBP), však mohou mít na účinnost léčiva BA9 negativní vliv. Studie lékových interakcí nebyly provedeny.
- Léčivo BA9 je metabolizováno cytochromem CYP3A4. Silné inhibitory cytochromu CYP3A4 (např. ketokonazol) mohou způsobovat zvýšenou expozici léčiva BA9 s hladinami spojenými až se systémovými cévami, a to především v případech, kdy je zavedeno více stentů. Systémovou expozici léčiva BA9 je třeba brát v důvahu, pokud je pacientovi současně podávána systémová imunosupresivní léčba.
- Expozice pacienta léčiva BA9 je přímo úměrná počtu a délce stentu BioMatrix Alpha nebo jiného implantovaného stentu uvedeného léčivo BA9.

6.2. Manipulace se stentem / systémem – bezpečnostní opatření

- Pouze k jednorázovému použití. Neresterilizujte ani nepoužívejte opakováně.
- Nepoužívejte výrobek, který dosáhl nebo překročil uvedené datum spotřeby.
- Nepoužívejte, pokud je obal otevřen nebo poškozen. **Sterilní balení systému BioMatrix Alpha DES nelze po otevření balení zaručit.** Zařízení je z tohoto důvodu NUTNĚ ihned použít. Nepoužité zařízení vrátte společnosti Biosensors International a opakováně jej neusklaďujte.
- Zaváděcí systém je navržen pro jednorázovou aplikaci stentu. Nelze jej použít opakováně. Nepoužívejte, pokud by povrch stentu vystaven abrazi přesahující normální vložení a zavedení.
- Nepoužívejte, pokud se stent před implantací příliš odnebo nebo se dostane do kontaktu s jinými předměty než je vodicí katétru nebo otevřený hemostatický ventil.
- NEODIREJTE ANI NESESKRABUJTE POTAH STENTU.**
- Stent nevytahujte z vodicího katétru – mohlo by dojít k poškození a/nebo embolizaci stentu. Stent BioMatrix Alpha je určen k použití jako systém. Je třeba dátav zvláštní pozor, aby nedošlo k manipulaci nebo jakémukoli narušení stentu na balónku.
- „Nepřevalujte“ nasazený stent v prstech, neboť tato činnost může stent uvolnit z balónku a způsobit následné uvolnění nebo určitou ztrátu povrchu s léčivem.
- Před zavedením se nedoporučuje expozice stentu tekutinám. Expozice tekutinám před implantací může vést k předčasnemu uvolnění léčiva.
- K nafoiku na balónku používejte pouze vhodná média (směs kontrastní látky a normálního fyziologického roztoku v poměru 1:1). K plnění balónku nepoužívejte vzdich ani žádoucí plnou látku, neboť by mohlo dojít k nerovnoměrné rozepnutí balónku a k oživení při rozvinutí stentu.
- Zaváděcí systém se nesmí používat spolu s jinými stenty.
- Nepoužívejte se narovnat proximální dřík (spodní hadičku), neboť by mohlo dojít k zlomení katétru při nahodném ohnutí.
- Při vymnutí zařízení z obalu dávejte pozor, aby nedošlo k zlomení dříku.
- Vodicí katétr nevytavujte organickým rozpouštědlem (např. izopropylalkoholu). Tato expozice může snížit funkčnost vodicího katétru.
- POKUD SE STENT NEROZVINE, VRÁTE STENT I ZAVÁDĚCÍ SYSTÉM SPOLEČNOSTI BIOSENSORS INTERNATIONAL³.**

³ Za účelem vrácení zboží se obratte na obchodní a zákaznické oddělení pro vaši zemi nebo na místního distributora.

6.3. Umístění stentu – bezpečnostní opatření

- Před zavedením stentu zaváděcí systém nepřipravujte, neapplikujte podtlak ani předeni neplňte jinak než dle pokynů. Použijte metodu vyfouknutí balónku popsanou v části 9. Příprava stentu / zaváděčho systému.**
- Vyznačený průměr stentu označuje vnitřní průměr rozvinutého stentu při jmenovitém tlaku.**
- Implantace stentu může vést k disekci cévy distálně a/nebo proximálně od stentu a může způsobit akutní uzávěr cévy, který bude vyžadovat další krok (např. chirurgickou implantační koronární bypass, další dilataci, umístění dalších stentů nebo jiné).
- Při léčbě několika lézi nejdříve stentujte distální léze, poté proximální léze. Při stentování v tomto pořadí nebudete nutné přecházet při umisťování distálního stentu přes proximální stent, což snižuje riziko uvolnění proximálního stentu.
- Použití více stentů:** Míra expozice pacienta léčivu a polymeru je přímo úměrná počtu implantovaných stentů.
- Stent nerovnívajte, pokud není správně umístěn v cévě. (Viz 6.4. Odstranění stentu / systému – bezpečnostní opatření). Zařízení nepoužívejte, pokud není možné zajistit správnou polohu v cévi.
- Umístění stentu s sebou nese riziko ohrožení průchodnosti postranní větev.
- Nepřekračujte jmenovitý tlak prasknutí uvedený na štítku výrobku.** Použití vyššího tlaku, než je uveden na štítku produktu, může vést k prasknutí balónku s případným poškozením a disekci intimy. Nadměrné nafouknutí může vést k fraktuře stentu.
- Nepoužívejte se vytahovat nerovný stent zpředu přes vodicí katétru, neboť by mohlo dojít k uvolnění stentu z balónku.** Vytáhněte jako celek (viz část 6.4. Odstranění stentu/systému – bezpečnostní opatření).

6.4. Odstranění stentu/systému – bezpečnostní opatření

Pocítíte-li kdysi během přístupu k cévi nebo při zatahování zaváděcího systému stentu do vodicího katétru po neúspěšné implantaci nebo výkyp, celý systém vyměňte jako jeden celek (viz níže). Postup je nutné provést pod průměrem skiaskopickou kontrolou.

Při odstraňování zaváděcího systému stentu jako celku:

- Nepoužívejte se zatáhnout nerovný stent zpředu do vodicího katétru, pokud je zasunutý do koronárních arterií.
- Může dojít k poškození nebo posunu stentu.
- Může dojít k poškození cévy.
- Ujistěte se, že je balónek úplně vyfouknut. Pokud při vytahování zaváděčho systému narazíte na nevýkyp, kontrolejte polohu vodicího katétru. V některých případech může být nutné jemně zatáhnout vodicí katétr a zabránit tak jeho nechtěnému pohybu a následnému poškození cévy. Pokud dojde k nechtěnému pohybu vodicího katétru, využijte angiografické snímky koronárního větvění a ujistěte se, že koronární cévni systém není poškozen.
- Proximální značku balónku umístěte distálně těsně k hrotu vodicího katétru.
- Vodicí drát zasune se do koronárního cévniho systému co nejdálší než (jak je bezpečné možné). **POZNÁMKA:** Pokud je třeba zachovat polohu vodicího drátu, vodicí drát je nutné vyměnit za výměnný drát o stejně délkě nebo je nutné zasunout druhý vodicí drát.
- Útahnéte otočný hemostatický ventil, abyste zaváděcí systém zajistili k vodicímu katétru. Vymíjte vodicí katétr a zaváděcí systém stentu jako jeden celek.
- Nerozviniť stent se nepoužívejte zatáhnout zpředu přes pláštový zaváděč. Jakmile dosáhnete distální hrot vodicího katétru distálního konce pláštového zaváděče, odstraňte plášť, vodicí katétr a zaváděcí systém jako celek a vyměňte pouzdro podle nemocničního protokolu.**
- Metody odstranění stentu (použití dalších drátek, ok a/nebo peánů) může vést k dalšímu poškození koronárního cévniho systému a/nebo místa cévního přístupu. Komplikace mohou zahrnovat krvácení, hematom nebo pseudoaneuryzmu. Pokud nebudete postupovat podle této pokynu a/nebo použijete nadměrnou sílu na zaváděcí systém stentu, může dojít k poškození cévy, posunu nebo poškození stentu a/nebo součástí zaváděcího systému.

6.5. Po implantaci – bezpečnostní opatření

Při průchodu doplňkovými zařízeními přes nově rozvinutý stent je nutné postupovat opatrně, aby nedošlo ke změně umístění stentu, apozici a/nebo narušení geometrických specifikací.

6.6. Informace k prostředí MR – bezpečnostní opatření

- Slitina CoCr (ASTM F 562) používaná na stentu BioMatrix Alpha je feromagnetická slitina, která se systému MR neinteraguje. Na základě hodnocení literatury lze pacienty s implantovaným stentem BioMatrix Alpha bezpečně snímat magnetickou rezonancí ihned po implantaci tohoto stentu. Byly hodnoceny následující předpoklady:
- Interakce magnetického pole s implantovaným stentem v průběhu vyšetření v systému MR nevedou k pohybu implantátu s následným poškozením tkáně nebo dislokací. Testování proběhlo v poli s intenzitou 1,5 Tesla v souladu s normou ASTM F2052.
 - Po 15 minutách bylo zjištěno pouze minimální zahřívání implantátu (testováno na systému MR s intenzitou 1,5 Tesla). Celotělová průměrná míra specifické absorpcie (SAR) byla 2,0 W/kg v souladu s normou F2182.
 - Stent nepředstavuje problém při zobrazování. Stent BioMatrix Alpha nevytváří artefakty způsobené rušením magnetického pole MR při testování v systému s intenzitou 1,5 Tesla v

souladu s normou ASTM F2119.

- Účinek snímání magnetickou rezonancí při použití vyšších stupňů vysokofrekvenční energie na stent BioMatrix Alpha nebyl stanoven. Význam zahřívání v prostředí MR u překryvajících se stentů není znám.

7. INDIVIDUALIZACE LÉČBY

Před použitím stentu BioMatrix Alpha je u každého pacienta nutné zhodnotit rizika a přínos použití stentů uvolňujících léčivo nebo léčivem potažených stentů. Lékaři zodpovídají za zhodnocení vhodnosti konkrétního pacienta z hlediska implantace stentu před provedením výkonu.

8. POUŽITÍ U SPECIÁLNÍCH POPULACÍ

Bezpečnost a účinnost stentu BioMatrix Alpha nebyly testovány u těchto populací pacientů:

- Těhotné ženy:** Nejsou k dispozici žádné údaje o použití stentu BioMatrix Alpha u těhotných žen.
- Kojící ženy:** Účinek léčiva BA9 během kojení nebyl hodnocen.
- Použití u dětí:** Bezpečnost a účinnost použití stentů BioMatrix Alpha u dětí nebyla stanovena.

Pečlivě zvažte, zda je u výše uvedených populací pacientů vhodné použít stentu BioMatrix Alpha.

9. UŽIVATELSKÁ PŘÍRŮCKA

9.1. Kontrola před použitím

- Před otevřením balení zkontrolujte datum spotřeby a ověřte, zda není poškozena sterilní bariera na obalu zaváděcího systému stentu. Nepoužívejte po uplynutí datu expirace. Pokud došlo k narušení integritu sterilního obalu (např. poškození obalu), obratě se na společnost Biosensors. Pokud si všimnete jakýchkoli defektů, stent nepoužívejte.
- Opatrne vytáhněte systém z balení a zkontrolujte, zda zaváděcí katétr není ohnuty, zalamený či jinak poškozen.
- Opatrne odstraňte kryt stentu zakrývající stent/balónek. Předem připojený stiel se odstraní automaticky.
- Zkontrolujte stent, zda není uvolněny ze své původní polohy na balónku. Zkontrolujte, zda se stent nachází mezi proximální a distální značkou balónku.
- Zkontrolujte polohu stentu vzhledem ke značkám zaváděcího systému, které slouží jako referenční body při skiaskopickém zobrazení. Pokud si všimnete jakýchkoli defektů, stent nepoužívejte.

9.2. Potřebný materiál

1	Vhodný vodicí katétr s minimálním vnitřním průměrem 0,056" / 1,42 mm u modelu SV a modelu MV,
1	predilatecký balónkový katétr, je-li potřebný,
1	injekční stříkačka o objemu 0,10–20 ml,
1 000 IU	heparin v 500 ml normálního fyziologického roztoku (HepNS),
1	vodicí drát s maximálním průměrem 0,014" / 0,36 mm a minimální délkou 190 cm,
1	Otočný hemostatický ventil
-	Kontrastní látka nařízená fyziologickým roztokem v poměru 1:1
1	Plnicí zařízení
1	Trojcestný cohout

9.3. Příprava stentu / zaváděcího systému

- Připravte plnicí zařízení/stříkačku s nařízenou kontrastní látkou.
- Inflační zařízení připojte k trojcestnému cohoutu – k inflačnímu hrdlu portu balónku. Na balónek prozatím NEAPLIKUJTE podtlak ani přetlak, mohlo by dojít k předčasnemu uvolnění stentu.
- Otevřete cohout k zaváděcímu systému stentu.
- System ponechte pod neutrálním tlakem.

9.4. Postup zavedení stentu

- Připravte místo cévního přístupu podle standardního postupu pro PTCA.
- Predilatecký ježí balónkem s průměrem 0,5 mm menší než má stent. Délka balónku by měla být stejná nebo menší než je délka célové léze a menší než délka stentu určeného k implantaci.
- Bezpečnost použití mechanických aterektonických zařízení (směrové aterektonické katétry) nebo laserových angioplastických katétrů při léčbě stenóz ve stentu nebylo testováno.
- Těsně před založením katétru po zavedení stentu na vodicí drát propláchněte lumen vodicího drátu v zaváděcím systému heparinizovaným fyziologickým roztokem podle nemocničního protokolu. Vyhnete se kontaktu se stentem.

POZNÁMKA: Kontakt stentu s tekutinou může spustit uvolňování léčiva. Tekutinu aplikujte těsně před založením vodicího katétru na vodicí drátu.

5. Zaváděc systém stentu založte na proximální část vodicího drátu a udržujte polohu vodicího drátu v cílové leži.
6. Otočný hemostatický ventil na hrdle vodicího katétru otevřete co nejvíce a zavřete jej, jakmile stent bezpečně zasunete do vodicího katétru.
7. Zaváděc systém stentu zavězte pod skiaskopickou kontrolou po vodicím drátu do cílové leži. K umístění stentu přes řez použijte rentgenkontrastní značky balónku. Angiograficky kontrolujte polohu stentu.

POZNÁMKA: Pokud narazíte na odpór, NETLAČTE SILOU. Odpór může znamenat problém a při násilnému zavádění může dojít k poškození cévy nebo stentu či k uvolnění stentu. Odstraňte zaváděcí systém stentu a vodicí katétr jako jeden celek (viz část 6.4. Odstranění stentu/systému – bezpečnostní opatření).

9.5. Postup rozvinutí

1. Ke stanovení nafukovacího tlaku balónku pro cílový průměr cévy použijte štítek na obalu výrobku.
2. Před rozvinutím znovu zkontrolujte správnou polohu stentu vzhledem k cílové leži pomocí značek na balónku.
3. Zkontrolujte, zda je trojcestný cohout na zaváděcím systému stentu otevřený k plnicímu zařízení, a vyuvinut podtlaku vypusťte vzduch z balónku.
4. Zavřete trojcestný cohout na vodicím katétru stentu (otoče jej směrem k portu balónku) a vypusťte vzduch z inflačního zařízení. Otevřete boční otvor trojcestného cohoutu, který je napojeno na zaváděcí systém.
5. Pod skiaskopickou kontrolou nafoukněte balónku na nejméně 8 atm, aby se stent rozvinul. Nepřekračujte ale uvedený maximální nominální tlak prasknutí (RBP). Pro optimální expanzi je nutné, aby byl stent v úplném kontaktu se stěnou artérie a vnitřní průměr stentu odpovídal velkosti průměru referenční cévy. **UJISTĚTE SE, že je STENT DOSTATEČNĚ ROZVINUTÝ.**
6. Balónek vypusťte vytvořením podtlaku v inflačním zařízení. Dívajte, než se pokusíte jakýmkoli způsobem se systémem pohnut, zkontrolujte, zda je balónek úplně vypuštěn. Délka deflace dle průměru/délky výrobku naleznete v následující tabulce.

Tabulka 3: Délka deflace balónku BioMatrix Alpha dle specifikaci výrobku

Délka stentu [mm]	Délka deflace [s]
9 a 14	≤ 15
19 až 29	≤ 20
33 a 36	≤ 30

7. Pomocí angiografické injekce přes vodicí katétr zkontrolujte, zda je stent přiměřeně rozvinutý a balónek je vypuštěný.
8. Pokud je k pokrytí leži a balónkem šeřtrované oblasti nutný více než jeden stent BioMatrix Alpha, stenty přiměřeně překryjte (minimálně 2 mm), aby nedošlo ke vzniku případné stenózy v mezeře.

9.6. Postup vyjmutí

1. Zkontrolujte, zda je balónek zcela vypuštěný.
2. Uplně otevřete otočný hemostatický ventil.
3. Udržujte polohu vodicího drátu a podtlak na plnicím zařízení a vytáhněte zaváděcí systém.
4. Utáhněte otočný hemostatický ventil.
5. Dalším angiografickým vyšetřením zhodnotěte stentovanou oblast.

9.7. Další dilatace stentovaných segmentů

1. Pokud jste nedosáhli dostatečného rozvinutí, znovu zasuňte zaváděcí systém stentu nebo vyměňte balónkový katétr za katétr s vhodným průměrem balónku, aby stent správně přilehl ke stěně cévy.

POZNÁMKA: Uvnitř stentovaného segmentu je možné provést následnou dilataci, pokud to obsluha povážuje za nutné. Dilataci NEPROVÁDĚTE mimo okraje stentu.

2. Znovu zkontrolujte polohu stentu a angiografický výsledek. Opakujte plnění, dokud nedosáhnete optimálního rozvinutí stentu. Konečný průměr stentu má odpovídat referenční cévě.

10. MOŽNÉ NEŽÁDOUTCÍ ÚČINKY

Mezi nežádoucí účinky potenciálně spojené s použitím stentu v nativních koronárních artériích mimo jiné patří následující:

- náhlé uzavření nebo spazmus cévy,
- akutní infarkt myokardu,
- alergická reakce na antikagulační a/nebo antiagregátorní léčbu, kontrastní látku nebo stent či na materiály zaváděcího systému,
- aneurysma, pseudoaneurysma nebo arteriovenózní píštěl,
- arytmie, včetně komorové fibrilace a komorové tachykardie,
- srdeční tamponáda,

	Délka stentu
	Průměr stentu
	Maximální vnější průměr (OD) vodicího drátu:
	Minimální vnitřní průměr (ID) vodicího katétru:
	Neskladujte při teplotě vyšší než 30 °C.
	Přečtěte si návod k použití.
	RBP Nominální tlak prasknutí

13. ZÁRUKA

Společnost Biosensors International garantuje, že její produkty jsou vyrobeny podle specifikací uvedených na balení, v návodu k použití a v příslušné literatuře.

Tato záruka nahrazuje a vylučuje všechny další záruky, které nejsou výslovně uvedeny v tomto dokumentu, ať už přímo vyjádřené, nebo předpokládané, vyplývající ze zákona či vzniklé na jiném základě, včetně jakýchkoli předpokládaných záruk obchodovatelnosti nebo vhodnosti pro konkrétní účel, avšak bez omezení na výše uvedené. Společnost Biosensors International nepřijímá ani nezplnomocňuje žádnou jinou osobu k tomu, aby jejím jménem přijímala jakékoli jiné nebo další záruky nebo odpovědnost v souvislosti s tímto produktem.

11. ZPŮSOB DODÁNÍ

STERILNÍ: Obsah balení je sterilní, pokud není balení otevřené nebo poškozené. Zářízení se sterilizuje elektronovým ozářením, je apyrogenní. **Je určeno pouze k jednorázovému použití.** Nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo poškozený.

OBSAH: Jeden systém koronárního stentu uvolňujícího léčivo BioMatrix Alpha a jeden návod k použití.

SKLADOVÁNÍ: Skladujte na chladném, tmavém a suchém místě. Neskladujte při teplotě vyšší než 30 °C.

LIKVIDACE: Zářízení zlikvidujte v souladu s místními předpisy.

12. SYMBOLY POUŽITÉ NA ŠTÍTKU

	Oprávněný výrobce
	Datum výroby
	Katalogové číslo
	Kód šárže
	Pozor, přečtěte si přiložené dokumenty
	Opakováně nesterilizujte
	Opakováně nepoužívejte
	Tento produkt byl sterilizován zařízením.
	Spotřebujte do Tento prostředek nepoužívejte po uplynutí uvedeného data spotřeby (rok-měsíc-den):
	Nominální tlak
	Podmíněně bezpečné v prostředí MR
	Chraňte před světlem a teplem
	Udržujte v suchu
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený nebo otevřený

NÁVOD NA POUŽITIE

Systém koronárneho liečivom poťahovaného stentu BioMatrix Alpha

Obsah

1. OPIS ZARIADENIA
 - 1.1. Opis zložiek zariadenia
 - 1.2. Opis obsiahnutého liečiva
2. INDIKÁCIE
3. KONTRAINDIKÁCIE
4. PROTIDOŠTIČKOVÉ USMERNENIE
5. VAROVANIA
6. BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA
 - 6.1. Liekové interakcie
 - 6.2. Manipulácia stentu/systému – Bezpečnostné opatrenia
 - 6.3. Zavedenie stentu – Bezpečnostné opatrenia
 - 6.4. Odstránenie stentu/systému – Bezpečnostné opatrenia
 - 6.5. Po implantácii – Bezpečnostné opatrenia
 - 6.6. Informácie o prostredí MR – Bezpečnostné opatrenia
7. INDIVIDUALIZÁCIA LIEČBY
8. POUŽITIE V ŠPECIÁLNEJ POPULÁCII
9. PRÍRUCKA POUŽÍVATEĽA
 - 9.1. Kontrola pred použitím
 - 9.2. Potrebný materiál
 - 9.3. Príprava stentu/zavádzacieho systému
 - 9.4. Postup zavádzania stentu
 - 9.5. Postup zavádzania
 - 9.6. Postup odstraňovania
 - 9.7. Ďalšia dilatacia stentovaných segmentov
10. POTENCIÁLNE NEŽIADUCE UDALOSTI
11. SPÓSOB DODANIA
12. SYMBOLY POUŽITÉ NA ŠTÍTKU
13. ZÁRUKA



1. OPIS ZARIADENIA

Koronárny liečivom potahovaný stent BioMatrix Alpha™ (BioMatrix Alpha DES) je kobalt - chrómova platforma s biologicky rozložiteľnou polylmou vrstvou. DES stent je kombinovaný výrobok zložený z dvoch kľúčových súčasťí: stentu (ktorý obsahuje aktívnu farmaceutickú zložku Biolimus A9™ (BA9™) začlenenú do polimérovej vrstvy) a zavádzacieho systému.

1.1. Opis zložiek zariadenia

- Balónikom roztahnuteľný intrakoronárny stent z kobalt chrómovej zlätiny ASTM F562 s biologicky rozložiteľou polimérou vŕstvou polylaktidovej kyseliny obsahujúcou liečivo BA9, vopred namontovaný na semikompliantný (semi-compliant) rýchlo vymeniteľný balónikový zavádzací systém.
- Zavádzací systém má dve röntgen-kontrastné znaky, na základe ktorých je pri skiaskopii možné degotovať koniec stentu, čo uľahčuje správne umiestnenie stentu.
- Na proximálnom konci zavádzacieho systému je hrdo konkora tora so zasúvacou spojkou typu luer. Tento konkotor sa prípája k límumu nafukovaniu balónika. Vodiaci drôt používaný pri zátku sa zasúva do distálneho hrotu katétra a vychádza 27,5 cm proximálne od hrotu zavádzacieho systému.

Tabuľka 1: Popis systému BioMatrix Alpha

Model stentu	Model pre malé cievky (SV, Small Vessel)	Model pre stredné cievky (MV, Medium Vessel)
Priemery stentu (mm)	2,25 - 3,0	3,5 - 4,0
Dĺžky stentu (mm)	9, 14, 19, 24, 29, 33*, 36*	
Materiál stentu/potahu	CoCr zlätina ASTM F562/PLA (polylaktidová kyselina) a liečivo BA9	
Design zavádzacieho katétra	Pracovná dĺžka: 142 mm Rapid Exchange (RX) kompatibilné s vodiacimi drôtmami o priemere 0,014"	
Kompatibilný vodiaci katéter	5F	
Balónikový katéter	Polyamidové elastoméry	
Inflačný tlak balónika		
Nominálny tlak (NP)	8 atm/811 kPa	8 atm/811 kPa
Menovitý tlak prasknutia (RBP)	16 atm/1621 kPa	14 atm/1418 kPa
Doba deflácie balónika na dĺžku stentu (pozri tabuľku 3)	9 a 14 mm: 15 s 19 až 29 mm: 20 s 33 a 36 mm: 30 s	

*(Stenty BioMatrix Alpha DES s dĺžkami 33 a 36 mm sú dostupné len s priemermi od 2,5 do 3,5 mm)

Tabuľka 2: Špecifikácie stentu BioMatrix Alpha a dávok liečiva BA9

Kód produktu	Menovitý vnútorný priemer v roztahnutom stave (mm)	Menovitá dĺžka stentu v neroztahnutom stave (mm)	Nominálna dávka liečiva BA9 (µg)
BMX6-2209	2,25	9	148
BMX6-2214	2,25	14	223
BMX6-2219	2,25	19	304
BMX6-2224	2,25	24	381
BMX6-2229	2,25	29	460
BMX6-2509	2,50	9	148
BMX6-2514	2,50	14	223
BMX6-2519	2,50	19	304
BMX6-2524	2,50	24	381
BMX6-2529	2,50	29	460
BMX6-2533	2,50	33	523
BMX6-2536	2,50	36	570
BMX6-2709	2,75	9	148
BMX6-2714	2,75	14	223
BMX6-2719	2,75	19	304
BMX6-2724	2,75	24	381
BMX6-2729	2,75	29	460
BMX6-2733	2,75	33	523
BMX6-2736	2,75	36	570
BMX6-3009	3,00	9	148
BMX6-3014	3,00	14	223
BMX6-3019	3,00	19	304
BMX6-3024	3,00	24	381
BMX6-3029	3,00	29	460
BMX6-3033	3,00	33	523

Kód produktu	Menovitý vnútorný priemer v roztahnutom stave (mm)	Menovitá dĺžka stentu v neroztahnutom stave (mm)	Nominálna dávka liečiva BA9 (µg)
BMX6-3036	3,00	36	570
BMX6-3509	3,50	9	148
BMX6-3514	3,50	14	223
BMX6-3519	3,50	19	304
BMX6-3524	3,50	24	381
BMX6-3529	3,50	29	460
BMX6-3533	3,50	33	523
BMX6-3536	3,50	36	570
BMX6-4009	4,00	9	148
BMX6-4014	4,00	14	223
BMX6-4019	4,00	19	304
BMX6-4024	4,00	24	381
BMX6-4029	4,00	29	460

1.2. Opis obsiahnutého liečiva

Liečivo BA9 (USAN/INN: umirolimus) je polosyntetický derivát sirolimusu so zvyšenou lipofílicitou. Liečivo BA9 dodávané v stente BioMatrix Alpha inhibuje proliferáciu buniek hladkého svalstva v blízkosti stentu.

Kyselina polylaktídová (PLA) je kombinovaná s liečivom BA9 a vystupuje ako nosič, ktorý kontroluje uvoľnenie liečiva zo stentu. Polymér a liečivo sú zmiene v pomere 1:1 pri dávke 15,6 µg liečiva na mm dĺžku stentu.

Pozri Tabuľku 2 pre nominálnu dávku liečiva BA9 podľa stentu.

2. INDIKÁCIE

Stent BioMatrix Alpha slúži na rozšírenie luminálneho priemera v koronárnom cievnom systéme pri liečbe de novo ležiavých koronárnych tepien s referenčným priemerom v rozmedzí od 2,25 mm do 4,0 mm. Stenty s dĺžkou 33 mm a 36 mm sú dostupné len pre priemery tepien v rozsahu od 2,5 mm do 3,5 mm.

3. KONTRAINDIKÁCIE

Systém BioMatrix Alpha DES je kontraindikovaný pri použití u:

- Pacientov, u ktorých je kontraindikovaná antiagregácia a/alebo antikoagulačná liečba.
- pacientov s ležiavami (ležiami), ktorá zabraňuje úplnému nafuknutiu angioplastického balónika,
- pacientov so známyou preclitivenosťou na liečivo BA9 alebo jeho deriváty;
- pacientov so známymi alergiami na kobalt, chróm, nikel, molybden alebo iné kovy používané v zlatine CoCr ASTM F562;
- pacientov so známyou preclitivenosťou na kontrastné látky bez možnosti profilaktickej kontroly pred implantiaciou stentu BioMatrix Alpha.
- Použitie „off-label“ (tzn. mimo schvávených indikácií použitia).

4. PROTIDOŠTIČKOVÉ USMERNENIE

Požiadanie správnej protizrážanlivej, protidoštičkovej a dilatačnej koronárnej liečby je dôležité pre úspešné dlhodobé výsledky implantácie.

Lekári a/alebo zdravotníci pracovníci (HCP) by mali protidoštičkový/protizrážanlivý režim, ktorý plánujú u svojich pacientov používať, stanovovať s prihlásením na informácie z klinických štúdií so stentmi BA9 DES, podobne ako aktuálnych dostupných usmerení a potrieb individuálnych pacientov. (Referencie: príručka ACC/AHA/SCAI PCI Practice Guidelines [1], [2].)

Je potrebné konkrétna uvážiť riziká antiagregácej terapie. U pacientov s vysokom rizikom krvácania (t. j. pacientov s nedávno aktívnym ochorením gastrického alebo peptického vredu) je potrebné vyhýbať sa stentovaniu ako antiagregácej terapii, pretože je kontraindikované.

5. VAROVANIA

- Pacientov je potrebné vyberať starostlivo, pretože s použitím tohto zariadenia sa spája riziko trombózy, vaskulárnych komplikácií a krvácania. Pacientov je preto nutné po zátku udržovať na klinicky adekvátej antiagregácej terapii (pozrite časť 4.0: Antiagregáčny režim).
- Implantáciu stentov by mali vykonávať len dostačne preškolení lekári.
- Zavádzanie stentu by malo byť vykonávané len v nemocničach, kde je možné rýchlo

¹ Frederick G. Kushner & al. 2009 Focused Update of ACC/AHA/SCAI. Circulation 2009; 120:2271-2306

² William Wijns & al. Guidelines on myocardial revascularization. European Heart Journal (2010) 31, 2501–2555



- usúkroční núdzovú operáciu – bypass koronárnej tepny.
- Následná restenóza môže vyžadovať opakovanie rozšírenie úseku tepny obsahujúceho stent. Dlhodobý výsledok po opakovanej dilatácii endotélových stentov v súčasnosti nie je známy.
- Použitie tohto zariadenia u pacientov s anamnézou restenóz, viacerých stentov a diabetu, môže byť spojené s výšším rizikom restenózy.
- Rozsah reziduálnej stenózy a malopozície stentu môže byť spojený s výššim rizikom restenózy.
- Uistite sa, že vnútorný obal nebol poškodený ani otvorený, pretože by to mohlo vyvolať porušenie sterilnej bariéry.
- Tento nástrój na zavádzanie stentu nesmie byť znova použitý pri ďalšej procedúre.** Počas používania sa kvalitatívne vlastnosti balónika zhorsujú.
- Tento produkt nie je určený alebo schválený na použitie v periférnych aplikáciách.
- Ked' je potrebné použiť rozdielne steny za seba, mal by byť vyrôbené z podobných materiálov, aby sa predišlo korózii rozdielnych kovov.
- Priame stentovanie sa neoporučá, pretože by mohlo viesť k nedokonalému klinickému výsledku alebo zlyhaniu prekročenia ležie stentom.
- Toto zariadenie **NERESTERILIZUJTE** ani nepoužívajte znova – môže to ovplyvniť jeho výkon a spôsobiť poruchu zariadenia/zavádzacieho systému s následnými komplikáciami postupu ako závažné poranenie alebo úmrtie pacienta. Opakovane použitie, spracovanie a sterilizácia vytvárajú riziko krížovej kontaminácie a prenosu infekcie z jedného pacienta na druhého.
- Bezpečnosť a účinnosť prekryvajúcich sa stentov BioMatrix Alpha nebola stanovená.

6. BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

6.1. Liekové interakcie

- Pozorost by mal byť venovaná možnosť liekových interakcií v prípade, že zvažujete použitie stentu BioMatrix Alpha u pacienta užívajúceho lieky, ktoré by mohli vzájomne reagovať s liečivom BA9 alebo ked' zvažujete začať liečbu takootú látiku u pacienta, u ktorého bol nedávno zavedený stent BioMatrix Alpha. Vplyv liekových interakcií stentu BioMatrix Alpha DES na bezpečnosť alebo účinnosť nebolo stanovené.
- Nie sú dostupné špecifické klinické údaje týkajúce sa interakcií liečiva BA9 s inými liekmi. Avšak niektorí lieky ako Tacrolimus, ktoré môžu účinkovať prostredníctvom rovnakých väzobových bieľovín (FKBP), môžu narúšať účinnosť liečiva BA9. Stúdie týkajúce sa liekových interakcií neboli vykonané.
- Liečivo BA9 je metabolizované prostredníctvom CYP3A4. Silné inhibitory enzýmu CYP3A4 (napr. ketokonazol) môžu spôsobiť zvýšenie expozície liečiva BA9 na úrovni späjanej so systémovými účinkami, najmä ak sú zavedené viaceré stenty. Ak pacient zároveň dosťava systémovú imunosupresívnu liečbu, mala by byť zvážená systémová expozícia liečiva BA9.
- Vystavanie pacienta liečivu BA9 je priamo spojené s počtom a dĺžkou stentov BioMatrix Alpha alebo inými implantovanými stentmi poťahovanými liečivom BA9.

6.2. Manipulácia stentu/systému – Bezpečnostné opatrenia

- Len na jedno použitie. Opakovane nesterilizujte ani znova nepoužívajte.
- Nepoužívajte produkt, ktorý dosiahol alebo prekročil vyznačený dátum spotreby.
- Nepoužívajte, ak je obal otvorený alebo poškodený. **Sterília a stabilita systému BioMatrix Alpha DES nemôže byť po otvorení vrecka zaručená.** Zariadenie je z toho dôvodu **NUTNE NEEDLADLNE použiť.** Nepoužívate zariadenia vrátane do spoločnosti Biosensors International³ a opakovane ich neusklaďujte.
- Zavádzací systém je navrhnutý na jednorazovú aplikáciu stentu. Nie je možné ho použiť opakovane. Nepoužívajte, ak je učinná vrstva stentu vystavená oterom, ktoré nie sú spojené s normálnym zavádzaním a umiestňovaním stentu.
- Nepoužívajte, ak stent pred implantáciou príliš oderie alebo dostane do kontaktu s inými predmetmi než vodiaci katéter alebo otvorený hemostatický ventilom.
- NETRIE ANI NEOŠKRÁBAVAJTE VRSTVU NA STENTE.**
- Stent nevyberajte zo zavádzacieho katétra – mohlo by dôjsť k poškodeniu a/alebo embolizačii stentu. Stent BioMatrix Alpha je určený na použitie ako jeden systém. Budte opatrní pri manipulácii, aby ste ziadnym spôsobom nepoškodili stent ani balónik.
- „Neotáčajte“ vložený stent prstami, pretože tento pohyb by mohol uvoľniť stent z balónika a spôsobiť následné dislokáciu alebo stratu časti účinnej vrstvy stentu.
- Neodporúča sa vystavenie stentu tektutinám pred jeho zavedením. Vystavenie stentu tektutinám pred jeho zavedením by mohlo viesť k predčasnému uvoľneniu liečiva.
- Používajte len vhodné inflačné médium pre balónik (kontrastné médium zriedené v pomere 1:1 s běžným fiziologickým roztokom). Na nafuknutie balónika nepoužívajte vzduch ani iné plynné médium, pretože by to mohlo spôsobiť nerovnomerné roztaženie a problém pri zavádzaní stentu.
- Zavádzací systém by nemal byť používaný v spojení s inými stentmi.
- Nepoužívajte sa narovnávať proximálny násadec (hypotubric), pretože to môže spôsobiť zlomenie katétra pri náhodnom ohnute.

