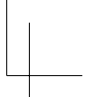


# *Ultimaster™ Tansei™*

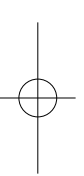
Ultimaster Tansei Sirolimus eluting coronary stent system  
Ultimaster Tansei, système de stent coronaire à libération de sirolimus  
Sirolimus-beschichtetes Koronar-Stentsystem Ultimaster Tansei  
Sistema de Stent Coronario Liberador de Sirolimús Ultimaster Tansei  
Sistema de Stent Coronário com Eluição de Sirolimus Ultimaster Tansei  
Sistema di Stent Coronarico Ultimaster Tansei a Rilascio di Farmaco Sirolimus  
Ultimaster Tansei Sirolimus-eluerend Coronair Stentsysteem  
Läkemedelseluerande Koronarstentsystem Ultimaster Tansei Sirolimus  
Ultimaster Tansei Sirolimus lægemiddeleluerende Koronar-stentsystem  
Ultimaster Tansei Sirolimusfrigivende Koronar-stentsystem  
Ultimaster Tansei Sirolimus-Sepelvaltimostenttijärjestelmä  
Συστημα Στεφανιαιας Ενδοπροθεσης με Εκλυση Φαρμακου Sirolimus Ultimaster Tansei  
Сиролимус-выделяющий Коронарный Стент Ultimaster Tansei  
System Stentu Wieńcowego Uwalniającego Lek Sirolimus Ultimaster Tansei  
Ultimaster Tansei Sirolimus-kibocsátó Koronária Sztent Rendszer  
Koronární stentový systém Ultimaster Tansei uvolňující léčivo Sirolimus  
Systém Koronárneho Stentu Ultimaster Tansei uvoľňujúci Sirolimus  
Ultimaster Tansei Sirolimus Salan Koroner Stent Sistemi  
Ultimaster Tansei Sirolimus Ravimkaetud Pärarteri Stendisüsteem  
Ultimaster Tansei Sirolimus Medikamēntu Izdaloša Koronārā Stenta Sistēma  
„Ultimaster Tansei Sirolimus“ Vaistus Išķiriančio Koronarinio Stento Sistema  
Sistem Koronarne Opornice Ultimaster Tansei Sirolimus, ki sprošča zdravilo  
Ultimaster Tansei Sirolimus Koronarni Stent Sistem Koji Oslobađa Lek  
Sistemul Stentului Coronarian Cu Eliberare de Sirolimus Ultimaster Tansei  
Коронарни стентове Ultimaster Tansei с отделяне на сирулимус  
Стент-система коронарна сіролімус-елютуюча Ultimaster Tansei  
Sustav koronarnog stenta za izlučivanje sirolimusa Ultimaster Tansei



