**Naudojimo instrukcija**

**„BioFreedom Ultra“**

**Vaistais dengto vainikinių arterijų stento sistema**

**Naudojimo instrukcija**

„BioFreedom™ Ultra“ vaistais dengto vainikinių arterijų stento sistema

**Turinys**

[1. PRIETAISO APRAŠAS 3](#_Toc28172689)

[1.1. Prietaiso komponentų aprašas 3](#_Toc28172690)

[1.2. Vaistinio komponento aprašas 5](#_Toc28172691)

[2. INDIKACIJA 5](#_Toc28172692)

[3. KONTRAINDIKACIJOS 5](#_Toc28172693)

[4. TROMBOCITUS SLOPINANČIŲ VAISTŲ VARTOJIMO REŽIMAS 5](#_Toc28172694)

[5. ĮSPĖJIMAI 6](#_Toc28172695)

[6. ATSARGUMO PRIEMONĖS 7](#_Toc28172696)

[6.1. Vaistų sąveika 7](#_Toc28172697)

[6.2. Darbo su stentu / sistema atsargumo priemonės 7](#_Toc28172698)

[6.3. Stento įstatymas – atsargumo priemonės 8](#_Toc28172699)

[6.4 Stento / sistemos ištraukimas – atsargumo priemonės 9](#_Toc28172700)

[6.5 Po implantavimo – atsargumo priemonės 10](#_Toc28172701)

[6.6 MRT informacija – atsargumo priemonės 10](#_Toc28172702)

[7 GYDYMO INDIVIDUALIZAVIMAS 10](#_Toc28172703)

[8 SPECIALIOS POPULIACIJOS GYDYMAS 11](#_Toc28172704)

[9 OPERATORIAUS VADOVAS 11](#_Toc28172705)

[9.1 Apžiūra prieš naudojant 11](#_Toc28172706)

[9.2 Reikalingos medžiagos 11](#_Toc28172707)

[9.3 Stento / įvedimo sistemos paruošimas 11](#_Toc28172708)

[9.4 Stento įvedimo procedūra 12](#_Toc28172709)

[9.5 Išskleidimo procedūra 12](#_Toc28172710)

[9.6 Ištraukimo procedūra 13](#_Toc28172711)

[9.7 Tolesnis stento segmentų išplėtimas 13](#_Toc28172712)

[10 GALIMI NEPAGEIDAUJAMI REIŠKINIAI 13](#_Toc28172713)

[11 GAMINIO PATEIKIMAS 15](#_Toc28172714)

[12 ETIKETĖJE NAUDOJAMI SIMBOLIAI 15](#_Toc28172715)

[13 GARANTIJA 16](#_Toc28172716)

1. PRIETAISO APRAŠAS

„BioFreedom™ Ultra“ vaistais dengto vainikinių arterijų stento sistema („BioFreedom Ultra“ DCS) yra kombinuotas gaminys, susidedantis iš dviejų pagrindinių komponentų: kobalto ir chromo stento platformos, kurios spindžio išorinis paviršius padengtas veikliąja medžiaga BA9™ („Biolimus“ A9), ir įvedimo sistemos.

„BioFreedom Ultra“ DCS yra vaistais dengto vainikinių kraujagyslių stento sistema be polimerų ir nešiklių.

# Prietaiso komponentų aprašas

* Balionėliu išplečiamas vainikinių kraujagyslių kobalto ir chromo stentas (stentas atitinka ASTM F562), kurio spindžio išorinis paviršius dengtas vaistu BA9, yra sumontuotas ant pusiau lanksčios greitojo keitimo balionėlio įvedimo sistemos.
* Ant įvedimo sistemos yra dvi rentgenokontrastinės žymos, kurios fluoroskopiškai žymi stento galus, kad jį būtų lengviau tinkamai įstatyti.
* Proksimaliajame įvedimo sistemos gale yra lizdinė „Luer lock“ jungties įvorė. Ši įvorė jungiama prie balionėlio pripūtimo spindžio.
* Per procedūrą naudojama kreipiamoji viela kišama į angą, esančią proksimaliojoje pusėje 27,5 cm atstumu nuo įvedimo balionėlio distaliojo galiuko, ir išlenda iš balioninio kateterio distaliojo galiuko.

**1 lentelė. „BioFreedom Ultra“ aprašas**

| Stento struktūra | Mažųjų kraujagyslių (angl. „Small Vessel“, SV) modelis | Vidutinių kraujagyslių (angl. „Medium Vessel“, MV) modelis |
| --- | --- | --- |
| Stentų skersmenys (mm) | 2,25–3,0 | 3,5–4,0 |
| Stentų ilgiai (mm) | 9, 14, 19, 24, 29, 33\*, 36\* | |
| Stento medžiaga / danga | CoCr lydinys, atitinkantis ASTM F562 / vaistas BA9 | |
| Įvedimo kateterio konstrukcija | Darbinis ilgis: 142 cm  Spartusis keitimas (angl. „Rapid Exchange“, RX),  suderinamas su 0,014 col. kreipiamosiomis vielomis | |
| Kreipiamojo kateterio suderinamumas | 5F | |
| Balionėlio medžiaga | Poliamidiniai elastomerai | |
| Balionėlio pripūtimo slėgis  Nominalusis slėgis (NP)  Nominalusis trūkimo slėgis (RBP) | 8 atm / 811 kPa  16 atm / 1 621 kPa | 8 atm / 811 kPa  14 atm / 1 418 kPa |
| Balionėlio suskleidimo trukmė pagal stento ilgį (žr. 3 lentelę) | 9 ir 14 mm: 15 sek.  Nuo 19 iki 36 mm: 20 sek. | |

*\* (33 ir 36 mm ilgio „BioFreedom Ultra“ DCS tinka tik nuo 2,5 iki 3,5 mm skersmens stentams)*