³ Pri vrátení výrobkov kontaktuje oddelenie predaja a služieb zákazníkom regionálneho alebo miestneho distribútoru

- Pri presune zariadenia z obalu dávajte pozor, aby ste náhodou nezalomili driecky.
- Zavádzací katéter nevystavujte organickým rozpúšťadlám (napr. izopropylalkoholu). Takáto expozícia môže znižiť funkčnosť zavádzacieho katétra.
- AK SA STENT NEPODARI ZAVIESŤ, VRÁTIE STENT AJ ZAVÁDZACÍ SYSTÉM SPOLOČNOSTI BIOSENSORS INTERNATIONAL³.

6.3. Zavedenie stentu – Bezpečnostné opatrenia

- Pred zavedením stentu zavádzací systém nepripravujte, neaplikujte podtlak ani vopred nenafuknite inak, než podľa pokynov.** Použite metódou vypustenia balónika popísanú v časti 9.3. Príprava stentu/zavádzacieho systému.
- Vyznačený priemier stentu označuje vnútorný priemer roztiahnutého stentu pri nominálnom tlaku.**
- Zavedenie stentu môže viesť k dísekcii cievky distálne a/alebo proximálne k stentu a môže spôsobiť akútne uzavretie cievky vyžadujúce ďalší zákrak (aortokoronárny bypass (CABG), ďalšie rozdielenie, zavedenie ďalších stentov alebo ďalšie).
- Pri liečbe niekoľkých ležíj najprv stentujte distálne ležie, potom proximálne ležie. Stentovaním v tomto porad prechádzate potrebe prechádzať cez proximálny stent pri zavádzaní distálneho stentu a znižujete tak riziko dislokácie proximálneho stentu.
- Použitie viacerých stentov:** Rozsah vystavenia pacienta liečivo a polomu priamo súvisí s počtom zavedených stentov.
- Neroztažujte stent, ak nie je správne umiestnený v cieve. (Pozrite časť 6.4. Odstránenie stentu/systému – Bezpečnostné opatrenia). Zariadenie nepoužívajte, ak nie je možné zaistiť správnu polohu v leži.
- Umiestnením stentu vzniká riziko obmedzenia priechodnosti vedľajšej vetvy.
- Neprekračujte menovitý tlak prasknutia, ktorý je uvedený na štítku produktu.** Použite vysoký tlak, než je uvedený na štítku produktu, môže viesť k prasknutiu balónika s pripadným poškodením a dísekcii intimy. Nadmerne nafuknutie môže viesť k prasknutiu stentu.
- Nepoužívajte sa taňa! nerotažiť stent späť cez vodiaci katéter, pretože stent sa môže z balónika uvoľniť. Vyťahnite ako celok tak, ako je to popísané v časti 6.4. Odstránenie stentu/systému – Bezpečnostné opatrenia.**

6.4. Odstránenie stentu/systému – Bezpečnostné opatrenia

- Ak pocítite nečakaný odpor v ľubovoľnom čase pri vstupovaní do ležie alebo odstraňovaní zavádzacieho systému stentu zo zavádzacieho katétra v prípade zlyhania implantačného stentu, celý systém by mal byť vytiahnutý až jeden celok. Postup je nutné vykonat pod priamu skiaskopickú kontrolou.
- Ked' odstraňujete zavádzací systém stentu ako jeden celok:**
- Nepoužívajte sa vtiňať nerotažiť stent späť cez vodiaceho katétra, kym je zasunutý do koronárnych arterií.
 - Môže dôjsť k poškodeniu alebo dislokácií stentu.
 - Môže dôjsť k poškodeniu cievky.

- Uistite sa, že je balónik úplne vypustený. Ak pri vytiahovaní zavádzacieho systému stentu narázte na neobjektívny odpor, kontrolujte polohu vodiaceho katétra. V niektorých prípadoch môže byť potrebné jemno zataňať vodiaci katéter a zabrániť tak jeho nechcenému pohybu a následnému poškodeniu cievky. Ak dôjde k nechcenému pohybu vodiaceho katétra, zhodnotte angiografické snímky koronárneho vetvenia a uistite sa, že koronárny cievny systém nie je poškodený.
- Proximálnu znacku balónika umiestnite distálne, tesne k hrotu vodiaceho katétra.
- Vodiaci drôt zasúňte do koronárneho cievneho systému čo najďalejšie (ako je bezpečné možné). **POZNÁMKA:** Ak je potrebné zachovať polohu vodiaceho drôtu, vodiaci drôt musí byť bud prevedený na dĺžku výmenného drôtu, alebo musí byť vložený druhý vodiaci drôt.

- Utiashnite otáčavú hemostatickú chlopinku, aby ste zaistili zavádzací systém k vodiacemu katétru. Odstráňte vodiaci katéter a zavádzací systém stentu ako jeden celok.
- Nerotažiť stent sa nepoužívajte zataňať späť cez zavádzacie puzdro. Ked' dosiaha distálny hrot vodiaceho katétra distálne koniec zavádzacieho puzdra, odstráňte puzdro, vodiaci katéter a zavádzací systém ako celok a vymeňte puzdro podľa nemocničného protokolu.**

- Metódy odstránenia stentu (pozrite ďalších drôtv, ok a/alebo peánov) môžu viesť k ďalšiemu poškodeniu koronárneho cievneho systému a/alebo cievneho prístupu. Komplikácie môžu zahráť krvácanie, hematom alebo pseudoaneuryzmu.

Nedodržanie týchto krokov a/alebo použitie nadmernej sily na zavádzací systém stentu môže potenciálne viesť k poškodeniu cievky, dislokácií či poškodeniu stentu a/alebo súčasti zavádzacieho systému.

6.5. Po implantácii – Bezpečnostné opatrenia

Pri prechode doplnkovými zariadeniami cez novo rovnutý stent je nutné postupovať opatne, aby nedošlo k zmene umiestnenia stentu, apozicii a/alebo narušeniu geometrických špecifikácií.

6.6. Informácie o prostredí MR – Bezpečnostné opatrenia

Zlatina CoCr (ASTM F 562) používaná v stente BioMatrix Alpha je nerofemagnetická zlatina, ktorá so systémami MR neinteraguje. Na základe hodnotení v literatúre možno pacientov so stentom BioMatrix Alpha bezpečne skenovať hned po zavedení implantátu. Boli hodnotené

nasledujúce hľadiská:

- Interakcie magnetického poľa s implantovaným stentom v priebehu vyšetrovania v systéme MR neveredú k pohybu implantátu s následným poškodením tkánia alebo dislokáciu. Testovanie prebehlo v poli s intenzitou 1,5 T v súlade s ASTM F2052.
- Po 15 minútach bolo zistené iba minimálne zahrievanie implantátu (testované v systéme MR s intenzitou 1,5 T). Celotelová spriemerovaná špecifická absorpcia (SAR) bola 2,0 W/kg (v súlade s F2182).
- Stent nepredstavuje prekážku pri zobrazovaní. Systém BioMatrix Alpha nevytvára artefakty v dôsledku zakrievenia magnetického poľa počas vyšetrovania MR pri testovaní s intenzitou 1,5 T v súlade s ASTM F2119.
- Vplyv vykonávania MR procedúr na použitia rádiových vln s vysokou úrovňou na stent BioMatrix Alpha neboli zistované. Vplyv zahriatie v prostredí MR na prekryvajúce stenty nie je známy.

7. INDIVIDUALIZÁCIA LIEČBY

Riziká a výhody stentov vylučujúcich liečivo musia byť zvážené u každého pacienta pred použitím systému BioMatrix Alpha. Lekár si pred procedúrou zodpovední za ohodnotenie vhodnosti stavu pacienta na zavedenie stentu.

8. POUŽITIE V ŠPECIÁLNEJ POPULÁCIÍ

Bezpečnosť a účinnosť stentu BioMatrix Alpha neboli testované v týchto populáciách pacientov:

- Tehotné ženy: Informácie o použití stentu BioMatrix Alpha u tehotných žien nie sú dostupné.
- Dojčiace ženy: Vplyv liečiva BA9 počas dojčenia neboli hodnotené.
- Pediatrički pacienti: Bezpečnosť a účinnosť stentu BioMatrix Alpha neboli stanovené. Starostivo zvážte, či je u vysiae uvedených populácií pacientov použitie stentu BioMatrix Alpha vhodné.

9. PRÍRUČKA POUŽÍVATEĽA

9.1. Kontrola pred použitím

- Pred otvorením overte dátum použiteľnosti a skontrolujte, či nie je sterilná bariéra na obale zavádzacieho systému stentu poškodená. Nepoužívajte po uplynutí dátumu expirácie. Ak došlo k narušeniu integrity sterilného obalu (napr. poškodenie obalu), obráťte sa na spoločnosť Biosensors. Nepoužívajte, ak zistíte nejaké poškodenia.
- Opatrne vyberte systém z balenia a skontrolujte, či zavádzací katéter nie je ohnutý, zalamený alebo inak poškodený.
- Opatrne odstráňte kryt stentu zakrývajúci stent/balónik. Vopred pripevně sonda sa automaticky odstráni.
- Skontrolujte stent, či nie je uvolený zo svojej pôvodnej polohy na balóniku. Skontrolujte, či sa stent nachádza medzi proximálnou a distálou znackou balónika.
- Skontrolujte polohu stentu vzhľadom na značky zavádzacieho systému slúžiace ako referenčné body pri skiaskopickom zobrazení. Nepoužívajte, ak zistíte nejaké poškodenia.

9.2. Potrebny materiál

1	Vhodný vodiaci katéter s minimálnym vnútorným priemerom 0,056"/1,42 mm pre model SV MV.
1	Predlitáčiaci balónikový katéter, podľa potreby
1	10-20 ml striekačku
1 000 IU	heparinu na 500 ml bežného fiziologického roztoku (HepNS)
1	Vodiaci drôt, s maximálnym priemerom 0,014"/0,36 mm x minimálnu dĺžku 190 cm
1	Otočný hemostatický ventil
Neudáva sa	Kontrastná látka nariečaná fyziológickej roztokom v pomere 1:1
1	Nafukovacie zariadenie
1	Trojcestný užívateľský kohútik

9.3. Príprava stentu/zavádzacieho systému

- Prípravte nafukovacie zariadenie/injekčnú striekačku so zriedeným kontrastným médiom.
- Inflačné zariadenie pripojte k troj-cestnému kohútiku – k inflačnému hrdu portu balónika. Na balónik zatiaľ NEVYVÍJAJTE podtlak ani pretlak, mohlo by dôjsť k predčasnému uvoľneniu stentu.
- Otvorte užívateľský kohútik k zavádzaciemu systému stentu.
- System nechajte pod neutrálnym tlakom.

9.4. Postup zavádzania stentu

- Prípravte miesto prístupu k cievke podľa štandardného postupu PTCA.

- Predilatujte léziu balónikom s priemerom o 0,5 mm menším, než je stent. Dĺžka balónika by mala byť rovnaká alebo menšia než dĺžka cielovej lézie a menšia než dĺžka stentu, ktorý sa má implantovať.
- Bezpečnosť použitia mechanických aterektomických zariadení (smerové (priame) aterektomické katétre) alebo laserových angioplastických katérov pri liečbe stenóz v stente nebola testovaná.
- Tesne pred založením katétra na zavedenie stentu na vodiaci drôtu prepláchnite lúmen vodiacieho drôtu zavádzacieho systému roztokom HepiNS podľa nemocničného protokolu. Vyhýbajte sa kontaktu so stentom.

POZNÁMKA: Pri kontakte stentu s tekinutou sa môže začať uvoľňovať liečivo. Čas kontaktu s tekinutou by mal byť obmedzený len na čas tesne pred založením zavádzacieho katétra na vodiaci drôt.

- Zavádzací systém stentu založte na proximálnu časť vodiacieho drôtu a udržujte polohu vodiacieho drôtu v cielovej lézii.
- Otočný hemostatický ventil na hrde vodiacieho katétra otvorte čo najvíťažnejšie a zavorte ho, keď stent bezpečne zasuniete do vodiacieho katétra.

- Zavádzací systém stentu zaviedte pod skiaskopickú kontrolou po vodiacom drôte do cielovej lézie. Na umiestnenie stentu cez léziu použite röntgen-kontrastné znaky balónika. Aby ste sa uistili o polohu stentu, vykonajte angiografu.

POZNÁMKA: Ak cítite odpor, NETLAČTE NÁSILIU. Odpor môže znamenať problém a pri násilnom zavádzaní môže dôjsť k poškodeniu cievky alebo stentu alebo k dislokácii stentu. Vyberte zavádzací systém stentu a vodiaci katéter ako jeden celok. (pozrite časť 6.4. Odstránenie stentu/systému – Bezpečnostné opatrenia).

9.5. Postup zavádzania

- Pozrite si štítk produktu, aby ste stanovili príslušný inflačný tlak balónika podľa priemeru cievy.

UPOZORNENIE: Na rôzne dĺžky stentu sa vzťahujú rôzne tabuľky povolených hodnôt.

- Pred zavedením znovu skontrolujte správnu polohu stentu vzhľadom na cielovú léziu pomocou znackí balónika.
- Uistite sa, že trojcestný uzavárací cohútik na zavádzacom systéme stentu je otvorený k nafukovaniu zariadeniu a využite podtlak, aby ste balónik zbavili vzduchu.
- Uzavorte trojcestný cohútik na zavádzacom katétri stentu (otočte ho smerom k portu balónika) a vypustite vzduch z inflačného zariadenia. Otvorte bočný otvor trojcestného cohútika, ktorý je napojený na zavádzací systém.
- Pod skiaskopickú kontrolou napustite balónik na najmenej 8 atm, aby sa stent rozvinul. Neprekračujte však uvedený maximálny nominálny tlak (RBP). Na optimálne roztiahnutie je potrebné, aby bol stent v úplnom kontakte so stenou cievy a vnútorný priemer stentu zodpovedal veľkosti priemeru referenčnej cievy. **ZABEPEČTE, ABY NEBOL STENT MÁLO ROTIAZNAHUTÝ.**
- Balónik vypustite vytvorením podtlaku v inflačnom zariadení. Predtým, než sa pokúsite akýmkolvek spôsobom pohnúť so systémom, skontrolujte, či je balónik úplne vypustený. Dobu deflácie podľa priemeru/dĺžky produktu nájdete v nasledujúcej tabuľke.

Tabuľka 3: Doba deflácie balónika BioMatrix Alpha podľa špecifikácií produktu

Dĺžka stentu [mm]	Doba deflácie [s]
9 a 14	≤ 15
19 až 29	≤ 20
33 a 36	≤ 30

- Pomocou angiografickej injekcie cez vodiaci katéter skontrolujte, či je stent primáre roztiahnutý a balónik vypustený.
- Ak je na pokrytie lézie a balónikom ošetrovanej oblasti potrebný viac než jeden stent BioMatrix Alpha, stenty primerane prekryte (najmenej 2 mm), aby sa zabránilo vzniku prípadnej stenózy v medzere.

9.6. Postup odstraňovania

- Skontrolujte, či je balónik úplne vypustený.
- Upne otvorte otočnú hemostatickú chlopú.
- Zachovajte polohu vodiacieho drôtu a podtlak v nafukovacom zariadení a vytiahnite zavádzací systém.
- Utiahnite otočný hemostatický ventil.
- Ďalším angiografickým výšetrením zhodnotte stentovanú oblasť.

9.7. Ďalšia dilatacia stentovaných segmentov

- Ak stenodissihli dostatočnú expansiu, znova zasúňte zavádzací systém stentu alebo vymenite balónikový katéter za katéter s vhodným priemerom balónika, aby stent správne príhal k stene cievy.
- POZNÁMKA:** Postdilatácia by mala byť vykonaná v rámci úseku so stentom v prípade potreby, podľa uvádzenia operátéra. Dilataciu NEVYKONÁVAJTE mimo rozmezia okrajov stentu.
- Znovu skontrolujte polohu stentu a angiografický výsledok. Opakujte nafukovanie, kým nedosiahnete optimálne zavedenie stentu. Konečný priemer stentu má zodpovedať referenčnej cieve.

10. POTENCIÁLNE NEŽIADUCE UDALOSTI

Nežiaduce udalosti, ktoré môžu byť spojené s použitím stentu v natívnych koronárnych tepinách, zahŕňajú okrem iného:

- náhlé uzavretie cievky alebo spazmus,
- akútne infarkt myokardu,
- alergickú reakciu na antikoagulačnú a/alebo protizáhradlivú liečbu, kontrastný materiál alebo materiál, z ktorého je vyrobéný stent a/alebo zavádzací systém,
- aneuryzmu, pseudoaneuryzmu alebo arteriovenóznu fistulu,
- arytmie, vrátane komorovej fibrilácie a komorovej tachykardie,
- tamponáda srdca,
- kardiogénny šok,
- smrt,
- disiekciu, perforáciu alebo ruptúru tepny,
- embóliu, distálneho (vzduchového, tkanivového alebo trombotického embóliu),
- urgentný bypass koronárnej tepny (CABG) ako výsledok poškodenia stentu alebo poranenia cievky,
- horúčku,
- hematómat na mieste zasunutia,
- hemorágia vyžadujúcu transfúziu,
- hypotenziu/hypertenziu,
- infekcia alebo bolest na mieste zasunutia,
- perforácia alebo prasknutie artérie,
- periférne nedokrvnenie alebo poškodenie periférneho nervu,
- trombóza stentu/oklúzia,
- posun stentu alebo jeho embolizačiu,
- mŕtvicu alebo transzitárnu ischemickú atak,
- zlyhanie oblečiek,
- restenóza stentovaného úseku,
- kompletná oklúzia koronárnej tepny,
- nestabilná angina.

Nežiaduce udalosti, ktoré môžu byť spojené s účinnou vrstvou s liečivom BA9:

POZNÁMKA: Podávanie liečiva BA9 je obmedzené na zavedenie stentu do intrakoronárnych tepien. Nežiaduce účinky pri používaní tohto liečiva neboli komplepletne opísané a možu sa vykynúť ďalšie vedľajšie účinky/komplikácie spojené s užívaniem liečiva BA9 vo významne vyšších dávkach ako tých, ktoré by boli doručené systémom BioMatrix Alpha DES. Zahrňajú nasledovné:

- nevolnosť,
- lymfadenopatiu,
- vredy v ústach,
- počít tieže na hrudníku,
- závrat.

11. SPÔSOB DODANIA

STERILNÝ: Obsah balenia je sterilný, ak nebolo balenie otvorené alebo poškodené. Zariadenie sa sterilizuje elektrónovým ožiareniom, je apyrogénne. **Je určené iba na jednorazové použitie.** Nepoužívajte, ak je obal otvorený alebo poškodený.

OBSAH: Jeden systém koronárneho liekom potáhovaného stentu BioMatrix Alpha a jeden návod na použitie.

SKLADOVANIE: Skladujte na chladnom, trvamom suchom mieste. Neskladujte pri teplote nad 30°C.

LIKVIDÁCIA: Zariadenie zlikvidujte v súlade s miestnymi predpismi.

NP	Nominálny tlak
	Podmienený MR
	Chráňte pred slnečným svetlom a teplom
	Udržiavajte v suchu
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený alebo otvorený
	Dĺžka stentu
	Priemer stentu
	Maximálny vonkajší priemer (OD) vodiaceho drôtu:
	Minimálny vnútorný priemer (ID) zavádzacieho katétra:
	Neskladujte pri teplote nad 30°C.
	Pozrite si návod na použitie
	Maximálny nominálny tlak

13. WARRANTY

Spoločnosť Biosensors International garantuje, že jej produkty sú vyrobené podľa špecifikácií uvedených na balení, v návode na použitie a príslušnej literatúre.

Táto záruka je výhradná a vylučuje všetky ostatné záruky, ktoré nie sú výslovne uvedené v tomto dokumente či výslovne alebo implícitne stanovené právom, alebo inak zahŕňajúc, ale nevylučujúc akékoľvek predpokladané záruky obchodovania alebo vhodnosti pre konkrétny účel. Firma Biosensors International taktiež neprijíma, ani neautorizuje iného človeka, aby prijímal za ňu, žiadne ďalšie záväzky ani zodpovednosť spojených s týmto produkтом.

	Oprávnený výrobca
	Dátum výroby
	Katalógové číslo
	Číslo šarže
	Upozornenie, pozrite priložené dokumenty
	Opakovane nesterilizujte
	Nepoužívajte opakovane
	Tento produkt bol sterilizovaný pomocou ožiarenia
	Spotrebujete do Tento produkt nepoužívajte po uplynutí uvedeného dátumu (rok-mesiac-deň):



HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

BioMatrix Alpha Drug Eluting Coronary Stent System

Tartalomjegyzék

1. AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA
 - 1.1. Az eszközkomponens leírása
 - 1.2. Gyógyszer összetevő leírás
2. JAVALLATOK
3. ELLENJAVALLATOK
4. TROMBOCITAGATLÓ KEZELES
5. FIGYELMEZTETÉSEK
6. ÖVINTÉZKEDÉSEK
 - 6.1. Gyógyszerek kölcsönhatása
 - 6.2. A sztent / rendszer kezelése – Övintézések
 - 6.3. A sztent behelyezése – Övintézések
 - 6.4. A sztent / rendszer eltávolítása – Övintézések
 - 6.5. A beültetés után – Övintézések
 - 6.6. MRI információk – Övintézések
7. A KEZELÉSTESTRE SZABÁS
8. SPECIÁLIS POPULÁCIÓKBAN TÖRTÉNŐ HASZNÁLAT
9. KEZELŐI KÉZIKÖNYV
 - 9.1. Használat előtti ellenőrzés
 - 9.2. Szükséges anyagok
 - 9.3. A sztent / bevezető rendszer előkészítése
 - 9.4. Sztent bevezető eljárás
 - 9.5. A behelyezési eljárás
 - 9.6. Eltávoltítási eljárás
 - 9.7. A szentes szakaszok további tágítása
10. POTENCIÁLIS MELLÉKHATÁSOK
11. KISZERELÉS
12. A CÍMKÉN HASZNÁLT SZIMBÓLUMOK
13. GARANCIA



1. AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

A BioMatrix Alpha™ Drug Eluting Coronary Stent System (BioMatrix Alpha DES) egy biológiai úton lebomló polímerű kobalt-króm platform. A DES egy két fő komponensből álló kombinált termék, ezek: a sztent (melyhez hozzá tartozik a Biolimus A9™ (BA9™) gyógyszerészeti hatóanyag, melyet a polímer fedőréteg tartalmaz), és a bevezető rendszer.

1.1. Az eszközkomponens leírása

- Az ASTM F562 szabványnak megfelelő, felfújható ballonnal ellátott intra-koronáriás króm sztent biológiai úton lebomló, a BA9 gyógyszerztartalmazó politéjsavas polímer bevonattal, mely gyéltáglékony, gyorsan cserélhető ballonos bevezető rendszerre van fel szerelve.
- A bevezető rendszer két sugarfogó jelzőt tartalmaz, melyek a sztent megfelelő elhelyezésének elősegítése érdekében fluoreszkáló jelzők meg a sztent végeit.
- A bevezető rendszer proximális végén Luer-záras anya csatlakozófej található. A fej a ballon felfújtási nyíláshoz csatlakozik. A vezetődrót a katéter disztalis végén lép be és a bevezető rendszer proximális végétől 27,5cm-re lép ki.

1. táblázat: BioMatrix Alpha leírás

Szent minta	Kisméretű erekben (SV) használható modell	Közepes erekben (MV) használható modell
Szent átmérők (mm)	2,25 - 3,0	3,5 - 4,0
Szent hosszok (mm)	9, 14, 19, 24, 29, 33*, 36*	
Szent anyag / bevonat	CoCr ASTM F562/PLA (politejsav) ötvözöt és BA9 gyógyszer	
Bevezető katéter kialakítása	Hasznos hossz: 142 cm Gyorsan cserélhető (RX), kompatibilis 0,014"-os vezetődrókkal	
Vezetőkatéter kompatibilitása	5F	
Ballon katéter	Poliamid elasztomerék	
Ballon felfújási nyomás		
Névleges nyomás (NP)	8 atm/811 kPa	8 atm/811 kPa
Névleges szaktörnyomás (RRP)	16 atm/1621 kPa	14 atm/1418 kPa
Ballon leeresztési ideje	9 és 14 mm: 15 mp. 19 - 29 mm: 20 mp. 33 és 36 mm: 30 mp.	
per sztent hossz (lásd a 3. táblázatot)		

*BioMatrix Alpha DES 33 és 36 mm-es hosszban, csak a 2,5 - 3,5mm-es sztent átmérőről elérhetők

2. táblázat: BioMatrix Alpha sztent adatok és BA9 adagolás

Cikkszám	Névleges kiterjesztett belső átmérő (mm)	Névleges lapos sztent hossz (mm)	Névleges BA9 gyógyszerészitmény dózis (µg)
BMX6-2209	2,25	9	148
BMX6-2214	2,25	14	223
BMX6-2219	2,25	19	304
BMX6-2224	2,25	24	381
BMX6-2229	2,25	29	460
BMX6-2509	2,50	9	148
BMX6-2514	2,50	14	223
BMX6-2519	2,50	19	304
BMX6-2524	2,50	24	381
BMX6-2529	2,50	29	460
BMX6-2533	2,50	33	523
BMX6-2536	2,50	36	570
BMX6-2709	2,75	9	148
BMX6-2714	2,75	14	223
BMX6-2719	2,75	19	304
BMX6-2724	2,75	24	381
BMX6-2729	2,75	29	460
BMX6-2733	2,75	33	523
BMX6-2736	2,75	36	570
BMX6-3009	3,00	9	148
BMX6-3014	3,00	14	223
BMX6-3019	3,00	19	304
BMX6-3024	3,00	24	381
BMX6-3029	3,00	29	460
BMX6-3033	3,00	33	523
BMX6-3036	3,00	36	570

Cikkszám	Névleges kiterjesztett belső átmérő (mm)	Névleges lapos sztent hossz (mm)	Névleges BA9 gyógyszerészitmény dózis (µg)
BMX6-3509	3,50	9	148
BMX6-3514	3,50	14	223
BMX6-3519	3,50	19	304
BMX6-3524	3,50	24	381
BMX6-3529	3,50	29	460
BMX6-3533	3,50	33	523
BMX6-3536	3,50	36	570
BMX6-4009	4,00	9	148
BMX6-4014	4,00	14	223
BMX6-4019	4,00	19	304
BMX6-4024	4,00	24	381
BMX6-4029	4,00	29	460

1.2. Gyógyszer összetevő leírás

A BA9 gyógyszerészitmény (USAN/INN: umirolimus), egy fél-szintetikus sirolimus származék, megnöveült lipofilitással. A BioMatrix Alpha sztenten található BA9 gyógyszerészitmény gátolja a simaizom-sejtek szaporodását a sztent közvetlen könyezetében.

A politejsavat (PLA) a BA9 gyógyszerészitménnyel kombinálják, mint vivoanyaggal, hogy kontrollálják a gyógyszerészitmény szentből való kibocsátását. A polímer és a gyógyszerészitmény keverési aránya 1:1, milliméterenként 15,6 µg dózisban a sztent teljes hosszán.

A BA9 sztentenkiírt névleges dózisát lásd a 2. táblázatban.

2. JAVALLATOK

A BioMatrix Alpha sztent a koronária luminális átmérőjének növelésére javallott eszköz, 2,25 mm és 4,0 mm közötti referencia átmérőjű natív koronáris arteriák de novo leírózás kezelésére. A 33 mm és 36 mm hosszúság közötti sztentek kizárolag 2,5 mm és 3,5 mm közötti átmérőjű arteriákhoz kaphatók.

3. ELLENJAVALLATOK

A BioMatrix Alpha DES használata ellenjavallott a következő esetekben:

- Olyan páciensek esetén, aiknél a vérlemezke-aggregáció és / vagy vérvalvadás elleni kezelés ellenjavallott.
- Olyan páciensek esetén, aiknél lézió gátolja meg az angioliposztás ballon feljelfújását.
- Ismert BA9 gyógyszerészitménnyel vagy annak származékaival szembeni érzékenységen bőven vannak páciensek esetén.
- Olyan páciensek, akik allergiásak a kobaltra, krómra, nikkelre, molibdénre és a CoCr ASTM F562 ötvözeten található egyéb fémekre.
- Olyan páciensek, aiknél a BioMatrix Alpha sztentbültetés előtt megelőző kezeléssel nem kontrollálható kontrasztanyagokkal szembeni túlerzékenység.
- A címétől eltérő használat (azaz a jóváhagyott felhasználási javallatuktól eltérő) alkalmazás.

4. TROMBOCITAGATLÓ KEZELES

A megfelelő antikoaguláns, antivélemekze és koronáris vazodilatátor terápia beadása elengedhetetlen a beültetés hosszúvá sikerességehez.

Az orvosnak és/vagy ápolónak figyelembe kell venniük a BA9 DES klinikai vizsgálatáiból származó információkat és a jelenleg elérhető irányelvket, valamint az egyes betegek sajátos szükségleteit az általános praxisukba tartozó betegeik esetén alkalmazandó trombocitagátló / antikoaguláns kezelés megállapítására. (Hivatkozás: ACC/AHA/SCAI PCI gyakorlati irányelvök [1], [2]).

A vérlemezke-aggregációt gátoló terápia kockázatára kiemelten oda kell figyelni Magas vérnyomás kockázatú bőr páciensek esetében (például olyan betegeknél, akiknek aktiv gyomorhurut vagy peptikus fekélybetegségük van) a sztentelés általában elkerülendő, mert az antikoaguláns terápia ellenjavallott.

5. FIGYELMEZTETÉSEK

- A betegek gondos kiválasztására van szükség, mivel az eszköz alkalmazása magában hordozza a trombózis, az érszövödményeket és/vagy a vérzések események társult kockázatát. Ezért a betegek továbbá is klinikailag megfelelő beavatkozás utáni

¹ Frederick G. Kushner & al. 2009 Focused Update of ACC/AHA/SCAI. Circulation 2009, 120:2271-2306

² William Wijns & al. Guidelines on myocardial revascularization. European Heart Journal (2010) 31, 2501–2555

- trombocitagátló kezelést kell kapjanak. (Lásd: 4.0. fejezet: Trombocitagátló kezelés).
- Csak, kizárolag megfelelő képzésben részesült orvosok végezhetik el a sztent beültetését.
 - A sztent behelyezését csak olyan körházból szabad elvégzni, ahol vész helyzet esetén koronáris arteria bypass beültetés műtéket is azonnal el tudnak végezni.
 - A sztent reztenziós esetén az arteriás szemmens ismételt kitágítására lehet szükség. Az endothelialis sztent ismételt kitágításának hosszú távú hatásai jelenleg nem ismertek.
 - Amennyiben az eszközöt olyan páciensek esetén használja, aiknél restenos, több sztent bevezetés és cukorbetegség szerepel a körorténetben, az megnyövelheti a restenosis kockázatát.
 - A reziduális stenosis mértéke és a sztent malappozíció a restenosis magasabb kockázatához vezethet.
 - Gyöződjön meg arról, hogy a belső csomagolás nem sérült meg, azt nem nyitották ki; mert az a steril akadály megszétesítést jelentheti.
 - A sztent bevezető eszközt nem szabad másik beavatkozáshoz felhasználni.** A ballon teljesítményjellemzői a használat során lecsökkennek.
 - A terméknek nem rendelhető a perifériás alkalmazás, és az nem engedélyezett.
 - Amennyiben több tandem sztent használata szükséges, a sztentek anyagának hasonló összetételük kell lennie, a különböző fém korrozió elkerülése érdekében.
 - A közvetlen sztentelés nem javasolt, mivel ez nem kielégítő klinikai eredményhez vezethet és/vagy előfordulhat, hogy a sztent nem éri át megfelelően a léziót.
 - NE sterilizálja és/vagy használja újra az eszközöt a kapszoldó bevezető rendszert, mivel ez csökkenheti a teljesítményt és az eszköz/bevezető rendszer meghibásodását okozhatja, illetve súlyos sérelssel vagy a páciens halálával járó komplikációkat okozhat. Az ismételt felhasználás, regenerálás vagy az ismételt sterilizálás a páciens keresztförződését okozhatja.
 - Az egymást átfedő BioMatrix Alpha sztentek biztonságosságát és hatékonyságát nem állapították meg.

6. ÓVINTÉZKEDÉSEK

6.1. Gyógyszerek kölcsönhatása

- Meg kell fontolni a lehetséges gyógyszer kölcsönhatásokat amikor a BioMatrix Alpha sztent behelyezéséről döntének olyan párások esetén, aki olyan gyógyszert szed, mely kölcsönhatásba léphet a BA9 gyógyszerrel, vagy amikor ilyen gyógyszerrel végzendő terápiát javasolnak egy olyan betegnek, aineknél BioMatrix Alpha sztent beültetése van. A BioMatrix Alpha DÉS gyógyszer kölcsönhatásai biztonsági vagy hatékonysági oldalról nincsenek meghatározva.
- Nincsen elérhető specifikus klinikai adat a BA9 gyógyszer és más gyógyszerek kölcsönhatásairól. Azonban az olyan gyógyszerek, mint a Tacrolimus, ami ugyan azon a kató fehérén keresztül (FKBP) hatását a BA9 gyógyszer hatását. Gyógyszer kölcsönhatására vonatkozó kutatásokat még nem végeztek.
- A BA9 gyógyszert a CYP3A4 metabolizálja. Az erős CYP3A4 gátlók (pl. a ketoconazol) megnövekedett BA9 gyógyszer kittertését okozhatnak a szervetlen kapsolatos hatások szintjén, foleg többszörös sztent beültetés esetén. Oda kell figyni a szervet BA9 gyógyszernek való kittertésére akkor, ha a beteg ugyanúgy az egész szervezete kiterjedt immunosuppresszív terápiával kezelik.
- A beteg BA9 gyógyszernek való kittertésére közvetlen kapsolatban áll a beültetett BioMatrix Alpha sztentek, illetve bármely egyéb BA9 készítménnyel kezelt sztent számával és hosszával.

6.2. A sztent / rendszer kezelése – Óvintézkedések

- Egyeszer használatos. Ne sterilizálja vagy használja fel újra.
- Ne használja a terméket ha a címkék felületén szavatossági időt elérte, vagy az lejárt.
- Felbontott vagy sérült csomagolás esetén nem használható. A **csomagolás felbontása után a BioMatrix Alpha DÉS sterilítása és stabilitása nem szabotolható**, ezért az eszközöt azonnal fel KELL használni. A fel nem használt eszközök vissza kell juttatni a Biosensors International® vállalatnak, nem szabad újból eltenni.
- A bevezető rendszer a sztent egyszeri behelyezéséhez használható fel, nem szabad ismét felhasználni. Ne használja, ha a sztent bevonata felhorzsolódott, a normális behelyezési és szállítási mértékben felül.
- Ne használja a sztentet, ha az implantáció előtt erős dörzsölésnek volt kitéve, vagy a vezető katéteren, illetve megnagyított vérzésgátló szelepen kívül egyéb tárgyal is érintkezésbe került.
- A SZENT BEVONATÁT NE DÖRZSÖLE JEGYÉVEL KAPARJA.**
- Ne távolítsa el a sztentet a katéterről, mivel az eltávolítás kárt tehet a sztentben és/vagy a szentből levégek kerülhet. A BioMatrix Alpha sztent önálló rendszer alkot. Külnösen ügyeljen, hogy semmilyen módon mozdítsa el a sztentet a ballonról.
- Ne „gyurja” a felszert szentet az ujjával, mert ez megláthatja a sztent és a ballon kapcsolatát, valamint újabb kimozdulást, vagy a gyógyszeres bevonat rögzítését okozhatja.
- A sztentet nem javasolt folyadékok hatásának kiteni a beültetés előtt. A beültetést

³ A termékek visszajuttatásával kapsolatban kérjük, keresse regionális vagy helyi disztribútorának értékesítési részlegét vagy ügyfélszolgálatát

megalózó folyadékkal való érintkezés a gyógyszer túl korai kihálódását eredményezheti. • A ballon felüjására kizárolag erre alkalmas közeget használjon (kontrász közegek és normál sóoldalt 1:1 arányú keveréke). Ne használjon levegőt, illetve semmilyen egyéb gázneutrális közeget a ballon felüjásához, mivel ez egyenletesen táguláshoz vezethet és a sztent nehezítés elhelyezését eredményezhet.