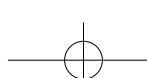
DE34M302-02



Catalogue number	Batch code	Use by date	Do not use if package is damaged	Sterilized using irradiation	Do not resterilize	Do not reuse	Temperature limitation for storage	Nominal Pressure
Référence du catalogue	Numéro de lot	A utiliser jusque	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Stérilisé par irradiation	Ne pas re-stériliser	Ne pas réutiliser	Limites de température pour le stockage	Pression nominale
Bestellnummer	Charゲンbezeichnung	Verwendbar bis	Inhalt beschädigter Packung nicht verwenden	Sterilisation durch Bestrahlung	Nicht resterilisieren	Nicht zur Wiederverwendung	Temperaturbegrenzung für die Lagerung	Neindruck
Número de catálogo	Número de lote	Caducidad	No usar si el paquete está dañado	Esterilizado utilizando irradiación	No reesterilizar	No reutilizar	Limitación de la temperatura de almacenamiento	Presión nominal
Referência	Número de lote	Data limite de uso	Não usar se a embalagem estiver danificada	Esterilizado com irradiação	Não reesterilizar	Não reutilizar	Limitação de temperatura para armazenamento	Pressão nominal
Codice prodotto	Numero di lotto	Data di scadenza	Non utilizzare se la confezione risulta danneggiata	Sterilizzato con radiazioni ionizzanti	Non risterrilizzare	Monouso	Limitazione della temperatura per la conservazione	Pressione nominale
Catalogusnr.	Lotnummer	Gebruiken voor	Niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd is	Gesteriliseerd door bestraling	Niet opnieuw steriliseren	Niet opnieuw gebruiken	Temperatuurlimieten tijdens bewaren	Nominale druk
Artikelnnummer	Batchcod	Användes före	Använd inte om förpackningen är skadad	Steriliseringstillstånd	Får ej omsteriliseras	Ingår återanvändning	Temperaturbegränsning för förvaring	Nominellt tryck
Varenummer	Batchnummer	Udløbsdato	Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget	Strålesteriliseret	Må ikke reesteriliseres	Må ikke genbruges	Temperaturgrænser under opbevaring	Nominelt tryk
Artikkelnummer	Batch nummer	Brukes for-dato	Må ikke brukes hvis forpakningen er ødelagt	Strålesterilisert	Må ikke reesteriliseres	Må ikke genbrukes	Temperaturgrenser for lagring	Nominelt trykk
Tuotekoodi	Eranumero	Eräpäivä	Älä käyttää jos pakkaus on vahingoittunut	Steriloitu säteilyttämällä	Ei saa uudelleen steriloida	Kertakäyttöinen	Lämpötilarajailot	Nominaalipaine
Κωδικός Προϊόντος	Αριθμός παρτίδας	Ημερομηνία Λήξης	Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι καταστραφείν	Αποστειρωμένο με ακτινοβολία	Μα μην επαναστεριωθεί	Μόνο για μια χρήση	Περιορισμός θερμοκρασίας για την αποθήκευση	Ονομαστική Πίεση
Каталожный номер	Номер партии	Годен до	Не использовать, если упаковка повреждена	Стерилизовано облучением	Не стерилизовать	Не использовать повторно	Предельные температуры хранения	Номинальное давление
Kod produktu	Nummer seri	Użyj przed datą	Nie stosować w przypadku uszkodzenia opakowania	Sterylizowane przy użyciu promieniowania	Nie używać ponownie	Nie używać повторно	Ograniczenia temperatury do przechowywania	Cisnienie znamionowe
Termékkód	Tételszám	Felhasználható	Ne használnia, ha a csomagolás sérült!	Beszugáztatással sterilizálva	Resterilizációja nem megengedett!	Csak egyszeri használatra	Tárolási hőmérséklet korlátok	Névéleges nyomás
Kód výrobku	Číslo výrobní serie	Použit do	Nepoužívejte, bylo-li balení poškozeno	Sterilizováno ozařováním	Nepokračujte nesterilizace	Nelze použiť opakovaně	Teplotní pásmo skladování	Nominální tlak
Kód výrobku	Identifikačné číslo	Použit do	Nepoužívaťe, ak je obal poškodený	Sterilizované žiarením	Neresterilizovať	Pro jednorázové použitie	Teplotné obmedzenie pre skladovanie	Menovitý tlak
Ürün kodu	Lot numarası	Son kullanim tarihi	Paket hasarlıysa kullanmayınız	İrradyasyon ile sterilize edilmiştir	Sterilize etmeyin	Tek kullanımlık	Saklama için sıcaklık kısıtlamaları	Nominal Baskın
Kood	Partii nr	Säiluvaseaeg	Ärke kasutada, kui pakend on kahjustatud	Sterilisatsioonid radiaatsiooniga	Ei tehti steriliseerimise uuesti	Ainult ühekordseks kasutuseks	Temperatuuripiirang säilitamisel	Nominaalrõhk
Koda Nr.	Sērijas Nr.	Derīguma termiņš	Nelietot, ja sterilis iepakojums ir bojāts	Sterilizēts ar irradiāciju	Nesterilizēt atkārtoti	Tikai vienreizējai lietošanai	Temperatūras ierobežojumi uzglabāšanai	Nominālais spiediens
Katalogo Nr.	Partijos kodas	Sunaudoiti iki	Jei pakutė pažeista, nenaudoti	Sterilizuoti naudojant jonizuojančią spinduliuotę	Nesterilizuoti	Pakartotiniai nenaudoti	Laikymo temperatūros ribos	Minimalus slėgis
Koda izdelka	Številka serije	Uporabno do	Ne uporabljajte ga, če je ovojnina poškodovana.	Sterilizirano z elektronskim žarkom	Ni namenjeno ponovni sterilizaciji	Samo za enkratno uporabo	Temperaturne omejitve za shranjevanje	Nominalni tlak
Siřra proizvođa	Serijska oznaka	Upotrebljivo do	Ne upotrebljavati ukoliko je pakovanje oštećeno	Sterilisano radijacijom	Ne resterilizirati	Samo za jednokratnu upotrebu	Dozvoljena temperatura priklom skladištenja	Nominalni pritisk
Sořad produksui	Numar lotului	Data de expirare	A nu se utiliza in cazul in care ambalajul este deteriorat	Sterilizare prin radiatie	Nu resterilizati	Doar pentru unica folosinta	Limita de temperatură.	Presiune nominală
Каталоген номер	Партиден номер	Срок на годност	Не използвайте, ако опаковка е повредена	Стерилизиран с радиация	Да не се стерилизира повторно	Само за еднократна употреба	Ограничение на температурата за съхранение	Номинално налягане
Номер за каталог	Код парти	Використати до	Не використовувати, якщо пакування пошкоджено	Простерилізовано за допомогою випромінювання	Повторно не стерилізувати	Використовувати повторно заборонено	Допустима температура зберігання	Номинальний тиск
Kataloži broi	Šifra serije	Upotrebljivo do	Ne upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno	Sterilizirano zračenjem	Ne ponovo sterilizirati	Temperaturno ograničenje za pohranu		Nažinalni tlak