**2 lentelė. „BioFreedom Ultra“ stento specifikacijos ir BA9 dozė**

| Gaminio kodas | Nominalusis vidinis išplėtimo skersmuo (mm) | Nominalusis neišplėsto stento ilgis (mm) | Nominalioji vaisto BA9 dozė (µg) |
| --- | --- | --- | --- |
| BFC1-2209 | 2,25 | 9 | 148 |
| BFC1-2214 | 2,25 | 14 | 223 |
| BFC1-2219 | 2,25 | 19 | 304 |
| BFC1-2224 | 2,25 | 24 | 381 |
| BFC1-2229 | 2,25 | 29 | 460 |
| BFC1-2509 | 2,50 | 9 | 148 |
| BFC1-2514 | 2,50 | 14 | 223 |
| BFC1-2519 | 2,50 | 19 | 304 |
| BFC1-2524 | 2,50 | 24 | 381 |
| BFC1-2529 | 2,50 | 29 | 460 |
| BFC1-2533 | 2,50 | 33 | 523 |
| BFC1-2536 | 2,50 | 36 | 569 |
| BFC1-2709 | 2,75 | 9 | 148 |
| BFC1-2714 | 2,75 | 14 | 223 |
| BFC1-2719 | 2,75 | 19 | 304 |
| BFC1-2724 | 2,75 | 24 | 381 |
| BFC1-2729 | 2,75 | 29 | 460 |
| BFC1-2733 | 2,75 | 33 | 523 |
| BFC1-2736 | 2,75 | 36 | 569 |
| BFC1-3009 | 3,00 | 9 | 148 |
| BFC1-3014 | 3,00 | 14 | 223 |
| BFC1-3019 | 3,00 | 19 | 304 |
| BFC1-3024 | 3,00 | 24 | 381 |
| BFC1-3029 | 3,00 | 29 | 460 |
| BFC1-3033 | 3,00 | 33 | 523 |
| BFC1-3036 | 3,00 | 36 | 569 |
| BFC1-3509 | 3,50 | 9 | 148 |
| BFC1-3514 | 3,50 | 14 | 223 |
| BFC1-3519 | 3,50 | 19 | 304 |
| BFC1-3524 | 3,50 | 24 | 381 |
| BFC1-3529 | 3,50 | 29 | 460 |
| BFC1-3533 | 3,50 | 33 | 523 |
| BFC1-3536 | 3,50 | 36 | 569 |
| BFC1-4009 | 4,00 | 9 | 148 |
| BFC1-4014 | 4,00 | 14 | 223 |
| BFC1-4019 | 4,00 | 19 | 304 |
| BFC1-4024 | 4,00 | 24 | 381 |
| BFC1-4029 | 4,00 | 29 | 460 |

# Vaistinio komponento aprašas

Vaistas BA9 (USAN/INN: *umirolimas*) yra pusiau sintetinis, labai lipofiliškas sirolimo darinys. Vaistas BA9, kuriuo aprūpinta „BioFreedom Ultra“ DCS, slopina lygiųjų raumenų ląstelių proliferaciją, kad sumažėtų pakartotinė stenozė.

Vaisto dangą sudaro veiklioji medžiaga BA9 („Biolimus“ A9), kuria nenaudojant polimerų ar nešiklių yra padengtas išorinis stento spindžio paviršius.

Nominaliąją BA9 dozę stente žr. 2 lentelėje.

1. INDIKACIJA

„BioFreedom Ultra“ DCS skirta padidinti natūralių vainikinių arterijų spindžio skersmenį koreguojant naujus pakitimus, kurių atskaitos skersmuo svyruoja nuo 2,25 mm iki 4,0 mm. 33 mm ir 36 mm ilgio stentus galima naudoti, tik arterijoms. kurių skersmenuo svyruoja nuo 2,5 mm iki 3,5 mm.

1. KONTRAINDIKACIJOS

„BioFreedom Ultra“ DCS naudoti negalima:

* pacientams, kuriems gydyti negalima skirti trombocitus slopinančių ir (arba) krešėjimą slopinančių vaistų;
* pacientams, kuriems dėl pakitimo (-ų) negalima iki galo pripūsti angioplastinio balionėlio;
* pacientams, kurie yra jautrūs BA9 ar jo dariniams;
* pacientams, kurie alergiški kobaltui, chromui, nikeliui, molibdenui arba bet kuriam kitam metaliniam komponentui, naudojamam CoCr ASTM F562 lydinyje;
* pacientams, kurie yra jautrūs kontrastinėms medžiagoms, jei jautrumo negalima kontroliuoti profilaktinėmis priemonėmis prieš implantuojant „BioFreedom Ultra“ stentą.
* Naudojimas ne pagal paskirtį (t. y. ne pagal patvirtintą naudojimo indikaciją).

1. TROMBOCITUS SLOPINANČIŲ VAISTŲ VARTOJIMO REŽIMAS

Norint gerų ilgalaikių implantavimo rezultatų, labai svarbu skirti tinkamą gydymą antikoaguliantais, trombocitus slopinančiais ir vainikines arterijas plečiančiais vaistais.

Gydytojai turėtų atsižvelgti į informaciją, gautą iš klinikinių tyrimų naudojant BA9 DCS[[1]](#footnote-1),[[2]](#footnote-2),[[3]](#footnote-3), kitų BA9 DES tyrimų[[4]](#footnote-4),[[5]](#footnote-5),[[6]](#footnote-6), taip pat į naujausias ESC / AHA / ACC / SCAI perkutaninės koronarinės intervencijos gaires ir konkrečius individualių pacientų poreikius, siekiant nustatyti optimalų trombocitus slopinančių vaistų / antikoaguliantų vartojimo režimą, kuris turi būti taikomas jų pacientams.

Be to, pacientams, kuriems yra didelė kraujavimo rizika (HBR), gydytojai gali pasirinkti skirti 1 mėnesio dviejų trombocitus slopinančių vaistų vartojimo režimą, pagrįstą atsitiktinių imčių, dvigubai aklo tyrimo LEADERS FREE1, kuriame dalyvavo 2 466 PCI sergantys pacientai, rezultatais; šis tyrimas parodė geresnius BA9 DCS, palyginti su BMS, saugumo ir efektyvumo rezultatus, kai po vieno mėnesio trukmės dviejų trombocitus slopinančių vaistų vartojimo skiriamas gydymas vienu atskiru trombocitus slopinančiu vaistu.