- A bevezető rendszer más szentekkel együtt nem használható.
- Ne próbálja meg kiegészíteni a proximális tengelyt (katéter csövet), mivel ez véletlen meghalás esetén a katéter töredést okozhatja.
- Az eszköz csomagolásból való kivétele során vigyázní kell arra, hogy ne hajlitsa meg a szárat.
- A bevezető katétert ne tegye ki szerves oldószereknek, pl. izopropil-alkoholnak. Az ilyen anyagok rothantják a katéter teljesítményét.
- HA A SZENT BEHELYEZÉSE MEGHÍUSUL, A SZENTELÉT ÉS A BEVEZETŐ RENDSZERT KÜLDJE VISSZA A BIOSENSORS INTERNATIONAL® VÁLLALATNAK.

6.3. A sztent behelyezése – Óvintézkedések

- A sztent behelyezése előtt ne hozzon létre negatív nyomást, illetve ne fújja fel előre a bevezető rendszert**, minden kövessé az utasításokat. Használja a 9. fejezet: Sztent / sztent bevezető rendszer előkészítése szerinti ballonelőkészítési technikát.
- A sztent címén látható átmérője a névleges nyomással felfújt sztent belső átmérőjét jelenti.**
- A szent beültetése az erek felszakítását okozhatja a sztent disztális és/vagy proximális végén, melynek következtében az ér akut elzáródása következhet be. Ebben az esetben további beavatkozás szükséges (pl. CABG, további tágítás, további sztentek behelyezése, vagy más).
- Több lézió kezelése esetén előbb a disztális léziókat kell szentelni, majd ezt követően a proximális léziókat. A megadott sorrendben történő sztentelés esetén elkerülhető az, hogy a disztális sztent behelyezésekor a kíllen haladni a proximális sztenten, és íly módon csökken a proximális sztent elmozdulásának esélye.
- Több sztent használata:** A beteg gyógyzavarai és polimernek való kitettsége közvetlen kapsolatban áll a beültetett sztentek számával.
- Ne terjessé ki a sztentet, ha nincs megfelelően behelyezve az érbe. (Lásd, 6.4.: Sztent / rendszer eltávolítás – óvintézkedések) Ne használja az eszközt, ha nem sikerül megfelelő elhelyezést elérni a lézióban.
- A sztent behelyezése ronthatja az oldalágak átjárhatóságát.
- Soha ne lépje túl a termékímkén feltüntetett névleges szakítási nyomást.** A termékímkén feltüntetett nyomásérteknél nagyobb nyomások alkalmazásakor a ballon felzakadhat, amely az érbelhártya sérülését és disszektziót okozhat. A túlzott felfújás a szent törséhez vezethet.
- Tágulatlan sztentet soha ne próbáljon meg visszahúzni a vezető katéteren keresztül, mivel a sztent leváthat a ballonról. Egyetlen egységként tágulatlan a 6.4. fejezet: A sztent / rendszer eltávolítása – Óvintézkedések meghagyásai szerint.**

6.4. A sztent / rendszer eltávolítása – Óvintézkedések

Ha szokatlan ellenállást érez akár a lézió megközelítésekor, akár a sztent bevezető rendszer vezető katétere való eltávolítása közben, ha a sztent beültetés sikerteit volt, az egész rendszert egyben el kell távolítani. Ezt közvetlen fluoroszkópiás vizualizáció mellett kell elvégezni.

A sztent bevezető rendszerének egyetlen egységként történő eltávolításakor:

- Soha ne kíséréljen meg tágulatlan sztentet a vezető katéterbe behúzni, ha az beilleszedett a koronáris arteriákba.
- Szent sérülés vagy elmozdulás jelentkezhet.
- Az erek sérülésére jelentkezhet.
- Biztosítja, hogy a ballon teljesen le legyen ereszte. Amennyiben szokatlan ellenállást tapasztal a sztent bevezető rendszer kihúzásakor, fordítson különös figyelmet a vezetőkatéter pozíciójára. Bizonyos esetekben a vezetőkatéter kismértékű visszahúzása szükséges, mellyel elkerülhető a nem tervezett vezetőkatéter mozgások és az ér sérülése. Azokban az esetekben, amikor nem tervezett vezetőkatéter mozgás következik be, egy angiográfiai vizsgálatot kell végezni, annak ellenőrzése érdekében, hogy a koronáris ér nem sérült-e meg.
- A proximális ballonmarkert a vezetőkatéter disztális végénél helyezze el.
- A vezetődrótot addig tolja be a koronáris érbe, ameddig az biztonságos. **MEGJEGYZÉS:** Ha a vezetődrót pozíciójának megtartása is fontos, a vezetődrótot át kell cserélni cserélődrótra vagy másik vezetődrótot kell behelyezni.
- Szorítsa meg a forgó vérzéscsillapító szelepet, hogy a bevezető rendszer a vezető katéterhez rögzítse. Távolítsa el a vezető katétert és a sztent bevezető rendszerét egyetlen egységként.
- Nekisérítse meg a kihúzni a vezetőkatétert és a bevezető rendszer a femoralis hüvelyen keresztül. Amikor a vezetőkatéter disztális vége eléri a bevezető hüvely disztális végét, akkor a hüvely, a vezetőkatétert és a bevezető rendszer egyetlen egységként tágulatlan a kihúzásakor.** Ha a vezetőkatéter a koronáris elölről sérülést okozhat a koronáris érben és/vagy a vaszkuláris hozzáférés területén. A

komplikációk közé tartozik a vérzés, a hematóma vagy a pszeudoaneurizma.

Amennyiben nem tartja be ezeket az utasításokat és / vagy túlzottan nagy erőt fejt a szent bevezető rendszerre, érkárosodást okozhat, a szent elmozdulhat, illetve a szent és / vagy a bevezető rendszer komponensei megsérülhetnek.

6.5. A beültetés után – Óvintézkedések

Egy ütonnan beültetett sztenten a kiegészítő eszközökkel való áthaladást óvatosan kell végezni, hogy elkerülje a sztent elhelyezkedésének, illeszkedésének és/vagy geometriájának megbontását.

6.6. MRI információk – Óvintézkedések

A BioMatrix sztentben használt CoCr (ASTM F 562) ötvözöt egy nem vas tartalmú ötvözöt, mely nem befolyásolja az MRI képalkotást. A szakirodalmi felmérések alapján a BioMatrix Alpha sztenttel ellátott pacienstbiztonságosan vezethető MRI vizsgálat, aki közvetlenül az implantátum beültetését követően. A következő kijelentésekkel készült vizsgálat:

- A mágneses mező és a sztent implantálás előtt végezhető MRI (az ASTM F2052 szerint 1,5 Tesla) közben történő interakciója nem eredményez az implantátum elmozdulását, így pedig nem okoz szövetti sérelést vagy elmozdulást.
- 1,5 Tesla MR rendszerben történő tesztelés esetén, 15 perc után csak minimális hőmérsékletelemelések volt tapasztalható az implantátumon, mely 2,0 W/kg egész testre átlagban vonatkoztatott maximális specifikus abszorpció rátát (SAR) eredményezett az F2182-nek megfelelően.
- A sztent nem okoz képalkotási zavarokat. A BioMatrix Alpha az ASTM F2119 szabvány szerint, 1,5 T értékkel végezhető MRI vizsgálat során nem okozott torzulást a mágneses mezőben, és nem vezetett képi zavarok kialakulásához.
- A magasabb szintű RF energiával végezhető MRI eljárás hatását a BioMatrix Alpha sztentre nézve, nem határozta meg. Az MRI környezet egymást átfedő szentekre gyakorolt melegítő hatása nem ismert.

7. A KEZELÉS TESTRE SZABÁSA

A gyógyzervbocsátó vagy gyógyzserrel bevont sztentek kockázatai és előnyei megfontolandók minden beteg számára a BioMatrix Alpha sztent használata előtt. Az orvosok felülvizsgálatára a betegek szent beültetésre való alkalmasságának megállapítása az eljárást megelőzően.

8. SPECIÁLIS POPULÁCIÓKBAN TÖRTÉNŐ HASZNÁLAT

A BioMatrix Alpha sztent biztonságosságát és hatássosságát nem állapították meg a következő betegpopulációkban.

- Terhesség: Nincs elérhető adat a BioMatrix Alpha sztent terhes nőknél való alkalmazásával kapcsolatban.
- Szoptatás által: A BA9 gyógyszer szoptatás közbeni hatásait nem értékélhet meg ki.
- Gyermekekgyógyászati felhasználás: Az egymást átfedő BioMatrix Alpha sztentek biztonságosságát és hatékonyságát nem állapították meg.
- A fenti betegpopulációk esetén alaposan fontolja meg a BioMatrix Alpha használatának alkalmasságát.

9. KEZELŐI KÉZIKÖNYV

9.1. Használat előtti ellenőrzés

- Ellenorízze a lejáratú dátumot, illetve a sztent bevezető rendszer csomagolását a steril csomagolás sértetlensége tekintetében. Ne használja a lejáratú idón túl. Ha a steril csomagolás épüse károsodott (pl. a csomag sérült), értesítse a Biosensors vállalatot. Ha bármilyen sérülést tapasztal, ne használja a terméket.
- Óvatosan vegye ki a rendszert a csomagolásból és ellenőrizze, hogy a bevezető katéter nincs-e meghajlítva, összehurkolódva vagy másiknál megsérülve.
- Óvatosan távolítsa el a szentet / ballont fedő szentvetvédőt. A gyárilag csatlakoztatott szonda automatikusan levalít.
- Ellenorízze a sztentet és gyöződjön meg arról, hogy nem mozdult-e el az eredeti pozíciójáról a ballonon. Ellenőrizze, hogy a sztent a proximális és disztális ballonjelősek között van-e.
- Jegyezzé meg, hogy a sztent hol helyezkedik el a proximális és disztális jelöléshez képest, és használja ezt referenciaként a fluoroszkópiás vizsgálatnál.
- Ha bármilyen sérülést tapasztal, ne használja a terméket.

9.2. Szükséges anyagok

1	Megfelelő bevezető katéter legalább 0,056" / 1,42mm belső átmérővel az SV és MV modellökhez.
1	Elő-tájító ballon katéter, ha szükséges
1	10-20 ml fekcsendő
1000 IU	Heparin / 500 ml normál sóoldat (HepNS)

1	Vezetőhuzal, 0,014 hüvelyk / 0,36 mm maximális átmérő x 190 cm minimális hossz
1	Forgó vérzésgátló szelep
nem áll rendelkezésre	Kontrasztanyag oldat 1:1 arányban normál sóoldattal
1	Felfűjő eszköz
1	Háromutas zárócsap

9.3. A sztent / bevezető rendszer előkészítése

- Készítse el a felfűjő eszközt / feskekendőt hígított kontrasztanyaggal.
- Csatlakoztassa a felfűjő eszközt a háromutas zárócsaphoz; csatlakoztassa a ballonfelfűjő fejére. Ebben a pillanatban NE alkalmazzon negativ vagy pozitív nyomást a ballonon, mivel az a sztent korai elmozdulását okozhatja.
- Nyissa meg a zárócsapot a sztent bevezető rendszer felé.
- Hagyja semleges állásban.

9.4. Sztent bevezető eljárás

- Készítse el a vaszkularis beholásához helyet a standard PTCA gyakorlat szerint.
- Vegezzé el a léziót előtápligászt olyan ballonnal, melynek átmérője 0,5 mm-rel kisebb, mint a sztent és olyan ballonnal, melynek hossza kisebb vagy egyenlő kell, hogy legyen, mint a céli lézió hossza, és rövidebb kell, hogy legyen, mint a beültetendő sztent hossza.
- Nem került megállapításra, hogy a mechanikus atherectomy-katéterek (irányított atherectomy-katétek) vagy lézerek angioplastikai katéterek biztonságosan használhatók-e in-sztent stenosis kezelésére.
- Közvetlenül azelőtt, hogy visszahelyezné a sztent bevezető katétert a vezetődrótra, oldítsa le a bevezető rendszer vezetődrótnak lumenjét HepNS szerrrel a körházi protokoll betartásával. Ügyeljen arra, hogy ne érjen hozzá a sztenthez.

MEGJEGYZÉS: Az sztent folyadékkel való érintkezése a gyógyszer kioldódását eredményezheti. A folyadékkel való érintkezések kizárálag a bevezető katéter vezetődrótra történő helyezését közvetlenül megelőző időszakra kell korlátozódnia.

- Hátrólózó helyezésre fel a sztent bevezető rendszeri a vezetődrót proximalis részére úgy, hogy közben a vezetődrót pálya változatlan maradjon a céli lézióban.
- Nyissa meg teljesen a forgó vérzésgátló szelepet a vezetőkatéteren, majd zárja azt el, miután a sztent biztonságosan bejutott a vezetőkatéterbe.
- Fluoroszkópia segítségével vesztesse a sztent bevezető rendszer a vezetődrón keresztül a céli lézióból. A ballon markerk segítségével pozícionálja a sztentet a lézióban.

Angiográfia segítségével győződjön meg a sztent helyzetéről.

MEGJEGYZÉS: Ha ellenállást érez, NE ERŐTÉSE A BEVEZETÉST. Az ellenállás problémát jelezhet és az erőltetés az ér vagy a sztent megsérüléséhez, illetve a sztent elmozdulásához vezethet. Ilyenkor egyetlen egységesen húzza ki a sztent bevezető rendszerét és a vezetődrótot (Lásd: 6.4. fejezet: A sztent / rendszer eltávolítása – Örvíntekedések).

9.5. A behelyezési eljárás

- A céltérület érátmérőjének megfelelő ballon felfűjási nyomás megállapításához ellenőrizze a termékímkét.
- A behelyezés előtt győződjön meg ismét a ballonjelölések segítségével arról, hogy a sztent jó helyen van-e a céli lézióhoz képest.
- Ügyeljen arra, hogy a sztent bevezető rendszer háromutas zárócsapja nyitva legyen a felfűjő eszköz felé és gyakoroljon negativ nyomást a ballonra, hogy a benne lévő levegő eltávozon.
- Zárja el a sztent bevezető katéter háromutas zárócsapját a balloncsatlakozásnál, majd szívja ki a felfűjő eszközből a levegőt. Nyissa meg a háromutas zárt csap oldalú csatlakozását a bevezető rendszer lemezről.
- Fluoroszkópiás megfigyelés mellett fűjja fel a ballont legalább 8 atmoszféra nyomásra a sztent behelyezéséhez. Ügyeljen arra, hogy ne lépje túl a termékímkén látható névleges szakítási nyomást (RBP). Az optimális táguláshoz a sztentnek teljesen hozzá kell érnie az arteria falához; ehhez az szükséges, hogy a szent belső átmérője megegyezzen a referenciai átmérőjével GYÖZÖDJÖN MEG RÓLA, HOGY A SZENT MEGFELELŐ MÉRTÉKBEN KITÁGULT.
- Légtelenítse a ballont a felfűjő eszközre gyakorolt negativ nyomással. Mielőtt a rendszer megmosdítaná, győződjön meg arról, hogy a ballon leeresztése maradéktalanul megtörtént. Kérjük, tekintse meg a következő táblázatot, melyben a termék átmérője/ hossza szerinti leeresztési időt határozhata meg.

3. táblázat: A BioMatrix Alpha ballon leeresztési ideje a termékspecifikációknak megfelelően

Szent hosszak [mm]	Leeresztési idő [s]
9 és 14	≤ 15
19 - 29	≤ 20
33 és 36	≤ 30

7. A vezető katéteren keresztüli angiográfias befelekendezéssel ellenőrizze, hogy a sztent tágulása és a ballon leeresztése megfelelő-e.

8. Ha több BioMatrix Alpha sztent van szükség a lézió és a ballon által kezelt terület lefedésére, akkor ügyeljen arra, hogy a sztentek (legalább 2 mm-es szakaszon) legyenek fedésben bármely esetleges részszüket elkerülése érdekében.

9.6. Eltávolítási eljárás

- Győződjön meg arról, hogy a ballon teljesen le van-e ereszte.
- Nyissa meg teljesen a forgó vérzésgátló szelepet.
- A vezetődrót pozícióját megtartásával a felfűjő eszközre gyakorolt negatív nyomás mellett húzza ki a bevezető rendszert.
- Szorítsa meg a forgó vérzésgátló szelepet.
- Ismételje meg az angiográfiait a szentes terület értékelése céljából.

9.7. A szentes szakaszok további tájítása

- Ha a megfelelő méretű tájítást nem sikerült elérni, vesztesse be újra a szent bevezető rendszert, vagy cserélje ki a ballonkátkötést megléfelő méretűre annak érdekében, hogy a szent megfelelően illeszkedjen az érfalhoz.

MEGJEGYZÉS: Az utoljára tájított a szentes szegmensben szükség szerint, az operáló orvos utasítására kell elvégezni. A szent szélein túl NE végezzen tájítást.

- Győződjön meg ismét a sztent pozíciójáról és az angiográfias eredményekről. Ismételje a felfűjtést addig, amíg el nem éri a sztent optimális pozícióját. A szent végső átmérőjének meg kell egyeznie a referenciai átmérőjével.

10. POTENCIÁLIS MELLÉKHATÁSOK

A natív koronáris arteriákban használatos szentek alkalmazásával kapcsolatos mellékhatások, korlátozás nélküli az alábbiak lehetnek:

- Hirtelen érelzárás vagy érgörcs
- Akut szívinfarktus
- Az antiaggregáns és/vagy trombocitagyátlépő kezeléssel, kontrasztanyaggal vagy a szenttel és/vagy bevezető rendszer anyagaival szembeni allergiás reakció.
- Aneurizma, pseudoaneurizma vagy arteriovenous szípolys
- Arrhythmiák, beleértve a kamrafibrillációt és kamrai tachykardiát.
- Szívritamponád
- Kardiológiai szövets
- Halál
- Az arteria disszekciójá, perforációja vagy szakadása
- Diszstáli embólia (levegő, szövet vagy trombocitás embólia)
- Vézhelyzeti koronáris arteria bypass beültetés (CABG), a szent vagy az ér sérülése miatt
- Láz
- Hematoma a behelyezés helyén
- Verátorlás és/szűkítési tévő vérzés
- Hipotenzio/hipertónia
- Fertőzés és/vagy fajdalom a behatólás helyén
- Az arteria perforációja vagy szakadása
- Perifériás ischémia vagy perifériás idegsérülés
- Szentrömbözőzés/erézáródás
- Szentrögzáció vagy szentembolizáció
- Stroke vagy általmeneti ischemiás roham
- Veseelégtelenség
- A szent szegmens sztenózisa
- A koronáris arteria teljes elfedése
- Instabil angina

A mellékhatások, melyek a BA9 gyógyszerbevonattal kapcsolatosak

MEGJEGYZÉS: A BA9 gyógyszer beadása a intra-koronáris szentes beadásra korlátozódik. Az ennek a gyógyszernak a használatával járó mellékhatásokat nem teljesen határozta meg, az más mellékhatások / komplikációk is felélehetnek, melyek a BA9 gyógyszer jelentőségen magasabb dózisban való használatából fakadnak, mint amit a BioMatrix Alpha DES a szervetére juttat. Ezek a következők között:

- Éremlyés
- Nyiroksomó-bántalom
- Száj-fekélyek
- Nehéz mellkás
- Szédülés

11. KISZERELÉS

STERIL: Felbontatlan és sérültlen csomagolás esetén a csomag tartalma steril. Az eszköz sterilizálása elektronbesugárával történt és nem pirogin. **Kizárálag egyszeri felhasználásra alkalmas.** Nyitott vagy sérült csomagolás esetén nem használható.

TARTALOM: Egy darab BioMatrix Alpha Drug Eluting Coronary Stent System termék, és egy darab használati utasítás.

TÁROLÁS: Hüvös, sötét, száraz helyen tárolandó. Ne tárolja 30°C felett.

ÁRTALMATLANTÍZ: Az eszközt a helyi előírások betartásával ártalmatlanítja.

12. A CÍMKÉN HASZNÁLT SZIMBÓLUMO

	Törvényes gyártó
	Gyártás dátuma
	Katalógusszám
	Tételkód
	Vigyázat, olvassa el a kísérő dokumentumokat
	Ne sterilizálja újra
	Ne használja fel újra
	A termék sterilizálva lett besugárzással
	Lejárati idő A feltüntetett dátum (év-hónap-nap) után az eszköz ne használja::
	Névleges nyomás
	MR Kondicionálás
	Napfénytől és hőtől távol tartandó
	Tartsa száron
	Ne használja, ha a csomagolás megsérült vagy felnyitásra került
	Stent hossza
	Stent átmérője
	Vezetődrót maximális külső átmérője (OD):
	Vezetőkatéter minimális belső átmérője (ID):
	Ne tárolja 30°C felett
	Olvassa el a használati útmutatót
	Névleges szakítónyomás

13. GARANCIA

A Biosensors International garantálja, hogy a jelen termék a csomagoláson, a használati útmutatóban és a kapcsolódó anyagokban feltüntetett specifikációk szerint készült.

A jelen garancia helyettesít és érvénytelenít minden olyan garanciát, amely nincs az alábbiakban meghatározva, legyen a kifejezett vagy hallgatolagos, többek között ideéretté a piacképességre vagy adott célra történő használhatóságra vonatkozó garanciát is. A Biosensors International nem hatalmaz fel más személyt más kötelességvállalásra vagy felelősségvállalásra, és más személy nem állhat elő ilyen igénnel a termékkel kapcsolatban.



INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Sistem de stenturi coronariene cu eliberare de substanță activă BioMatrix Alpha

Cuprins

1. DESCRIEREA DISPOZITIVULUI
 - 1.1. Descrierea componentelor dispozitivului
 - 1.2. Descriere componentă a substanței active
2. INDICAȚIE
3. CONTRAINDICAȚII
4. REGIM ANTITROMBOCITAR
5. AVERTISMENTE
6. PRECAUȚII
 - 6.1. Interacțiuni între medicamente
 - 6.2. Manevrarea stentului/sistemului - precauții
 - 6.3. Poziționarea stentului - precauții
 - 6.4. Îndepărțarea stentului/sistemului - precauții
 - 6.5. Perioada post-implantere - precauții
 - 6.6. Imaginea prin rezonanță magnetică (IRM) - precauții
7. INDIVIDUALIZAREA TRATAMENTULUI
8. UTILIZAREA LA CATEGORII SPECIALE DE POPULAȚIE
9. MANUALUL DE UTILIZARE
 - 9.1. Inspectarea înaintea utilizării
 - 9.2. Materialul necesar
 - 9.3. Pregătirea stentului/sistemului de montare
 - 9.4. Procedura de montare a stentului
 - 9.5. Procedura de amplasare
 - 9.6. Procedură de îndepărțare
 - 9.7. Dilatarea suplimentară a segmentelor cu stent
10. REACȚII ADVERSE POSIBILE
11. MOD DE PREZENTARE
12. SIMBOLURI UTILIZATE LA ETICHETARE
13. GARANȚIE



1. DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Sistemul de stenturi coronariene cu eliberare de substanță activă BioMatrix Alpha™ (stent cu eliberare de substanță activă BioMatrix Alpha) reprezintă o platformă din cobalt-crom cu un înveliș polimeric biodegradabil. Stentul cu eliberare de substanță activă este un produs combinat format din două componente principale: stentul (care include ingredientul farmaceutic activ BioLimus A9™ (BA9™) incorporat într-un înveliș polimeric) și sistemul de montare.

1.1. Descrierea componentelor dispozitivului

- Un stent intracoronarian expandabil pe balon, din cobalt-crom conform ASTM F562, cu un înveliș polimeric biodegradabil din acid polilactic care conține medicamentul BA9 premontat pe un sistem de montare semi-compatibil cu balon și transfer rapid.
- Un sistem de montare care dispune de două indicatori radioopace ce marchează fluoroscopic capetele stentului pentru a facilita poziționarea corectă a acestuia din urmă.
- Un port de conectare māmă, tip Luer Lock, aflat la capătul proximal al sistemului de montare. Acest port se conectează la lumenul de umflare al balonului. Conductorul de sărmă utilizat în cadrul procedurii pătrunde prin extremitatea distală a cateterului și ieșă la o distanță de 27,5 cm proximal față de extremitatea sistemului de montare.

Tabelul 1: Descriere BioMatrix Alpha

Model stent	Model pentru vase mici (VS)	Model pentru vase medii (VM)
Diametru stent (mm)	2,25 - 3,0	3,5 - 4,0
Lungimi stent (mm)	9, 14, 19, 24, 29, 33*, 36*	
Material stent/înveliș:	Aliaj Co-Cr conform ASTM F562/PLA (acid polilactic) și medicamentul BA9	
Designul cateterului de montare	Lungime de lucru: 142 cm Transfer rapid (RX) compatibil cu conductori de sărmă de 0,014"	
Compatibilitate cateter de ghidare	5F	
Cateter cu balon	Elastomeri poliamidă	
Presiunea de umflare a balonului		
Presiune nominală (PN)	8 atm/811 kPa	8 atm/811 kPa
Presiune nominală de spargere (PNS)	16 atm/1621 kPa	14 atm/1418 kPa
Timpul de dezumflare a balonului per lungime stent (consultă tabelul 3)	9 și 14 mm: 15 sec. 19-29 mm: 20 sec. 33 și 36 mm: 30 sec.	

*(Stenturile cu eliberare de substanță activă BioMatrix Alpha cu o lungime de 33 și 36 mm sunt disponibile doar pentru diametre ale stentului între 2,5 și 3,5 mm)

Tabelul 2: Specificațiile stentului BioMatrix Alpha și dozajul BA9

Cod produs	Valoare nominală diametru interior extins (mm)	Valoare nominală lungime stent neextins (mm)	Doză nominală pentru medicamentul BA9 (µg)
BMX6-2209	2,25	9	148
BMX6-2214	2,25	14	223
BMX6-2219	2,25	19	304
BMX6-2224	2,25	24	381
BMX6-2229	2,25	29	460
BMX6-2509	2,50	9	148
BMX6-2514	2,50	14	223
BMX6-2519	2,50	19	304
BMX6-2524	2,50	24	381
BMX6-2529	2,50	29	460
BMX6-2533	2,50	33	523
BMX6-2536	2,50	36	570
BMX6-2709	2,75	9	148
BMX6-2714	2,75	14	223
BMX6-2719	2,75	19	304
BMX6-2724	2,75	24	381
BMX6-2729	2,75	29	460
BMX6-2733	2,75	33	523
BMX6-2736	2,75	36	570
BMX6-3009	3,00	9	148
BMX6-3014	3,00	14	223

Cod produs	Valoare nominală diametru interior extins (mm)	Valoare nominală lungime stent neextins (mm)	Doză nominală pentru medicamentul BA9 (µg)
BMX6-3019	3,00	19	304
BMX6-3024	3,00	24	381
BMX6-3029	3,00	29	460
BMX6-3033	3,00	33	523
BMX6-3036	3,00	36	570
BMX6-3509	3,50	9	148
BMX6-3514	3,50	14	223
BMX6-3519	3,50	19	304
BMX6-3524	3,50	24	381
BMX6-3529	3,50	29	460
BMX6-3533	3,50	33	523
BMX6-3536	3,50	36	570
BMX6-4009	4,00	9	148
BMX6-4014	4,00	14	223
BMX6-4019	4,00	19	304
BMX6-4024	4,00	24	381
BMX6-4029	4,00	29	460

1.2. Descriere componentă a substanței active

Medicamentul BA9 (USAN/INN: umirolimus) este un derivat semi-sintetic de sirolimus cu un grad crescut de lipoficitate. Medicamentul BA9, așa cum este furnizat de stentul BioMatrix Alpha, inhibă proliferarea celulelor mușchii neted din apropierea stentului. Acid polilactic (PLA) este combinat cu medicamentul BA9 și acționează ca agent de transport pentru a controla eliberarea medicamentului activ de pe stent. Polimerul și medicamentul sunt amestecate într-un raport de 1:1 la o doză de 15,6 µg de medicament per mm de lungime a stentului. Consultați Tabelul 2 pentru doza nominală de medicament BA9 per stent.

2. INDICAȚIE

Stentul BioMatrix Alpha este indicat pentru ameliorarea diametrului lumenal coronarian pentru tratarea leziunilor de novă din arterele coronaire native cu un diametru de referință situat între 2,25 mm și 4,0 mm. Stenturile cu lungimi de 33 mm și 36 mm sunt disponibile numai pentru diametre ale arterelor situate în intervalul 2,5 - 3,5 mm.

3. CONTRAINDICAȚII

Utilizarea stentului cu eliberare de substanță activă BioMatrix Alpha este contraindicată în următoarele cazuri:

- Pacientii la care terapia antitrombocitară și/sau anticoagulantă este contraindicată.
- Pacientii cu leziuni care impiedică umflare completa a unui balon de angioplastie.
- Pacientii cu o sensibilitate cunoscută la medicamentul BA9 sau derivații săi.
- Pacientii cu o alergie cunoscută la cobalt, crom, nichel, molibden sau alte componente metalice care se regăsesc în aliajul Co-Cr ASTM F562.
- Pacientii cu sensibilitate cunoscută la substanțe de contrast, care nu poate fi controlată farmaceutic înaintea implantării stentului BioMatrix Alpha.
- Utilizarea în alte scopuri decât cele menționate (adică în afara indicațiilor de utilizare aprobate).

4. REGIM ANTITROMBOCITAR

Administrarea tratamentului anticoagulant, antitrombocitar și vasodilatator coronarian adevarat este esențială pentru succesul pe termen lung al implantului.

Medici și/sau furnizorii de asistență medicală trebuie să ia în considerare informațiile din studiile clinice cu privire la stenturi cu eliberare de substanță activă BA9, precum și directivelor disponibile în prezent și nevoie specifice ale pacienților individuali pentru a determina regimul antitrombocitar/anticoagulant care va fi utilizat la pacienții în practica generală. (Referință: Directivele de practică ACC/AHA/SCAI PCI [1], [2]).

O atenție deosebită trebuie acordată riscului terapiei antitrombocitare. Pentru pacienții cu un risc mare de hemoragie (de ex. pacienții cu gastrită activă recent sau cu boală peptică uleroasă), stentarea trebuie evitată, în general, deoarece terapia anticoagulantă este contraindicată.

¹ Frederick G. Kushner & al. 2009 Focused Update of ACC/AHA/SCAI. Circulation 2009, 120:2271-2306

² William Wijns & al. Guidelines on myocardial revascularization. European Heart Journal (2010) 31, 2501–2555



5. AVERTISMENTE

- Selecția judicioasă a pacienților este necesară deoarece utilizarea acestui dispozitiv prezintă riscul asociat de apariție a trombozei, a complicațiilor vasculare și/sau a evenimentelor hemoragice. De aceea, pacientii trebuie să fie menținuți în terapie antitrombocitară post-procedurală adecvată clinic (consultați punctul 4.0: Regim antitrombocitar).
- Numai medicii care au beneficiat de o instruire adecvată trebuie să efectueze operațiunea de implantare a stentului.
- Poziționarea stentului trebuie să fie efectuată numai în cadrul spitalelor unde este posibilă efectuarea imediată a unei intervenții chirurgicale de urgență de grefă de bypass la nivelul arterelor coronare.
- Restenoza ulterioară poate necesita repetată dilatările segmentului arterial stentat. Rezultatul pe termen lung ca urmare a dilatărilor repetitive a stenturilor endotelizate este necunoscut în prezent.
- Utilizarea dispozitivului la pacienții cu istoric de restenoză, stentări multiple și diabet poate duce la un risc crescut de restenoză.
- Gradul de stenoză reziduală și poziționarea greșită a stentului pot duce la un risc mai mare de restenoză.
- Asigurați-vă că ambalajul interior nu a fost deteriorat sau deschis deoarece acest lucru poate indica o compromitere a barierelor sterile.
- **Acest dispozitiv de amplasare a stentului nu trebuie să fie reutilizat în cadrul altor proceduri.** Caracteristicile de performanță ale balonului sunt degradate în timpul utilizării.
- Acest produs nu este conceput sau aprobat pentru utilizarea în aplicațiile periferice.
- Atunci când sunt necesare stenturi multiple în tandem, materialele din care sunt fabricate stenturile trebuie să aibă o compozitie similară pentru a evita coroziunea diferită a metalelor.
- Nu se recomandă implantarea directă de stenturi, deoarece aceasta poate duce la rezultate clinice suboptime și/sau la nereușita strângării leziunii cu ajutorul stentului.
- NU testerați și/sau reutilizați acest dispozitiv sau sistemul de montare corespunzător, deoarece acest lucru poate compromite performanța și poate duce la defecțiunea dispozitivului/sistemului de montare și la complicații în timpul procedurii, cu râni grave sau decesul pacientului. Reutilizarea, reprocesarea și resterilizarea comportă riscul de contaminare încrucișată și de infecție de la pacient la pacient.
- Siguranța și eficiența stenturilor BioMatrix Alpha suprapuse nu au fost stabilite

6. PRECAUȚII

6.1. Interacțiuni între medicamente

- Trebuie luată în considerare posibilitatea interacțiunii între medicamente în momentul în care se ia decizia de a folosi un stent BioMatrix Alpha în cazul unui pacient care ia un medicament care ar putea interacționa cu medicamentul BA9 sau când se ia decizia de a începe terapia cu un astfel de medicament în cazul unui pacient care a primit recent un stent BioMatrix Alpha. Nu a fost determinat efectul interacțiunii între medicamente asupra siguranței sau a eficienței stentului cu eliberare de substanță activă BioMatrix Alpha.
- Nu există date clinice specifice disponibile în ceea ce privește interacțunea medicamentului BA9 cu alte medicamente. Însă, medicamente precum Tacrolimus care e posibil să acioneze prin aceleași proteine de legare (FKBP) pot interfera cu eficacitatea medicamentului BA9. Nu au fost efectuate studii privind interacțunea între medicamente.
- Medicamentul BA9 este metabolizat prin CYP3A4. Inhibitorii puternici ai CYP3A4 (de ex., ketoconazol) pot cauza o expunere ridicată a medicamentului BA9 la niveluri asociate cu efecte sistemică, mai ales dacă se folosesc stenturi multiple. Expunerea sistemică a medicamentului BA9 trebuie luată în considerare dacă pacientul se află concomitent sub tratament sistemic imunosupresiv.
- Expunerea pacientului la medicamentul BA9 este direct legată de lungimea totală a stentului BioMatrix Alpha sau a altor stenturi cu eliberare de BA9 care au fost implantate.