Rated Burst Pressure	Pressure	Guiding Catheter minimum inner diameter	Stent inner diameter	Stent length	Consult instructions for use	Contents	Manufacturer	Manufacturing site	MR conditional
Pression nominale de rupture	Pression	Diamètre interne minimum du cathéter guide	Diamètre interne du stent	Longueur du stent	Lire le mode d'emploi	Contenu	Fabricant	Site de fabrication	Compatible avec l'IRM sous certaines conditions
Zerreißdruck	Druck	Mind. Innendurchmesser Führungskatheter	Innendurchmesser des Stents	Länge des Stents	Gebrauchsanweisung beachten	Inhalt	Hersteller	Herstellungsort	MR-tauglich
Presión de rotura	Presión	Díametro interior mínimo del catéter guía	Díametro interior del Stent	Longitud del Stent	Consulte las instrucciones de uso	Contenido	Fabricante	Lugar de fabricación	RM condicional
Pressão nominal de ruptura	Pressão	Díametro interno mínimo cateter guia	Díametro interior do Stent	Comprimento do Stent	Consultar instruções de uso	Conteúdo	Fabricante	Sítio do Fabricante	Condicionado a RM
Pressione massima di sicurezza	Pressione	Diametro interno minimo catetere guida	Diametro interno Stent	Lunghezza Stent	Consultare le istruzioni per l'uso	Contenuto	Fabbricante	Sito di produzione	Compatibilità alla RM con riserva
Bepaalde scheurdruk	Druk	Minimum binnendiameter van de guiding catheter	Binnendiameter van de stent	Lengte van de stent	De gebruiksaanwijzing raadplegen	Inhoud	Fabrikant	Productielocatie	MR-onditioneel
Nominell bristningstryck	Tryck	Ledarkateter minsta innerdiameter	Stentens innerdiameter	Stentens längd	Läs bruksanvisningen	Innehåll	Tillverkare	Tillverkningsplats	MR-villkorlig
Nominel øvre trykgrænse	Tryk	Styrkateter minste indvendige diameter	Indvendig diameter	Stentens længde	Læs brugsanvisningen	Indhold	Produceret af	Produktionssted	MR-betinget
Nominellt spenngtrykk	Trykk	Føringskateter minimum innvendig diameter	Innvendig diameter på stenten	Lengden på stenten	Les bruksanvisning før bruk	Innhold	Produsent	Produksjonssted	MR conditional
Nimellinen rikkoutumispaine	Paine	Ohjaukaterin pienin sisähalkaisija	Stentin sisähalkaisija	Stentin pituus	Lue käyttöohjeet	Sisältö	Valmistaja	Valmistuspaikka	MR-ehdollinen
Όνομαστική Πίεση Ρήξης	Πίεση	Ελάχιστη εσωτερική διάμετρος Οδηγού Καθετήρα	Εσωτερική διάμετρος της ενδοπρόθεσης	Μήκος της ενδοπρόθεσης	Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης	Περιεχόμενα	Κατασκευαστής	Τόπος Κατασκευής	Συμβατή με MR
Расчетное давление разрыва	Давление	Минимальный внутренний диаметр проводникового катетера	Внутренний диаметр стента	Длина стента	Прочитайте инструкции по применению	Содержание	Производитель	Произведено	Условно совместим с МРТ
Znamienowe ciśnienie rozrywające	Cisnienie	Cewnik prowadzący, minimalna średnica wewnętrzna	Średnica wewnętrzna stentu	Długość stentu	Sprawdź w instrukcji stosowania	Zawartość	Wytwórca	Miejsce produkcji	Warunkowa zgodność z MRI
Becsült szakítónyomás	Nyomás	Vezető katéter minimum belső átmérő	Sztent belső átmérő	Sztent hossz	Olvassa el a használati útmutatót!	Tartalom	Gyártó	Gyártóhely	MR-féltételes
Maximální tlak	Tlak	Minimální vnitřní průměr zaváděcího katétru	Vnitřní průměr stentu	Délka stentu	Postupujte podle pokynů	Obsah	Vyrobeno	místo výroby	Podmíněně bezpečný při vyšetření MRI
Minovnitř tlak prasknutia	Tlak	Vodiaci kateter - minimálny vnútorný priemer	Vnútny priemer stentu	Dĺžka stentu	Prečítajte si návod na použitie	Obsah	Výrobcu	Miesto výroby	Podmienečne bezpečný v prostredí MR
Anma Patlama Basıncı	Basıncı	Kılavuz Kateter minimum iç çapı	Stent iç çapı	Stent uzunluğu	Kullanma talimatına başvurunuz	İçindekiler	Üretici firma	Üretim Yeri	MR şartı
Arvestuslik purunenirõhk	Rõhk	Juhikateetri minimaalne sisediameter	Stendi sisediameter	Stendi pikkus	Tutvu kasutusjuhendiga.	Sisu	Tootja	Tootmiskohi	Ri tingimustele vastav
Aprēķinātās sprādziena spiediens	Spiediens	Vadītājs katētra minimālais iekšējais diametrs	Stenta iekšējais diametrs	Stenta garums	Pirms lietošanas izlasiet instrukciju	Saturs	Ražotājs	Ražotne	Nosacījumi
Minimalus išpūtimo slėgis	Slėgis	Kreipiamoji kateterio minimalus vidinis skersmuo	Stent Vidinis skersmuo	Stento ilgis	Skaityklę naudojimo instrukciją	Sudėtis	Gaminiojas	gamybos vieta	Magnetinio rezonanso sąlygos
Naznačen delovni tlak	Tlak	Najmanjši notranji premer vodilnega katetra	Notranji premer opornice	Dolžina opornice	Glavje navodila za uporabo	Vsebina	Izdelovalec	proizvodno mesto	Pogoja uporaba pri slikanju MR
Graniční tlak pnutí pumpanja	Prtljak	Minimalni unutrašnji prečnik uvodnog katetera	Unutrašnji prečnik stenta	Dužina stenta	Pogledaj instrukcije za upotrebu	Sadržaj	Proizvođač	Mesto proizvodnje	Uslovi bezbedno za MR
Presiunea pumpanja de explozie	Presiune	Diametrul intern minim al cateterului de ghidare	Diametrul interior al stentului	Lungimea stentului	A se consulta instructiunile de folosinta	Conținut	Fabricat de	Locul de Productie	Compatibilitate RM conditională
Номинально налягане на разкъсване	Налягане	Минимален вътрешен диаметър на въвеждащия катетър	Вътрешен диаметър на стента	Дължина на стента	Прочетете указанията за употреба	Съдържание	Произведено от	място на производство	MR условен
Номиналний тиск розриву	Тиск	Минимальний внутрішній діаметр направляючого катетера	Внутрішній діаметр стенту	Довжина стенту	Ознайомте із інструкцією для застосування	Зміст	Виробник	Виробнича ділянка	Умовно сумісний з МРТ
Nazivni tlak pucanja	Tlak	Kateter za uvođenje, minimalni unutarnji promjer	Unutarnji promjer stenta	Dužina stenta	Pogledajte upute za uporabu	Sadržaj	Proizvođač	Mjesto proizvodnje	Uvjetno podnosi MR



PRODUCT DESCRIPTION

Ultimaster Tansei Sirolimus Eluting Coronary Stent System with Rapid Exchange Balloon Delivery System consists of a balloon expandable intra-coronary L605 cobalt chromium (CoCr) stent with abluminal drug eluting coating, that consists of a blend of Sirolimus and poly (D,L-lactide-co-caprolactone), pre-mounted onto a high pressure, semi-compliant balloon delivery catheter.