Didelė kraujavimo rizika (HBR) gali pasireikšti pacientams, kurie atitinka bet kurį iš toliau nurodytų punktų:

* >75 metų amžius;
* po PCI > 1 mėnesį planuojama tęsti geriamųjų antikoaguliantų vartojimą (įskaitant vitamino K antagonistus ar Xa faktorių slopinančius vaistus);
* hemoglobino kiekis < 11 g/dl arba anemija ir per praėjusį mėnesį reikėjo perpilti kraują;
* per praėjusį mėnesį trombocitų kiekis buvo < 100 000 mm3;
* per praėjusius 12 mėnesių gydymas ligoninėje dėl kraujavimo;
* insultas per praėjusius 12 mėnesių;
* bet koks anksčiau buvęs kraujavimas į smegenis;
* sunki lėtinė kepenų liga, apibūdinama toliau nurodytomis ligomis ar simptomais: varikozinis kraujavimas, ascitas, hepatinė encefalopatija ar gelta;
* per praėjusį mėnesį kreatinino klirensas < 40 ml/min.;
* per praėjusius 3 metus diagnozuotas vėžys (ne odos);
* per 12 mėnesių po PCI planuojama sudėtinga operacija;
* po PCI > 1 mėnesį planuojama toliau vartoti gliukokortikoidus ar NSVNU;
* kitos medicininės priežastys, dėl kurių > 1 mėnesį negalima gydyti skiriant du trombocitus slopinančius vaistus.

Nustatydami palankiausią individualiam pacientui gydymo trombocitus slopinančiais vaistais režimą, gydytojai turi atsižvelgti į kraujavimo ir išemijos riziką.

1. ĮSPĖJIMAI

* Pacientus reikia pasirinkti apgalvotai, nes šio prietaiso naudojimas susijęs su trombozės rizika, kraujagyslių komplikacijomis ir (arba) kraujavimo atvejais. Todėl po procedūros pacientams turi būti skiriamas klinikiniu požiūriu tinkamas trombocitus slopinantis gydymas (žr. 4.0 skirsnį Trombocitus slopinančių vaistų vartojimo režimas“).
* Stentą implantuoti gali tik tinkamai išmokyti gydytojai.
* Stentą galima implantuoti tik ligoninėse, kuriose be kliūčių galima atlikti skubią vainikinių arterijų šuntavimo operaciją.
* Vėliau įvykus pakartotinei stenozei, gali prireikti pakartotinai išplėsti arterijos segmentą, kuriame yra stentas. Ilgalaikiai pakartotinio endoteliu padengtų stentų plėtimo rezultatai šiuo metu nežinomi.
* Prietaisą naudojant pacientams, kuriems praeityje pasireiškė pakartotinių stenozių, implantuoti keli stentai ir diagnozuotas diabetas, gali padidėti pakartotinės stenozės rizika.
* Likusios stenozės dydis gali lemti didesnę pakartotinės stenozės riziką.
* Dėl prasto stento prigludimo padidėja stento trombozės rizika.
* Įsitikinkite, kad vidinė pakuotė nepažeista arba neatidaryta, nes tai gali reikšti, kad pažeistas sterilumo barjeras.
* **Šios stento įvedimo sistemos negalima naudoti pakartotinai kitai procedūrai atlikti**. Naudojant blogėja balionėlio eksploatacinės savybės.
* Šis gaminys neskirtas arba nepatvirtintas naudoti periferinėse arterijose.
* Kai reikia implantuoti persidengiančius stentus, jie turi būti iš panašios sudėties medžiagų, kad nevyktų skirtingų metalų korozija.
* Tiesioginis stento implantavimas naudojant „BioFreedom Ultra“ stentą nebuvo įvertintas per klinikinius tyrimus. Todėl tiesiogiai implantuoti stento nerekomenduojama (žr. 9.4 skirsnį, stento įvedimo procedūrą).
* NESTERILIZUOKITE ir (arba) NENAUDOKITE šio prietaiso arba susijusios įvedimo sistemos pakartotinai, nes gali pablogėti jo eksplotacinės savybės ir dėl to įvykti prietaiso / įvedimo sistemos triktis bei kilti procedūros komplikacijų, kurių pasekmė gali būti sunkus sužalojimas arba paciento mirtis. Pakartotinai naudojant, apdorojant ir sterilizuojant kyla kryžminės taršos ir infekcijos perdavimo tarp pacientų rizika.
* „Prispaudimo“ metodas bifurkacijose naudojant „BioFreedom Ultra“ DCS nepakankamai ištirtas. Informacijos apie „BioFreedom Ultra“ DCS spindžio išorinio paviršiaus poveikį kraujo srautui nėra.

1. ATSARGUMO PRIEMONĖS

# Vaistų sąveika

* Galimą sąveiką su vaistais reikia apsvarstyti sprendžiant dėl „BioFreedom Ultra“ stento implantavimo pacientui, vartojančiam vaistus, kurie gali sąveikauti su vaistu BA9, arba sprendžiant dėl tokių vaistų skyrimo pacientui, kuriam buvo neseniai implantuotas stentas, dengtas vaistu BA9. „BioFreedom Ultra“ DCS vaistų sąveikos poveikis saugumui ar veiksmingumui nėra nustatytas.
* Specifinių klinikinių duomenų apie vaisto BA9 sąveiką su kitais vaistais nėra. Tačiau tokie vaistai kaip takrolimuzas, kuris gali veikti per tuos pačius surišančius baltymus (FKBP), gali mažinti vaisto BA9 veiksmingumą. Vaistų sąveikos tyrimų neatlikta.
* Vaistą BA9 metabolizuoja CYP3A4. Stiprūs CYP3A4 inhibitoriai (pvz., ketokonazolis) gali padidinti vaisto BA9 poveikį iki tokio lygio, kuris yra siejamas su sisteminiu poveikiu, ypač jei implantuojami keli stentai. Reikia atsižvelgti į vaisto BA9 sisteminį poveikį, jei pacientui kartu skiriamas sisteminis imuninę sistemą slopinantis gydymas.
* Vaisto BA9 sisteminis poveikis pacientui yra tiesiogiai susijęs su implantuoto (-ų) „BioFreedom Ultra“ stento (-ų) arba bet kokių BA9 išskiriančių stentų ilgiu ir skaičiumi.