6.2. Manevrarea stentului/sistemului - precauții

- De unică folosință. A nu se resteriliza sau refolosi.
- Nu folosiți produsul dacă a ajuns la sau a depășit data de expirare marcată pe etichetă.
- A nu se utilizează dacă ambalajul este deschis sau deteriorat. **Sterilitatea și stabilitatea stentului cu eliberare de substanță activă BioMatrix Alpha nu pot fi garantate odată ce punga este deschisă**, prin urmare dispozitivul TREBUIE să fie utilizat imediat. Dispozitivele neutilitate trebuie să fie returnate la Biosensors International³ și nu trebuie introduse din nou în stoc.
- Sistemul de montare este proiectat să desfașoare stentul o singură dată și nu poate fi reutilizat. A nu se utiliza dacă învelișul stentului este supus altor abraziuni decât cele pe care le implică procedura normală de inserție și montare.
- A nu se utiliza dacă stentul este expus unei frecări anormale sau contactului cu alte

³ Contactați departamentul de vânzări și servicii clienți din regiunea dvs. sau distribuitorul local pentru returnarea bunurilor

obiecte decât cateterul de ghidare sau dacă valva hemostatică este deschisă înaintea implantării.

- **NU FRECAȚI ȘI NU ZGÂRIATI ÎNVELIȘUL STENTULUI.**
- Nu scoateți stentul din cateterul său de montare, deoarece acest lucru ar putea deteriora stentul și/sau ar putea avea drept consecință embolizarea stentului. Stentul BioMatrix Alpha este destinat funcționării ca un sistem. Trebuie să se procedeze cu o atenție deosebită pentru a nu manevra sau a nu disloca în niciun mod stentul de pe balon.
- Nu „înălvăriți” stentul montat cu degetele deoarece această acțiune poate slăbi conexiunea stentului cu balonul și poate cauza dezinserție ulterioară sau poate determina pierderi la nivelul învelișului medicamentos.
- Nu este recomandată expunerea stentului la fluide înainte de implantare. Expunerea la fluide înainte de implantare poate determina eliberarea prematură a substanței active.
- Utilizați doar substanță adecvată pentru umflarea balonului (substanță de contrast în diluție 1:1 cu soluție salină normală). Nu utilizați aer sau orice altă agenție gazosă pentru a umfla balonul, deoarece acest lucru poate cauza expansiunea neuniformă și ar putea îngreuna montarea stentului.
- Sistemul de montare nu trebuie să fie utilizat împreună cu alte stenturi.
- Nu încercați să îndreptați axul proximal (hipotub), deoarece acest lucru poate cauza ruperea cateterului dacă acesta este îndoit accidental.
- Atunci când scoateți dispozitivul din ambalaj, procedați cu atenție pentru a nu îndoi tija.
- Nu expuneți cateterul de montare la solventii organici, de ex. la alcool izopropilic. O astfel de expunere poate degrada performanțele cateterului de montare.
- ÎN CAZUL ÎN CARE STENTUL NU ESTE MONTAT CU SUCCES, STENTUL ȘI SISTEMUL DE MONTARE TREBUIE SĂ FIE RETURNATE LA BIOSENSORS INTERNATIONAL.³

6.3. Poziționarea stentului - precauții

- Nu pregătiți, nu introduceți presiune negativă și nu pre-umflați sistemul de montare înaintea montării stentului altfel decât este indicat. Utilizați tehnica de purjare cu balon descrisă la punctul 9.3. Pregătirea stentului/sistemului de montare a stentului.
- **Diametrul stentului indicat pe etichetă se referă la diametrul interior** al stentului extins la presiunea nominală.
- Implantarea unui stent poate avea drept consecință disecarea vaselor distale și/sau proximale față de stent și poate cauza închiderea acută a vasului, necesitând o intervenție suplimentară (de ex., grefă de bypass artero-coronarian, dilatare suplimentară, amplasarea unor stenturi suplimentare etc.).
- Atunci când sunt tratate leziuni multiple, leziunile distale trebuie să fie stenate prioritar, urmărate de stenarea leziunilor proximale. Stenarea în această ordine previne necesitatea de a trece de stentul proximal în momentul amplasării stentului distal și reduce astfel sensale dezinserției stentului proximal.
- **Utilizarea de stenturi multiple:** Gradul de expunere a pacientului la medicament și polimer este direct legat de numărul de stenturi implantate.
- Nu extindeți stentul dacă acesta nu este poziționat corespunzător în vas. (Consultați secțiunea 6.4. Îndepărtarea stentului/sistemului - precauții) Nu folosiți dispozitivul dacă nu puteți obține o poziționare corectă în interiorul leziuni.
- Amplasarea stentului poate compromite permeabilitatea ramificațiilor laterale.
- **Nu depășiți presiunea nominală de spargere indicată pe materialul de etichetare a produsului.** Utilizarea unei presiuni mai mari decât cea specificată pe materialul de etichetare a produsului poate avea drept consecință ruperea balonului, cu posibile deteriorări intime și secționare. Umflarea excesivă poate duce la ruperea stentului.

Nu încercați să trageți un stent neextins înapoi prin cateterul de ghidare, deoarece în acest fel stentul se poate desprinde de pe balon. Scoateți sistemul ca o unitate individuală, conform descrierii de la punctul 6.4. Precauții la îndepărtarea stentului/sistemului.

6.4. Îndepărtarea stentului/sistemului - precauții

Dacă este resimțită o rezistență neobișnuită în orice moment, fie în timpul avansării în leziune, fie în timpul îndepărării sistemului de montare a stentului în cateterul de ghidare dacă implantarea stentului nu reușește, întregul sistem trebuie îndepărtat ca unitate individuală (a se vedea mai jos). Acest lucru trebuie realizat sub vizualizare fluoroscopică directă.

La îndepărtarea sistemului de montare a stentului ca o singură unitate:

- Nu încercați să retragați un stent neextins în cateterul de ghidare în timp ce acesta se află în arterele coronare.
- Poate surveni deteriorarea sau dezinserția stentului.
- Asigurați-vă că balonul este complet dezumflat. Dacă simțiți o rezistență neobișnuită în timpul retragerii sistemului de montare a stentului, procedați cu atenție deosebită în ceea ce privește poziția cateterului de ghidare. În unele cazuri poate fi necesară retragerea ușoară a cateterului de ghidare pentru a preveni o mișcare nedorită a acestuia și lezarea ulterioară a vasului. În cazurile în care s-a produs o mișcare nedorită a cateterului de ghidare, trebuie efectuată o evaluare angiografică a arteroului coronarian pentru a garanta că nu există leziuni ale rețelei coronariene.

• Poziționați indicatorul balonului proximal distal față de extremitatea cateterului de ghidare.

- Avansați conductorul de sărmă în anatomia coronariană cât de distal este posibil în condiții de siguranță. **NOTĂ:** Dacă este necesară menținerea poziției conductorului de sărmă, trebuie să fie folosită o extensie a acestuia sau să fie introdus un conductor de sărmă secundar.

• Strângeți valva hemostatică rotativă pentru a fixa sistemul de montare pe cateterul de ghidare. Îndepărtați cateterul de ghidare și sistemul de montare a stentului ca **unitate individuală**.

- **Nu încercați să trageți un stent neextins înapoi prin teaca introductoare.** Atunci când extremitatea distală a cateterului de ghidare atinge capătul tecii introductoare, îndepărtați teaca, cateterul de ghidare și sistemul de montare ca o singură unitate și înlăcuți teaca în conformitate cu protocolul spitalului.
- Metodele de retragere a stentului (utilizarea de conductoare suplimentare, anse și/sau forcepsuri) pot avea drept consecință producerea de traume suplimentare ale rețelei vasculare coronare și/sau ale locului de acces vascular. Complicații pot include hemoragii, hematoame sau pseudoanevrisme.

Nerespectarea acestor etape și/sau aplicarea unei forțe excesive asupra sistemului de montare a stentului poate avea drept rezultat vătămarea vaselor, dezinserția stentului ori deteriorarea stentului și/sau a componentelor sistemului de montare.

6.5. Perioada post-implantare - precauții

Trebuie acordată atenție atunci când se intersectează un stent nou montat cu dispozitive conexe, pentru a evita afectarea poziționării, a alăturării și/sau a geometriei stentului.

6.6. Imagistica prin rezonanță magnetică (IRM) - precauții

Aliajul Co-Cr (ASTM F 562), așa cum este folosit în stentul BioMatrix Alpha, este un aliaj nevermagnetic care nu interacționează cu IRM. Pe baza evaluării din literatură, un pacient cu un stent BioMatrix Alpha poate fi scăpat în siguranță, imediat după amplasarea acestui implant. Au fost evaluate următoarele enunțuri:

- Interacțiunile câmpurilor magnetice cu stentul implantat în timpul IRM nu are ca rezultat mișcarea implantului care să ducă la leziune sau deplasare atunci când testul este efectuat la 1,5 tesla în conformitate cu ASTM F2052.
- A fost observată doar o incălzire minimă a implantului după 15 minute, lucru testat într-un sistem CU 1,5 tesla, producând rată de absorbție specifică medie a înțregului corp de 2 W/kg în conformitate cu F2182.
- Stentul nu prezintă dificultăți de înregistrare a imaginilor. BioMatrix Alpha nu creează artefacte din cauza distorsiunilor câmpului magnetic în timpul procedurii IRM atunci când se testează la 1,5 T în conformitate cu ASTM F2119.
- Nu a fost determinat efectul realizării de proceduri IRM cu niveluri mai mari de energie RF pentru stentul BioMatrix Alpha. Nu este cunoscut efectul de incălzire intr-un mediu IRM asupra stenturilor suprapuse.

7. INDIVIDUALIZAREA TRATAMENTULUI

Risurile și beneficiile stenturilor cu eliberare sau cu înveliș de substanță activă trebuie luate în considerare pentru fiecare pacient înainte de utilizarea stentului BioMatrix Alpha. Medicii sunt cei responsabili pentru evaluarea conformității implantării de stent în cazul fiecărui pacient înainte de efectuarea procedurii.

8. UTILIZAREA LA CATEGORII SPECIALE DE POPULAȚIE

Siguranța și eficiența stenturilor cu eliberare sau cu înveliș de substanță activă trebuie luate în considerare pentru fiecare pacient înainte de utilizarea stentului BioMatrix Alpha. Medicii sunt cei responsabili pentru evaluarea conformității implantării de stent în cazul fiecărui pacient înainte de efectuarea procedurii.

9. MANUALUL DE UTILIZARE

9.1. Inspectarea înaintea utilizării

1. Verificați data expirării și inspectați ambalajul sistemului de montare a stentului pentru a detecta eventualele deteriorări ale barierelor sterile, înainte deschiderii. A nu se utiliza după data expirării. Dacă integritatea ambalajului steril a fost compromisă (de ex., ambalajul este deteriorat), contactați Biosensors. A nu se utiliza dacă se observă orice fel de defect.

2. Scoateți cu grijă sistemul din ambalaj și inspectați cateterul de montare pentru a depista eventualele indoituri, noduri și alte deteriorări.

3. Îndepărtați cu grijă protecția stentului care acoperă stentul/balonul. Stiletul pretașat este îndepărtat automat.

4. Inspectați stentul pentru a vă asigura că nu a fost deplasat din poziția sa inițială de pe balon. Verificați dacă stentul este poziționat între indicațiile proximal și distal ale balonului.
 5. Observați poziția stentului raportată la indicațiile proximal și distal ale sistemului de montare pentru utilizarea ca referință la radioscopie.
- A nu se utilizează dacă se observă orice fel de defect.

9.2. Materialul necesar

1	Cateter de ghidare adecvat cu un diametru interior minim de 0,056"/1,42 mm pentru modelul VS și pentru modelul VM.
1	Cateter cu balon pentru pre-dilatare, dacă este necesar
1	Seringă de 10-20 ml
1000 IU	Heparină în soluție salină normală 500 ml (HepNS)
1	Conducător de sârmă, diametru maxim de 0,014 inch/0,36 mm x lungime minimă de 190 cm
1	Valvă hemostatică rotativă
Nu este cazul	Substanță de contrast diluată 1:1 cu soluție salină normală
1	Dispozitiv de umflare
1	Robinet de inchidere cu trei căi

9.3. Pregătirea stentului/sistemului de montare

1. Pregătiți dispozitivul de umflare/seringă cu substanță de contrast diluată.
2. Atașați dispozitivul de umflare la robinetul de inchidere cu trei căi; atașați la portul de umflare al balonului. NU exercitați presiune negativă sau pozitivă asupra balonului în acest moment, intrucât acest lucru poate determina desprinderea prematură a stentului.
3. Deschideți robinetul la sistemul de montare a stentului.
4. Lăsați în poziția neutru.

9.4. Procedura de montare a stentului

1. Pregătiți locul de acces vascular conform practicii PTCA standard.
2. Predilectați leziunea cu un balon cu diametrul cu 0,5 mm mai mic decât stentul și o lungime a balonului egală cu sau mai mică decât lungimea leziunii întărită și mai mică decât lungimea stentului care urmărează să fie implantat.
3. Nu a fost stabilită siguranța la utilizarea de dispozitive mecanice pentru aterectomie (cateter direcționale de aterectomie) sau de cateter pentru angioplastie cu laser în vederea tratării stenozei prin intermediu unui stent.
4. Immediat înaintea încărcării cateterului de montare a stentului pe conductorul de sârmă, pulverizați lumenul conductorului de sârmă al sistemului de montare cu HepNS conform protocolului spitalului. Evitați contactul cu stentul.

OBSERVAȚIE: Contactul stentului cu fluidul poate determina eliberarea de medicament. Durata de contact cu lichidul trebuie limitată la momentul imediat anterior încărcării cateterului de montare pe conductorul de sârmă.

5. Încărcați sistemul de montare a stentului pe poziția proximală a conductorului de sârmă menținând poziția conductorului de sârmă de-a lungul leziunii întărită.
6. Deschideți valva hemostatică rotativă de pe portul cateterului de ghidare cât de larg este posibil și închideți-o atunci când stentul a fost introdus în siguranță în interiorul cateterului de ghidare.

7. Avansați sistemul de montare a stentului peste conductorul de sârmă către leziunea întărită prin intermediu ghidării fluoroscopice. Utilizați indicațiile radioopace ale balonului pentru a poziționa stentul în leziune. Efectuați o angiografie pentru a confirma poziția stentului.

OBSERVAȚIE: Dacă se simte o rezistență, NU FORȚAȚI TRECerea. Rezistența ar putea indica o problemă și ar putea avea drept rezultat deteriorarea vasului de sânge sau a stentului ori desprinderea stentului dacă este fortat. Îndepărtați sistemul de montare a stentului și cateterul de ghidare ca o singură unitate (consultați secțiunea 6.4 Îndepărtarea stentului/sistemului - precauții).

9.5. Procedura de amplasare

1. Consultați materialul de etichetare a produsului pentru a determina presiunea de umflare a balonului care este adecvată pentru diametrul vasului întărit.

ATENȚIE: Tabelele de conformitate diferite se aplică unor lungimi diferite ale stenturilor.

2. Înaintea amplasării, confirmați încă o dată poziția corectă a stentului raportată la leziunea întărită prin intermediu indicatorilor balonului.

3. Asegurați-vă că robinetul cu trei căi de pe sistemul de montare a stentului este deschis către dispozitivul de umflare și aplicați presiune negativă pentru a golii balonul de aer.

4. Opriti robinetul cu trei căi de pe cateterul de montare a stentului către portul balonului și golii de aer dispozitivul de umflare. Deschideți portul lateral al robinetului cu trei căi către sistemul de montare.

5. Sub vizualizare fluoroscopică, umflați balonul la cel puțin 8 atm pentru a amplasa stentul, dar nu depășiți presiunea nominală de spargere indicată pe etichetă (PNS). Extinderea optimă necesită ca stentul să fie în contact complet cu peretele arterei, iar diametrul intern al stentului să corespundă cu diametrul vasului de referință. **ASIGURAȚU-VĂ CĂ STENTUL ESTE EXTINS SUFICIENT.**

6. Dezumblați balonul scotând aer cu dispozitivul de umflare. Asegurați-vă că balonul este complet dezumflat înainte de a încerca orice mișcare a sistemului. Consultați tabelul de mai jos pentru durata de dezumflare în funcție de diametru/lungimea produsului.

Tabelul 3: Durata de dezumflare a balonului BioMatrix Alpha în funcție de specificațiile produsului

Lungime stent [mm]	Durată de dezumflare [s]
9 & 14	≤ 15
19 - 29	≤ 20
33 & 36	≤ 30

7. Confirmați extinderea corectă a stentului și dezumflarea balonului prin injectare angiografică prin cateterul de ghidare.
8. Dacă sunt necesare mai multe stenți BioMatrix Alpha pentru a acoperi leziunea și zona tratată cu balon, suprapuneți în mod adecvat stenurile (cel puțin 2 mm) pentru a evita o stenoza potențială a spațialului.

9.6. Procedură de îndepărțare

1. Asegurați-vă că balonul este complet dezumflat.
2. Deschideți complet valva hemostatică rotativă.
3. În timp ce mențineți poziția conductorului de sârmă și presiunea negativă în dispozitivul de umflare, extrageți sistemul de montare.
4. Strângeți valva hemostatică rotativă.
5. Repetați angiografia pentru a evalua zona stentată.

9.7. Dilatarea suplimentară a segmentelor cu stent

1. Dacă nu a fost obținută o extindere adecvată, avansați din nou sistemul de montare a stentului sau optați pentru un alt cateter cu balon, cu diametrul balonului adecvat pentru a obține o poziție adecvată a stentului față de peretele vasului.

OBSERVAȚIE: Procedura de post-dilatare trebuie efectuată în cadrul segmentului cu stent dacă acest lucru este necesar în conformitate cu evaluarea operatorului. NU dilatați mai departe de marginile stentului.

2. Reconfirmați poziția stentului și rezultatul angiografic. Repetați umflările până când este obținută montarea optimă a stentului. Diametrul final al stentului trebuie să corespundă cu vasul de referință.

10. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Reacțiile adverse care pot fi asociate cu utilizarea unui stent în arterele coronare native includ, dar nu sunt limitate la:

- Închiderea bruscă a vasului de sânge sau spasme
- Infarct miocardic acut
- Reacții alergice la terapia cu anticogulațional și/sau antitrombotice, substanțe de contrast sau la materialele stentului și/sau ale sistemului de montare
- Anevrism, pseudoanevrism sau fistula arteriovenoasă
- Aritmii, inclusiv fibrilație ventriculară și tahicardie ventriculară
- Tamponadă cardiacă
- Sos cardioligic
- Deces
- Secțiونare, perforare sau rupere a arterei
- Embolism, distal (embolism pulmonar, al țesutului sau trombotic)
- Grefă de bypass de urgență la arterie coronare ca rezultat al deteriorării stentului sau al leziunilor la nivelul vasului
- Febră
- Hematom la locul de inserție
- Hemoragie care necesită transfuzie
- Hipotensiune/hipertensiune arterială
- Infectare și/sau duree la locul de inserție
- Perforare sau rupere a arterei
- Ischemie periferică sau lezare a nervului periferic
- Tromboză de stent/ocluzia stentului
- Migrația stentului sau embolizarea stentului
- AVC sau atac ischemic transitoriu
- Insuficiență renală
- Restenoza a segmentului cu stent;
- Ocluziune totală a arterei coronare
- Angină instabilă

Evenimente adverse care pot fi asociate cu învelișul de medicament BA9:

OBSERVAȚIE: Administrarea medicamentului BA9 este limitată la montarea de stent intracoronarian. Efectele adverse ale utilizării acestui medicament nu au fost caracterizate integral și pot surveni efecte secundare suplimentare/complicări asociate cu utilizarea medicamentului BA9 în doze semnificativ mai mari decât cele care ar apărea prin folosirea stentului cu eliberare de substanță activă BioMatrix Alpha. Acestea includ următoarele:

- Greată
- Limfadenopatie

- Ulcere bucale
- Senzație de apăsare la nivelul pieptului
- Ameteală

11. MOD DE PREZENTARE

STERIL: Conținutul ambalajului este steril, cu excepția cazului în care ambalajul este deschis sau deteriorat. Acest dispozitiv este sterilizat prin sterilizare cu fascicul electronic și este apropiat. **Este numai de unică folosintă.** A nu se utilizează dacă ambalajul este deschis sau deteriorat.

CONTINUT: Un sistem de stenți coronarieni cu eliberare de substanță activă BioMatrix Alpha și un exemplar al instrucțiunilor de utilizare.

DEPOZITARE: A se depozita într-un loc răcoros, întunecos, uscat. A nu se depozitează la o temperatură de peste 30 °C.

ELIMINARE: Eliminați dispozitivul în conformitate cu reglementările locale.

12. SIMBOLURI UTILIZATE LA ETICHETARE

	Producător legal
	Data fabricării
	Număr de catalog
	Număr lot
	Atenție, consultați documentele însoțitoare
	A nu se resterilizează
	A nu se reutilizează
	Acest produs a fost sterilizat prin iradiere
	A se utiliza până la data Nu utilizați acest dispozitiv după data indicată (an-lună-zii):
	Presiune nominală
	RM condiționată
	A se protejează de lumina solară sau de căldură
	A se păstrează uscat
	A nu se utilizează dacă ambalajul este deteriorat sau deschis
	Lungime stent
	Diametru stent
	Diametru exterior maxim al conductorului de sârmă (DE):
	Diametru interior minim al cateterului de ghidare (DI):
	A nu se depozitează la o temperatură de peste 30 °C
	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Presiunea nominală de spargere

13. GARANȚIE

Biosensors International garantează că produsele sale sunt fabricate conform specificațiilor menționate pe ambalajul acestora, instrucțiunilor de utilizare și literaturii aferente.

Această garanție substituie și exclude toate celelalte garanții care nu sunt prevăzute în mod explicit în prezentul document, indiferent dacă sunt explicate sau implicite, impuse prin lege ori de alt fel, inclusiv, dar fără a se limita la orice garanții implicite de vândabilitate sau de adevarare pentru un anumit scop. Biosensors International nici nu își asumă și nici nu autorizează niciodată altă persoană pentru a-și asuma în loc sărăcirea sau responsabilitatea suplimentară în legătură cu acest produs.

UPUTE ZA KORIŠTENJE

BioMatrix Alpha sustav koronarnog stenta

Sadržaj

1. OPIS UREĐAJA
 - 1.1. Opis komponenti uređaja
 - 1.2. Opis dijela proizvoda s lijekom
2. NAMJENA
3. KONTRAINDIKACIJE
4. REŽIM DAVANJA ANTITROMBOCITNIH LIJEKOVA
5. UPZOZORENJA
6. MJERE OPREZA
 - 6.1. Interakcija s drugim lijekovima
 - 6.2. Rukovanje stentom/ sustavom – Mjere opreza
 - 6.3. Postavljanje stenta – Mjere opreza
 - 6.4. Uklanjanje stenta/sustava - Mjere opreza
 - 6.5. Nakon implatacije – Mjere opreza
 - 6.6. MRI informacije - Mjere opreza
7. POJEDINAČNI TRETMAN
8. KORIŠTENJE KOD POSEBNE SKUPINE PACIJENATA
9. PRIRUČNIK ZA RUKOVATELJA
 - 9.1. Provjera prije korištenja
 - 9.2. Potrebni materijali
 - 9.3. Priprema stenta/sustava za uvođenje
 - 9.4. Postupak uvođenja stenta
 - 9.5. Postupak razvijanja stenta
 - 9.6. Postupak uklanjanja
 - 9.7. Dalje širenje segmenta stenta
10. MOGUĆI ŠTETNI DOGAĐAJI
11. NAČIN ISPORUKE
12. SIMBOLI KORIŠTENI U OZNAČAVANJU
13. JAMSTVO



1. OPIS UREĐAJA

The BioMatrix Alpha™ sustav koronarnog stenta (BioMatrix Alpha DES) je platforma kobalt-kroma s biorazgradivim oblogom od polimera. To je DES kombinirani proizvod koji sadržava dva glavna dijela: stent (koji uključuje aktivni farmaceutski sastojak Biolimus A9™ (BA9™) u oblogu od polimera) i sustav za uvođenje.

1.1. Opis komponenti uređaja

- Intrakoronarni stent od kobalt-kroma ASTM F562, s oblogom od biorazgradivog polimera mlječne kiseline, koji sadrži lijek BA9, prethodno našeden na polukompatibilan brzoizmjenjiv sustav za uvođenje opremljen balonom.
- Sustav za uvođenje ima dva radiokontrastna markera koji fluoroskopski označavaju krajeve stenta i služe kako bi se olakšalo pravilno postavljanje stenta.
- Ženska konektorska spojnica tipa luer-lock ili spojnica koja se nalazi proksimalno na kraju sustava za uvođenje. Ova se spojnica spaja na napuhavajući lumen balona. Žica vodilica koja se koristi u postupku ulazi u distalni vrh katetera i izlazi 27,5cm proksimalno od vrha sustava za uvođenje.

Tablica 1: Opis BioMatrix Alpha

Vrsta stenta	Model za manje žile (SV)	Model za srednje žile (MV)
Promjeri stenta (mm)	2,25 - 3,0	3,5 - 4,0
Duljine stenta (mm)	9, 14, 19, 24, 29, 33*, 36*	
Materijal stenta/oblog	CoCr legura po ASTM F562/PLA (polimlijčna kiselina) i lijek BA9	
Kateter za uvođenje	Radna duljina: 142 cm Brzoizmjenjivi sustav (RX) kompatibilan s 0,014" vodilicama	
Kompatibilnost uvdognog katetera	SF	
Balonski kateter	Poliamidični elastomeri	
Tisk napuhavanja balona		
Nazivni tlak (NT)	8 atm/811 kPa	8 atm/811 kPa
Nazivni tlak prsnuci (NTP)	16 atm/1621 kPa	14 atm/1418 kPa
Vrijeme ispuštanja balona prema duljini stenta (tablica 3)	9 i 14 mm: 15 sek. od 19 do 29 mm: 20 sek. 33 i 36 mm: 30 sek.	

*BioMatrix Alpha DES duljinom od 33 i 36 mm dostupan je samo za promjere od 2,5 do 3,5 mm)

Tablica 2: Specifikacije stenta BioMatrix Alpha i doziranje BA9

Šifra proizvoda	Nazivni unutarnji promjer u raširenom stanju (mm)	Nazivna duljina stenta u neraširenom stanju (mm)	Nazivna doza lijeka BA9 (µg)
BMX6-2209	2,25	9	148
BMX6-2214	2,25	14	223
BMX6-2219	2,25	19	304
BMX6-2224	2,25	24	381
BMX6-2229	2,25	29	460
BMX6-2509	2,50	9	148
BMX6-2514	2,50	14	223
BMX6-2519	2,50	19	304
BMX6-2524	2,50	24	381
BMX6-2529	2,50	29	460
BMX6-2533	2,50	33	523
BMX6-2536	2,50	36	570
BMX6-2709	2,75	9	148
BMX6-2714	2,75	14	223
BMX6-2719	2,75	19	304
BMX6-2724	2,75	24	381
BMX6-2729	2,75	29	460
BMX6-2733	2,75	33	523
BMX6-2736	2,75	36	570
BMX6-3009	3,00	9	148
BMX6-3014	3,00	14	223
BMX6-3019	3,00	19	304
BMX6-3024	3,00	24	381
BMX6-3029	3,00	29	460
BMX6-3033	3,00	33	523
BMX6-3036	3,00	36	570
BMX6-3509	3,50	9	148

Šifra proizvoda	Nazivni unutarnji promjer u raširenom stanju (mm)	Nazivna duljina stenta u neraširenom stanju (mm)	Nazivna doza lijeka BA9 (µg)
BMX6-3514	3,50	14	223
BMX6-3519	3,50	19	304
BMX6-3524	3,50	24	381
BMX6-3529	3,50	29	460
BMX6-3533	3,50	33	523
BMX6-3536	3,50	36	570
BMX6-4009	4,00	9	148
BMX6-4014	4,00	14	223
BMX6-4019	4,00	19	304
BMX6-4024	4,00	24	381
BMX6-4029	4,00	29	460

1.2. Opis dijela proizvoda s lijekom

BA9 lijek (USAN/INN: umiriloms) polusintetski je derivat sirolimusa poboljšanih svojstava lipofiltnosti. Lijek BA9, kakav je ugrađen u stent BioMatrix Alpha, inhibira proliferaciju stanica glatkog mišića u blizini stenta.

Polimer mlječne kiseline (PLA) kombinira se s lijekom BA9 te djeluje kao prijenosnik koji upravlja otpuštanjem lijeka iz stenta. Polimer i lijek izmeđani su u omjeru 1:1 kod doze od 15,6 µg lijeka po mm duljine stenta.

Pogledajte tablicu 2 za nazivnu dozu BA9 po stantu.

2. NAMJENA

Stent sustav BioMatrix Alpha namijenjen je povećanju unutarnjeg promjera koronarnih žila u liječenju lezija koronarnih arterija tipičnih promjera u rasponu od 2,25 mm do 4,0 mm. Stentovi u duljinama od 33 i 36 mm dostupni su samo za promjere žila između 2,5 mm i 3,5 mm.

3. KONTRAINDIKACIJE

- Korištenje BioMatrix Alpha DES sustava kontraindicirano je kod:
- pacijenata kojima je kontraindicirana antitrombocitna i/ili antikoagulacijska terapija.
 - Pacijenata s kompleksnom lezijom (lezijama) koja sprječava potpuno napuhavanje balona sa angioplastikom.
 - Pacijenata osjetljivih na lijek BA9 ili njegove derivecate.
 - Pacijenata s poznatim alergijom na kobalt, krom, nikal, molibden ili neku metalnu komponentu koja se koristi u leguri CoCr ASTM F562.
 - Pacijenata osjetljivih na lijek BA9 ili njegove derivecate.
 - Pacijenata s poznatim alergijom na klobut, krom, nikal, molibden ili neku metalnu komponentu koja se koristi u leguri CoCr ASTM F562.
 - Pacijenata s poznatim alergijom na klobut, krom, nikal, molibden ili neku metalnu komponentu koja se koristi u leguri CoCr ASTM F562.
 - Neodobrenih korištenja (npr. korištenja za druge namjene osim odobrenih navedenih).

4. REŽIM DAVANJA ANTITROMBOCITNIH LIJEKOVA

Za uspješne dugoročne rezultate ugradnje presudno je provođenje odgovarajuće antikoagulacijske, antitrombocitne te koronare vazodilatacijske terapije. Lijecnički i/ili ovlašteni zdravstveni djelatnici (HCP-ovi) bi trebali uzeti u obzir podatke iz kliničkih ispitivanja s BA9 DES, kao i trenutačno dostupne smjernice te specifične potrebe pojedinih pacijenata za određivanje antitrombocitno/antikoagulacijskog režima koji će koristiti za svoje pacijente u počeo praksi. (Ref: ACC/AHA/SCAI PCI Practice Guidelines [1], [2]). Posebno treba razmotriti rizik antitrombocitne terapije. Za pacijente s povećanim rizikom od krvarenja (npr. bolesnici s nedavno aktivnim bolestima gastritisa ili peptičkog ulkusa), stentiranje općenito treba izbjegavati jer antikoagulacijska terapija bi bila kontraindicirana.

5. UPZOZORENJA

- Neophodno je pacijente birati promišljeno, budući da uporaba ovih uređaja sa sobom nosi povećani rizik od tromboze, vaskularnih komplikacija i/ili krvarenja. Iz tih se razloga pacijenti trebaju poslije postupka držati na klinički odgovarajućoj terapiji antitrombocitnim lijekovima (Pogledajte odjeljak 4.0: Režim davanja antitrombocitnih lijekova).
- Ugradnja stenta smiju vršiti samo liječnici koji su prošli odgovarajuće osposobljavanje.
- Ugradnja stenta smiju se provoditi samo u bolnicama u kojima se odmah može izvršiti hitna operacija ugradnje koronarne arterijske premosnice.
- Naknadno ponovno suženje žile može zahtijevati ponovno širenje dijela arterije u kojemu se nalazi stent. Nisu još poznati dugoročni ishodi ponovljenog širenja endoteliziranih stentova.

¹ Frederick G. Kushner & al. 2009 Focused Update of ACC/AHA/SCAI. Circulation 2009, 120:2271-2306

² William Wijns & al. Guidelines on myocardial revascularization. European Heart Journal (2010) 31, 2501–2555

- Korištenjem uređaja kod pacijenata s povješću bolesti restenoze, više stentova i dijabetesa može dovesti do pojačane opasnosti od restenoze.
- Obujam zaostale restene i loša pozicija stenta mogu dovesti do veće opasnosti od restenoze.
- Osigurajte da unutarnje pakiranje nije oštećeno ili otvarano prije korištenja što može biti indicirano probojem sterilne barjere.
- Ovaj se uređaj za postavljanje stenta ne smije ponovo koristiti u drugom postupku.** Izvedene značajke balona narušavaju se tijekom korištenja.
- Ovaj proizvod nije namijenjen niti odobren za periferne primjene.
- Kada je potrebno više tandemskih stentova, njihovi materijali trebaju biti sličnog sastava kako bi se izbjegla korozija zbog različitih metalova.
- Izravno stjeriranje se ne preporuča jer može dovesti do subotpimalnog kliničkog ishoda i/ili neuspjeha prelaska ležja sa stentom.
- NE sterilizirajte /ili ne koristite ponovno uređaj ili povezane dijelove sustava za uvođenje, jer ovo može ugroziti izvođenje postupka te dovesti do kvara uređaja/sustava za uvođenje i proceduralnih komplikacija s težim ozljedama ili smrti pacijenta. Ponovno korištenje, reproduciranje i sterilizacija sa sobom nose opasnost od unakrsne kontaminacije i infekcije od pacijenta do pacijenta.
- Sigurnost i učinkovitost preklapanja BioMatrix Alpha stentova još nije utvrđena.

6. MJERE OPREZA

6.1. Interakcija s drugim lijekovima

- Pri odluci o ugradnji stenta BioMatrix Alpha pacijentu koji uzima neke lijekove koji bi mogli uzajamno djelovati s lijekom BA9 ili pri odluci o započinjanju liječenja takvim lijekom kod pacijenta koji je nedavno primio stent BioMatrix Alpha, treba uzeti u obzir interakciju takvih lijekova. Nije određen učinak interakcije BioMatrix Alpha DES lijeka s drugim lijekovima na sigurnost ili učinkovitost.
- Ne postoje konkretni klinički podaci za interakciju lijeka BA9 s drugim lijekovima. Ipak, lijekovi poput Takrolimusa koji mogu djelovati preko istih veznih bjelančevina (FKBP), mogli bi utjecati na djelovanje i učinkovitost lijeka BA9. Nisu provedena istraživanja interakcija s drugim lijekovima.
- Lijek BA9 metaboliziran je enzimom CYP3A4. Jaki inhibitor enzima CYP3A4 (npr. ketokonazol) mogu ugroziti povećano izlaganje lijeku BA9 u drastično povezanih s učincima na sustav, osobito ako je ugrađeno više stentova. Sustavno se izlaganje lijeku BA9 treba uzeti u obzir ako se bolesnik popratno liječi sustavnom imunosupresivnom terapijom.
- Izlaganje pacijenta lijeku BA9 izravno je povezano s ukupnom duljinom stenta BioMatrix Alpha ili implantiranim stentovima s BA9.