DESCRIPTIF DU PRODUIT

Ultimaster Tansei est un système de stent coronaire à libération de sirolimus à échange rapide, il est composé d'un stent en chrome-cobalt (CoCr) L605 intracoronaire à ballonnet expansible avec un revêtement abluminal à libération de médicament, constitué d'un mélange de sirolimus et de poly (D,L-lactide-co-caprolactone), prémonté sur un cathéter de dilatation semi-compliant à haute pression.

PRODUKTBESCHREIBUNG

Der Sirolimus-beschichtete Stent mit Rapid Exchange Ballonapplikationssystem Ultimaster Tansei besteht aus einem ballonexpandierbaren Koronararterienstent aus Kobalt-Chrom (CoCr) L605 mit abluminaler Medikamentenbeschichtung (Mischung aus Sirolimus und Poly (D,L-lactid-co-caprolacton)), der auf einen semiflexiblen Hochdruckballonkatheter vormontiert ist.

DESCRIPCION DEL PRODUCTO

El sistema de stent coronario liberador de Sirolimus Ultimaster Tansei con sistema de implantación de intercambio rápido está formado por un stent intracoronario L605 de cobalto-cromo (CoCr) con revestimiento liberador de fármacos en la cara abluminal, que está formada por una mezcla de sirolimus y poli (D,L-lactida-co- caprolactona), premontado en un catéter de implante con balón semidistensible de alta presión.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O Sistema de Stent Coronário com Eluição de Sirolimus Ultimaster Tansei com Sistema de Administração de Balão de troca rápida é um stent intracoronário de cromo de cobalto de L605 (CoCr) de balão expansível com revestimento de eluição de fármaco abluminal, que consiste numa mistura de Sirolimus e poli (D,L- lactide-co-caprolactona), previamente montado num cateter de administração de balão de alta pressão.

DESCRIZIONE PRODOTTO

Lo stent coronarico Ultimaster Tansei a rilascio di farmaco Sirolimus, con il sistema di posizionamento a palloncino a scambio rapido consiste in uno stent intracoronarico in cobalto-cromo (CoCr) L605 espandibile con palloncino, dotato di rivestimento abluminale a rilascio di farmaco, composto da una miscela di Sirolimus e poli (D,L-lattide-co-caprolattone), ed è premontato su un catetere di posizionamento a palloncino semi-compiante ad alta pressione.

BESCHRIJVING VAN HET PRODUCT

Het Ultimaster Tansei sirolimus-eluerend coronair stentsysteem met Rapid Exchange ballonplaatsingssysteem bestaat uit een met een ballon expandeerbare intracoronaire L605 kobaltchromen (CoCr) stent met een abluminale geneesmiddelaafgevende deklaag bestaande uit een mengsel van sirolimus en poly-(D,L-lactide-co-caprolacton); de stent is voorgemonteerd op een plaatsingskatheter met een semi-compliant hogedrukballoon.

PRODUKTBESKRIVNING

Läkemedelseluerande koronarstent Ultimaster Tansei Sirolimus med snabbtbytt ballonginföringssystem består av en ballongexpanderbar intrakoronar stent i L605 koboltkrom (CoCr) med abluminal läkemedelseluerande beläggning bestående av en blandning av Sirolimus och PLLC, förmonterad på en halveftergivlig ballonginföringskatheter för högt tryck.

PRODUKTBESKRIVELSE

Ultimaster Tansei Sirolimus lægemiddelleuerende stent med ballonindforingssystem til hurtig udskiftning består af en ballonekspanderbar, intrakoronar L605 koboltkrom (CoCr)-stent med abluminal, lægemiddelleuerende belægning, som består af en blanding af sirolimus og poly (D,L-laktid-co-kaprolakton)-copolymer, formonteret på et semielastisk højtryks-ballonindforingskatheter.

PRODUKTBESKRIVELSE

Ultimaster Tansei sirolimusfrigivende koronarstentsystem med leveringssystem for rask udskiftning av ballong består av en ballongekspanderbar intrakoronar L605 koboltkrom (CoCr) -stent med abluminal medikamentfrigivende belegg, som består av en blanding av sirolimus og poly (D,L-laktid-ko-kaprolakton), forhåndsmontert på et høytrykks, halvflexibelt ballongkatheter.