# Darbo su stentu / sistema atsargumo priemonės

* **Naudoti tik vieną kartą**. Nesterilizuokite ir nenaudokite pakartotinai.
* Nenaudokite gaminio, kurio etiketėje nurodytas galiojimo laikas baigiasi arba jau yra pasibaigęs.
* Nenaudokite, jei pakuotė buvo atidaryta arba pažeista. **Atidarius maišelį „BioFreedom Ultra“ DCS sterilumo ir stabilumo garantuoti nebegalima**, todėl prietaisą BŪTINA naudoti iškart. Nepanaudotus prietaisus reikia grąžinti įmonei „Biosensors International“[[7]](#footnote-7), negalima jų vėl padėti prie atsargų.
* Įvedimo sistema pritaikyta stentui išskleisti vieną kartą ir negali būti naudojama pakartotinai.
* Nenaudokite stento, kurio danga galėjo būti subraižyta dėl kitų priežasčių nei normalus įterpimas ir įvedimas.
* Nenaudokite stento, kuris prieš implantuojant buvo pernelyg stipriai trinamas arba lietėsi prie kitų objektų, išskyrus kreipiamąjį kateterį arba atvirą hemostazinį vožtuvą.
* **Netrinkite ir negrandykite stento dangos.**
* Neištraukite stento iš įvedimo kateterio, nes ištraukiant stentą galima pažeisti ir (arba) gali įvykti stento embolizacija. „BioFreedom Ultra“ DCS yra skirta naudoti kaip sistema.
* Reikia būti ypač atsargiems ir neliesti ar jokiu būdu nesugadinti stento ant balionėlio, nes dėl šio veiksmo stentas nuo balionėlio gali atsilaisvinti ir vėliau atsiskirti arba prarasti dalį vaisto dangos.
* Prieš implantuojant rekomenduojama saugoti stentą nuo skysčių. Dėl skysčių poveikio prieš implantuojant gali vykti priešlaikinis vaisto išskyrimas.
* Naudokite tik tinkamą medžiagą (kontrastinė medžiaga, atskiesta santykiu 1:1 įprastu fiziologiniu tirpalu) balionėliui pripūsti. Balionėliui pripūsti nenaudokite oro arba bet kokios dujinės priemonės, nes taip darant stentas gali išsiplėsti nevienodai ir gali būti sunku jį įstatyti.
* Įvedimo sistemos negalima naudoti kartu su kitais stentais.
* Nebandykite ištiesinti proksimaliosios movos (mažojo vamzdelio), nes netyčia sulenkus kateteris gali sulūžti.
* Prietaisą išimant iš pakuotės reikia būti atsargiems, kad kamienas nebūtų sulenktas.
* Saugokite „BioFreedom Ultra“ nuo organinių tirpiklių, pvz., izopropilo alkoholio. Dėl tokio poveikio gali pablogėti „BioFreedom Ultra“ veikimas.
* Nepavykus sėkmingai įstatyti stento, stentą ir įvedimo sistemą reikia grąžinti įmonei „Biosensors International“7.
  1. Stento įstatymas – atsargumo priemonės
* **Prieš įstatydami stentą, neruoškite įvedimo sistemos, nesukurkite joje neigiamo slėgio arba iš anksto jos nepripūskite** kitaip, nei nurodyta. Laikykitės oro pašalinimo iš balionėlio metodikos, aprašomos 9.5 skirsnyje „Įstatymo procedūra“.
* **Etiketėje nurodytas stento skersmuo reiškia vidinį išplėsto stento** skersmenį esant nominaliajam slėgiui.
* Implantuojant stentą gali būti perpjautos kraujagyslės distalinėje ir (arba) proksimalinėje stento pusėje ir kraujagyslė gali staigiai užsiverti. Dėl to reikės papildomos intervencijos (pvz., tolesnio išplėtimo, papildomų stentų įstatymo arba CABG).
* Gydant kelis pakitimus, distalinius pakitimus reikia stentuoti pirmiau, o tik paskui proksimalinius pakitimus. Stentuojant tokia tvarka, įstatant distalinį stentą, nebereikia kirsti proksimalinio stento ir mažėja proksimalinio stento atsiskyrimo tikimybė.
* Prietaiso neišplėskite, jei stento negalima tinkamai įstatyti pakitimo vietoje (žr. 6.4. „Stento / sistemos ištraukimas – atsargumo priemonės“).
* Įstačius stentą gali suprastėti šoninių šakų pralaidumas.
* **Neviršykite gaminio etiketės informacijoje nurodyto nominaliojo trūkimo slėgio.** Dėl didesnio slėgio, nei nurodyta gaminio etiketės informacijoje, balionėlis gali trūkti, dėl to galima pažeisti ir perpjauti intimą. Pernelyg pripūtus stentas gali lūžti.
* **Būkite ypač atsargūs traukdami neišplėstą stentą atgal per kreipiamąjį kateterį, nes stentas gali atsiskirti nuo balionėlio. Ištraukite kaip vieną bloką, kaip aprašyta 6.4 skirsnyje „Stento / sistemos ištraukimas – atsargumo priemonės“.**
* Naudojant stento ištraukimo metodus (naudojant papildomas vielas, kilpeles ir (arba) žnyples) gali būti papildomai traumuojamos vainikinės kraujagyslės ir (arba) kraujagyslės prieigos vieta. Galimos komplikacijos – kraujavimas, hematoma arba pseudoaneurizma.
  1. Stento / sistemos ištraukimas – atsargumo priemonės

Bandant pasiekti anterogradinį stento pastūmimą arba ištraukti stento įvedimo sistemą per kreipiamąjį kateterį, jei nepavyko įstatyti stento, bet kuriuo metu pajutus neįprastą pasipriešinimą, reikia ištraukti visą sistemą kaip vieną bloką (žr. toliau). Tai reikia atlikti naudojant tiesioginį fluoroskopinį atvaizdavimą.