6.2. Rukovanje stentom/sustavom – Mjere opreza

- Samo za jednokratno korištenje. Nemojte ponovno sterilizirati ili ponovo koristiti.
- Ne koristite proizvod kojemu je došao ili prošao označeni rokrotanje.
- Nemojte koristiti ako je omot otvaren ili oštećen. **Otvori li se vrećica, više se ne može jamčiti niti sterilnost niti stabilnost sustava BioMatrix Alpha DES** te se stoga uređaj MORA odmah koristiti. Neiskoriteni uređaji trebali bi se baciti ili vratiti tvrtki Biosensors International^a ne kadački vratiti na sklađiste.
- Sustav za uvođenje namijenjen je za jedno razvijanje stenta i ne može se ponovno koristiti. Nemojte ga koristiti niti ako su se na oblogu stenta pojavile ogrebotine i oštećenja koja prelaze okvirne normalne umetanja i uvođenja.
- Nemojte ga koristiti niti ako je stent prije implantiranja bio izložen neuobičajenu struganju ili kontaktima s objektima osim vodećeg katetera ili otvorenog hemostatskog ventila.
- NE MOJTE TRLJATI NITI GREBATI OBLOG STENTA.**
- Nemojte uklanjati stent s uvodnog katetera, jer to može ošteti stent i/ili izazvati njegovu embolizaciju. Stent BioMatrix Alpha koristi se kao sustav. Osobito pazite da ne dodirujete ili na bilo koji način poremetite polozaj stenta na balonu.
- Nemojte vrjeti montirani stent prstima jer tako može olabaviti spoj stenta i balona i dovesti do njihova odvajanja ili se može ošteti oblog slijekom.
- Ne preporuča se prije implantiranja stent izlagati nikavim tekućinama. Njegovo izlaganje, prije implantiranja, tekućinama može dovesti do preuravanja otpuštanja lijeka.
- Koristite samo odgovarajuće medje za širenje balona. (Kontrastni medij razrijeđen običnom fiziološkom otopinom 1:1). Za širenje balona nemojte koristiti zrak ili bilo kakav plinoviti medij jer to može dovesti do neravnomjerna širenja i potiskeća kod razvijanja stenta.
- Sustav za uvođenje ne bi se trebao koristiti s drugim stentovima.
- Nemojte pokušavati izravni proksimalni dio (hypotube – tanka cijev) jer time možete, u slučaju nemajnog savijanja, dovesti do loma katetera.
- Prilikom uklanjanja uređaja iz pakiranja, budite oprezni da ne svijsate osovinu.
- Ne izlažite uvodni kateter organskim otapalima, npr. alkoholu za čišćenje (izopropilni). Takvo izlaganje može umanjiti učinkovitost uvodnog katetera.

^a Molimo da se obratite Službi za prodaju i korisnike u vašoj regiji ili lokalnom distributeru za povrat dobara

- U SLUČAJU DA SE STENT NE RAŠIRI USPJEŠNO, STENT I SUSTAV ZA UVODENJE TREBA SE VRATITI TVRTKI BIOSENSORS INTERNATIONAL³.

6.3. Postavljanje stenta – Mjere opreza

- Nemojte pripremati ili dovoditi podatak, niti prethodno napuhavati sustav za uvođenje prije samog širenja stenta drugačije no što je propisano. Koristite tehniku propuhivanja balona opisanu u odjeljku 9.3. Priprema stenta/Sustava za uvođenje stenta.
- Naznačen se premjer stenta odnosi na unutarnji premjer razvijenog stenta** pri njegovom nazivnom tlaku.
- Ugradnjava stenta može dovesti do disekcije žila distalno i/ili proksimalno od stenta, a može ugroziti i akutno začepljenje žile s potrebotim dodatnim intervencijama (npr. ugradnje koronare arterijske premosnice (CABG), dalje proširivanje, postavljanja dodatnih stentova ili drugog).
- Kad se liječi više ležja, stent se treba prvo postaviti u distalne ležje, a nakon njih u proksimalne ležje. Postavljanjem stenta tim redoslijedom izbjegić će se potreba za prolaskom kroz proksimalni stent prilikom postavljanja distalnog stenta, a smanjiti će se i vjerojatnost pomicanja proksimalnog stenta.
- Korištenje više stentova:** Razina izlaganja bolesnika lijeku i polimeru u izravnoj je vezi s brojem ugrađenih stentova.
- Nemojte širiti stent ako nije pravilno postavljen u krvnog žili. (Pogledajte odjeljak 6.4. Uklanjanje stenta/sustava – Mjere opreza) Nemojte koristiti uređaj ako se unutar ležje ne može postići pravilno razvijanje.
- Postavljanje stenta može ugroziti prohodnost bočnog ogranka.
- Nemojte prekorciati nazivni tlak prsnuća naveden na materijalu najlepnice proizvoda.** Korištenje viših tlakova od onih navedenih na najlepnici proizvoda može dovesti do prsnuća balona i moguće oštećenja unutrašnjosti te disekcije žile. Prenapuhavanje može dovesti do loma stenta.
- Nemojte pokušavati izvući nerašireni stent natrag kroz vodeći kateter, jer može doći do odvajanja stenta i balona. Uklonite kao jedinstven sklop kao što je opisano u odjeljku 6.4. Uklanjanje stenta/sustava – Mjere opreza.**

6.4. Uklanjanje stenta/sustava – Mjere opreza

Ako se u bilo kojem trenutku prije ugradnje stenta, za vrijeme bilo pristupanja ležji ili uklanjanja sustava za uvođenje stenta, osjeti neuobičajeni otpor, cijeli se sustav treba izvući kao jedinstven sklop (pogledajte u nastavku). Ovo se mora učiniti pod izravnom fluoroskopskom vizualizacijom.

Kada izvlačite sustav za uvođenje stenta kao jedinstven sklop:

- Nemojte pokušavati ponovno uvući nerašireni stent u vodeći kateter dok se nalazi u koronarnim arterijama.
- Može doći do oštećenja ili odvajanja stenta.
- Može doći do oštećenja žila.
- Osigurajte potpuno ispuštanje balona. Ako se tijekom izvlačenja sustava za uvođenje stenta osjeti nečekani otpor, obratite posebnu pozornost na položaj vodećeg katetera. U nekim slučajevima možda bude potrebo neznatno ponovno uvući vodeći kateter kako bi se sprječilo neplanirano pomicanje vodećeg katetera i naknadna trauma žila. U slučajevima kad dođe do neplaniranog pomicanja vodećeg katetera, treba izvršiti angiografsku procjenu veličine koronarnog stabla kako bi se osiguralo da nema trauma na koronarnoj vaskulari.
- Postavite proksimalni marker balona distalno do samog vrha vodećeg katetera.
- Uvedite žicu vodilicu u koronare žile koliko je dalje distalno moguće imajući na umu sigurnost u pravom mjestu. **NAPOMENA:** Nužno je održati položaj žice vodilice, pri čemu se bilo žica vodilica mora preprijeti na duljinu žile za izmjenu ili se mora uvesti druga žica vodilica.
- Zategnite okretni hemostatski ventil kako biste sustav za uvođenje učvrstili za uvodni kateter. Izvučite uvodni kateter i sustav za uvođenje stenta kao jedinstven sklop
- Ne pokušavajte povući nerašireni stent natrag kroz oblog uvodnika. Kad distalni vrh vodećeg katetera dođe do distalnog kraja obloga uvodnika, uklonite oblog, vodeći kateter i sustav za uvođenje kao jedinstven sklop te oblog zamjenite prema protokolu bolnice.**
- Metode izvlačenja stenta (koristenje dodatnih žica, omči i/ili pinceta) mogu dovesti do dodatnih trauma koronare vaskulature i/ili mesta vaskularnog pristupa. Komplikacije mogu uključivati krvarenje, hemotem ili pseudoaneurizmu.

Neprihvatanje ovog postupaka i/ili primjena pretjerane sile na sustav za uvođenje stenta može potencijalno dovesti do oštećenja žila, odvajanja stenta ili oštećenja stenta i/ili dijelova sustava za uvođenje stenta.

6.5. Nakon implacacije – Mjere opreza

Kad se preko novorazvijenog stenta prelazi dodatnim urednjima mora se paziti kako se ne bi narušila ugradnja stenta, postavljanje i/ili geometrija stenta.

6.6. MRI informacije – Mjere opreza

Legura CoCr ASTM F 562) koja je korištena u sustavu stenta BioMatrix Alpha je neveromagnetska legura koja je u interakciji s MRI. Na temelju procjene literature, pacijent sa stentom BioMatrix Alpha može se sigurno skenirati odmah nakon postavljanja ovog implantata. Pod sljedećim uvjetima:

interakcijsko magnetsko polje s implantatom stenta tijekom MRI ne dovodi do pomicanja implantanta koja bi rezultirala traumom tkiva ili pomicanjem prilikom testiranja na 1,5 Tesla u skladu s ASTM F2052

- Zamjećeno je nakon 15 minuta samo minimalno zagrijavanje implantanta, koji je testiran u 1,5 Tesla MR sustavu, proizvodeći specifičnu stopu upijanja (SAR), na čitavo tijelo od 2,0 W/kg u skladu s F2182
- Stent ne predstavlja prepreku izradi slike. BioMatrix Alpha ne izrađuje artefakte zbog izobilje magnetnog polja tijekom MRI kada je testiran na 1,5 T u skladu s ASTM F2119.
- Nije utvrđeno međusobno djelovanje izvršenog MRI postupka korištenjem viših razina radio-frekventne (RF) energije, sa stentom BioMatrix Alpha. Nije poznat učinak zagrijavanja MRI okruženja kod preklapanja stentova.

7. POJEDINAČNI TRETMAN

Za svakoga se pacijenta prije korištenja stenta BioMatrix Alpha trebaju odmjeriti rizici i koristi stentova koji otpuštaju lijek. Za prethodnu procjenu podobnosti pacijenata za ugradnju stenta odgovornost snosi liječnik.

8. KORIŠTENJE KOD POSEBNE SKUPINE PACIJENATA

Za sljedeće skupine pacijenata nije ustanovljena sigurnost i učinkovitost sustava stenta BioMatrix Alpha:

- Trudnoća: Ne postoje raspoloživi podaci o korištenju stenta BioMatrix Alpha kod trudnica.
- Dojilje: Nisu ispitivani učinci liječnika BA9 za vrijeme dojenja.
- Pedijskijska uporaba: Nije ustanovljena sigurnost i učinkovitost stenta BioMatrix Alpha. Pažljivo razmotrite prikladnost korištenja sustava stenta BioMatrix Alpha kod gore navedenih skupina pacijenata.

9. PRIRUČNIK ZA RUKOVATELJA

9.1. Provjera prije korištenja

- Provjerite rok trajanja i je li sterilni pakiranje sustava za uvođenje stenta oštećeno prije otvaranja. Ne koristite nakon označenog roka valjanosti. Ako je integritet sterilnog pakiranja narušen (npr. oštećenjem pakiranja), obratite se tvrtki Biosensors. Uočite li bilo kakva oštećenja, prizovod ne mojte koristiti.
- Pažljivo izvadite sustav iz pakiranja i provjerite je li uvodni kateter savijen, prelomljen te ima li druga oštećenja.
- Pažljivo izvadite sustav stenta/balona. Prethodno spojena sonda se automatski uklanja.
- Pregledajte stent kako biste bili sigurni da nije pomaknut iz svog originalnog položaja na balonu. Provjerite nalazi li se stent između proksimalnog i distalnog markera balona.
- Obrišite pozornost na položaj stenta u odnosu na marker sustava za uvođenje koji će kasnije koristiti kao pokazatelj prilikom fluoroskopije. Uočite li bilo kakva oštećenja, prizovod ne mojte koristiti.

9.2. Potrebni materijali

1	Odgovarajući vodeći kateter najmanjeg unutarnjeg promjera od 0,056" / 1,42 mm za SV model i za MV model.
1	Balonski kateter za prethodno širenje žila, po potrebi
1	Štrcaljka od 10 – 20 ml
1000 IU	Heparin na 500 ml obične fiziološke otopine (HepNS)
1	Žica vodilica, 0,014 inča / 0,36 mm maksimalni promjer x 190 cm minimalna duljina
1	Okretni hemostatski ventil
-	Kontrastni medij razrijeđen običnom fiziološkom otopinom 1:1
1	Uredaj za napuhavanje
1	Trosmjerni pipac

9.3. Priprema stenta/sustava za uvođenje

- Pripremite uređaj za napuhavanje/štrcaljku razrijeđenim kontrastnim medijem.
- Priklijeuite uređaj za napuhavanje na trosmjerni pipac; priključite priključak za napuhavanje balona. Trenutačno NEMOJTE dovoditi podtlak ili nadtlak u balon jer to može ugroziti prekvremenovo odvajanje stenta.
- Otvorite pipac prema sustavu za uvođenje stenta.
- Ostavite ga u neutralnom položaju.

9.4. Postupak uvođenja stenta

- Pripremite mjesto vaskularnog pristupa sukladno standardnoj PTCA praksi.
- Ležju prethodno proširite balonom promjera za 0,5mm manjim od stenta te duljine jednake ili kraće od duljine ciljane ležje, a kraće od duljine stenta koji će se ugraditi.
- Korištenje mehaničkih instrumenata za arterioktomiju (usmjereni katereti za arterioktomiju) ili laserskih katereta za angioplastiku za obradu stenoze u stentu nije određeno.

4. Neposredno prije uvođenja uvodnog katetera na žicu vodilicu, isperite lumen žice vodilice sustava za uvođenje HepNS-om u skladu s protokolima bolnice. Izbjegavajte dodir sa stentom.

NAPOMENA: Dodir stenta s tekućinom može pokrenuti otpuštanje lijeka. Vrijeme kontakta s tekućinom treba se ograničiti na ono neposredno prije uvođenja uvodnog katetera na žicu vodilicu.

5. Navedite sustav za uvođenje stenta na proksimalni dio žice vodilice držeći položaj žice vodilice preko cijane ležje.
 6. Otvorite okretni hemostatski ventil na osovini vodećeg katetera koliko je god moguće, a zatvorite ga kad stent bude sigurno uveden u vodeći kateter.
 7. Sustavom za uvođenje napredujte preko žice vodilice do cijane ležje, pomažući se fluoroskopijom. Pomoći radiokontrastnih markera balona postavite stent preko ležje. Položaj stenta potvrdite pomoći angiografije.

NAPOMENA: Nađete li u otpor, NEMOJTE POKUŠAVATI PROĆI NA SILU. Otpor može ukazivati na neki problem, a ukoliko se primjeni sila, može doći do oštećenja žile ili stenta, ili odvajanja stenta. Uklonite sustav za uvođenje stenta i uvodni kateter kao jedinstven sklop (pogledajte 6.4. Uklanjanje stenta/sustava stenta – Mjere opreza).

9.5. Postupak razvijanja stenta

1. Pogledajte naljepnicu proizvođača kako biste odredili tlak punjenja balona koji odgovara promjeru cijane žile.
OPREZ: Mogu se primjenjivati različite sukladnosti za različite duljine stenta.
 2. Prije razvijanja, pomoći markera balona, ponovo potvrdite ispravan položaj stenta u odnosu na cijanu ležju.
 3. Provjerite je li trosmerni pipac sustava za uvođenje stenta otvoren prema uređaju za napuhavanje te putem podtlaka kako biste iz balona ispraznili zrak.
 4. Zatvorite trosmerni pipac uvodnog katetera stenta prema priključku balona pa ispraznit zrak iz uređaja za napuhavanje. Otvorite bočni priključak na trosmernom pipcu prema sustavu za uvođenje.
 5. Uz fluoroskopsku vizualizaciju, napuhujte balon na najmanje 8 atm kako bi se stent razvio, ali nemojte prekoraći naznačen naznivni tlak prsniču (RBP). Optimalno širenje stenta postiže se kad je stent potpuno u dodiru sa stjenkom arterije, a unutarnji promjer stenta poklapa se s referentnim promjerom žile. **PROVJERITE JE LI STENT DOVOLJNO PROŠIREN.**
 6. Ispušte balon polučenjem vakuma pomoći uređaja za napuhavanje. Provjerite je li balon potpuno ispuhan prije bilo kakvog rada sa sustavom. Molimo vas da pogledate tablicu u nastavku za vrijeme ispuhanja prema promjeru/duljini proizvoda.

Tablica 3: BioMatrix Alpha vrijeme ispuhanja balona prema specifikaciјi

Duljina stenta [mm]	Vrijeme ispuhanja [s]
9 & 14	≤ 15
od 19 do 29	≤ 20
33 & 36	≤ 30

7. Provjerite odgovarajuće širenje stenta te ispuhanje balona pomoći angiografske injekcije kroz uvodni kateter.
 8. U slučaju da je za pokrivanje ležje i područja tretiranog balonom potrebno više od jednog stenta BioMatrix Alpha, stentovate pravilno preklopite (najmanje 2 mm) kako biste izbjegli moguću stenu u procjepu među njima.

9.6. Postupak uklanjanja

1. Uverite se da je balon potpuno ispuhan.
 2. Potpuno otvorite okretni hemostatski ventil
 3. Odrižavajući položaj žice vodilice te podtlak na uređaju za napuhavanje, izvucite sustav za uvođenje.
 4. Zatvorite okretni hemostatski ventil.
 5. Stentirano područje ponovno provjerite angiografijom.

9.7. Dalje širenje segmenata stenta

1. Ako odgovarajuće širenje nije postignuto, ponovo uvedite sustav za uvođenje stenta ili uzmete drugi balon odgovarajućeg promjera, kojim će postići ispravno postavljanje stenta uz stjenku žile.
NAPOMENA: Proširivanje nakon postavljanja stenta smije se izvoditi samo unutar stentiranog segmenta samo po procjeni operatera. NEMOJTE provoditi proširivanje van rubova stenta.
 2. Ponovo potvrdite položaj stenta i angiografski rezultat. Ponovite napuhavanja sve dok se ne postigne optimalno razvijanje stenta. Konačan promjer stenta treba se poklapati s referentnom žilom.

10. MOGUĆI ŠTETNI DOGAĐAJI

Štetni događaji koji mogu biti povezani s korištenjem stenta u izvornim koronarnim arterijama uključuju, ali nisu time i ograničeni:

- Nenadano zatvaranje žile ili spazam
- Akutni infarkt miokarda

- Alergijsku reakciju na antikoagulacijsku i/ili antitrombocitnu terapiju, kontrastno sredstvo ili materijale stenta i/ili sustava za uvođenje
- Aneurizmu, pseudoaneurizmu ili arteriovenušnu fistulu
- Aritmije, uključujući ventrikularnu fibrilaciju i ventrikularnu tahikardiju
- Tamponadu srca
- Kardiogeni šok
- Smrt
- Disekciju, perforaciju ili pušnucu arterije
- Embolijsku, distalnu (zrakom, tkivom ili trombotsku embolijsku)
- Hitan postupak ugradnje koronarne arterijske premosnice (CABG) kao rezultat oštećenja stenta ili ozljede žile
- Vrućicu
- Hematom na mjestu uvođenja
- Krvarenje koje zahtijeva transfuziju
- Hipotenziju/hipertenziju
- Infekciju i/ili bolove na mjestu uvođenja
- Perforacija ili pušnica arterije
- Periferni ishemiju / oštećenje perifernih živaca
- Kasniju trombozu stenta/okluziju
- Pomicanje stenta ili embolizaciju stenta
- Moždani udar ili prolazni ishemični napadaj
- Zatajenje bubrega
- Restenoza stentiranog segmenta
- Potpuna okluzija koronarne arterije
- Nestabilnu anginu

Štetni učinci koji mogu biti povezani s oblogom koji sadrži lijek BA9:

NAPOMENA: Davanje lijeka BA9 ograničeno je na intrakoronarno davanje pomoći stenta. Štetni učinci korištenja ovoga lijeka nisu u potpunosti opisani te mogu postojati i dodatne nuspojave/komplikacije povezane s korištenjem lijeka BA9 u znatno višim dozama od onih koje bi se davale pomoći BioMatrix Alpha DES. Oni obuhvaćaju sljedeće:

- Mučnina
- Limfodenopatiju
- Afte u ustima
- Pritisak u prsnome košu
- Vrtoglavica

11. NAČIN ISPORUKE

STERILNO: Sadržaj paketa je sterilan osim ako se pakiranje ne ošteći. Ovaj uređaj steriliziran je putem elektronskog snopa zračenja i nepirogen je. **Namijenjen je samo za pojedinačno korištenje.** Nemojte koristiti ako je omot otvoren ili oštećen.

SADRŽAJ: Jedan BioMatrix Alpha sustav koronarnog stenta i jedne upute za korištenje.

SKLADISTENJE: Pohranite na hladnom, tamnom i suhom mjestu. Ne skladištite na temperaturi iznad 30°C.

ODLAGANJE: Uredaj odložite u skladu s lokalnim propisima.

12. SIMBOLI KORIŠTENI U OZNAČAVANJU

	Proizvođač
	Datum proizvodnje
	Kataloški broj
	Šifra serije
	Oprez, pogledajte priložene dokumente.
	Nemojte ponovno sterilizirati
	Nemojte ponovno koristiti
	Ovaj je proizvod steriliziran zračenjem
	Iskoristiti do Nemojte ovaj proizvod koristiti nakon naznačena vijeka trajanja (godina-mjesec-dan):
	Nazivni tlak
	Uvjetočno korištenje MR-a
	Ne izlagati sunčevu svjetlu ili topolini

	Držati na suhome
	Nemojte koristiti ako je omot oštećen ili otvaren
	Duljina stenta
	Promjer stenta
	Najveći vanjski promjer žice vodilice (V.P.)
	Najmanji unutarnji promjer vodećeg katetera (U.P.)
	Ne skladištite na temperaturi iznad 30°C.
	Pogledajte upute za korištenje
	Nazivni tlak prsniča

13. JAMSTVO

Tvrta Biosensors International jamči kako su njezini proizvodi izrađeni prema specifikacijama navedenim na pakiranjima, u uputama za korištenje i povezanoj literaturi.

Ovo jamstvo zamjenjuje i poništava sva ostala jamstva koja ovde nisu izričito navedena, bilo da su ona dana izrekom ili prešutno, zakonskim radnjama ili na neki drugi način, uključujući, ali bez ograničenja, bilo kakva prešutna jamstva koja se tču stavljanju proizvoda u promet ili njegove prikladnosti za neku određenu namjenu. Tvrta Biosensors International niti preuzima, a niti ovlašćuje neku drugu osobu da za nju preuzme ikakvu drugu ili dodatnu obvezu ili odgovornost vezanu za ovaj proizvod.

UPUTSTVO ZA UPOTREBU

BioMatrix Alpha koronarni stent sistem za davanje leka

Sadržaj

1. OPIS UREĐAJA
 - 1.1. Opis komponenti uređaja
 - 1.2. Opis komponenti leka
2. INDIKACIJE
3. KONTRAINDIKACIJE
4. ANTIAGREGACIONI REŽIM
5. UPOZORENJA
6. MERE PREDOSTROŽNOSTI
 - 6.1. Interakcije lekova
 - 6.2. Stent / Rukovanje sistemom – Mere opreza
 - 6.3. Postavljanje stenta – Mere opreza
 - 6.4. Uklanjanje stent / sistema – Mere opreza
 - 6.5. Posle ugradnje – mere predostrožnosti
 - 6.6. Informacije o magnetnoj rezonanciji (MR) – mere predostrožnosti
7. INDIVIDUALIZACIJA TRETMANA
8. UPOTREBA ZA SPECIJALNE PACIJENTE
9. UPUTSTVO ZA OPERATERA
 - 9.1. Provera pre upotrebe
 - 9.2. Potrebni materijali
 - 9.3. Priprema stenta / sistema za isporuku
 - 9.4. Postupak isporuke stenta
 - 9.5. Postupak dostave
 - 9.6. Postupak uklanjanja
 - 9.7. Dalje širenje delova sa stentom
10. POTENCIJALNI NEŽELJENI DOGAĐAJI
11. KAKO SE ISPORUČUJE
12. SIMBOLI NA ETIKETAMA
13. GARANCIJA

1. OPIS UREĐAJA

BioMatrix Alpha™ koronarni stent sistem za davanje leka (BioMatrix Alpha DES) je platforma zasnovana na kobaltnim hromom sa biorazgradivim polimernim omotačem. DES je kombinovani proizvod koji se sastoji iz dve komponente: stent (u čijem sastavu se nalazi aktivni farmaceutski sastojak BA9™ (Biolimus A9™) umetnut u polimerni omotač), i sistem za dostavu.

1.1. Opis komponenti uređaja

- Intra koronarni kobaltni hromni stent sa balonom ASTM F562 sa biorazgradivim polimernim omotačem od polilaktične kiseline koji sadrži lek BA9 već postavljen na polu savitljiv sistem za dostavu sa balonom za brzu razmenu.
- Dostavni sistem koji ima dva radiopakna markera, koji fluoroskopski obeležavaju krajeve stenta kako bi omogućili pravilno postavljanje.
- Ženski konektor sa Luer bravicom nalazi se na proksimalnom delu sistema za isporuku. Ovaj priključak se povezuje na lumen za naduvavanje balona. Vodič žica koja se koristi u postupku ulazi u distalni vrh katetera i izlazi 27,5 cm proksimalno prema vrhu sistema za isporuku.

Tablica 1: Opis za BioMatix Alpha

Stent dijagram	Model za mali krvni sud (SV)	Model za srednji krvni sud (MV)
Prečnici stenta (mm)	2,25 - 3,0	3,5 - 4,0
Dužine stenta (mm)	9, 14, 19, 24, 29, 33*, 36*	
Materijal stenta/obloga	Legura CoCr prema ASTM F562/PLA (polilaktična kiselina) i lek BA9	
Dizajn katetera za isporuku	Radna dužina: 142 cm Brza razmena (RX) kompatibilna sa 0,014" žicama vodiljama	
Kompatibilnost vodećeg katetera	5F	
Balon kateter	Poliamidni elastomeri	
Pritisak za naduvavanje balona		
Nominalni pritisak (NP)	8 atm/811 kPa	8 atm/811 kPa
Nominovani pritisak pucanja (RBP)	16 atm/1621 kPa	14 atm/1418 kPa
Vreme za izduvavanje balona u odnosu na dužinu stenta (Tabela 3)	9 i 14 mm: 15 sek 19 do 29 mm: 20 sek 33 i 36 mm: 30 sek	

*BioMatrix Alpha DES u dužini od 33 i 36 mm dostupni su samo za prečnike stenta od 2,5 do 3,5 mm

Tablica 2: Specifikacije BioMatrix Alpha stenta i doziranja leka BA9

Kod proizvoda	Nominalni prošireni unutrašnji prečnik (mm)	Nominalna neproširena dužina stenta (mm)	Nominalna doza leka BA9 (µg)
BMX6-2209	2,25	9	148
BMX6-2214	2,25	14	223
BMX6-2219	2,25	19	304
BMX6-2224	2,25	24	381
BMX6-2229	2,25	29	460
BMX6-2509	2,50	9	148
BMX6-2514	2,50	14	223
BMX6-2519	2,50	19	304
BMX6-2524	2,50	24	381
BMX6-2529	2,50	29	460
BMX6-2533	2,50	33	523
BMX6-2536	2,50	36	570
BMX6-2709	2,75	9	148
BMX6-2714	2,75	14	223
BMX6-2719	2,75	19	304
BMX6-2724	2,75	24	381
BMX6-2729	2,75	29	460
BMX6-2733	2,75	33	523
BMX6-2736	2,75	36	570
BMX6-3009	3,00	9	148
BMX6-3014	3,00	14	223
BMX6-3019	3,00	19	304
BMX6-3024	3,00	24	381
BMX6-3029	3,00	29	460

Kod proizvoda	Nominalni prošireni unutrašnji prečnik (mm)	Nominalna neproširena dužina stenta (mm)	Nominalna doza leka BA9 (µg)
BMX6-3033	3,00	33	523
BMX6-3036	3,00	36	570
BMX6-3509	3,50	9	148
BMX6-3514	3,50	14	223
BMX6-3519	3,50	19	304
BMX6-3524	3,50	24	381
BMX6-3529	3,50	29	460
BMX6-3533	3,50	33	523
BMX6-3536	3,50	36	570
BMX6-4009	4,00	9	148
BMX6-4014	4,00	14	223
BMX6-4019	4,00	19	304
BMX6-4024	4,00	24	381
BMX6-4029	4,00	29	460

1.2. Opis komponenti leka

Lek BA9 (USAN/INN: umirolimus) je polusintetički derivat sirolimusa sa povećanom lipofilnošću. Lek BA9, kao što je navedeno na BioMatrix Alpha stentu, omogućava neometanu proliferaciju ćelija u blizini stenta.

Polilaktična kiselina (PLA) kombinuje se sa lekom BA9 i deluje kao prenosnik za kontrolu oslobadanja leka iz stenta. Polimer i lek su pomešani u odnosu 1:1 pri dozi od 15,6 µg leka po mm dužine stenta.

Pogledajte Tablu 2 za nominalnu dozu leka BA9 po stentu.

2. INDIKACIJE

BioMatrix Alpha stent je predviđen za poboljšanje koronarnog luminalnog prečnika za lečenje de novo ležaja u koronarnim arterijama, uz referentni prečnik u rasponu od 2,25 mm i 4,0 mm. Stentovi dužine 33 i 36 mm dostupni su samo za arterije čiji se prečnik kreće između 2,5 mm i 3,5 mm.

3. KONTRAINDIKACIJE

BioMatrix Alpha DES je kontraindikovan za upotrebu kod:

- Pacijenti kod kojih je kontraindikovana antitrombotična i/ili antikoagulantna terapija.
- Pacijenata sa ležanjem(ama) koja(e) sprečava(ju) potpuno naduvavanje balona za angioplastiku.
- Pacijenata sa poznatom osetljivošću na lek BA9 ili njegove derive.
- Pacijenati koji su alergični na kobalt, hrom, nikl, molibden ili bilo koju drugu metalnu komponentu koja se koristi u CoCr ASTM F562 leguri.
- Pacijenata sa poznatom osetljivošću na kontrastna sredstva koja se ne mogu profilaktički kontrolisati pre ugradnje stenta BioMatrix Alpha.
- Korisanje van predviđenih granica (npr.: van okvira odobrenih u indikacijama za upotrebu).

4. ANTIAGREGACIONI REŽIM

Primena odgovarajuće antikoagulantne, antiagregacione terapije i koronarne vaskulatorne terapije je presudna za uspešne dugoročne rezultate implantacije.

Lekari i/ili zdravstveni radnici bi trebalo da koriste trenutno dostupne informacije dobijene iz kliničkih studija za BA9 DES kao i trenutno dostupne smernice i specifične potrebe individualnih pacijenata radi utvrđivanja antitrombotičnog/antikoagulantnog režima koji će koristiti za svoje pacijente u opštoj praksi. (Ref: Smernice prakse ACC/AHA/SCAI PCI [1], [2]). Posebnu pažnju treba posvetiti riziku od antitrombotične terapije. Kod pacijenata kod kojih postoji povećani rizik od krvarenja (npr. pacijenti sa nedavno aktivnim oboljenjem gastritisa ili peptičkog ulkusa), ugradnja stenta se obično izbegava jer bi antikoagulantna terapija bila kontraindikovana.

5. UPOZORENJA

- Neophodno je razumno birati pacijente, jer korišćenje ovog uređaja nosi pridruženi rizik od tromboze, vaskularnih komplikacija i/ili događaja krvarenja. Stoga kod pacijenata treba održavati klinički odgovarajući antitrombotičnu terapiju. (Pogledajte odeljak 4.0: Antiagregacioni Režim).
- Ugradnju stenta treba da vrše samo lekar koji su prošli odgovarajuću obuku za ugradnju stenta.

¹ Frederick G. Kushner & al. 2009 Focused Update of ACC/AHA/SCAI. Circulation 2009; 120:2271-2306

² William Wijns & al. Guidelines on myocardial revascularization. European Heart Journal (2010) 31, 2501–2555



Zakonski proizvođač:
Biosensors Europe SA
Rue de Lausanne 29
1110 Morges
Switzerland
Tel.: +41 21 804 8000
Faks: +41 21 804 8001
www.biosensors.com

Prodaja i Servis za korisnike:
Biosensors Interventional Technologies Pte Ltd
36 Jalan Tukang Singapore 619266
Tel.: +65 6213 5777
Faks: +65 6213 5737
www.biosensors.com

Biosensors Europe SA
Rue de Lausanne 29
1110 Morges
Switzerland
Tel.: +41 21 804 8000
Faks: +41 21 804 8001
www.biosensors.com



- Postavljanje stenta treba da se vrši samo u bolnicama sa raspoloživom hitnom hirurgijom za graftni bajes koronarnih arterija.
- U sledu naknadnih zakrećenja može biti potrebno ponavljanje dilatacije arterijskog segmenta u kome se nalazi stent. Dugoročni ishod nakon ponovljene dilatacije stentova formiranog endotelnog tkiva trenutno je nepoznat.
- Upotreba uređaja za pacijente koji su već imali restenoze, više stentova i dijabetes može dovesti do povećanja rizika od restenoze.
- Područje rezidualne stene i postavljanje stenta u pogrešan položaj mogu dovesti do povećanja rizika od restenoze.
- Osigurajte da unutrašnje pakovanje nije oštećeno ili otvoreno jer to može biti znak proraza kroz sterilnu barjeru.
- **Ovaj sistem za isporuku se ne sme ponovo koristiti u drugoj proceduri.** Radne karakteristike balona se smanjuju tokom upotrebe.
- Ovaj proizvod nije namenjen odobren za upotrebu u periferijskim aplikacijama.
- U slučajevima kada je potrebno više stentova, materijali od kojih su stentovi napravljeni trebalo bi da budu slični kako bi se izbegli različiti periodi korozije metala.
- Direktno postavljanje stenta nije preporučivo jer može dovesti do suboptimalnog kliničkog ishoda i/ili neuspješnog prelaska ležije pomoći stenta.
- NEMOJTE ponovo sterilisati i/ili ponovo koristiti uređaj ili povezani sistem za isporuku, jer to može ugroziti učinak i dovesti do kvara uređaja/sistema za izvoz i komplikacije u procedurama koje mogu dovesti do ozbiljnog povreda ili smrti pacijenta. Ponovna upotreba, obrada ili sterilizacija donose rizik od međusobne kontaminacije i prenosa infekcije sa pacijenta na pacijenta.
- Bezbednost i efikasnost preklapajućih BioMatrix Alpha stentova nije ustanovljena

6. MERE PREDOSTROŽNOSTI

6.1. Interakcije lekova

- Potencijalne interakcije lekova trebalo bi uzeti u obzir prilikom odlučivanja o postavljanju BioMatrix Alpha stenta kod pacijenata koji užimaju lekovi koji mogu dovesti do interakcije sa lekom BA9 ili prilikom donošenja odluke o započinjanju terapije sa takvim lekom kod pacijenta koji je nedavno dobio BioMatrix Alpha stent. Uticaj interakcije leka BioMatrix Alpha DES na bezbednost ili efikasnost nije još određena.
- Nema dostupnih posebnih kliničkih podataka za interakciju leka BA9 sa drugim lekovima. Ipak, lekovi kao što je Tacrolimus, koji deluju preko istih vezivnih proteinâ (FKBP) mogu ometati efikasnost leka BA9. Studije o interakciji lekova još uvek nisu obavljene.
- Lek BA9 unosi se u metaboličku reakciju CYP3A4. Jaki inhibitor za CYP3A4 (npr. ketokonazol) mogu dovesti do povećane izloženosti uticaja leka BA9, da nivoa povezanih sa sistemskim efektima, naročito ako je postavljeno više stentova. Sistemski izloženost leku BA9 treba da se uzme u obzir ako se pacijent istovremeno leči imunosupresivnim terapijom.
- Izloženost pacijenta leku BA9 direktno je povezana sa brojem i dužinom postavljenih BioMatrix Alpha stentova ili drugih stentova sa lekom BA9.