TUOTEKUVAUS

Ultimaster Tansei Sirolimus -sepelvaltimostenttijärjestelmä, jossa on nopeasti vaihdettava pallonkultetusjärjestelmä, sisältää pallolaajennettavan sepevaltimon sisäisen L605-koboltikromistentin (CoCr), jossa on abluminaalinen lääkettä vapauttava päällyste. Päällyste koostuu sirolimuksesta ja polysta (D,L-laktidi-ko- kaprolaktonista). Stentti on esiasennettu korkeapaineiseen, puolijoustavaan pallonkultetuskatetriin.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Το σύστημα της στεφανιαίας ενδοπρόθεσης Ultimaster Tansei, με έκλυση φαρμάκου Sirolimus και με Σύστημα Τοποθέτησης Ταχείας Αλλαγής με Μπαλόνι, αποτελείται από μία ενδοστεφανιαία ενδοπρόθεση L605 κοβαλτίου χρωμίου (CoCr), εκπυρσοσμένη με μπαλόνι, με επικάλυψη έκλυσης φαρμάκου περιφερικά του αυλού, που αποτελείται από μία γέλυμα Sirolimus και πολυ (D,L-γαλακτιδίου-συν-καπρολακτόνης), προφορτωμένη σε έναν καθετήρα τοποθέτησης με ημι-ελαστικό μπαλόνι υψηλής πίεσης.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Сиrolимус-выделяющий коронарный стент Ultimaster Tansei с баллонной системой доставки быстрой замены представляет собой баллонорасширяемый интракоронарный кобальт-хромовый (CoCr) стент L605 с аблюминальным лекарственным покрытием из сиrolимуса и полимера D, L-лактида и со-капролактона, смонтированный на катетере с полуподатливым баллоном высокого давления.

OPIS PRODUKTU

Stent wieńcowy uwalniający lek Sirolimus Ultimaster Tansei z balonowym systemem wprowadzającym typu rapid exchange składa się ze stentu ze stopu kobaltowo-chromowego (CoCr) na balonie rozszerzanym wewnątrzwieńcowo z powłoką uwalniającą lek przysięnnie, która składa się z mieszaniny leku Sirolimus oraz poli (D,L-laktydu-ko-kaprolaktonu), zamocowanego fabrycznie na wysokociśnieniowym, poelastycznym balonowym cewniku wprowadzającym.

TERMÉKLEÍRÁS

Az Ultimaster Tansei gyorscsereő ballon telepítő rendszerrel ellátott Sirolimus-kibocsátó sztent áll egy ballonnal tágitható intrakoronáriás L605 kobalt-krórn (CoCr) sztentből, melynek abluminális gyógyszer-kibocsátó bevonata Sirolimus és Poli (D,L-laktid-ko-kaprolakton) keveréke, illetve maga a sztent magas nyomású, félrugalmas bevezető ballonkatéterre van applikálva.

POPIS VÝROBKU

Koronární stentový systém Ultimaster Tansei uvolňující léčivo Sirolimus s rychlovýmenným balónkovým zaváděcím systémem je tvořen roztažitelným intrakoronárním stentem z chromkobaltové slitiny L605 (CoCr), s abluminálním potahem uvolňujícím léčivo, směs Sirolimu a poly (D,L-laktid-ko-kaprolaktonu), který je roztahován balónkem, a je z výroby upevněn na vysokotlaký polotuhý balóněk napojený na katétr.

POPIS PRODUKTU

Systém koronárního stentu Ultimaster Tansei uvolňující léčivo sirolimus s rychlým výmenným balóníkovým zavádzacím systémem sa skladá z intrakoronárního stentu L605 rozláhnutelného balóníkom zo zliatiny kobaltu-chrómu s abluminálnym povlakom uvoľňujúcim liečivo, ktoré je zložené zo zmesi Sirolimus a polyméru (D,L-laktid-ko-kaprolaktón), predmontovaným na vysokotlakovom, polo poddajnom balóníkovom zavádzacom katétri.

ÜRÜN TANIMI

Ultimaster Tansei Sirolimus Salan Koroner Stent Sistemi,yüksek basınçlı, yan esnek bir balon iletme kateterine önceden monte edilmiş ve Sirolimus ve poli (D, L-laktid-ko-koprolakton) kanşımından oluşan bir abluminal ilaç salan kaplaması olan balonla genişletilebilir bir intrakoronar L605 kobalt krom (CoCr) stenttir.

TOOTE KIRJELDUS

Ultimaster Tansei Sirolimus ravimkaetud pargarteri stendisüsteem koos kiirvahetatava ballooni paigaldussüsteemiga koosneb pargarteriseselt laiendatava ballooniiga koobaltkroomist (CoCr) L605 stendist koos valendikuvälise ravimite väljastava kattega, mis koosneb sirolimuse ja poli (D, L-laktid-ko-kaprolaktooni) segust, mis on eelnevalt paigaldatud kõrgsurve poolelastsele ballooni paigalduskatetriile.

PRODUKTA APRAKSTS

Ultimaster Tansei koronāra stentu sistēma ar sirolimus medikamentu pārklājumu ar ātras apmaiņas balona piegādes sistēmu sastāv no izplešamo balonu, intrakoronāro L605 kobalta hroma (CoCr) stentu, kura ārējā virsma ir pārklāta ar zālēm, kas sastāv no Sirolimus un polipiēna skābes maisījuma, un augsta spiediena "semi compliant" balona piegādes katetra.

PRODUKTO APRĄSYMAS

„Ultimaster Tansei Sirolimus“ vaistus išskiriantio koronarinio stento sistema su greitai pakeičiamo balonėlio įvedimo sistema sudarytas iš balonėliu įstatomo koronarinio L605 kobalto chromo (CoCr) stento su abluminaline vaistus išskiriančia danga. Ją sudaro aukštų slėgiu sirolimuzu ir poli (D,L pieno-ko-kaprolaktonu) padengtas pusiau lankstus balonėlio įvedimo kateteris.

OPIS IZDELKA

Sistem koronarne opornice Ultimaster Tansei Sirolimus, ki sprošča zdravilo, z balonskim aplikacijskim sistemom za hitro izmenjavo vključuje balonsko razširljivo intrakoronarno L605 kobalt-kromovo (CoCr) opornico z abluminalnó prevleko, ki sprošča zdravilo, sestavljeno iz mešanice sirolimusa in poli (D,L-laktidnega-ko-kaprolaktóna), predhodno nameščena na visokotlačni, delno skladen balonski aplikacijski kateter.