**Stento įvedimo sistemą ištraukdami kaip vieną bloką, laikykitės toliau pateiktų nuorodų.**

* Nemėginkite įtraukti neišplėsto stento į kreipiamąjį kateterį / įvediklio movą, nes gali būti pažeistas stentas ar danga arba stentas gali atsiskirti nuo balionėlio.
* Pasirūpinkite, kad balionėlis būtų visiškai išleistas. Jei ištraukiant stento įvedimo sistemą juntamas neįprastas pasipriešinimas, ypač atkreipkite dėmesį į kreipiamojo kateterio padėtį. Kai kuriais atvejais kreipiamąjį kateterį gali būti būtina truputį atitraukti, norint išvengti neplanuotų kreipiamojo kateterio judesių ir tolesnio kraujagyslės sužalojimo. Neplanuotai pajudėjus kreipiamajam kateteriui reikia atlikti vainikinių arterijų medžio angiografinį vertinimą, norint įsitikinti, kad nebuvo pažeistos vainikinės kraujagyslės.
* Proksimalinį balionėlio žymeklį pastatykite iškart distalinėje pusėje nuo kreipiamojo kateterio galiuko.
* Įstumkite kreipiamąją vielą į kuo toliau distalinėje dalyje esančią vainikinių kraujagyslių anatomijos sritį stengdamiesi tai atlikti kuo saugiau. **PASTABA.** Jei tai būtina norint išlaikyti kreipiamosios vielos padėtį, reikia arba paversti ją į keičiamo ilgio vielą, arba įterpti antrą kreipiamąją vielą.
* Priveržkite sukamąjį hemostazinį vožtuvą, kad įvedimo sistema būtų pritvirtinta prie kreipiamojo kateterio. Ištraukite kreipiamąjį kateterį ir stento įvedimo sistemą kaip **vieną bloką.**
* **Kai distalinis kreipiamojo kateterio galiukas pasiekia įvediklio movos distalinį galą, movą, kreipiamąjį kateterį ir įvedimo sistemą ištraukite kaip vieną bloką ir movą pakeiskite laikydamiesi ligoninės protokolo.**
* Naudojant stento ištraukimo metodus (naudojant papildomas vielas, kilpeles ir (arba) žnyples) gali būti papildomai traumuojamos vainikinės kraujagyslės ir (arba) kraujagyslės prieigos vieta. Galimos komplikacijos – kraujavimas, hematoma arba pseudoaneurizma.

Neatliekant šių veiksmų ir (arba) naudojant per didelę jėgą stento įvedimo sistemai valdyti, galima pažeisti kraujagyslę, stentas gali atsiskirti arba stentas ir (arba) įvedimo sistemos komponentai gali būti sugadinti.

* 1. Po implantavimo – atsargumo priemonės

Naudojant papildomus prietaisus ir pereinant naujai įstatytą stentą reikia būti atsargiems, norint nesutrikdyti stento įstatymo, prigludimo ir (arba) geometrijos.

* 1. MRT informacija – atsargumo priemonės

„BioFreedom Ultra“ DCS CoCr (ASTM F562) lydinys yra neferomagnetinis lydinys, kuris nesąveikauja su MRT lauku. Neklinikiniai tyrimai parodė, kad „BioFreedom“ DCS yra sąlyginio MRT tipo. Pacientą, kuriam implantuotas „BioFreedom Ultra“ stentas, galima saugiai skenuoti iškart įstačius šį implantą, jei tenkinamos šios sąlygos:

* Statinis magnetinis laukas – tik 1,5 teslos 3 teslos[[8]](#footnote-8).
* Didžiausias erdvinis lauko gradientas – 3000 gausų/cm (30,0 T/m).
* Didžiausia nurodyta MR sistemos viso kūno vidutinė savitosios energijos sugerties sparta (SAR) <2,0 W/kg skenuojant 15 minučių.

**Su MRT susijusio įkaitimo tyrimas**

Tikimasi, kad esant anksčiau apibrėžtomis skenavimo sąlygomis, „BioFreedom™“ vaistais dengtas vainikinių kraujagyslių stentas po 15 minučių nepertraukiamo skenavimo daugiausia padidins temperatūrą 2,72 °C[[9]](#footnote-9).

**Vaizdo artefaktas**

Neklinikiniai tyrimai parodė, kad prietaiso sukeltas vaizdo artefaktas apima maždaug 7 mm nuo „BioFreedom Ultra“ stento, kai jo vaizdai gaunami taikant *gradiento aido* impulsų seką ir naudojant 3 T MRT sistemą.

1. GYDYMO INDIVIDUALIZAVIMAS

Prieš naudojant „BioFreedom Ultra“ 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, atsakingi gydytojai.

1. SPECIALIOS POPULIACIJOS GYDYMAS

„BioFreedom Ultra“ stento saugumas ir veiksmingumas nebuvo tirti gydant toliau nurodytas pacientų populiacijas.

* Nėštumas. Nėra duomenų apie nėščias moteris, kurioms implantuotas „BioFreedom Ultra“ stentas.
* Žindymo laikotarpis. Vaisto BA9 poveikis žindymo laikotarpiu neįvertintas.
* Naudojimas vaikams. „BioFreedom Ultra“ stento saugumas ir veiksmingumas nebuvo nustatyti.

Atidžiai apsvarstykite, ar „BioFreedom Ultra“ stentas tinka anksčiau išvardytoms pacientų populiacijoms gydyti.