6.2. Stent/ Rukovanje sistemom – Mere opreza

- Samo za jednokratnu upotrebu. Nemojte ponovo sterilisati ili koristiti.
- Nemojte koristiti proizvod koji je došao ili prekoracilo datum isteka naveden na nalepcu.
- Nemojte koristiti ukoliko je pakovanje otvarano ili oštećeno. **Sterilnost i stabilnost BioMatrix Alpha DES se ne može garantovati ukoliko je vrećica otvorena** i zato se stent MORA odmah upotrijeti. Neiskorišćeni stentovi se moraju odložiti ili vratići kompaniji Biosensors International³ i oni ne bi smeli da se ponovo nadu na zalihamu.
- Sistem za isporuku predviđen je za jedno postavljanje stenta i ne može se ponovo koristiti. Nemojte koristiti ukoliko na omotaču stenta postoje abrazije veće od onih prilikom normalne insercije i postavljanja.
- Nemojte koristiti ako je stent zložen preteranom trljanju ili kontaktu sa predmetima osim sa vodećim kateretom ili otvorenim hemostatskim ventilom pre postavljanja.
- **NEMOJTE TRLJATI IЛИ GREBATI OMOTAK STENTA.**
- Nemojte uklanjanji stent iz katereta za dostavu jer uklanjanje može ošteti stent i/ili dovesti do njegove embolizacije. BioMatrix Alpha je predviđen za rad u sklopu sistema. Posebnu pažnju treba obratiti da se stentom ne rukuje niti da se on na bilo koji drugi način ne nadre izvan balona.
- Nemojte „valjati“ postavljeni stent prstima jer taj postupak može olabaviti stent sa balona i dovesti do naknadnog pomeranja ili izazvati određene gubitke omotača sa lekom.
- Izlaganje stenta uticaju tečnosti nije preporučivo pre implantacije. Izlaganje tečnosti pre implantacije može dovesti do prevremenog oštećenja leka.
- Koristite samo odgovarajući uređaj za naduvavanje balona (kontrastni medij u rasvoru odnosa 1:1 sa normalnim fiziološkim rasvorom). Nemojte koristiti vazdušne ili gasove za naduvavanje balona jer to može dovesti do neravnomerne ekspanzije i teškoča prilikom postavljanja stenta.
- Sistem za isporuku ne bi trebalo da se koristi u kombinaciji sa drugim stentovima.
- Nemojte pokušavati da ispravite proksimalnu osovinu (hipo cev) jer to može izazvati

³ Kontaktirajte Odjeljenje za prodaju i Korisnički servis za svoj region ili lokalnog distributera da biste vratili materijal

otpadanje katereta, ukoliko se slučajno savije.

- Kada vadite uređaj iz pakovanja, vodite računa da ne dođe do uvijanja osovine.
- Kateret za isporuku se ne sme izlagati organskim rastvaračima, npr. izopropil alkoholu. Tako izlaganje može da naruši performanse katereta za isporuku.
- U SLUČAJU DA STENT NE BUDU USPEŠNO POSTAVLJEN, STENT I SISTEM ZA ISPORUKU TREBALO BI DA SE VRATE KOMPANIJI BIOSENSORS INTERNATIONAL³.

6.3. Postavljanje stenta – Mere opreza

- Nemojte pripremati, uvođiti negativni pritisak ili unapred naduvati sistem za isporuku pre postavljanja stenta na drugi način osim onog preporučenog. Upotrebite tehniku za čišćenje balona opisanu u odeljku 9.3. Priprema stenta / sistema za isporuku stenta.
- **Naznačeni prečnik stenta odnosi se na prošireni unutrašnji prečnik stenta** pri njegovom normalnom pritisku.
- Ugradnja stenta može dovesti do disekcije krvnih sudova distalno i/ili proksimalno na delu sa stentom i može da prouzrokuje akutno zatvaranje krvnog suda, koje zahteva dodatnu intervenciju (npr. CABG, dalju dilataciju, postavljanje dodatnih stentova ili drugo).
- Prilikom tretmana u više ležija, prvo bi trebalo postaviti stentove na distalne ležije a zatim na proksimalne. Postavljanjem stentova po ovom redosledu izbegava se zaobilaznje proksimalnog stenta prilikom postavljanja distalnog stenta i smanjuju se šanse za njegovo pomeranje.
- **Upotreba više stentova:** Dužina izloženosti pacijenta leku i polimeru direktno je povezana sa brojem postavljenih stentova.
- Stent nemojte razvijati ako nije na pravilnom položaju u sudu. (Pogledajte 6.4. Uklanjanje stenta / sistema – Mere opreza) Uredaj nemojte koristiti ukoliko ga nije moguće postaviti na pravilan položaj u ležiji.
- Prilikom postavljanja stenta postoji mogućnost ugrožavanja prohodnosti bočne grane.
- **Nemojte prekoracići naznačeni pritisak pučanja koji je naveden na nalepcu materijala.** Upotrebite pritisak koji je veći od navedenog na nalepcu materijala može dovesti do pučanja balona u mogućnost bliskih oštećenja i posekotina. Preterano naduvavanje može dovesti do pučanja stenta.
- Nemojte pokušavati da izvučete nerasklopjeni stent nazad, kroz vodeći kateret, jer može doći do pomeranja stenta sa balona. Uklonite ih kao jedan uređaj, na način opisan u odeljku 6.4. Mere opreza prilikom uklanjanja stenta / sistema.

6.4. Uklanjanje stent / sistema – Mere opreza

Ukoliko se oseti neobičan otpor u bilo kom trenutku u bilo kojoj ležiji tokom pristupa ili uklanjanju sistema za dostavu u udovni kateret i a stent nije uspešno postavljen, ceo sistem treba ukloniti kao jednu celinu (pogledajte ispod). To se mora obaviti pod direktnom fluoroskopskom vizuelizacijom.

Prilikom uklanjanja sistema za uvođenje kao jedne celine:

- Nemojte pokušavati da uvučete nerasklopjeni stent u vodeći kateret dok se nalazi u koronarnim arterijama.
- Može doći do oštećenja ili pomeranja stenta.
- Može doći do oštećenja suda.
- Osigurajte da je balon potpuno ispuštan. Ako dođe do neuobičajenog otpora prilikom izvlačenja sistema za isporuku, obratite posebnu pažnju na položaj vodećeg katereta. U nekim slučajevima može biti potrebno da se vodeći kateret lagano izvuče kako bi se sprečilo njegovo neplanirano pomeranje i dodatno oštećenje posude. U slučajevima kada dođe do neplaniranog pomeranja vodećeg katereta, trebalo bi obaviti angiografsku procenu koronarnog stabla kako bi se osiguralo da nema oštećenja na koronarnoj vaskularuti.
- Postavite proksimalni marker balona u distalni položaj u odnosu na vrh katereta.
- Gurnite žicu vodilju distalno u koronarnu anatomiju na najbezbedniji mogući način. **NAPOMENA:** Ako je to neophodno da se zadrži položaj žice vodilje, ona mora biti ili nastavljena dodatnom dužinom ili se mora ubaciti druga žica vodilja.
- Zategnite rotacioni hemostatski vodič da biste učvrstili sistem za dostavu na vodeći kateret. Uklonite vodeći kateret i sistem za dostavu stenta kao jednu celinu.
- Nemojte pokušavati da izvučete nerasklopjeni stent kroz košuljicu postavljača. Kada distalni vrh vodećeg katereta dođe do kraja košuljice postavljača, uklonite košuljicu, sistem za isporuku i vodeći kateret kao jednu celinu i zamenite košuljicu u skladu sa bolničkim protokolom.
- Metode za izvlačenje stenta (upotreba dodatnih žica, omči i/ili hvaljalki) može dovesti do dodatnih povreda koronarne vaskulature i/ili mesta za vaskularni pristup. Komplikacije mogu uključivati krvarenje, hematom ili pseudoaneurizmu.

Neuspješno pranje ovih koraka i/ili primena preterane sile na sistem za isporuku može potencijalno dovesti do oštećenja suda, pomeranja stenta ili njegovog oštećenja i/ili oštećenja komponenti sistema.

6.5. Posle ugradnje – mere predostrožnosti

Ako kroz novorazvijeni stent treba da sprovedete dodatne uređaje, budite oprezni jer se može narušiti postavljanje, apozicija i/ili oblik stenta.

6.6. Informacije o magnetnoj rezonanci (MR) – mere predostrožnosti

- CoCr (ASTM F 562) legura koja se koristi za BioMatrix Alpha stent nije magnetna legura pa ne utiče na MR. Prema proceni iz literature, pacijent sa BioMatrix Alpha stentom može se bezbedno snimati odmah nakon ugradnje ovog implanta. Slediće izjave su uzete u obzir:
- Interakcija magnetnog polja sa stentom za vreme MR neće dovesti do pomeranja implanta, dovodeći do oštećenja tkiva ili pomeranja prilikom testiranja na 1,5 Tesla, u skladu sa ASTM F2052.
 - Samo minimalnog zagrevanja primenjeno je na uređaju nakon 15 minuta, prilikom testiranja na 1,5 Tesla MR sistem, dovodeći do stope specijalne apsorpcije na nivou celog tela od 2,0 W/kg, u skladu sa F2182.
 - Stent ne predstavlja smetnju za snimanje. BioMatrix Alpha ne stvara smetnje nastale usled distorzije magnetnog polja tokom MRI prilikom testiranja na 1,5 Tesla u skladu sa ASTM F2119.
 - Uticaj izvođenja MRI postupaka pomoći RF energije višeg nivoa na BioMatrix Alpha stent nije još utvrđen. Uticaj zagrevanja u MRI okruženju na preklopjene stentove još uvek nije poznat.

7. INDIVIDUALIZACIJA TRETMANA

Trebalo bi razmotriti rizike i pogodnosti stenta sa lekom za svakog pacijenta pre upotrebe BioMatrix Alpha stenta. Lekari su odgovorni za procenu pogodnosti pacijenta za implantaciju stenta pre obavljanja postupka.

8. UPOTREBA ZA SPECIJALNE PACIJENTE

Bezbednost i delotvornost BioMatrix Alpha nije utvrđena kod sledećih grupa pacijenata.

- Trudnica: Nema dostupnih podataka o upotrebi BioMatrix Alpha stenta kod trudnica.
- Dojila: Uticaj leka BA9 tokom perioda dojenja nije proveren.
- Dece: Bezbednost i efikasnost BioMatrix Alpha stentova nije ustanovljena.

Pažljivo razmotriti da li je svrishodno koristiti BioMatrix Alpha stent kod gorenopomenutih grupa pacijenata.

9. UPUTSTVO ZA OPERATERA

9.1. Provera pre upotrebe

1. Pre otvaranja, provjerite datum isteka i pakovanje stenta sistema za isporuku za slučaj oštećenja sterilne barijere. Ne koristite nakon isteka roka trajanja. Ako je integritet sterilnog pakovanja ugrožen (npr. pakovanje je oštećeno), kontaktirajte kompaniju Biosensors. Ne koristite ako su primetni bilo kakvi nedostaci.
2. Pažljivo uklonite sistem iz pakovanja i provjerite da li je kateret za isporuku presavijen, iskriven i na drugi način oštećen.
3. Pažljivo uklonite zaštitu za stent koja prekriva stent/balon. Prikraeni stilet se automatski uklanja.
4. Provjerite stent da biste bili sigurni da nije pomeren sa svog originalnog položaja na balonu. Potvrdite da je stent postavljen između proksimalne i distalne oznake na balonu.
5. Obrišite pažnju na položaj stenta u odnosu na markere sistema za isporuku kao referencu pri fluoroskopiji.
6. Ne koristite ako su primetni bilo kakvi nedostaci.

9.2. Potrebeni materijali

1	Odgovarajući udovni kateret sa minimalnim unutrašnjim prečnikom od 0,056"/1,42mm za SV model i za MV model.
1	Pre-dilatacioni balon kateret, po potrebi
1	Špric od 10-20 ml
1000 IU	Heparina na 250 cc normalnog fiziološkog rastvora (HepNS)
1	Žica vodilja, maksimalnog prečnika 0,014 inča / 0,36 mm x 190 cm minimalne dužine
1	Obrtni hemostatski ventil
-	Kontrastno sredstvo razblagošteno slanim rastvorom u odnosu 1:1
1	Uredaj za naduvavanje
1	Trokraqi ventil

9.3. Priprema stenta / sistema za isporuku

1. Pripremite uređaj za naduvavanje/špric sa razblagoštenim kontrastnim sredstvom.
2. Priključite uređaj za naduvavanje na trokraqi ventil, priključite na priključak za naduvavanje balona. NEMOJTE primenjivati negativan ili pozitivan pritisak na balon u ovom trenutku jer to može izazvati preranu pomeranje stenta.
3. Otvorite ventil na sistemu za isporuku stenta.
4. Ostavite u neutralnom položaju.

9.4. Postupak isporuke stenta

- Pripremite lokaciju za vaskularni pristup u skladu sa standardima za PCTA postupak.
- Raširete ležiju pomoću balona prečnika 0,5 mm manjeg od stenta i dužine jednake ili manje od dužine cijane ležije, i kraće od dužina stenta koji će biti postavljen.
- Bezbedna upotreba mehaničkih sredstava za terekomiju (usmeravajući kateteri za aterektomiju) ili kateter za lasersku angioplastiku za lečenje stenoze unutar stenta nije još uvek ustanovljena.
- Odmah nakon postavljanja katetera za isporuku stenta na žicu vodilju isperite lumen žice vodilje sistema za isporuku pomoću HepNS, u skladu sa bolničkim protokolom. Izbegavajte kontakt sa stentom.

NAPOMENA: Kontakt stenta sa tečnostima može dovesti do oslobađanja leka. Kontaktno vreme tečnosti trebalo bi da bude ograničeno odmah pre postavljanja katetera za isporuku na žicu vodilju.

- Postavite sistem za isporuku stenta na proksimalni deo žice vodilje, održavajući položaj žice vodilje na ciljnoj ležiji.
- Otvorite rotacioni hemostatični ventil na priključku žice vodilje što je šire moguće i zatvorite kada se stent bezbedno pomeri u vodeći kateter.
- Uvedite sistem za isporuku stenta preko vodilje žice do ciljane ležije koristeći fluoroskopsko navođenje. Upotrebite radiopakne markere balona da biste postavili stent preko ležije. Obavite angiografsko ubrizgavanje da biste potvrdili položaj stenta.

NAPOMENA: Ukoliko osetite otpor, NEMOJTE POKUŠAVATI DA PRODETE NA SILU. Otpor može označavati problem a primena sile može dovesti do oštećenja krvnog suda ili stenta, ili pomeranja stenta. Uklonite sistem za isporuku stenta i vodeći kateter ka jednu celinu (pogledajte 6.4. Uklanjanje stenta / sistema za stent – mere opreza).

9.5. Postupak dostave

- Pogledajte nalepcu materijala da biste odredili odgovarajući pritisak za naduvavanje balona u skladu sa prečnikom ciljanog suda.
- OPREZ:** Različiti grafici za usklađenosť primjenjuju se za različite dužine stenta.
- Pre postavljanja, još jednom potvrdite ispravan položaj stenta u odnosu na ciljanu ležiju pomoći markera na balonu.
- Osigurajte da je trostruki ventil na sistemu za isporuku otvoren u smjeru uređaja za naduvavanje i primenite negativni pritisak da biste istisnuli vazduh iz balona.
- Izluknite trostruki ventil na katetu za isporuku stenta u pravcu priključka na balon i istisnite vazduh iz uređaja za naduvavanje. Otvorite bočni priključak trostrukog ventila u smjeru sistema za isporuku.
- Pomoći fluoroskopskog nadgledanja nadujte balon na najmanje 8 atm da biste postavili stent, ali nemjuti prekoraka naznačeni pritisak pucanja balona (RBP). Optimalna ekspanzija zahteva da stent bude u potpunom kontaktu sa zidom arterije, sa unutrašnjim prečnikom stenta koji odgovara veličini prečnika referentnog suda. **OSIGURAJTE DA STENT BUDE DOVOLJNO RAŠIREN.**
- Ispumpajte balon izvlačenjem vakuma iz uređaja za naduvavanje. Osigurajte da je potpuno ispumpan pre bilo kakvog pokušaja pomeranja sistema. Pogledajte u tabeli u nastavku vreme ispumpavanja prema prečniku/dužini proizvoda.

Tabela 3: Vreme izdijavanja BioMatrix Alpha balona prema specifikacijama za proizvod

Dužina stenta [mm]	Vreme izdijavanja [s]
9 & 14	≤ 15
19 do 29	≤ 20
33 & 36	≤ 30

- Potvrdite odgovarajuću ekspanziju stenta i ispumpavanje balona pomoći angiografske injekcije kroz vodeći kateter.
- Ako je potrebno više BioMatrix Alpha stentova za pokrivanje ležije i oblasti tretirane balonom, preklopite stentove na odgovarajući način (bar 2 mm) da biste izbegli potencijalnu stenuku pukotina.

9.6. Postupak uklanjanja

- Osigurajte da je balon potpuno ispumpan.
- Otvorite rotacioni hemostatički ventil u kraju.
- Dok održavate položaj žice vodilje i negativni pritisak na uređaj za naduvavanje, izvucite sistem za isporuku.
- Zategnite rotacioni hemostatički ventil.
- Ponovite angiografiju da biste pristupili mestu sa stentom.

9.7. Dalje širenje delova sa stentom

- Ako odgovarajuća ekspanzija nije postignuta, ili ponovo ubacite sistem za isporuku ili zamenite balon odgovarajućim, kako bi postigli odgovarajuće postavljanje stenta na zid krvnog suda.
- NAPOMENA:** Dalje naduvanje trebalo bi obavljati u okviru segmenta stenta ako je to potrebno prema proceni operatera. NEMOJTE obavljati dilataciju van granica stenta.
- Ponovo potvrdite položaj stenta i angiografski rezultat. Ponovite dilataciju sve dok se ne postigne optimalna postavka. Konačni prečnik stenta trebalo bi da odgovara referentnom sudu.

10. POTENCIJALNI NEŽELJENI DOGAĐAJI

Neželjeni događaji koji se mogu dovesti u vezu sa upotrebom stenta u nativnim koronarnim arterijama obuhvataju, ali se ne ograničavaju na:

- Naglo zatvaranje krvnog suda ili spazm
- Akutni infarkt miokarda
- Alergijske reakcije na antiakoagulantru i/ili antitromboznu terapiju, kontrastni materijal ili stent i/ili materijale sistema za isporuku
- Aneurizme, pseudoaneurizme ili arterioveneske fistule
- Aritmije, uključujući ventrikularnu fibrilaciju i vantrikularnu tahikardiju
- Tamponadu srca
- Kardiogeni šok
- Smrt
- Disekciju, perforaciju ili pucanje arterije
- Emboliju (blokadu), distalnu (vazdušnu, tkivo ili trombna embolija)
- Hitni bypass koronarne arterije pomoći grafta (CABG) kao rezultat oštećenja stenta ili povreda suda
- Groznicu
- Hematom na pristupnom mestu
- Krvarenje za koje je potrebna transfuzija
- Hipotenziju/hipertenziju
- Infekciju i/ili bol na pristupnom mestu
- Perforaciju ili pucanje arterije
- Perifernu ishemiju ili perifernu povredu nerava
- Trombozu/adheziju stenta
- Migraciju ili embolizaciju stenta
- Moždani udar ili prolazni ishemijski napad
- Bubrežnu insuficijenciju
- Restenozu dela na kom je postavljen stent.
- Potpunu okluziju koronarne arterije
- Nestabilnu anginu

Štetni događaji koji mogu nastati usled korišćenja BA9 leka iz omotača:

NAPOMENA: Upotreba leka BA9 ograničena je na intrakoronarnu dostavu preko stenta. Neželjeni efekti usled korišćenja ovog leka nisu u potpunosti karakterizirani i može doći do dodatnih neželjenih efekata / komplikacija usled upotrebe leka BA9 pri značajno većim dozama od onih koje se dostavljaju uz BioMatrix Alpha DES. U njih spadaju:

- Mučnina
- Limfadenopatija
- Čревi u ustima
- Teškoća u grudima
- Vrtoglavljava

11. KAKO SE ISPORUČUJE

STERILNO: Isporučeni sadržaj je sterilan, ukoliko pakovanje nije otvaramo ili oštećeno. Ovaj uređaj je sterilisan zračenjem pomoći snopa elektrona i nepirogen je. **Uredaj je namenjen samo za jednokratnu upotrebu.** Nemojte koristiti ukoliko je pakovanje otvaramo ili oštećeno.

SADRŽAJ: Jedan BioMatrix Alpha koronarni stent sistem za davanje leka i jedno Upustvo za upotrebu.

ČUVANJE: Čuvati na hladnom, tamnom i suvom mestu. Nemojte čuvati na temperaturi višoj od 30°C.

ODLAGANJE: Odložite uređaj u skladu sa lokalnim propisima.

12. SIMBOLI NA ETIKETAMA

	Zakonski proizvođač
	Datum proizvodnje
	Kataloški broj
	Šifra serije
	Oprez, pogledajte prateću dokumentaciju
	Ne sterilizati ponovo
	Ne koristiti ponovo
	Ovaj proizvod je sterilizovan pomoći iradijacije
	Upotrebljivo do datuma Nemojte koristiti ovaj uređaj posle naznačenog datuma (Godina-Mesec-Dan):

NP	Nominalni pritisak
	MR kondicionalno
	Difržanje sunca ili topote
	Održavati u suvom stanju
	Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno ili otvaramo
	Dužina stenta
	Prečnik stenta
	Maksimalni spoljni prečnik (OD) žice vodilje:
	Minimalni unutrašnji prečnik (ID) vodećeg katetera:
	Nemojte čuvati na temperaturi višoj od 30°C
	Pogledajte uputstva za upotrebu
	Nominalni pritisak pucanja

13. GARANCIJA

Kompanija Biosensors garantuje da su njeni proizvodi proizvedeni prema specifikacijama navedenim na pakovanju, u uputstvu za upotrebu i povezanoj literaturi.

Ova garancija zamenjuje i isključuje sve druge garancije koje nisu navedene u ovom tekstu, izričite ili podrazumevane, primenom zakona ili drugačije, uključujući, ali ne u ograničeno, a) bilo kakve podrazumevane garancije o podesnosti za prodaju ili odgovaranje određenoj svrsi. Kompanija Biosensors International ne preuzima, niti ovlašćuje drugo lice da to u njegovo ime čini, bilo kakvu dodatnu obavezu ili odgovornost u vezi sa ovim proizvodom.

NAVODILA ZA UPORABO

Sistem koronarnega stenta BioMatrix Alpha, ki izloča zdravilo

Kazalo

1. OPIS PRIPOMOČKA
 - 1.1. Opis sestavnih delov pripomočka
 - 1.2. Opis zdravila
2. INDIKACIJE
3. KONTRAINDIKACIJE
4. REŽIM ANTIAGREGACIJSKEGA ZDRAVLJENJA
5. OPOZORILA
6. PREVIDNOSTNI UKREPI
 - 6.1. Medsebojno delovanje z drugimi zdravili
 - 6.2. Uporaba stenta/sistema – previdnostni ukrepi
 - 6.3. Namestitev stenta – previdnostni ukrepi
 - 6.4. Odstranitev stenta/sistema – previdnostni ukrepi
 - 6.5. Po vsaditvi – previdnostni ukrepi
 - 6.6. Informacije glede MRI – previdnostni ukrepi
7. PRILAGAJANJE ZDRAVLJENJA POSAMEZNIKOM
8. UPORABA PRI POSEBNI POPULACIJI
9. PRIROČNIK ZA UPORABNIKA
 - 9.1. Pregled pred uporabo
 - 9.2. Potrebni materiali
 - 9.3. Priprava stenta/sistema za dostavo
 - 9.4. Postopek dostave stenta
 - 9.5. Postopek aktiviranja
 - 9.6. Postopek odstranitve
 - 9.7. Nadaljnje širjenje segmentov s stentom
10. MOŽNI NEŽELENI UČINKI
11. NAČIN DOBAVE
12. SIMBOLI, UPORABLJENI NA OZNAKAH
13. GARANCIA



1. OPIS PRIPOMOČKA

Sistem koronarnega stenta BioMatrix Alpha™, ki izloča zdravilo (BioMatrix Alpha DES) je platforma iz kobala in kroma ter biološko razgradljive polimerne obloge. Sistem DES sestavlja dve ključni komponenti: stent (ki vključuje aktivno farmacevtsko učinkovino Biolimus A9™ (BA9™), ki je v polimerini oblogi) in sistem za dostavo.

1.1. Opis sestavnih delov pripomočka

- Z balonom razširjivi intrakoronarni stent iz kobala in kroma po ASTM F562 z biološko razgradljivo polimerno oblogo (polilaktična kislina), ki vsebuje zdravilo BA9, predhodno nameščen na delno skladni balonski sistem za dostavo za hitro izmenjavo.
- Sistem za dostavo ima dva radioprepustna označevalca, ki fluoroskopsko označujejo konca stenta in olajšata njegovo pravilno namestitev.
- Ženski spojni konektor Luer lock, ki se nahaja na proksimalnem koncu sistema za dostavo. Ta spoj omogoča naplovanje balona. Vodila žica, ki se uporablja v postopku, vstopi v distalni konec katetra in izstopi 27,5 cm proksimalno glede na konico sistema za dostavo.

Tabela 1: Opis sistema BioMatrix Alpha

Vzorec stenta	Model majhne žile (SV)	Model srednje velike žile (MV)
Premeri stenta (mm)	2,25 - 3,0	3,5 - 4,0
Dolžine stenta (mm)	9, 14, 19, 24, 29, 33*, 36*	
Material/obloga stenta	CoCr-zlitina v skladu z ASTM F562/PLA (polilaktična kislina) in zdravilo BA9	
Zasnova dostavnega katetra	Delovna dolžina: 142 cm Hitra izmenjava (RX), zdržljiva z 0,014-palčnimi vodilnimi žicami	
Zdržljivost vodilnega katetra	5F	
Balon katetra	Poliamidni elastomer	
Tlak pri naplovanju balona		
Nazivni tlak (NP)	8 atm/811 kPa	8 atm/811 kPa
Nazivni razpoločni tlak (RBP)	16 atm/1621 kPa	14 atm/1418 kPa
Čas praznjenja balona glede na dolžino stenta (glejte tabelo 3)	9 in 14 mm 15 s 19 do 29 mm: 20 s 33 in 36 mm: 30 s	

*Stent BioMatrix Alpha DES z dolžino 33 mm in 36 mm so na voljo samo v premerih od 2,5 mm do 3,5 mm.)

Tabela 2: Specifikacije stenta BioMatrix Alpha in odmerjanje BA9

Koda izdelka	Nominalni razširjeni notranji premer (mm)	Nominalna dolžina neražirjenega stenta (mm)	Nominalni odmerek zdravila BA9 (µg)
BMX6-2209	2,25	9	148
BMX6-2214	2,25	14	223
BMX6-2219	2,25	19	304
BMX6-2224	2,25	24	381
BMX6-2229	2,25	29	460
BMX6-2509	2,50	9	148
BMX6-2514	2,50	14	223
BMX6-2519	2,50	19	304
BMX6-2524	2,50	24	381
BMX6-2529	2,50	29	460
BMX6-2533	2,50	33	523
BMX6-2536	2,50	36	570
BMX6-2709	2,75	9	148
BMX6-2714	2,75	14	223
BMX6-2719	2,75	19	304
BMX6-2724	2,75	24	381
BMX6-2729	2,75	29	460
BMX6-2733	2,75	33	523
BMX6-2736	2,75	36	570
BMX6-3009	3,00	9	148
BMX6-3014	3,00	14	223
BMX6-3019	3,00	19	304
BMX6-3024	3,00	24	381
BMX6-3029	3,00	29	460
BMX6-3033	3,00	33	523
BMX6-3036	3,00	36	570
BMX6-3509	3,50	9	148

Koda izdelka	Nominalni razširjeni notranji premer (mm)	Nominalna dolžina neražirjenega stenta (mm)	Nominalni odmerek zdravila BA9 (µg)
BMX6-3514	3,50	14	223
BMX6-3519	3,50	19	304
BMX6-3524	3,50	24	381
BMX6-3529	3,50	29	460
BMX6-3533	3,50	33	523
BMX6-3536	3,50	36	570
BMX6-4009	4,00	9	148
BMX6-4014	4,00	14	223
BMX6-4019	4,00	19	304
BMX6-4024	4,00	24	381
BMX6-4029	4,00	29	460

1.2. Opis zdravila

Zdravilo BA9 (USAN/INN: umirolimus) je polsintetični derivat sirolimusa s povečano lipofilnostjo. Zdravilo BA9, nameščeno na stent BioMatrix Alpha, zavira proliferacijo celic gladih mišic v bližini stenta.

Polilaktična kislina (PLA) je kombinirana z zdravilom BA9 in deluje kot vekihel, ki nadzrovano sproščanje zdravila iz stenta. Polimer in zdravilo se zmešata v razmerju 1 : 1 v odmerku 15,6 µg zdravila na mm dolžine stenta.

Z nominalnim odmerkom BA9 na stent glejte tabelo 2.

2. INDIKACIJE

Stent BioMatrix Alpha je indiciran za izboljšanje koronarnega luminalnega premera pri zdravljenju ležij iz novih v nativnih koronarnih arterijah, katerih referenčni premer znaša med 2,25 mm in 4,0 mm. Stenti, dolgi 33 mm in 36 mm, so na voljo samo za premere arterij od 2,5 mm do 3,5 mm.

3. KONTRAINDIKACIJE

- Sistem BioMatrix Alpha DES je kontraindiciran za uporabo pri:
- bolnikih, pri katerih je kontraindicirano antiagregacijsko in/ali antikoagulantno zdravljenje;
 - bolnikih z ležijami, ki preprečuje celovito naplovanje balona za angioplastiko;
 - bolnikih z znano občutljivostjo na zdravilo BA9 ali njegove derivate;
 - bolnikih z znanimi alergijami na kobalt, krom, nikel, molibden ali katero koli kovinsko komponento v zlitini CoCr ASTM F562;
 - bolnikih z znano občutljivostjo na kontrastna sredstva, ki je ni možno nadzirati profilaktično pred vsaditvijo stenta BioMatrix Alpha;
 - uporabi, ki ne sodi med indikacijsko (t.j. zunaj odobrenih indikacij za uporabo).

4. REŽIM ANTIAGREGACIJSKEGA ZDRAVLJENJA

Dajanje ustreznih antikoagulacijskih, antiagregacijskih in vazodilatacijskih sredstev je ključnega pomena za dolgoročni uspeh vsadite.

Zdravniki in/ali zdravstveni delavci morajo pri določanju antikoagulantnega, antiagregacijskega režima, ki ga bodo uporabili v splošni praksi, upoštevati informacije, ki so bile pridobljene v kliničnih preizkušanjih z BA9 DES, kot tudi trenutne razpoložljive smernice in določene potrebe bolnikov (ref.: Smernice za prakso ACC/AHA/SCAI PCI [1], [2]). Posebno pozornost je treba nameniti tveganjem antiagregacijskega zdravljenja. Pri bolnikih s povečanim tveganjem za krvavitev (npr. pri bolnikih z nedavno aktivnim gastritisom ali peptično razjedom) se je potreben izogibati vstavljanju stenta, saj je lahko antikoagulacijska terapija kontraindicirana.

5. OPOZORILA

- Bolnike je treba izbrati po skrbni presoji, saj je uporaba tega pripomočka povezana s tveganjem nastanka tromboze, žilnih zapletov in/ali krvavitev. Bolniki morajo zato po posugu prejemati klinično ustrezno vzdrževalno antiagregacijsko zdravljenje (glejte poglavje 4.0: Režim antiagregacijskega zdravljenja).
- Stent lahko vsadijo le ustreznim usposobljenim zdravniki.
- Stent je treba vedno namestiti v bolnišnici, kjer je možno takoj opraviti nujni poseg za obvodni presadek koronarne arterije.
- Če pride do poznejše restenoze, je lahko potreben ponovno širjenje arterijskega segmenta, ki vsebuje stent. Dolgoročni izid pri ponovnem širjenju endotelializiranega stenta trenutno ni znan.

¹ Frederick G. Kushner & al. 2009 Focused Update of ACC/AHA/SCAI. Circulation 2009; 120:2271-2306

² William Wijns & al. Guidelines on myocardial revascularization. European Heart Journal (2010) 31, 2501–2555

- Uporaba pripomočka pri bolnikih z anamnezo stenoz, več stenti in sladkorno boleznijo lahko povzroči povečano tveganje za ponovno stenozo.
- Obseg rezidualne stenoz in slaba namestitev stenta predstavlja večje tveganje za ponovno stenozo.
- Notranja ovojnina ne sme biti poškodovana ali odprtta, saj to lahko pomeni preboj sterilne zaščite.
- Tega pripomočka za aktiviranje stenta ne smete uporabiti za drug poseg.** Med uporabo se delovanje balona poslabša.
- Ta izdelek ni namenjen ali odobren za uporabo v perifernih aplikacijah.
- Kadar je treba vsaditi več tandemskih stentov, morajo imeti materiali stentov podobno sestavo, da ne pride do korozije različnih kovin.
- Neposredna stentiranje in priporočljivo, saj lahko vodi do neoptimalnih kliničnih rezultatov in/ali neupečeno prečkanje ležije s stentom.
- NE resterilizirajte in/ali pripomočki ali sorodnega sistema za dostavo ne uporabljajte ponovno, saj to lahko ogrozi delovanje in lahko povzroči okvaro pripomočka/sistema za dostavo in zaplete s hudo poškodbo ali smrtno bolnika. Ponovna uporaba, predelava in ponovna sterilizacija predstavljajo tveganje navzkrižne kontaminacije in okužbe, ki se prenaša z bolnika na bolnika.
- Varnost in učinkovitost prekrivanja stentov BioMatrix Alpha ni bila potrjena.

6. PREVIDNOSTNI UKREPI

6.1. Medsebojno delovanje z drugimi zdravili

- Pri odločitvi za namestitev stenta BioMatrix Alpha pri bolnikih, ki jemljejo zdravila, pri katerih bi lahko prišlo do medsebojnega delovanja z zdraviloma BA9, ali pri odločitvi o začetku zdravljenja s takšnimi zdravili pri bolnikih, ki so pred kratkim dobili stent BioMatrix Alpha, je treba upoštevati možnost medsebojnega delovanja z drugimi zdravili. Ni še bilo ugotovljeno, kako medsebojno delovanje sistema BioMatrix Alpha DES z drugimi zdravili vpliva na varnost in učinkovitost.
- Posebni klinični podatki o medsebojnem delovanju zdravila BA9 z drugimi zdravili niso na voljo. Vendar pa lahko zdravila, kot je takrolimus, ki lahko delujejo z vezavo enakih beljakovin (FKBP), vplivajo na učinkovitost zdravila BA9. Študije medsebojnega delovanja z drugimi zdravili niso bile izvedene.
- Zdravilo BA9 presnavlja encim CYP3A4. Močni zaviralci encima CYP3A4 (npr. ketokonazol) lahko povzročijo večje izpostavljenost zdravilu BA9 do ravni, povezanih s sistemskimi učinki, zlasti pri aktivaciji več stentov. Upoštevajte je treba sistemsko izpostavitev zdravilu BA9, če se bolnik sočasno zdravi s sistemskimi imunosupresivimi.
- Izpostavitev bolnika zdravilu BA9 je neposredno povezana s številom in dolžino vsajenih stentov BioMatrix Alpha ali katerega drugega stenta, ki sprošča zdravilo BA9.