OPIS PROIZVODA

Ultimaster Tansei Sirolimus koronarni stent sistem koji oslobađa lek sa rapid exchange balonom sastoji se od koronarnog stenta izrađenog od L605 kobalt-hrom (CoCr) legure sa abluminalnim slojem za oslobađanje lekakoji se sastoji od kombinacije Sirolimusa i poli (D,L-laktid-ko-kaprolakton). Stent je premonitiran na semikomplijantni balon visokog pritiska koji se koristi kao deliveri sistem.

DESCRIEREA PRODUSULUI

Stentul cu eliberare de sirolimus Ultimaster Tansei cu sistem de plasare cu balon cu schimbare rapida constă dintr-un stent din cobalt crom (CoCr) L605 intracoronarian expandabil pe balon și învelis farmacoactiv abluminal care constă dintr-un amestec de sirolimus și poli (D,L-lactidă-co-caprolactonă), premontat pe un cateter de plasare cu balon semiflexibil de înaltă presiune.

ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА

Сtentът Ultimaster Tansei с отделяне на сиrolимус със система за доставка- балон с бърза замяна, се състои от интракоронарен L605 кобалт-хромов (CoCr) балон-разширяем стент с аблюминално покритие, отделящо медикамент, състоящ се от смес сиrolимус и поли (D,L-лактид-ко-напролактон), предварително монтиран върху полуразтеглив катетър с високо.

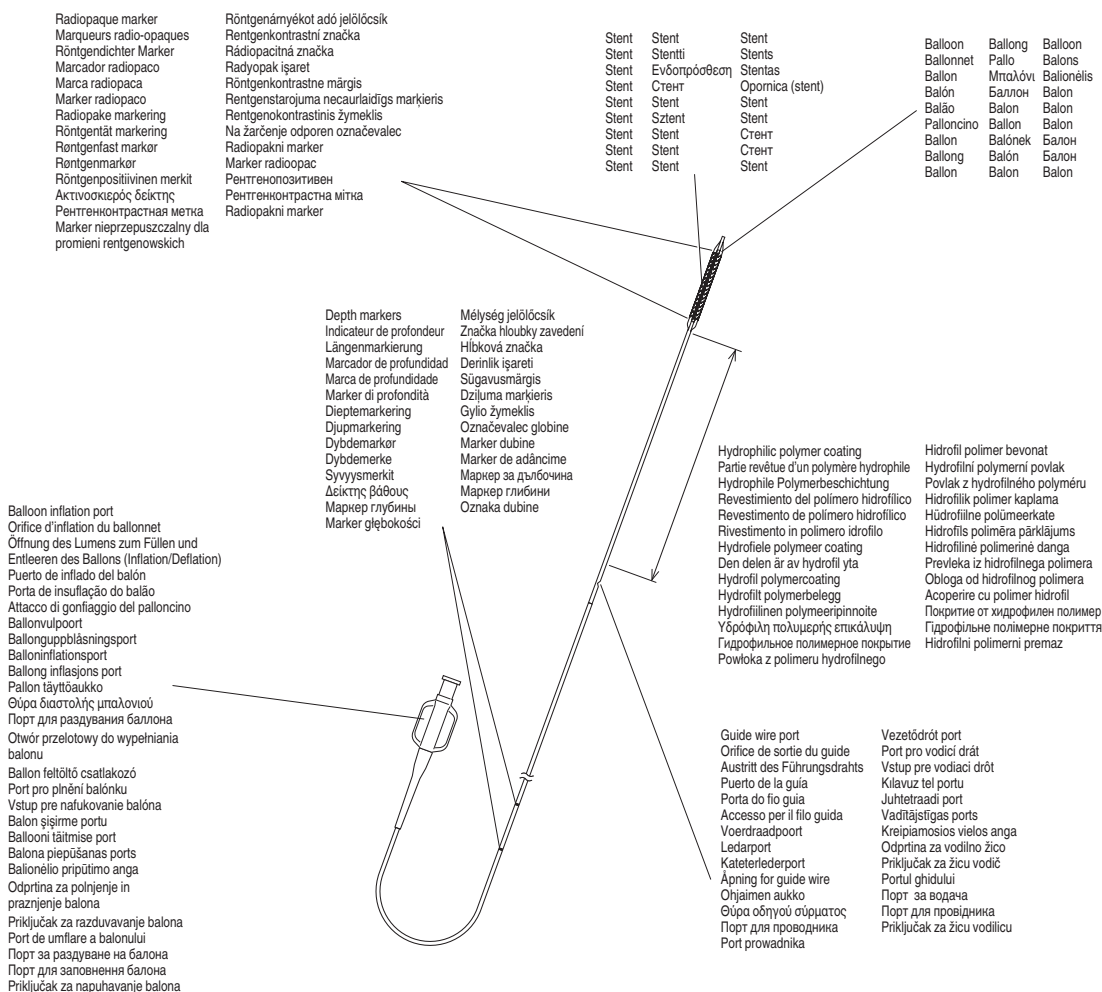
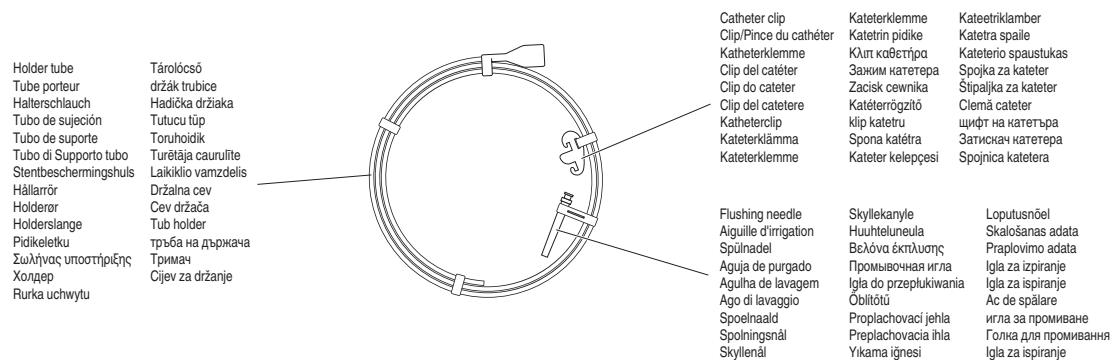
ОПИС ПРОДУКТУ