1. OPERATORIAUS VADOVAS

# Apžiūra prieš naudojant

1. Prieš atidarydami patikrinkite galiojimo datą ir apžiūrėkite, ar nepažeistas stento įvedimo sistemos pakuotės sterilus barjeras. Nenaudokite pasibaigus tinkamumo terminui. Jei sterilios pakuotės vientisumas buvo pažeistas (pvz., pakuotė buvo pažeista), kreipkitės į įmonę „Biosensors“. Nenaudokite, jei pastebėjote bet kokių defektų.
2. Atsargiai išimkite sistemą iš pakuotės ir apžiūrėkite, ar įvedimo kateteris neįlenktas, nesulenktas ir kitaip nepažeistas.

Stentą / balionėlį gaubiantį stento apsaugos įtaisą atsargiai nuimkite. Iš anksto pritvirtintas stiletas nuimamas automatiškai.

1. Apžiūrėkite stentą ir patikrinkite, ar jis nepažeistas, ar nepasislinkęs iš pradinės padėties ant balionėlio. Patikrinkite, ar stentas yra tarp proksimaliosios ir distaliosios balionėlio žymų.
2. Įsidėmėkite stento padėtį įvedimo sistemos žymų atžvilgiu, kad taikant fluoroskopiją juos galėtumėte naudoti kaip atskaitos tašką.

Pastebėję kokių nors defektų, nenaudokite.

# Reikalingos medžiagos

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | visų dydžių stentams tinkamas kreipiamasis kateteris, kurio mažiausias vidinis skersmuo yra 0,056 col. / 1,42 mm |
| 1 | pradinio plėtimo balioninis kateteris |
| 1 | 10–20 ml švirkštas |
| 1000 TV | heparino 500 ml įprasto fiziologinio tirpalo (HepNS) |
| 1 | kreipiamoji viela, didžiausias skersmuo 0,014 col. / 0,36 mm, mažiausias ilgis 190 cm |
| 1 | sukamasis hemostatinis vožtuvas |
| Netaikoma | Įprastu fiziologiniu tirpalu santykiu 1:1 atskiesta kontrastinė medžiaga |
| 1 | pripūtimo prietaisas |
| 1 | trijų padėčių čiaupas |

# Stento / įvedimo sistemos paruošimas

1. Paruoškite atskiesta kontrastine medžiaga užpildytą pripūtimo prietaisą / švirkštą.
2. Pripūtimo prietaisą prijunkite prie trijų padėčių čiaupo; pritvirtinkite prie balionėlio pripūtimo angos įvorės. Šiuo momentu balionėlyje NESUKURKITE neigiamo ar teigiamo slėgio, nes dėl to stentas gali atsiskirti anksčiau laiko.
3. Atverkite čiaupą į stento įvedimo sistemą.
4. Palikite nustatę neutraliąją padėtį.

# Stento įvedimo procedūra

1. Kraujagyslės prieigos vietą paruoškite laikydamiesi įprastos PTCA praktikos.
2. Pakitimo vietą iš anksto išplėskite balionėliu, kurio skersmuo 0,5 mm mažesnis nei stentas, o balionėlio ilgis lygus arba trumpesnis nei tikslinės patikimo vietos ilgis ir trumpesnis nei implantuojamo stento ilgis.

PASTABA. Mechaninių aterektomijos prietaisų (kryptinės aterektomijos kateterių) arba lazerio angioplastikos kateterių naudojimo saugumas stenozės stento vietoje gydyti nenustatytas.

1. Prieš uždėdami įvedimo kateterį ant kreipiamosios vielos, įvedimo sistemos kreipiamosios vielos spindį praplaukite HepNS tirpalu laikydamiesi ligoninės protokolo. Stenkitės neliesti stento.

**PASTABA.** Stentui prisilietus su skysčiu, gali prasidėti vaisto išskyrimas. Sąlyčio su skysčiu reikia vengti iki pat įvedimo sistemos įkišimo į paciento organizmą.

1. Stento įvedimo sistemą uždėkite ant proksimaliosios kreipiamosios vielos dalies, kreipiamosios vielos padėtį išlaikydami išilgai tikslinio pakitimo vietos.
2. Ant kreipiamojo kateterio įvorės esantį sukamąjį hemostatinį vožtuvą atverkite kuo plačiau ir užverkite, kai stentas bus saugiai įstumtas į kreipiamąjį kateterį.
3. Stento įvedimo sistemą stumkite kreipiamąja viela iki tikslinio pakitimo vietos stebėdami fluoroskopu. Stento padėčiai išilgai pakitimo vietos nustatyti naudokite rentgenokontrastines balionėlio žymas. Jei reikia, patvirtinkite stento padėtį atlikdami angiografiją.

**PASTABA.** Pajutę pasipriešinimą, NESTUMKITE PER JĖGĄ. Pasipriešinimas gali reikšti problemą, stumiant per jėgą galima pažeisti kraujagyslę ar stentą arba stentas gali atsiskirti. Kad išvengtumėte tolesnių techninių problemų, ypač atsargiai kartu ištraukite stento įvedimo sistemą ir kreipiamąjį kateterį (žr. 6.4. „Stento / stento sistemos ištraukimas – atsargumo priemonės“).

# Išskleidimo procedūra

1. Kad nustatytumėte, koks balionėlio pripūtimo slėgis yra tinkamas tikslinės kraujagyslės skersmeniui, žr. informaciją gaminio etiketėje.