6.2. Uporaba stenta/sistema – previdnostni ukrepi

- Samo za **enkratno uporabo**. Ne sterilizirajte in ne uporabljajte ponovno.
- Izdelek ne uporabljajte, ko dosegne ali preseže navedeni rok uporabe.
- Izdeka ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana ali odprtta. **Sterilnosti in stabilnosti sistema BioMatrix Alpha DES ni mogoče zagotoviti potem, ko je bila ovojnina odprtta**, zato MORATE pripomoček uporabiti takoj. Neuporabljene pripomočke vrnite poletjuji Biosensors International® ter jih ne shranjujte.
- Sistem za dostavo je namenjen za enkratno uporabo pri nameščanju stenta in ga ne smete ponovno uporabiti. Ne uporabljajte, če je bila obloga stenta izpostavljena abraziji, ki presega tisto, doseženo z občajno vstavljanjem in dostavo.
- Ne uporabljajte, če je stent pred vsaditvijo izpostavljen nenormalnemu drgnjenju ali stiku z drugimi predmeti, ki niso vodilni kateter ali odprt hemostatski ventil.
- OBOLOGA STENTA NE DRGNITE IN NE STRGAJTE.**
- Ne odstranite stenta iz dostavnega katetera, saj lahko s tem poškodujete stent in/ali povzročite embolizacijo stenta. Stent BioMatrix Alpha deluje kot sistem. Bodite posebno prividni, da ne premaknete ali kalor koli poškoditev stenta na balonu.
- Nameščenega stenta ne »svajlikajte« s prsti, saj lahko s tem stent zrhljate od balona in povzročite, da se kasneje odcepí ali izgubi nekaj obloge z zdravilom.
- Izpostavljanje stenta tekočinam pred vsaditvijo ni priporočeno, saj lahko povzroči predčasno sprostitev zdravila.
- Uporabite le primera sredstva za nafipovanje balona (kontrastno sredstvo, razredčeno s fiziološko raztopino v razmerju 1 : 1). Za nafipovanje balona ne uporabljajte zraka ali plinastih medijev, saj lahko s tem povzročite neenakomerno razširjenje in težavo pri aktiviranju stenta.
- Sistema za dostavo ne uporabljajte skupaj z drugimi stenti.
- Ne poskušajte izravnati proksimalne cevke (hipocvek), saj se kateter lahko zlomi, če se po nesreči upogne.
- Ko pripomoček jemljite iz ovojnine, pazite, da cevi ne upognete.
- Dostavnega sistema ne izpostavljajte organskim topilom, npr. izopropilnemu alkoholu. S tem bi lahko okrnili delovanje dostavnega katetera.
- V PRIMERU NEUSPEŠNE AKTIVACIJE STENTA MORATE STENT IN SISTEM ZA DOSTAVO VRNITI PODJETJU BIOSENSORS INTERNATIONAL[®].**

³ V zvezi z vratičom blaga se obmrite na lokalnega distributerja ali službo za stranke v vaši regiji.

6.3. Namestitev stenta – previdnostni ukrepi

- Sistema za dostavo ne pripravljajte, ne dovajajte negativnega tlaka in ne napihljite pred aktiviranjem stenta**, razen po navodilih. Uporabite tehniko za praznjenje balona, kot je opisano v poglavju 9.3. Priprava stenta/sistema za dostavo.
- Označen premer stenta se nanaša na razširjeni notranji premer stenta** pri nominalnem tlaku.
- Vsaditev stenta lahko povzroči disekcijo žil distalno in/ali proksimalno od stenta in lahko povzroči akutno zaprte žile ter potrebo po dodatnem posegu (CABG, nadaljnje širjenje, namestitev dodatnih stentov ali drugo).
- Pri zdravljenju več ležij je treba najprej stentirati distalne ležije, za tem pa proksimalne ležije. Če stente vstavljate v tem vrstnem redu, pri namestitvi distalnega stenta ni treba prečkati proksimalnega stenta, zmanjša pa se tudi možnost premika proksimalnega stenta.
- Uporaba več stentov:** Obseg izpostavitve bolnika zdravilu in polimeru je neposredno povezan s številom vsajenih stentov.
- Stenti ne razširite, če ni pravilno nameščen v žili (glejte poglavje 6.4. Odstranitev stenta/sistema – previdnostni ukrepi). Pripomočka ne uporabite, če ga ne morete ustrezno namestiti v ležiji.
- Namestitev stenta lahko ovira prehodnost stranske veje.
- Ne prekoračite nazivnega razpočnega tlaka, navedenega na oznaki izdelka.** Uporaba višjega tlaka, kot je določen na oznaki pripomočka, lahko povzroči preluknjanje balona ter možnost poškodbe intime in disekcijo. Prekomerno napolnjenje lahko povzroči zlom stenta.
- Ne vlecite nerazširjenega stenta nazaj skozi vodilni kateter, saj se lahko stent odcepi od balona.** Sistem odstranite kot eno enoto, kot je opisano v poglavju 6.4. Odstranitev stenta/sistema – previdnostni ukrepi.

6.4. Odstranitev stenta/sistema – previdnostni ukrepi

Če začutite nenavadni upor, bodisi med dostopanjem do ležije ali med odstranjevanjem sistema za dostavo stenta, ko stent še ni nameščen, je treba celotni sistem odstraniti kot eno enoto. To opravite pod neposredno fluoroskopijo.

Pri odstranjevanju sistema za dostavo stenta kot eno enote:

- Nerazširjenega stenta ne poskušajte potegniti nazaj v vodilni kateter, medtem ko je aktiviran v koronarnih arterijah.
- Pride lahko do poškodbe ali premika stenta.
- Lahko se poškoduje žila.
- Poskrbite za popolno izpraznjenje balona. Če med umikanjem sistema za dostavo začutite neobičajen upor, bodite posebej pozoren na položaj vodilnega katetra. V nekaterih primerih bo morda potreben vodilni kateter rahlo pomakniti nazaj, da preprečite nehoteno premikanje vodilnega katetra in posledične poškodbe žil. V primerih, ko se vodilni kateter nemontačirano premakne, je treba angiografsko oceniti koronarne arterije, da se prepričate, da niso poškodovane.
- Namesteite proksimalni označevalce balona distalno glede na konico vodilnega katetra.
- Vodilno žico v koronarni anatomični točki daleč distalno, kot je mogoče in varno. **OPOMBA:** Če je treba ohraniti položaj vodilne žice, je treba vodilno žico bodisi preoblikovati na dolžino izmenjalne žice ali vstaviti drugo vodilno žico.
- Rotacijski hemostatski ventil privrite, da pritrdirite sistem za dostavo na vodilni kateter. Odstranite vodilni kateter in sistem za dostavo stenta kot eno enoto.
- Nerazširjenega stenta ne vlecite nazaj skozi uvajalni tulec.** Ko distalna konica vodilnega katetra doseže konec uvajalnega tulca, tulec, vodilni kateter in sistem za dostavo odstranite kot eno enoto in tulec zamenjajte v skladu z bolnišničnim protokolom.
- Metode odstranitve stenta (uporaba dodatnih žic, zank in/ali klešč) lahko povzročijo dodatne poškodbe koronarnega ožila in/ali zilnega dostopa. Zapleti lahko vključujejo krvavitev, hematom ali pseudoeverzivno.

Neupoštevanje teh korakov in/ali uporaba pretirane sile na sistem za dostavo stenta lahko poskušuje žilo, povzroči premik ali poškodovanje stenta in/ali delov sistema za dostavo.

6.5. Po vsaditvi – previdnostni ukrepi

Pri prečkanju novo nameščenega stenta z drugimi pripomočki je treba biti previden, da se ohranijo položaj, apozicija in/ali geometrija stenta.

6.6. Informacije glede MRI – previdnostni ukrepi

CoCr (ASTM F 562), ki se uporablja v stentu BioMatrix Alpha, je neferomagnetna zlitina, ki ne vpliva na MRI. Po ocenah iz literatur je bolnika s stentom BioMatrix Alpha mogoče varno slikati takoj po namestitvi tega vsadka. Ocenjene so bile naslednje izjave:

- Interakcija magnetnega polja s stentom med MRI ne povzroči premika vsadka, ki bi poškodoval tkivo ali povzročil napačno postavitev, pri testiranju pri 1,5 tesla v skladu z ASTM F2052.
- Po 15 minutah je bilo opaženo le minimalno segretje vsadka, ki je bil testiran z MR-sistom pri 1,5 tesla, povprečna stopnja specifične absorpcije (SAR) za celo telo pa je bila 2,0 W/kg v skladu s F2182.
- Stent ne predstavlja težav pri slikanju. Stent BioMatrix Alpha, ker ne naredi artefaktov zaradi popačenja magnetnega polja med MRI pri testiranju pri 1,5 tesla v skladu z ASTM F2119.

• Učinek MR-slikanja z višjimi stopnjami RF-energije na stent BioMatrix Alpha ni bil določen. Učinek ogrevanja v okolju MR na prekrivajoče se stente ni znan.

7. PRILAGAJANJE ZDRAVLJENJA POSAMEZNIKOM

Pred uporabo stenta BioMatrix Alpha je treba za vsakega bolnika posebej pretehati razmerje med tveganji in koristmi stenta, ki izloča zdravilo ali je z zdravilom prevlečen. Zdravnik je odgovoren za ocenitev primernosti bolnika za vsaditev stenta pred postopkom.

8. UPORABA PRI POSEBNI POPULACIJI

Varnost in učinkovitost stenta BioMatrix Alpha nista opredeljeni pri naslednjih populacijah bolnikov.

- Nosečnost: Podatki o uporabi stenta BioMatrix Alpha pri nosečnicah niso na voljo.
- Med dojenjem: Učinkov zdravila BA9 med dojenjem niso ocenjevali.
- Uporaba pri otrocih: Varnost in učinkovitost stenta BioMatrix Alpha pri pediatričnih bolnikih nista opredeljeni.

Pri zgornjih dveh populacijah bolnikov je treba skrbno pretehati ustreznost uporabe stenta BioMatrix Alpha.

9. PRIROČNIK ZA UPORABNIKA

9.1. Pregled pred uporabo

- Preden sistem za dostavo odprete, preverite datum roka uporabnosti in preglejte pakiranje ter preverite, ali je sterilna pregrada nepoškodovana. Ne uporabljajte po izteku roka uporabnosti. Če je integrirata sterilne ovojnинe neustrezná (npr. ovojnina je poškodovaná), se obrnite na družbo Biosensors. Ne uporabite, če opazite kakršne koli okvare.
 - Sistem predvino odstranite iz pakiranja in preglejte, ali je dostavni kateter zvit, preponjen oz. drugačno poškodovan.
 - Previdno odstranite zaščito stenta, ki prekriva stent/balon. Nameščen stilet se avtomatsko odstrani.
 - Preglejte stent in se prepričajte, da se ni premaknil s svojega prvotnega položaja na balonu. Preverite, ali je stent nameščen med proksimalnim in distalnim označevalcem na balonu.
 - Preverite položaj stenta glede na označevalce sistema za dostavo, ki pod fluoroskopijo služijo kot referenca.
- Ne uporabite, če opazite kakršne koli okvare.

9.2. Potrebni materiali

1	Ustrezen vodilni kateter z najmanjšim notranjim premerom 0,056" / 1,42 mm za model SV in model MV.
1	Balonski kateter za predhodno razširjenje, če je potreben
1	10–20 ml brizga
1000 i.e.	Heparin na 500 ml običajne fiziološke raztopine (HepNS)
1	Vodilna žica, največji premer 0,014 palca/0,36 mm x najmanjša dolžina 190 cm
1	Rotacijski hemostatski ventil
se ne uporablja	Kontrastno sredstvo, razredčeno s fiziološko raztopino v razmerju 1:1
1	pripomoček za nafipovanje
1	Tripotni petelinček

9.3. Priprava stenta/sistema za dostavo

- Pripravite pripomoček/brizgo za nafipovanje z razredčenim kontrastnim sredstvom.
- Nataknite pripomoček za nafipovanje na tripotni petelinček; nataknite na spoj za nafipovanje balona. Zdaj je NE vzpostavite negativnega ali pozitivnega tlaka v balonu, saj bi s tem lahko povzročili prezgodnjivo ločitev stenta.

3. Odprite petelinček k sistemu za dostavo stenta.

4. Pustite v neutralnem položaju.

9.4. Postopek dostave stenta

- Pripravite mesto žilnega dostopa v skladu s standardno praksjo PTCA.
- Predhodno razširite ležijo z balonom, katerega premer je za 0,5 mm manjši od premera stenta in katerega dolžina je enaka ali kraješki od dolžine ciljne ležije in krajsa od dolžine stenta, ki ga boste vsadili.
- Varnost uporabe mehaničnih pripomočkov za aterektomijo (direkcijski kateter za aterektomijo) ali laserskih angioloplastičnih katetrov za zdravljenje stenoze v stentu ni opredeljena.
- Tik preden kateter za dostavo stenta nastavite nazaj na vodilno žico, sperite svetljivo vodilne žice sistema za dostavo s HepNS v skladu z bolnišničnim protokolom. Preprečite stik s stentom.

OPOMBA: Stik stenta s tekočino lahko sproži spročanje zdravila. Čas stika s tekočino je treba omejiti na obdobje tukaj pred namenitvijo dostavnega katetra na vodilno žico.

5. Sistem za dostavo stenta namestite nazaj na proksimalni del vodilne žice, medtem pa ohranljite položaj vodilne žice prek ciljne lezije.
6. Odprite rotacijski hemostatski ventil na spoju vodilnega katetra čim bolj odprite in ga zaprite, ko je stent varno pomaknjen naprej v vodilni kateter.
7. Pod fluoroskopskim nadzorom potisnite sistem za dostavo stenta prek vodilne žice do ciljne lezije. Uporabite radioaparne balonske označevalce, da namestite stent prek lezije. Z angiografijo potrdite položaj stenta.

OPOMBA: Če začutite upor, PRI PREDHODU NE UPORABITE SILE. Upor morda nakazuje na težavo in lahko povzroči poškodbo žile ali stenta in odcepitev stenta zaradi uporabljenje sile. Sistem za dostavo stenta v vodilni kateter odstranite kot eno enoto (glejte poglavje 6.4. Odstranitev stenta/sistema – predvidnostni ukrepi).

9.5. Postopek aktiviranja

1. Za določitev tlaka balona, ki bi bil primeren za ciljni premer žile, glejte oznako izdelka.
- PZOZ:** Za različne dolžine stentov veljajo različne preglednice združljivosti.
2. Pred aktivacijo se s pomočjo balonskih označevalcev prepričajte, da je položaj stenta pravilen glede na ciljno lezijo.
3. Zagotovite, da je triptoni petelinček na sistemu za dostavo stenta odprt k pripomočku za napihljanje in z negativnim tlakom iztisnite zrak iz balona.
4. Zaprite triptoni petelinček na dostavnem katetru za stent ki odprtini za balon in iztisnite zrak iz pripomočka za napihljanje. Odprite stransko odprtino triptognega petelinčka k sistemu za dostavo.
5. Pod fluoroskopsko vizualizacijo napihljite balon do vsaj 8 atm, da namestite stent, vendar ne prekoračite označenega nazivnega razpočnega tlaka (RPB). Za optimalno razširitev mora biti stent v polnem stiku s steno arterije, notranji premer stenta pa se mora ujemati z velikostjo referenčnega premera žile. **STENT NE SME BITI PREMALO RAZŠIRJEN.**
6. Balon izpraznите tako, da s pripomočkom za napihljanje ustvarite vakuum. Preden poskusite kakor koli premakniti sistem, mora biti balon čisto prazen. Za čas praznjenja glede na premer/dolžino izdelka glejte spodnjo tabelo.

Tabela 3: Čas izpihovanja balona BioMatrix Alpha glede na specifikacije izdelka

Dolžina stenta [mm]	Čas praznjenja [s]
9 in 14	≤ 15
19 do 29	≤ 20
33 in 36	≤ 30

7. Potrdite ustrezno razširitev stenta in izpraznjenje balona z angiografsko injekcijo skozi vodilni kateter.
8. Če potrebujete več kot en stent BioMatrix Alpha, da pokrijete lezijo in predel, ki ga obdelujete z balonom, naj se stenti ustrezno prekrivajo (vsaj 2 mm), da preprečite morebitno vrzel v stenozi.

9.6. Postopek odstranitve

1. Balon mora biti čisto prazen.
2. Povsem odprite rotacijski hemostatski ventil.
3. Ohranljite položaj vodilne žice in negativni tlak na pripomočku za napihljanje in odstranite sistem za dostavo.
4. Zategnjite rotacijski hemostatski ventil.
5. Ponovite angiografijo, da ocenite predel s stentom.

9.7. Nadaljnje širjenje segmentov s stentom

1. Če ni bila dosežena ustrezna razširitev, ponovno vstavite sistem za dostavo stenta ali pa ga zamenjajte z drugim ustreznim balonom, da dosežete pravilen položaj stenta glede na steno žile.
- OPOMBA:** Naknadno širjenje je treba po potrebi izvajati v segmentu s stentom, če tako oceni operater. NЕ Širi prek robov stenta.
2. Ponovno potrdite položaj stenta in angiografske rezultate. Ponovno napihljite, dokler ne dosežete optimalne aktivacije stenta. Končni premer stenta se mora ujemati z referenčno žilo.

10. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Neželeni učinki, ki so lahko povezani z uporabo stenta v še nezdravljenih koronarnih arterijah, vključujejo naslednja stanja (vendar nanje niso omejeni):

- nedadna zapora žile ali spazem,
- akutni miokardni infarkt,
- alergijska reakcija na antikoagulacijsko in/ali antiagregacijsko zdravljenje, kontrastno sredstvo ali materiale stenta in/ali sistema za dostavo,
- anevrizma, psevdanevrizma ali arteriovenska fistula,
- aritmije, vključno s prekatno fibrilacijo in prekatno tahikardijo,
- srčna tamponada,
- kardiogeni šok,
- smrt,

	Največji zunanjji premer (ZP) vodilne žice:
	Najmanjši notranji premer (NP) vodilnega katetra:
	Ne hranite nad 30 °C
	Glejte navodila za uporabo
RBP	Nazivni razpočni tlak

13. GARANCIJA

Podjetje Biosensors International zagotavlja, da so izdelki izdelani v skladu s specifikacijami, navedenimi na ovojnini, navodilih za uporabo in zadevnih literaturah.

Ta garancija nadomesti in izključi vse druge garancije, ki tukaj niso izrecno navedene, bodisi izrecne ali implicirane, po samem zakonu ali drugače, kar vključuje, a ni omejeno na vse implicirane garancije o tržni sposobnosti ali primernosti za določen namen. Podjetje Biosensors International niti ne prevzema niti ne pooblašča drugih oseb, da bi prevzemale v imenu podjetja Biosensors katerekoli druge ali dodatne odgovornosti ali jamstva v povezavi s tem izdelkom.

11. NAČIN DOBAVE

STERILNO: Vsebina pakiranja je sterilna, če ovojnina ni odprta ali poškodovana. Ta pripomoček je steriliziran z obsevanjem z elektronskimi žarki in je ariogen.

Namenjen je samo za enkratno uporabo. Če je ovojnina odprta ali poškodovana, izdelka ne uporabite.

VSEBINA: En sistem koronarnega stenta BioMatrix Alpha, ki izloča zdravilo, in ena navodila za uporabo:

SHRANJEVANJE: Shranjujte v hladnem, temnem, suhem prostoru. Ne hranite nad 30 °C.

ODSTRANJEVANJE: Pri pomočku odstranite v skladu z lokalnimi predpisi.

12. SIMBOLI, UPORABLJENI NA OZNAKAH

	Zakoniti proizvajalec
	Datum proizvodnje
	Kataloška številka
	Serijska številka
	Previdno, preglejte priloženo dokumentacijo
	Ne sterilizirajte ponovno
	Ne uporabljajte ponovno
	Izdelek je bil steriliziran z obsevanjem z elektronskimi žarki
	Uporabite do datuma Po izteku navedenega datuma pripomočka ne uporabljajte (leto-mesec-dan):
	Nazivni tlak
	Pogojno za MR
	Hranite zaščiteni pred sončnimi žarki ali vročino
	Hranite na suhem
	Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana ali odprta
	Dolžina stenta
	Premer stenta



使用说明

BioMatrix Alpha 药物洗脱冠脉支架系统

目录表

- 1. 器械说明
 - 1.1. 器械部件说明
 - 1.2. 药物成分说明
- 2. 适应症
- 3. 禁忌症
- 4. 抗血小板治疗
- 5. 警告
- 6. 注意事项
 - 6.1. 药物相互作用
 - 6.2. 支架/系统处理 - 注意事项
 - 6.3. 支架置入 - 注意事项
 - 6.4. 支架/系统移除 - 注意事项
 - 6.5. 置入后 - 注意事项
 - 6.6. MRI 信息 - 注意事项
- 7. 个体化治疗
- 8. 在特定疾患者群中的使用
- 9. 操作手册
 - 9.1. 使用前检查
 - 9.2. 所需材料
 - 9.3. 支架/传送系统的准备
 - 9.4. 支架传送程序
 - 9.5. 支架展开程序
 - 9.6. 移除程序
 - 9.7. 支架置入段的进一步扩张
- 10. 潜在的不良事件
- 11. 供货方式
- 12. 标签所用符号
- 13. 质保



**BIOSENSORS
INTERNATIONAL™**

法定生产商：
Biosensors Europe SA
Rue de Lausanne 29
1110 Morges
Switzerland
电话：+41 21 804 8000
传真：+41 21 804 8001
www.biosensors.com

销售及客户服务部门：
Biosensors Interventional Technologies Pte Ltd
36 Jalan Tukang
Singapore 619266
电话：+65 6213 5777
传真：+65 6213 5737
www.biosensors.com

Biosensors Europe SA
Rue de Lausanne 29
1110 Morges
Switzerland
电话：+41 21 804 8000
传真：+41 21 804 8001
www.biosensors.com

1. 器械说明

BioMatrix Alpha™ 药物洗脱冠脉支架系统 (BioMatrix Alpha DES) 为可生物降解聚合物涂层的钴铬支架系统。该 DES 是一种组合产品，包括两个主要部件：支架（包括掺入活性药物成分 Biolimus A9™ (BA9™) 的聚合物涂层）和传送系统。

1.1. 器械部件说明

- 球囊扩张式冠脉内 ASTM F562 钴铬支架，涂敷含有 BA9 药物的可生物降解聚合物涂层聚乳酸，该支架预装在半弹性快速交换球囊传送系统上。
- 有两个不透射线标记的传送系统，其可在 X 线透视下显示支架末端，以辅助正确置入支架。
- 位于传送系统近端的凹形 Luer 螺旋式锁定接头连接器。该接头连接器连向球囊充胀腔。手术中所用的导丝进入导管远端，并在传送系统端头 27.5 厘米附近伸出导管。

表 1: BioMatrix Alpha 说明

支架类型	小型血管 (SV) 型号	中型血管 (MV) 型号
支架直径 (毫米)	2.25 - 3.0	3.5 - 4.0
支架长度 (毫米)	9, 14, 19, 24, 29, 33*, 36*	
支架材料/涂层	钴铬 ASTM F562 合金 /PLA(聚乳酸) 和 BA9 药物	
传送导管设计	工作长度: 142 厘米 与 0.014" 导丝兼容的快速交换 (RX)	
导引导管的兼容性	5F	
球囊导管	聚酰胺弹性体	
球囊充胀压力		
标称压力 (NP)	8 atm/811 kPa	8 atm/811 kPa
额定胀破压力 (RBP)	16 atm/1621 kPa	14 atm/1418 kPa
根据支架长度得出的球囊缩瘪时间 (参见表 3)	9 和 14 毫米 : 15 秒 19 厘米至 29 厘米 : 20 秒 33 和 36 毫米 : 30 秒	

* (长度为 33 毫米和 36 毫米的 BioMatrix Alpha DES 只适用于 2.5 毫米到 3.5 毫米的支架直径)。

表 2: BioMatrix Alpha 支架规格和 BA9 剂量

产品代码	标称扩张 内径 (毫米)	标称非扩张 支架长度 (毫米)	BA9 药物标称 剂量 (微克)
BMX6-2209	2.25	9	148
BMX6-2214	2.25	14	223
BMX6-2219	2.25	19	304
BMX6-2224	2.25	24	381
BMX6-2229	2.25	29	460
BMX6-2509	2.50	9	148
BMX6-2514	2.50	14	223
BMX6-2519	2.50	19	304
BMX6-2524	2.50	24	381
BMX6-2529	2.50	29	460
BMX6-2533	2.50	33	523
BMX6-2536	2.50	36	570
BMX6-2709	2.75	9	148
BMX6-2714	2.75	14	223
BMX6-2719	2.75	19	304
BMX6-2724	2.75	24	381
BMX6-2729	2.75	29	460
BMX6-2733	2.75	33	523
BMX6-2736	2.75	36	570
BMX6-3009	3.00	9	148
BMX6-3014	3.00	14	223
BMX6-3019	3.00	19	304
BMX6-3024	3.00	24	381
BMX6-3029	3.00	29	460

产品代码	标称扩张 内径 (毫米)	标称非扩张 支架长度 (毫米)	BA9 药物标称 剂量 (微克)
BMX6-3033	3.00	33	523
BMX6-3036	3.00	36	570
BMX6-3509	3.50	9	148
BMX6-3514	3.50	14	223
BMX6-3519	3.50	19	304
BMX6-3524	3.50	24	381
BMX6-3529	3.50	29	460
BMX6-3533	3.50	33	523
BMX6-3536	3.50	36	570
BMX6-4009	4.00	9	148
BMX6-4014	4.00	14	223
BMX6-4019	4.00	19	304
BMX6-4024	4.00	24	381
BMX6-4029	4.00	29	460

1.2. 药物成分说明

BA9 药物 (USAN/INN: everolimus) 是一种亲脂性增加的半合成西罗莫司衍生物。BioMatrix Alpha 支架上的 BA9 药物可以抑制支架近端的平滑肌细胞增殖。

聚乳酸 (PLA) 与 BA9 药物结合并充当载体，以控制药物从支架上释出。聚乳酸与药物以 1:1 的比例混合，最终药物剂量为每毫米支架长度 15.6 微克。

支架的 BA9 标称剂量请参阅表 2。

2. 适应症

BioMatrix Alpha 支架适用于改善冠状动脉腔径，治疗初诊冠状动脉原发病变，参考直径为 2.5 毫米至 4.0 毫米。长度为 35 毫米和 36 毫米的支架仅适用于 2.5 毫米至 3.5 毫米直径的动脉。

3. 禁忌症

BioMatrix Alpha DES 严禁用于：

- 对抗血小板和/或抗凝血治疗禁忌者。
- 病变处无法完成血管成形球囊完全充胀的患者。
- 已知对 BA9 药物或其衍生物过敏者。
- 对钴铬 ASTM F562 合金中使用的钴、铬、镍、钼或其他金属组件过敏者。
- 在 BioMatrix Alpha 支架置入前，无法预防控制造影剂过敏者。
- 未按标签使用 (即：在批准的适应症外使用)。

4. 抗血小板治疗

使用适当抗凝血剂、抗血小板疗法和冠状动脉扩张剂对于成功长期置入结果非常关键。

医生和/或医疗保健专业人士 (HCP) 在实践中应当考虑到来自 BA9 DES 临床试验和当前可用指南的信息以及各个患者的特定需求决定是否为其患者使用抗血小板 / 抗凝治疗方案。(参考：ACC/AHA/SCAI PCI 实践指南 [1, 2])。

应当特别关注抗血小板治疗可能产生的风险。对于出血风险较高的患者 (例如当时存在胃炎或消化性溃疡的患者)，由于此类患者禁止使用抗凝疗法，因此一般应当避免置入支架。

5. 警告

- 使用本器械有可能引发血栓症、血管并发症和/或出血，因此必须审慎挑选接受支架置入治疗的患者。应对患者进行充分术后抗血栓临床治疗 (请参阅第 4.0 节：抗血

¹ Frederick G. Kushner & al. 2009 Focused Update of ACC/AHA/SCAI PCI Practice Guidelines. Circulation 2009; 120:2271-2306

² William Wijns & al. Guidelines on myocardial revascularization. European Heart Journal (2010) 31, 2501–2555

- 小板治疗)。
- 只有接受过良好培训的医生才能实施支架置入手术。
 - 应当仅在易进行紧急冠状动脉旁路移植术的医院进行支架置入。
 - 术后血管再狭窄可能需要对动脉支架置入段进行多次扩张。内皮化支架多次扩张所带来的长期后果目前还不确定。
 - 将器械用于具有再狭窄、多支架和糖尿病等不良病史的患者会增加再狭窄风险。
 - 残余狭窄和支架贴壁不良会增加再狭窄风险。
 - 请确保内包装无破损或未打开，否则，可能导致细菌感染。
 - 该支架展开器械不得在其他手术中重复使用。球囊的工作特性会在使用中逐渐降低。
 - 该产品不可或禁止用于周围区域。
 - 当需要使用多个支架串联时，支架材质应相似，以避免异种金属腐蚀。
 - 不建议直接置入支架，因为它可能会导致非最佳的临床结果和/或支架不能通过病变部位。
 - 请勿重新消毒和/或再使用本器械或相关传送系统，因上述行为可能影响产品性能，导致器械/传送系统故障和手术并发症，从而导致患者严重受伤或死亡。再使用、再处理和重新消毒可能产生交叉污染和患者相互感染等风险。
 - 尚未确定重叠置入 BioMatrix Alpha 支架的安全性和有效性。

6. 注意事项

6.1. 药物相互作用

- 在向服用可能与 BA9 药物相互作用药物的患者置入 BioMatrix Alpha 支架时，或在决定是否对新置入 BioMatrix Alpha 支架的患者进行此类药物治疗时，应考虑到药物相互作用的潜在危险。尚不清楚 BioMatrix Alpha DES 药物相互作用对安全性或疗效的影响。
- 尚无关乎 BA9 药物与其它药物相互作用的具体临床数据。但是，通过相同的结合蛋白 (FKBP) 起作用的药物 (如他克莫司) 可能会影响 BA9 药物的功效。药物相互作用研究尚未完成。
- BA9 药物通过 CYP3A4 进行代谢。CYP3A4 的强抑制剂 (如酮康唑) 可能会导致与 BA9 药物的接触量增加到产生全身性副作用的水平，尤其在置入多个支架时更是如此。如果患者同时接受全身免疫抑制疗法，应考虑到 BA9 药物的全身暴露。
- 患者的 BA9 药物暴露量与所置入 BioMatrix Alpha 支架 (或其他任何 BA9 洗脱支架) 的数量和长度直接相关。

6.2. 支架/系统处理 - 注意事项

- 仅限一次性使用。请勿重新灭菌或重复使用。
- 本产品请在标明的保质期内使用。
- 若包装已打开或破损，请勿使用。一旦打开了包装袋，就无法保证 BioMatrix Alpha DES 的无菌性及稳定性，因而必须立即使用该器械。未使用的器械应退回给 Biosensors International³，而且不得再次使用。
- 传送系统设计为让支架展开一次，且不可再次使用。如果支架药物涂层受到非正常插入或传送磨损，请勿使用本产品。
- 如果支架在置入前受到非正常摩擦，或接触到除导引导管或打开的止血阀之外的其他物体，请勿使用本产品。
- 请勿摩擦或刮擦支架药物涂层。
- 请勿将支架从传送导管中取出，以免导管受损或导致导管栓塞。BioMatrix Alpha 支架预期作为整个系统使用。必须特别小心，不要握持球囊上的支架或以任何方式使其损坏。
- 请勿用手指“滚动”球囊上的支架，以避免支架在球囊上松动并脱落，或药物涂层磨损。

³ 请联系所在地区的销售和客服或当地经销退货。

- 不建议在置入前让支架接触液体。支架置入前接触液体可导致过早洗脱药物。
- 只能使用适当的球囊充胀介质 (与生理盐水 1:1 稀释的造影剂)。不得使用空气或其他任何气体介质充胀球囊，否则会导致球囊扩张不均且无法展开支架。
- 传送系统不能与其他支架一起使用。
- 如果支架意外弯折，请勿试图弄直近侧球囊推送杆 (海波管)，以免造成导管破裂。
- 从包装中取出本器械时，须小心谨慎，不要扭结球囊推送杆。
- 切勿将传送导管接触有机溶剂中，例如异丙醇。此类接触会降低传送导管的性能。
- 如果支架置入失败，请将支架和传送系统退回 Biosensors International³。

6.3. 支架置入 - 注意事项

- 支架展开前，切勿对传送系统准备、施加负压或预充胀，要按指示进行。请使用 9.3. 节“支架 / 支架传送系统准备”所述的球囊净化方法。
- 所示的支架直径为其在标称压力下展开后的支架内径。
- 支架置入可导致支架远端/近端血管撕裂或血管急性闭塞，需采取其他血管介入术治疗 (例如，CABG，进一步扩张血管、置入其他支架等)。
- 进行多病变治疗时，先对远端病变置入支架，再对近端病变进行支架治疗。按此顺序安放支架可避免在置入远端支架时需穿过近端支架，以减少近端支架移位的几率。
- 多支架使用：患者与药物和聚合物的接触量直接与置入支架数量相关。
- 如果支架在血管内放置不当，请勿展开支架。(参见第 6.4. 节“支架/支架系统移除 注意事项”) 如果无法在病变之内实现正确置入，请勿使用本器械。
- 置入支架可能妨碍侧支血管通畅。
- 请勿超过产品标签材料上标示的额定膨胀压力。使用超过产品标签材料所规定的压力会导致球囊胀破，并可造成血管内膜损伤及撕裂。球囊过度充胀可能导致支架断裂。
- 请勿经由导引导管拉回未展开的支架，以免支架在球囊内移位。按照第 6.4. 节“支架/系统移除注意事项”将其作为整体器械进行移除。

6.4. 支架/系统移除 - 注意事项

支架置入前，在支架送往病变区途中或置入支架失败而将支架传送系统移除至导引导管过程中，如遇到任何异样阻力，应将整个支架系统作为整体器械移除(见下文)。这必须根据直接荧光显影来完成。

将支架传送系统作为整体器械移除时：

- 请勿在冠状动脉内将未展开的支架拉回导引导管。
- 这样做有可能造成支架受损或移位。
- 可能发生血管损伤。
- 确保球囊完全缩窄。若在移除支架传送系统时遇到异常寻常的阻力，请注意导引导管的位置。在某些情况下，可能需要稍拉回导引导管，以防止意外的导引导管移动及随后的血管损伤。若出现意外的导引导管移动，则应进行冠状动脉球囊造影术评估，以确保未对冠状动脉系统造成任何损坏。
- 将近端球囊标记放置于远离导引导管端头的位置。
- 在确保安全的前提下，尽可能将导丝插入冠状动脉。
- 注意：如有必要保持导丝位置，那么必须将导丝改为交换导丝长度或插入第二根导丝。
- 旋紧止血阀，将传送系统牢牢固定于导引导管。将导引导管和支架传送系统作为一个整体器械移除。
- 请勿经由导引鞘拉回未展开的支架。当导引导管的远端头到达导引鞘的端处时，将鞘管、导引导管及传送系统作为一个整体器械移除，然后遵照医院规程更换鞘管。
- 支架取回方法 (使用额外导丝、套圈和/或钳子) 可能会对冠状动脉系统及/或血管穿刺部位造成更大的伤害。并

发症可包括：失血、血肿或假性动脉瘤。

违反上述操作和/或对支架传送系统用力过大，都可能造成血管损伤、支架移位或支架和/或传送系统部件损坏。

6.5. 置入后 - 注意事项

穿过最近借助辅助器械展开的支架时，请务必小心谨慎，以避免扰动支架置入、贴壁及/或几何形状。

6.6. MRI 信息 - 注意事项

BioMatrix Alpha 支架所用的钴铬 (ASTM F 562) 合金是一种非铁磁性合金，不会干扰 MRI。根据文献评估，刚置入 BioMatrix Alpha 支架后的患者可以安全地进行 MRI 扫描。以下声明已通过评估：