Стент-система коронарна сиrolимус-елютуюча Ultimaster Tansei встановлена на балонній системі доставки швидкої заміни (Rapid Exchange). Стент-система складається з балонно-розширюваного коронарного кобальт-хромового стенту (CoCr) L605 з аблюмінальним лікарським покриттям (комбінація сиrolиму та полі (D,L-лактид-ко-напролактону)) попередньо встановленого на напівкомплентному балонному катетері високого тиску.

OPIS PROIZVODA

Sustav koronarnog stenta za izlučivanje sirolimusa Ultimaster Tansei sa sustavom isporuke balonom uz brzu izmjenu sastoji se od intrakoronarnog stenta s proširivim balonom načinjenog od legure L605 kobalta i kroma (CoCr) s vanjskim premazom koji otpušta lijek koji se sastoji od mješavine sirolimusa i poli(D,L-laktid-ko-kaprolaktóna), unaprijed postavljenog na visokotlačni kateter za uvođenje polupropusnog balona.

NAME OF EACH PART / NOM DE CHAQUE PARTIE / BENENNUNG DER EINZELNEN BESTANDTEILE / NOMBRE DE CADA PARTE / NOME DE CADA PEÇA / IDENTIFICAZIONE DI OGNI PARTE / NAAM VAN DE ONDERDELEN / NAMN PÅ VARJE DEL / DELENES NAVNE / NAVN PÅ DE ENKELTE DELENE / OSIEN NIMET / ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΩΝ ΕΠΙΜΕΡΟΥΣ ΤΜΗΜΑΤΩΝ / НАИМЕНОВАНИЕ КАЖДОЙ ЧАСТИ / NAZWA KAŻDEJ CZĘŚCI / A RÉSZEK NEVEI / NÁZEV KAŽDÉ SOUČÁSTKY / NÁZOV KAŽDEJ SÚČIASTKY / HER BÖLÜMÜN İSİMLERİ / IGA OSA NIMI / KATRAS DAĻAS NOSAUKUMS / KIEKVIENOS DALIES PAVADINIMAS / IMENA DELOV / NAZIV SVAKOG DELA / DENUMIREA PĂRȚILOR COMPONENTE / НАИМЕНОВАНИЕ НА ВСЯКА ЧАСТ / НАЙМЕНУВАННЯ КОЖНОЇ ЧАСТИНИ / NAZIV SVAKOG DIJELA



DEVICE COMPONENT DESCRIPTION

STENT PLATFORM

The platform for Ultimaster Tansei Sirolimus Eluting Coronary Stent System, designed based on the Kaname® CoCr Coronary Stent, offers a flexible stent with thin struts, excellent deliverability and optimized side branch access.

STENT COATING LAYER

SIROLIMUS – ACTIVE PHARMACEUTICAL INGREDIENT

Sirolimus is an immunosuppressive agent. Sirolimus inhibits T-lymphocyte activation and proliferation that occurs in response to antigenic and cytokine (Interleukin [IL]-2, IL-4, and IL-15) stimulation by a mechanism that is distinct from that of other immunosuppressants. In cells, sirolimus binds to the immunophilin, FK Binding Protein-12 (FKBP-12), to generate an immunosuppressive complex. This complex binds to and inhibits the activation of the mammalian Target Of Rapamycin (mTOR), a key regulatory kinase. This inhibition suppresses cytokine-driven T-cell proliferation, inhibiting the progression from the G1 to the S phase of the cell cycle. The sirolimus is intended to reduce restenosis as ancillary medicinal substance to coronary intervention using the Ultimaster Tansei Sirolimus Eluting Coronary Stent.

DEGRADABLE POLYMERS – INACTIVE INGREDIENTS

Ultimaster Tansei Sirolimus Eluting Coronary Stent has a coating consisting of two layers: a primer layer and a drug matrix layer. The primer layer and drug carrier polymer, poly (D,L-lactide-co-caprolactone) copolymer is expected to degrade within 3-4 months. The drug coating is applied abluminal, leaving the luminal side of the stent free from drug as such enhancing endothelial coverage.

BALLOON DELIVERY CATHETER

The delivery catheter is a high pressure, semi-compliant balloon delivery catheter that has two radiopaque markers, which fluoroscopically mark the ends of the stent to facilitate proper stent placement. The active balloon length is closely sized to the length of the stent to prevent over-expansion of the tissue proximal or distal to the stent. At the proximal end of the system is a female luer lock connector hub. This hub connects to the balloon inflation lumen. The guide wire enters the distal tip of the catheter and exits 25 cm proximal to the tip. The surface of catheter is partially coated with hydrophilic polymer coating which generates lubricity when wet.

DESCRIPTION DES COMPOSANTS DU DISPOSITIF

LA PLATE-FORME DU STENT

La plateforme du système de stent coronaire à libération de sirolimus Ultimaster Tansei, basé sur celui de l'endoprothèse coronaire en CoCr Kaname®, présente un design flexible à maille fine, offrant une excellente qualité de mise en place et un accès optimisé aux ramifications secondaires.