**DĖMESIO**. **Skirtingų ilgių stentams taikomos skirtingos atitikties lentelės.**

1. Prieš išplėsdami naudodamiesi balionėlio žymomis pakartotinai patikrinkite, ar stento padėtis tikslinio pakitimo vietos atžvilgiu yra tinkama.
2. Pasirūpinkite, kad ant stento įvedimo sistemos esantis trijų padėčių čiaupas būtų atvertas į pripūtimo prietaisą, ir sukurkite neigiamą slėgį, kad iš balionėlio būtų pašalintas oras.
3. Pasukdami ant stento įvedimo kateterio esantį trijų padėčių čiaupą užverkite balionėlio angą ir iš pripūtimo prietaiso pašalinkite orą. Atverkite trijų padėčių čiaupo šoninę angą į įvedimo sistemą.
4. Stebėdami fluoroskopinį vaizdą, pripūskite balionėlį bent iki 8 atm slėgio, kad būtų galima išskleisti stentą, bet neviršykite etiketėje pažymėto nominaliojo trūkimo slėgio (RBP). Norint optimaliai išplėsti, stentas turi visiškai liesis su arterijos sienele, o stento vidinis skersmuo turi atitikti atskaitos kraujagyslės skersmenį. **ĮSITIKINKITE, KAD STENTAS NE PER MAŽAI IŠPLĖSTAS**.
5. Balionėlį suskleiskite pripūtimo prietaisu sukurdami vakuumą. Prieš bandydami atlikti bet kokius veiksmus sistema pasirūpinkite, kad balionėlis būtų visiškai suskleistas. Norėdami sužinoti suskleidimo trukmę pagal gaminio stento ilgį, žr. toliau pateiktą lentelę.

**3 lentelė. „BioFreedom Ultra“ balionėlio suskleidimo trukmė pagal gaminio specifikacijas**

|  |  |
| --- | --- |
| Stento ilgis (mm) | Suskleidimo trukmė (s) |
| 9 ir 14 | ≤15 |
| Nuo 19 iki 36 | ≤20 |

1. Patikrinkite, ar stentas pakankamai išplėstas ir ar balionėlis suskleistas, per kreipiamąjį kateterį sušvirkšdami angiografinės kontrastinės medžiagos.
2. Jei pakitimui ir balionėliu koreguojamai sričiai uždengti reikia daugiau nei vieno „BioFreedom Ultra“ stento, stentus tinkamai perdenkite (bent 2 mm), kad būtų išvengta galimos stenozės tarpe atsiradimo.

# Ištraukimo procedūra

1. Pasirūpinkite, kad balionėlis būtų visiškai suskleistas.
2. Iki galo atverkite sukamąjį hemostatinį vožtuvą.
3. Išlaikydami kreipiamosios vielos padėtį ir neigiamą slėgį pripūtimo prietaise, ištraukite įvedimo sistemą.
4. Priveržkite sukamąjį hemostatinį vožtuvą.
5. Norėdami įvertinti stentuojamą sritį, pakartokite angiografijos procedūrą.

# Tolesnis stento segmentų išplėtimas

1. Nepavykus pakankamai išplėsti, apsvarstykite kartotinio plėtimo galimybę naudojant kitą balioninį kateterį, kurio balionėlio skersmuo yra tinkamas, kad stentas tinkamai priglustų prie kraujagyslės sienelės.

**PASTABA.** Jei, operatoriaus nuomone, to reikia, atlikite kartotinį stentuoto segmento plėtimą. NEPLĖSKITE už stento kraštų.

1. Iš naujo patvirtinkite stento padėtį ir angiografinį rezultatą. Kartokite pripūtimus, kol stentas optimaliai išsiplės. Galutinis stento skersmuo turi atitikti atskaitos kraujagyslę.
2. GALIMI NEPAGEIDAUJAMI REIŠKINIAI

Toliau išvardyti nepageidaujami reiškiniai, kurie gali būti susiję su stento naudojimu natūraliose vainikinėse arterijose (bet jais neapsiribojama):

* Staigus kraujagyslės užvėrimas arba spazmas
* Ūminis miokardo infarktas
* Alerginė reakcija į trombocitus slopinančius vaistus, kontrastinę medžiagą, stento ir (arba) įvedimo sistemos medžiagas
* Aneurizma, pseudoaneurizma arba arterioveninė fistulė
* Aritmijos, įskaitant skilvelių virpėjimą ir skilvelinę tachikardiją
* Bradikardija, dėl kurios reikalinga farmakologinė intervencija
* Širdies tamponada
* Kardiogeninis šokas
* Mirtis
* Arterijos prapjovimas, perforacija arba plyšimas
* Distalioji embolija (oro, audinių arba trombų embolija)
* Skubus vainikinės arterijos šuntavimas (CABG) dėl stento sugadinimo arba kraujagyslės pažeidimo
* Karščiavimas
* Hematoma įvedimo vietoje
* Kraujavimas, dėl kurio reikalingas kraujo perpylimas
* Hipotenzija / hipertenzija
* Infekcija ir (arba) skausmas įvedimo vietoje
* Arterijos perforacija arba plyšimas
* Periferinė išemija arba periferinio nervo pažeidimas
* Stento trombozė / užsikimšimas (okliuzija)
* Stento pasislinkimas arba embolizacija
* Insultas arba laikinas išemijos priepuolis
* Inkstų nepakankamumas
* Pakartotinė stentuoto segmento stenozė
* Visiškas vainikinės arterijos užsikimšimas (okliuzija)
* Nestabili krūtinės angina

**Nepageidaujami reiškiniai, kurie gali būti siejami su vaisto BA9 danga**

**PASTABA.** Vaisto BA9 galima skirti tik įvedant stentą į vainikines arterijas. Šio vaisto vartojimo šalutinis poveikis nebuvo tiksliai apibūdintas. Nors iki šiol naudojant BA9 stentus šalutinis poveikis nebuvo pastebėtas, šalutinis poveikis, pasireiškiantis vartojant gerokai didesnes BA9 dozes po sisteminio vaisto vartojimo, gali būti toks:

* Pykinimas
* Limfadenopatija
* Burnos opos
* Sunkumo jausmas krūtinėje
* Svaigulys

1. GAMINIO PATEIKIMAS

STERILU**:** pakuotės turinys yra sterilus, nebent pakuotė yra atidaryta arba pažeista. Šis prietaisas sterilizuotas elektronų pluošto spinduliuote ir yra nepirogeninis. **Skirta naudoti tik vieną kartą**. Nenaudokite, jei pakuotė atidaryta arba pažeista.