- 根据 ASTM F2052 使用 1.5 特斯拉进行测试时，MRI 过程中支架置入的磁场相互作用不会产生导致组织损坏或移位的植入物移动。
- 仅可观察到植入物在 15 分钟后的最低限度加热，该植入物在 1.5 特斯拉 MR 系统中接受测试，根据 F2182 产生 2.0 W/kg 的磁共振全身平均比吸收率 (SAR)。
- 该支架不存在成像困难。根据 ASTM F2119 使用 1.5 特斯拉进行测试时，BioMatrix Alpha 支架不会因为 MRI 扫描期间的磁场扭曲而造成伪影。
- 进行 MRI 检查时，更高水平的射频能量对 BioMatrix Alpha 支架系统的影响还有待确定。尚不清楚 MRI 环境下对重叠支架的加热影响。

7. 个体化治疗

在使用 BioMatrix Alpha 支架前，应针对每位患者的具体情况考虑药物洗脱或药物涂层支架所带来的风险和益处。医生有责任在手术前对患者是否适合接受支架置入手术进行评估。

8. 在特定疾患者群中的使用

BioMatrix Alpha 支架用于下列人群的安全性及功效尚未证实：

- 孕妇：目前还没有孕妇使用 BioMatrix Alpha 支架的相关数据。
- 哺乳期女性：尚未对哺乳期内 BA9 药物的影响进行评估。
- 小儿使用：尚未确定重叠置入 BioMatrix Alpha 支架的安全性和疗效。

在上述人群中使用 BioMatrix Alpha 支架时，应特别谨慎。

9. 操作手册

9.1. 使用前检查

1. 打开前，请检查有效期以及支架传送系统包装有无破损，防止细菌感染。请勿在失效期后使用。如果无菌包装的完整性已经受到损害 (例如，包装损坏)，请联系 Biosensors。如发现任何缺陷，请勿使用本产品。
2. 小心地将支架系统从包装中取出，检查传送系统有无弯曲、扭折或其他损坏。
3. 小心地去掉支架/球囊上的保护装置。预装的通心针将自动移除。
4. 检查支架，确保支架在球囊上没有错位。核查支架是否置于球囊近端和远端标记之间。
5. 记下支架相对于传送系统标记的位置，以作为透视检查的参照。如发现任何缺陷，请勿使用本产品。

9.2. 所需材料

1	合适的导引导管 (SV 型和 MV 型)，最小内径为 0.056"/1.42 毫米。
1	预扩张球囊导管 (如果需要)
1	10-20 毫升注射器

1000 国际单位	肝素 / 500 毫升生理盐水 (HepNS)
1	导丝, 0.014 英寸 / 0.36 毫米 (最大直径) × 190 厘米 (最小长度)
1	旋转止血阀
N/A	与生理盐水进行 1:1 稀释的造影剂
1	充胀器
1	三通阀

9.3. 支架/传送系统的准备

- 使用稀释的造影剂准备充胀器或注射器。
- 将充胀器连接到三通阀；连接到球囊充胀接口器。此时，请勿向球囊施加负压或正压，否则会使支架过早移位。
- 打开连接到支架传送系统的活栓。
- 将传送系统设置为待命状态。

9.4. 支架传送程序

- 按照标准的冠状动脉成形术惯例，准备血管通路。
 - 使用直径小于支架 0.5 毫米的球囊对病变处进行预扩张，球囊长度与目标病变长度相同或短于目标病变长度，预扩张球囊长度必须小于置入支架的长度。
 - 尚未确定使用机械性粥样斑块切除器械（定向旋切导管）或者激光血管成形导管治疗支架内狭窄的安全性。
 - 将支架传送导管撤回导引导管前，即刻根据医院规程使用 HepNS 冲洗传送系统导管管腔。避免接触支架。
- 注意：支架接触液体后，就有可能开始释出药物。与液体的接触时间应限制在就要将传送导管穿到导丝上之前。
- 将支架传送系统穿到导丝的近侧部分，同时保持导丝跨越目标病变的位置不变。
 - 尽可能打开导引导管连接器上的旋转止血阀，并在支架安全进入导引导管后将其关闭。
 - 在透视导向的指引下，将支架传送系统沿导丝送达目标病变处。利用不透射线的球囊标记，将支架置于病变处。进行血管造影，核对支架位置。

注意：如果感到任何阻力，切勿强行通过。如遇阻力，则表明可能存在问题，强行通过将导致血管或支架损坏或支架移位。将支架传送系统和导引导管作为整体器械进行移除（参见第 6.4. 节支架/支架系统移除 - 注意事项）。

9.5. 支架展开程序

- 要确定适合于目标血管直径的球囊充胀压力，请查阅产品标签材料。
- 小心：不同的对照表适用于不同的支架长度。
- 展开前，借助球囊标记，再次确认支架相对目标病变的正确位置。
- 确保支架传送系统的三通阀向充胀器打开，施加负压排除球囊内空气。
- 将支架传送导管上的三通阀向球囊接口关闭，排除充胀器内空气。打开连接到传送系统的三通阀侧口。
- 在透视可视化的帮助下，将球囊充胀到至少 8 atm 以展开支架，但充胀压力不要超过所标示的额定胀破压力 (RBP)。最佳支架展开状态为：支架与动脉壁充分接触，支架内径与参考血管直径相符。确保支架充分扩张。
- 将充胀装置处于真空状态，使球囊缩瘪。在试图移动系统前，确保球囊完全缩瘪。请参照下表，以根据产品直径/长度确定充胀时间。

表 3：依据产品规格的 BioMatrix Alpha 球囊充胀时间

支架长度 [毫米]	球囊缩瘪时间 [秒]
9 和 14	≤ 15
19 至 29	≤ 20
33 和 36	≤ 30

- 通过导引导管注射造影剂，确定支架充分展开且球囊完全缩瘪。
- 如果需要使用多个 BioMatrix Alpha 支架覆盖病变和球囊治疗区域，支架间应有充分重叠区域（至少两毫米），以

避免支架间产生潜在的缝隙狭窄。

9.6. 移除程序

- 确保球囊完全缩瘪。
- 完全打开旋转止血阀。
- 保持导丝位置不变并维持充胀器负压，撤出传送系统。
- 旋紧旋转止血阀。
- 重复血管造影，检查支架放置区域。

9.7. 支架置入段的进一步扩张

- 如果支架未充分展开，重新送入支架支架传送系统或换用其他球囊直径适当的球囊导管，以保证支架与管壁适当接触。
注意：根据操作者评估，如有必要，应在支架置入段内进行后扩张。请勿在支架边缘外进行扩张。
- 重新确认支架位置和血管造影结果。反复充胀，直至达到最佳的支架展开状态。最终支架直径应与参照血管的直径相符。

10. 潜在的不良事件

与冠状动脉原发病变支架置入相关的不良事件包括（但不限于）：

- 急性血管闭塞或痉挛
- 急性心肌梗死
- 对抗凝和/或抗血栓治疗、造影剂、或者支架和/或传送系统材料过敏
- 动脉瘤、假性动脉瘤或动静脉瘘
- 心律失常，包括心室颤动和室性心动过速
- 心包填塞
- 心源性休克
- 死亡
- 动脉撕裂、穿孔、或破裂
- 远端栓塞（空气、组织或血栓塞）
- 因支架损坏或血管损伤而进行急诊冠状动脉旁路移植术 (CABG)
- 发热
- 穿刺部位血肿
- 大出血，需要输血
- 低血压/高血压
- 穿刺部位感染和/或疼痛
- 动脉穿孔或破裂
- 血管末梢缺血或血管末梢神经损伤
- 支架血栓症/闭塞
- 支架移位或支架栓塞
- 中风或短暂性脑缺血发作
- 肾衰竭
- 支架置入段再狭窄
- 冠状动脉完全闭塞
- 不稳定型心绞痛

可能与 BA9 药物涂层相关的不良事件：

注意：BA9 药物限用于冠脉内支架传送。尚未全面检定该药物副作用，大幅超过 BioMatrix Alpha DES 所供的剂量时，使用 BA9 药物可引发其他副作用/并发症。包括：

- 恶心
- 淋巴结病
- 口腔溃疡
- 胸闷
- 头晕

11. 供货方式

无菌包装：包装内含物均为无菌状态，除非包装已打开或破损。本器械经由电子束辐照灭菌，因而无热原。仅供一次性使用。如果包装已打开或破损，请勿使用。

内容物：一个 BioMatrix Alpha 药物洗脱冠脉支架系统和一份使用说明书。

储存：储存于凉爽、阴暗、干燥处。请勿贮藏在 30°C 以上的环境中。

废弃处置：按照当地法规进行处置。

12. 标签所用符号

	法定生产商
	生产日期
	产品目录号
	批号
	注意：请查阅随附文件
	请勿重新消毒
	请勿重新使用
	该产品已通过辐射灭菌
	使用期限 在超出标明的使用期限（年-月-日）后，请勿使用本器械：
	标称压力
	有条件地用于磁共振环境
	请将其存放在远离阳光或热源的地方
	请保持干燥
	如果包装破损或已打开，请勿使用
	支架长度
	支架内径
	最大导丝外径 (OD):
	最小导管内径 (ID):
	请勿贮藏在 30°C 以上的环境中
	请查阅使用说明
	额定胀破压力

13. 质保

Biosensors International 保证其产品均根据包装、使用说明和相关文件上的规格进行制造。

本质保替代并排除任何其他本保证未明确列出的法律明示或默示的条款，包括但不限于隐含的可销售性及特殊用途合适性保证。Biosensors International 不承担也不授权他人代为承担任何与本产品相关的其他附加责任。



使用說明

BioMatrix Alpha 冠狀動脈塗藥支架系統

目錄

1. 裝置說明
 - 1.1. 裝置元件描述
 - 1.2. 藥物成分描述
2. 適應症
3. 禁忌症
4. 抗血小板治療
5. 警告
6. 注意事項
 - 6.1. 藥物交互作用
 - 6.2. 支架 / 系統操作 - 注意事項
 - 6.3. 支架置放 - 注意事項
 - 6.4. 支架 / 系統移除 - 注意事項
 - 6.5. 植入後 - 注意事項
 - 6.6. 核磁共振造影 (MRI) 資訊 - 注意事項
7. 個別性治療
8. 在特定患者群中的使用
9. 操作手冊
 - 9.1. 使用前檢查
 - 9.2. 所需材料
 - 9.3. 支架 / 傳送系統準備
 - 9.4. 支架傳送程序
 - 9.5. 置入程序
 - 9.6. 移除程序
 - 9.7. 進一步擴張支架置入段
10. 潛在不良事件
11. 供應方式
12. 標籤所用的符號
13. 保證書



**BIOSENSORS
INTERNATIONAL™**

法定生產商：
Biosensors Europe SA
Rue de Lausanne 29
1110 Morges
Switzerland
電話：+41 21 804 8000
传真：+41 21 804 8001
www.biosensors.com

銷售及客戶服務部門：
Biosensors Interventional
Technologies Pte Ltd
Blk 10 Kaki Bukit Avenue 1
#06-01/04
Singapore 417942
電話：+65 6213 5725
传真：+65 6213 5737
www.biosensors.com

Biosensors Europe SA
Rue de Lausanne 29
1110 Morges
Switzerland
電話：+41 21 804 8000
传真：+41 21 804 8001
www.biosensors.com

1. 裝置說明

BioMatrix Alpha™ 冠狀動脈塗藥支架系統 (BioMatrix Alpha 塗藥支架) 是含有生物分解性聚合物塗層之鈷鉻平臺。塗藥支架是由兩個主成分合成之複合式產品：塗聚合物外層支架 (含活性藥物 Biolimus A9™ (BA9™) 成分) 及放置系統。

1.1. 裝置元件描述

一個冠狀動脈內鈷鉻 ASTM F562 金屬球囊擴張式支架，與含 BA9 藥物生物分解性聚合物塗之半順應性快速調換球囊傳送系統。

具有兩個不透射線標記的傳送系統，在螢光鏡影像下可標示支架末端，以幫助正確放置支架。

一個位於傳送系統近端處的鎖緊式 Luer 母接頭。本接頭連接至球囊充氣管腔。用於手術的導引線進入導管遠端尖頭，並在傳送系統尖頭近端 27.5 公釐處伸出導管。

表 1 : BioMatrix Alpha 說明

支架類型	小血管 (SV) 型	中血管 (SV) 型
支架直徑 (公釐)	2.25 - 3.0	3.5 - 4.0
支架長度 (公釐)	9, 14, 19, 24, 29, 33*, 36*	
支架材料 / 塗層：	CoCr 合金每 ASTM F562/PLA (聚乳酸) 與 BA9 藥物	
傳送導管設計	作用長度：142 公分 快速交換 (RX) 0.014 英吋導引線相容	
導引導管相容性	5F	
球囊導管	聚醚醯胺彈性體	
球囊充氣壓力		
標準壓力 (NP)	8 atm/811 kPa	8 atm/811 kPa
額定爆裂壓力 (RBP)	16 atm/1621 kPa	14 atm/1418 kPa
依支架長度區分的 球囊消氣時間 (參 閱表 3)	9/14 公釐：15 秒 19 到 29 公釐：20 秒 33/36 公釐：30 秒	

* (長度 33 和 36 公釐的 BioMatrix Flex Alpha 塗藥支架只適用直徑 2.5 到 3.5 公釐的支架)

表 2 : BioMatrix Alpha 支架規格與 BA9 藥物劑量

產品代碼	標稱展開 內徑 (公釐)	標稱未展開 支架長度 (公釐)	標稱 BA9 藥物 劑量 (微克)
BMX6-2209	2.25	9	148
BMX6-2214	2.25	14	223
BMX6-2219	2.25	19	304
BMX6-2224	2.25	24	381
BMX6-2229	2.25	29	460
BMX6-2509	2.50	9	148
BMX6-2514	2.50	14	223
BMX6-2519	2.50	19	304
BMX6-2524	2.50	24	381
BMX6-2529	2.50	29	460
BMX6-2533	2.50	33	523
BMX6-2536	2.50	36	570
BMX6-2709	2.75	9	148
BMX6-2714	2.75	14	223
BMX6-2719	2.75	19	304
BMX6-2724	2.75	24	381
BMX6-2729	2.75	29	460
BMX6-2733	2.75	33	523
BMX6-2736	2.75	36	570
BMX6-3009	3.00	9	148
BMX6-3014	3.00	14	223
BMX6-3019	3.00	19	304
BMX6-3024	3.00	24	381
BMX6-3029	3.00	29	460
BMX6-3033	3.00	33	523
BMX6-3036	3.00	36	570
BMX6-3509	3.50	9	148

產品代碼	標稱展開 內徑 (公釐)	標稱未展開 支架長度 (公釐)	標稱 BA9 藥物 劑量 (微克)
BMX6-3514	3.50	14	223
BMX6-3519	3.50	19	304
BMX6-3524	3.50	24	381
BMX6-3529	3.50	29	460
BMX6-3533	3.50	33	523
BMX6-3536	3.50	36	570
BMX6-4009	4.00	9	148
BMX6-4014	4.00	14	223
BMX6-4019	4.00	19	304
BMX6-4024	4.00	24	381
BMX6-4029	4.00	29	460

1.2. 藥物成分描述

BA9 藥物 (美國通用藥品名稱 / 國際非專利藥品名稱 : umirilimus) 是半合成的併消靈 (sirolimus) 衍生物，具有增強的親脂性。在 BioMatrix Alpha 支架內的 BA9 藥物，禁止平滑肌細胞在支架近端增生。

聚乳酸 (PLA) BA9 藥物結合，並作為載體以控制藥物從支架釋放。聚合物與藥物於支架每釐米長度以劑量 15.6 µg 用 1:1 比例混合。

參照表二每 BA9 支架之標準劑量。

2. 適應症

BioMatrix Alpha 支架適用於改善冠狀動脈管徑，以介於 2.25 公釐到 4.0 公釐的直徑，治療冠狀動脈內的自發性病灶。長度為 33 公釐和 36 公釐的支架，僅適用於介於 2.5 公釐與 3.5 公釐的動脈直徑。

3. 禁忌症

BioMatrix Alpha 塗藥支架禁止使用於：

- 對抗血小板和 / 或抗凝血治療禁忌者。
- 病變無法讓血管成形球囊完全擴張的患者。
- 已知對 BA9 藥物或其衍生物過敏的患者。
- 對鈷、鉻、鎳、鋁或任何用於鈷鉻 ASTM F562 合金之金屬成份過敏的病患。
- 在 BioMatrix Alpha 支架植入手術前，無法以預防性方式控制對顯影劑過敏的病患。
- 仿單標示外使用 (如：非建議適應症使用) 。

4. 抗血小板治療

給予適當的抗凝血劑、抗血小板及冠狀動脈擴張治療對於植入成功的長期結果相當重要。

醫生及 / 或護理專業人員 (HCP) 應當考慮目前 BA9 塗藥支架在文獻中及指引中可用的資訊，以及個別患者的特別需要，以確定在一般診療中使用的抗血小板 / 抗凝血療法。(參考資料 : ACC/AHA/SCAI PCI Practice Guidelines [1], [2])

進行抗血小板療法時，應當考慮特定風險。對於出血風險高的患者 (例如，最近患有活動性胃炎或者消化性潰瘍的患者)，通常要避免進行支架置入手術，因為抗凝血療法屬禁忌症之一。

5. 警告

- 使用本裝置有可能引發血栓症、血管併發症和 / 或出血，因此必須對接受支架置入手術的患者進行審慎挑選。應對患者持續進行充分術後抗血小板臨床治療 (請參閱第 4.0 節：抗血小板治療) 。
- 只有接受過良好訓練的醫生才能實施支架置入手術。

¹ Frederick G. Kushner & al. 2009 Focused Update of ACC/AHA/SCAI PCI Practice Guidelines [1].

² William Wijns & al. Guidelines on myocardial revascularization. European Heart Journal (2010) 31, 2501–2555

- 支架置入手術只能在可立即實施緊急冠狀動脈繞道術的醫院內進行。
- 術後再狹窄可能需要對動脈支架置入段進行多次擴張。內皮化支架多次擴張所帶來的長期後果目前還屬未知。
- 將此裝置用於再狹窄、多個支架及糖尿病病史的病患，可能導致再狹窄風險增加。
- 殘餘狹窄的程度與支架貼合不良，可能導致再狹窄風險增加。
- 確保內包裝未受損或打開，因這可能表示無菌保護層受到破壞。
- 本支架置入裝置不可重覆用於另一次手術中。氣球的效果會在使用中逐漸降低。
- 本產品不適合或未獲核准用於週邊血管治療。
- 需要使用多個串聯支架時，支架材質應相似，以避免相異金屬腐蝕。
- 若植入支架效果不佳或支架無法跨過病灶區，不建議直接置放支架。
- 請勿重新滅菌及/或重覆使用本裝置或相關的傳送系統，因為這可能會有損功效，並可能導致裝置/傳送系統故障，並造成手術併發症，使病人受到嚴重傷害甚至危及性命。重新使用、重新處理以及重新滅菌，將可能引發交叉感染與病人對病人感染之風險。
- 尚無文件證實重疊 BioMatrix Alpha 支架具安全性且有效。

6. 注意事項

6.1. 藥物交互作用

- 當決定將 BioMatrix Alpha 支架置入正在服用會與 BA9 藥物產生作用的患者，或是決定採用此類藥物治療剛置入 BioMatrix Alpha 支架的患者時，應考量潛在藥物交互作用。BioMatrix Alpha 塗藥支架藥物交互作用對於安全性或療效的影響尚未確定。
- 目前沒有明確的 BA9 藥物與其他藥物產生交互作用的臨床資料。然而，如 Tacrolimus 等透過相同結合蛋白 (FKBP) 作用的藥物可能會干擾 BA9 藥物的療效。藥物交互作用的研究尚未進行。
- BA9 藥物經由 CYP3A4 代謝。CYP3A4 的強抑制劑（例如：ketoconazole）可能導致 BA9 藥物的曝露量增高至引起全身性作用，尤其是有多個支架置入時。若患者同時接受全身性免疫抑制治療，即應考量 BA9 藥物的全身性曝露。
- 患者對 BA9 藥物的曝露量與植入的 BioMatrix Alpha 支架數量與長度或任何 BA9 塗藥支架有直接關係。

6.2. 支架 / 系統操作 - 注意事項

- 僅供單次使用。請勿重新滅菌或重複使用。
- 請勿使用已達到或超過其標示保存期限的產品。
- 若包裝已打開或受損，請勿使用。若包裝一經打開，便無法保證 BioMatrix Alpha 塗藥支架的無菌狀態與穩定性，因此必須立刻使用。未使用的產品應予以丟棄或送回 Biosensors International[®] 且不得重新入庫。
- 傳送系統的設計僅允許置入支架一次，且不可重複使用。若支架塗層不在正常植入手術或傳送的過程中磨損，請勿使用。
- 如果支架在置入前受到異常摩擦，或接觸到除了導引導管或打開的止血閥以外的其他物體，請勿使用本產品。
- 請勿擦或刮削支架塗層。
- 請勿將支架從傳送導管中取出，以免導管受損與/或導致支架栓塞。BioMatrix Alpha 支架是一系列成品。需特別照料，不可手握或將氣球上的支架取下。
- 請勿用手指「滾動」已固定的支架，因為此動作會使支架從球囊鬆開且導致隨後的移位，或造成藥物塗層的部分損失。
- 不建議讓支架在植入手術前曝露於液體。在植入手術前曝露於液體可能會導致藥物過早釋放。
- 只能使用適當的氣球擴張物（顯影劑與生理食鹽水比例 1:1）不得使用空氣或其他任何氣體介質來充氣球囊，否

則可能導致球囊擴張不均和無法展開支架。

- 傳送系統不能與其他支架合併使用。
- 如果導管意外彎折，請勿試圖弄直近端導管本體（海波管），以免造成導管破裂。
- 將裝置從包裝中取出時，應小心處理以避免將管體扭結。
- 請勿使傳送導管曝露於有機溶劑，例如異丙醇。曝露可能有損傳送導管的效能。
- 如果支架置入失敗，請將支架和傳送系統退回 Biosensors International[®]。

6.3. 支架置放 - 注意事項

- 支架安置前，不可用指示以外的方式備物、抽負壓或預先充氣。請使用第 9.3 節「支架 / 傳送系統準備」所述的氣球排氣技巧。
- 所標示的支架直徑為支架於標稱壓力下展開後的支架內徑。
- 支架置入可能導致血管的遠端 / 或支架近端剝離，並可能造成血管急性閉塞，而需要採取其他介入治療（例如冠狀動脈繞道手術、進一步擴張、置入其他支架或其他治療）。
- 治療多病變時，應先對遠端病變置入支架，再對近端病變置入支架。按此順序置放支架，可避免在置入遠端支架時需穿過近端支架，減少近端支架移位的機率。
- 使用多個支架：患者曝露於藥物與聚合物的程度與植入的支架數有直接關係。
- 如果支架在血管內的位置不當，請勿展開支架。（請見 6.4. 若無法適當置於病灶內，請勿使用本裝置。）
- 支架置放可能讓側枝循環通暢。
- 請勿超過產品標籤上標示的額定爆裂壓力。使用超過產品標籤所規定的壓力，可能會導致球囊爆破，並造成內膜受損及剝離。過度膨脹可能導致支架斷裂。
- 請勿試圖通過導引導管拉回未展開的支架，以免支架從球囊處移位。將其當作整組一起移除，如第 6.4. 節「支架/系統移除注意事項」所述。

6.4. 支架 / 系統移除 - 注意事項

任何時候，不管是在支架進入病灶處或移除支架傳送系統進入導引導管時，若感覺到異常的阻力，應將整個系統當成整組器械一起移除（如下）。執行此動作時必須透過螢光影像直接觀看。

把支架傳送系統當成整組器械一起移除時：

- 未展開支架置入冠狀動脈當中時，請勿嘗試將其拉回並進入導引導管。
- 可能會使支架受損或移位。
- 可能使血管受損。
- 確定球囊完全排氣。如在支架傳送系統移除過程中遇到異樣阻力，應格外注意導引導管的位置。在某些情況下，可能需要稍微拉回導引導管，以防止未預期的導引導管移動與後續造成的血管受損。發生未預期的導引導管移動時，應進行冠狀動脈分支血管造影評估，以確保冠狀動脈血管無受損。
- 將近端球囊標記剛剛好放置於導引導管尖頭遠端處。
- 在可能的安全範圍內，將導引線儘量往遠端伸入冠狀動脈解剖位置內。注意：如有必要保持導引線位置，則必須變換導引線長度，或導入第二條導引線。
- 旋轉旋轉止血閥，以將傳送系統固定到導引導管。將導引導管和支架傳送系統視為一整組，一起移除。
- 請勿嘗試透過導引器護套拉回未擴張的支架。當導引導管的遠端尖頭觸及導引器護套時，請將護套、導引導管以及傳送系統當成整組器械一起移除，並依據醫院標準作業程序更換護套。
- 支架回收法（使用額外的線、圈套與/或鉗子）可能造成冠狀動脈與/或血管穿刺處額外的創傷。相關併發症可能包含出血、血腫或假性動脈瘤。

未遵循上述步驟執行，或對支架傳送系統用力過大，都可能造成血管損傷，支架移位，或支架與傳送系統元件損壞。

6.5. 植入後 - 注意事項

以輔助裝置穿過剛剛置入的支架時應特別小心，以避免破壞支架的放置、貼合與/或幾何結構。

6.6. 核磁共振造影 (MRI) 資訊 - 注意事項

BioMatrix Alpha 支架使用的鈷鉻合金為非鐵磁體合金，不會與核磁共振造影互相影響。根據文獻評估報告，裝有 BioMatrix Alpha 支架的病人可立刻在支架植入後安全地接受掃描。以下說明已被證實：

- 根據 ASTM F2052 在 1.5 Tesla 進行測試時，在核磁共振造影掃描期間，支架植入物與磁場的互動並不會造成植入物的移動，因此不會造成組織損傷或錯置。
- 以 1.5 Tesla MR 系統測試時，在掃描 15 分鐘後，植入物僅會有微量的溫度上升，若根據 F2182，磁共振全身平均比吸收率 (SAR) 為 2.0 W/kg。
- 本支架無顯影困難問題。根據 ASTM F2119 在 1.5 T 測試，BioMatrix Alpha 並非為了在接受 MRI 時扭曲磁場而製造的加工品。
- 尚未確定 BioMatrix Alpha 支架於接受 MRI 時採用較高的 RF 能量的效果。在 MRI 環境中，重疊支架的加熱效果尚屬未知。

7. 個別性治療

使用 BioMatrix Alpha 支架前，應針對每個患者考量使用塗藥支架的風險和益處。醫師在手術前應負責評估患者是否適合植入手支架。

8. 在特定患者群中的使用

BioMatrix Alpha 支架在下列患者群使用的安全性及功效尚未證實：

- 孕婦：尚無 BioMatrix Alpha 支架用於懷孕婦女的資料可供參考。
- 在哺乳期：尚未評估 BA9 藥物在哺乳期的影響。
- 小兒使用：尚無文獻證實重疊 BioMatrix Alpha 支架具安全性且有效。

對於上述患者群，應特別謹慎考慮其是否適合使用 BioMatrix Alpha 支架。

9. 操作手冊

9.1. 使用前檢查

- 於打開之前，請檢查到期日與支架傳送系統包裝的無菌保護層有無破損。在有效期限後請勿使用。若是無菌包裝的完好性受到影響（例如包裝受損），請聯繫 Biosensors。如發現任何缺陷，請勿使用本產品。
- 小心地將系統從包裝中取出，檢查傳送導管有無彎折、扭曲及其他損壞。
- 請小心地去掉支架/球囊上的支架保護罩。預裝的通管絲會被自動地移除。
- 檢查支架，確保支架在球囊上沒有錯位。確認支架置於球囊近端和遠端標記之間。
- 記錄下支架與遠端和近端標記的相對位置，以作為螢光鏡影像檢查的參照。

如發現任何缺陷，請勿使用本產品。

9.2. 所需材料

SV 型號與 MV 型號，最適當的導引護套最小內徑是 0.056"/1.42 公釐。	1
預擴張的球囊導管	1
10-20 公攝空針	1
肝素，每 500 公攝生理食鹽水 (HepNS)	1000 UI

導引線 , 0.014 英吋 / 0.36 公釐最大直徑 x 190 公分	1
分最小長度	
旋轉止血閥	1
造影劑 , 按 1:1 比例與生理鹽水稀釋	N/A
充氣裝置	1
三向調節閥	1

9.3. 支架 / 傳送系統準備

- 使用稀釋的造影劑來準備充氣裝置/注射器。
- 將充氣裝置連接到三路活塞；並連接到球囊充氣接口接頭。「切勿」在此時對球囊施以正壓或負壓，因這可能造成支架過早移位。
- 打開通到支架傳送系統的三向調節閥。
- 使其置於平衡狀態。

9.4. 支架傳送程序

- 請按照經皮腔內冠狀動脈成形術 (PTCA) 做法，準備血管通路穿刺部位。
- 以其直徑小於支架直徑 0.5 公釐、長度等於或短於目標病變長度，且長度短於待植入支架的球囊，對病變處進行預擴張。
- 使用機械式粥樣斑切除術裝置（定向旋切導管）或雷射血管成形術導管治療支架內狹窄症的安全性仍未確立。
- 遵照醫院標準作業程序，就在將支架傳送導管裝上導引線之前，以肝素生理食鹽水 (HepNS) 洗沖傳送系統的導引線管腔。請避免碰到支架。
注意：支架與液體接觸可能會開始釋放藥物。液體接觸時間應該要限制在正要將傳送導管裝上導引線之前。
- 在將支架傳送系統裝回導引線近側部分的同時，請維持導引線位置跨越目標病變處。
- 將導引導管接頭上的旋轉止血閥儘量地打開，並在支架安全進入導引導管內後將其關閉。
- 在螢光鏡影像的指引下，將支架傳送系統沿著導引線推至目標病變處。利用不透射線的球囊標記，使支架跨越病變處。進行血管造影術，以確認支架位置。
注意：如果感到任何阻力，「切勿強行通過」。阻力表示可能有問題，若強行通過可能導致血管或支架受損，或導致支架移位。將支架傳送系統和導引導管視為整組的單位一起移除（請見 6.4. 支架/支架系統移除 - 注意事項）。

9.5. 置入程序

- 參考產品標籤材料，以確定球囊充氣壓力適合目標血管直徑。
注意：不同順應性圖適用於不同支架長度。
- 在置入前，透過球囊標記再次確認支架與目標病變的正確相對位置。
- 確保支架傳送系統上的三向調節閥至充氣裝置是開啟的，施加負壓以排除球囊內的空氣。
- 將支架傳送導管上的三向調節閥至球囊接口關閉，並將充氣裝置內的空氣排空。打開連接到傳送系統之三向調節閥的側邊接口。
- 透過螢光鏡影像觀看，將球囊充氣到至少 8 atm 以置入支架，但不要超過所標示的額定爆裂壓力 (RBP)。理想的膨脹狀態是讓支架能與動脈壁完全貼合，且支架內直徑符合參考血管直徑。確定支架無過度擴張。
- 用充氣裝置抽真空使球囊排氣。在試圖對系統有任何移動之前，確保球囊完全排氣。請參考下表以獲得按產品直徑/長度分類的排氣時間。

表 3. 按產品規格分類的 BioMatrix Alpha 球囊消氣時間

支架長度 (公釐)	排氣時間 (秒)
9 & 14	≤ 15
19 到 29	≤ 20
33 & 36	≤ 30

- 透過導引導管注射造影劑，確認支架已充分展開且球囊完全排氣。
- 如果需要使用多個 BioMatrix Alpha 支架以覆蓋病灶區和球囊治療區，支架間應有充分重疊（至少 2 公釐），以避

免發生支架間縫隙狹窄症。

9.6. 移除程序

- 確保球囊完全排氣。
- 完全打開旋轉止血閥。
- 保持導引線位置不變並維持充氣裝置在負壓下，撤出傳送系統。
- 旋緊旋轉止血閥。
- 重複執行血管造影，檢查支架放置區域。

9.7. 進一步擴張支架置入段

- 如果沒有充分展開，不管是重新推入傳送系統，或換用其他適合的球囊，以讓支架適當地貼合至血管管壁。
注意：當每一個操作者評估，在支架段內需要執行後擴張術。「請勿」擴張至支架邊緣以外的地點。
- 再確認支架位置和血管造影結果。反覆充氣，直到獲得最佳的支架置入。最終支架直徑應與參照血管相符。

10. 潛在不良事件

於自體周邊動脈置入支架，可能發生包括（但不限於）以下不良事件：

- 急性血管閉塞或痙攣
- 急性心肌梗塞
- 對抗凝血和 / 或抗血栓治療、造影劑、或支架和 / 或傳送系統材料產生過敏反應
- 動脈瘤、假性動脈瘤或動靜脈瘻管
- 心律不整，包括心室纖維顫動與心室頻脈。
- 心臟填塞
- 心因性休克
- 死亡
- 動脈剝離、穿孔或破裂
- 栓塞，遠端栓塞（空氣、組織或血栓栓塞）
- 由於支架受損或血管損傷而需要進行緊急冠狀動脈繞道術 (CABG)
- 高燒
- 穿刺部位血腫
- 需要輸血的出血
- 低血壓 / 高血壓
- 穿刺部位感染及 / 或疼痛
- 動脈穿孔或破裂
- 末梢局部缺血或末梢神經損傷
- 支架血栓 / 閉塞
- 支架移位或支架栓塞
- 中風或短暫性腦缺血發作
- 腎衰竭
- 支架段再阻塞
- 冠狀動脈完全阻塞
- 不穩定性心絞痛

可能與曝露於 BA9 藥物塗層有關的不良事件。

注意：BA9 藥物給藥僅限於冠狀動脈內支架傳送。使用本藥物的不良事件尚未完全記載，且使用明顯超過可經由 BioMatrix Alpha 塗藥支架傳送的 BA9 藥物劑量，可能會產生額外的副作用 / 合併症。這包括下列副作用 / 合併症：

- 噁心
- 淋巴結病
- 口腔潰瘍
- 胸部壓迫感
- 頭昏眼花

11. 供應方式

無菌：除非包裝已打開或受損，否則包裝內容物為無菌。本器械使用電子束輻射滅菌而且無致熱性。僅供單次使用。

若包裝已打開或受損，請勿使用。

內容物：一個 BioMatrix Alpha 冠狀動脈塗藥支架系統，與一

個使用說明。

儲存方式：儲存於陰涼乾燥處。請勿儲存於 30°C 以上的環境。

處置方式：依照當地法規處置本裝置。

12. 標籤所用的

	合法製造商
	製造日期
	產品目錄編號
	製造批號
	警告，請查閱隨附文件說明
	請勿重新滅菌
	請勿重複使用
	本器械已經輻射滅菌
	使用期限 超過標示的使用期限（年 - 月 - 日）後，請勿使用本產品：
	標稱壓力
	與核磁共振環境條件性相容
	請遠離陽光照射或熱源
	保持乾燥
	若包裝已受損或打開，請勿使用
	支架長度
	支架直徑
	最大導線外徑 (OD) :
	最小導管內徑 (ID) :
	請勿儲存於 30°C 以上的環境。
	請查閱使用說明
	額定爆裂壓力

13. 保證書

Biosensors International 保證其產品係根據包裝、使用說明和相關文件上的規格製造。

凡是本保證未明確列出的其他所有明示或暗示保證（無論是透過法律或以其他方式實施），包括但不限於任何可銷售性及特殊用途合適性之默示保證，均由本保證取代且不含於本保證範圍內。Biosensors International 不承擔也不授權他人代為承擔任何與本產品相關的其他或附加的責任。





BIO MATRIX α ™
DUROLACTIC CORONARY STENT SYSTEM





BIO MATRIX α ™
DUROLACTIC CORONARY STENT SYSTEM



11265-000 – Rev.03
February 2017

BioMatrix Alpha and Biolimus A9 are trademarks or registered trademarks
of Biosensors International Group, Ltd.
© 2017 – Biosensors International Group, Ltd. All rights reserved

BIO MATRIX[®]
alpha