TURINYS**:** viena „BioFreedom Ultra“ vaistais dengto vainikinių kraujagyslių stento sistema ir viena naudojimo instrukcija.

LAIKYMAS**:** laikyti vėsioje, tamsioje, sausoje vietoje. Nelaikyti aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

ŠALINIMAS: prietaisą šalinkite laikydamiesi vietos taisyklių.

PASTABA. Šiame gaminyje nėra ftalatų ir latekso.

1. ETIKETĖJE NAUDOJAMI SIMBOLIAI

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Manufacturer | Teisėtas gamintojas |  | Laikyti atokiau nuo saulės spindulių arba karščio |
| http://www.fda.gov/ucm/groups/fdagov-public/documents/image/ucm085708.gif | Pagaminimo data | keep dry | Laikyti sausai |
| ref | Katalogo numeris | damaged pkg | Nenaudoti, jei pakuotė pažeista arba atidaryta |
| lot | Partijos kodas |  | Stento ilgis |
| See manual symbol | Dėmesio, žr. pridedamus dokumentus | maximum | Stento skersmuo |
|  | Nesterilizuoti pakartotinai |  | Didžiausias kreipiamosios vielos išorinis skersmuo (OD) |
| do not reuse | Nenaudoti pakartotinai | minimum | Mažiausias kreipiamojo kateterio vidinis skersmuo (ID) |
| steriliz | Šis gaminys buvo sterilizuotas spinduliuote | temperature limitation 30C.jpg | Nelaikyti aukštesnėje nei 30 °C temperatūroje |
|  | Data „Naudoti iki“  Šio prietaiso nenaudokite po nurodytos datos (metai-mėnuo-diena): |  | Žr. naudojimo instrukcijas |
| NP | Nominalusis slėgis | RBP | Nominalusis trūkimo slėgis |
| cid:image007.png@01CC35C7.A0594230 | MR sąlygos |  | Nepirogeninis |

1. GARANTIJA

Teisėtas gamintojas garantuoja, kad jo gaminiai gaminami laikantis pakuotėje, naudojimo instrukcijose ir susijusioje literatūroje pateiktų specifikacijų.

Ši garantija pateikiama vietoje bet kokių kitų aiškiai čia nenurodytų garantijų, išreikštų arba numanomų, ir jas pakeičia teisės aktų numatyta tvarka arba kitaip, įskaitant bet kokias numanomas tinkamumo parduoti arba tinkamumo konkrečiam tikslui garantijas, bet tuo neapsiribojant.

Teisėtas gamintojas neprisiima ir nesuteikia jokiam kitam asmeniui įgaliojimų prisiimti atsakomybės už jį arba bet kokios kitos arba papildomos atsakomybės ar su šiuo gaminiu susijusių įsipareigojimų.

1. Urban P. et al. Polymer-free Drug-Coated Coronary Stents in Patients at High Bleeding Risk. New England Journal of Medicine

   2015 m. spalio 14 d., DOI: 10.1056/NEJMoa1503943 [↑](#footnote-ref-1)
2. Garot, P. *et al.* 2-Year Outcomes of High Bleeding Risk Patients After Polymer-Free Drug-Coated Stents. *J. Am. Coll. Cardiol.* **69**, 162–171 (2017). [↑](#footnote-ref-2)
3. Ricardo A. Costa et al.: Polymer-Free Biolimus A9-Coated Stents in the Treatment of De Novo Coronary Lesions: 4- and 12-Month Angiographic Follow-up and Final 5-Year Clinical Outcomes of the Prospective, Multicenter BioFreedom FIM Clinical Trial. JACC Cardiovascular Interventions (2015), doi: 10.1016/j.jcin.2015.09.008. [↑](#footnote-ref-3)
4. Windecker S, Serruys PW, Wandel S and al. Biolimus-eluting stent with biodegradable polymer versus sirolimus-eluting stent with durable polymer for coronary revascularisation (LEADERS): a randomized non-inferiority trial. The Lancet: paskelbta internete 2008 m. rugsėjo 1 d. [↑](#footnote-ref-4)
5. Stefanini GG, Kalesan B, Serruys PW, Heg D, Buszman P, Linke A, Ischinger T, Klauss V, Eberli F, Wijns W, Morice MC, Di Mario C, Corti R, Antoni D, Sohn HY, Eerdmans P, van Es GA, Meier B, Windecker S, Jüni P. [Long-term clinical outcomes of biodegradable polymer biolimus-eluting stents versus durable polymer sirolimus-eluting stents in patients with coronary artery disease (LEADERS): 4 year follow-up of a randomised non-inferiority trial.](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22075451) Lancet. 2011 m. gruodžio 3 d.; 378(9807):1940-8. [↑](#footnote-ref-5)
6. Serruys PW et al. Improved Safety and Reduction in Stent Thrombosis Associated With Biodegradable Polymer-Based Biolimus-Eluting Stents Versus Durable Polymer-Based Sirolimus-Eluting Stents in Patients With Coronary Artery Disease Final 5-Year Report of the LEADERS (Limus Eluted From A Durable Versus Erodable Stent Coating) Randomized, Non-inferiority Trial. JACC: Cardiovascular Interventions, 6 leid., Nr. 8, 2013 m. [↑](#footnote-ref-6)
7. Norėdami grąžinti prekes, susisiekite su savo regiono ar vietinio platintojo pardavimo ir klientų aptarnavimo tarnyba. [↑](#footnote-ref-7)
8. Shellock FG, Forder JR. Drug eluting coronary stent: In vitro evaluation of Magnetic Resonance safety at 3 Tesla. Journal of Cardiovascular Magnetic Resonance. 2005 m.; 7, 415–419 [↑](#footnote-ref-8)
9. Neklinikinis vertinimas atliktas naudojant „BioFreedom Ultra“ 3,5 mm skersmens stentus, kai persidengimo ilgis yra 70 mm [↑](#footnote-ref-9)