REVETEMENT DU STENT

SIROLIMUS – COMPOSANT PHARMACEUTIQUE ACTIF

Le sirolimus est un agent immunosuppresseur. Le sirolimus inhibe l'activation et la prolifération des lymphocytes T survenant en réponse à la stimulation antigénique et des cytokines (interleukines [IL]-2, IL-4 et IL-15) par un mécanisme distinct de celui des autres immunosuppresseurs. Au sein des cellules, le sirolimus se lie à une immunophiline, la protéine de liaison FK-12 (FKBP-12), de façon à générer un complexe immunosuppresseur. Ce complexe se lie à la protéine cible de la rapamycine chez les mammifères (mTOR), une kinase régulatrice majeure, et en inhibe l'activation. Cette inhibition empêche la prolifération des lymphocytes T induite par les cytokines, inhibant ainsi la progression de la phase G1 à la phase S du cycle cellulaire. Le sirolimus vise à réduire la resténose, le médicament agissant en parallèle de l'intervention coronaire effectuée à l'aide de l'Ultimaster Tansei, stent coronaire à libération de médicament au Sirolimus.

POLYMERES DEGRADABLES – COMPOSANTS INACTIFS

L'Ultimaster Tansei, système de stent coronaire à libération de sirolimus est doté d'un revêtement constitué de deux couches : une couche primaire et une couche de matrice médicamenteuse. La couche primaire et le polymère de support du médicament, copolymère poly (D,L-lactide-co-caprolactone) doivent se dégrader en l'espace de 3-4 mois. Le revêtement médicamenteux est appliqué de façon abluminale, ce qui signifie que la face luminale du stent est dépourvue de médicament, amplifiant ainsi la couverture endothéliale.

CATHÉTER DE DILATATION À BALLONNET

Le cathéter de dilatation est un cathéter à ballonnet semi-compliant, à haute pression, muni de deux marqueurs radio-opaques permettant d'identifier les extrémités du stent par radioscopie afin d'en faciliter la mise en place. La longueur active du ballonnet est calibrée très précisément en fonction de la longueur du stent afin d'éviter toute expansion excessive des tissus au niveau proximal ou distal par rapport au stent. À l'extrémité proximale du dispositif se trouve un raccord Luer lock femelle. Ce raccord se connecte au système de gonflage du ballonnet. Le guide entre par l'extrémité distale du cathéter et ressort à 25 cm, du côté de l'extrémité proximale. La surface du cathéter est partiellement revêtue d'un polymère hydrophile qui, lorsqu'il est humide, garantit le pouvoir lubrifiant.

BESCHREIBUNG DER PRODUKTKOMPONENTEN

STENT PLATFORM

Die Stentplattform des Ultimaster Tansei Sirolimus eluierenden Koronarstent, basiert auf der Stentplattform des Kaname® Stent, ist ein flexibler Stent mit dünnen Streben, der leicht zu applizieren ist und einen optimalen Zugang zu den Seitenästen ermöglicht.

BESCHICHTUNG DES STENTS

SIROLIMUS – PHARMAZEUTISCHER WIRKSTOFF

Sirolimus ist ein Immunsuppressivum. Sirolimus hemmt die Aktivierung und Vermehrung von T-Lymphozyten, die bei Stimulation durch Antigene und Zytokine (Interleukin [IL]-2, IL-4 und IL-15) auftritt. Der Wirkmechanismus unterscheidet sich von dem anderer Immunsuppressiva. In Zellen bindet Sirolimus an ein Immunophilin, das FK-Bindungsprotein-12 (FKBP-12), und bildet mit ihm einen immunsuppressiven Komplex. Dieser Komplex bindet an die wichtige regulierende Kinase mTOR (mammalian Target Of Rapamycin) und hemmt deren Aktivität. Durch diese Hemmung wird die Zytokin-getriebene T-Zellen-Proliferation unterdrückt, indem der Übergang von der G1- in die S-Phase des Zellzyklus verhindert wird. Sirolimus dient als Hilfssubstanz, um bei Koronarinterventionen mithilfe des Sirolimus-beschichteten Koronarstents Ultimaster Tansei die Restenoserate zu senken.

ABBAUBARE POLYMERE – INAKTIVE INHALTSSTOFFE

Der Sirolimus-beschichtete Koronarstent Ultimaster Tansei hat zwei Schichten: eine Primer-Schicht und eine Medikamentenmatrixschicht. Es wird erwartet, dass das Polymer der Primer-Schicht und die Medikamententrägerschicht, Poly(D,L-lactid-co-caprolacton)-Copolymer, in 3-4 Monaten zerfällt. Die Medikamentenbeschichtung ist abluminal appliziert, sodass die luminalen Seite des Stents kein Medikament trägt und dadurch die Endothelabdeckung verbessert.

BALLOON-KATHETER

Der Ballonkatheter ist ein semiflexibler Hochdruckballonkatheter mit zwei röntgendichten Markern, die die Enden des Stents markieren, um die korrekte Positionierung des Stents unter Durchleuchtung zu erleichtern. Die Ballonlänge hat fast die gleiche Länge wie der Stent, um eine Überdehnung des Gefäßes proximal und distal vom Stent zu vermeiden. Am proximalen Ende des Systems befindet sich ein weiblicher Luer-Lock-Anschluss. Dieses Anschlussstück ist mit dem Inflationslumen des Ballons verbunden. Der Führungsdraht tritt an der distalen Spitze des Katheters ein und verlässt ihn 25 cm proximal von der Spitze. Die Oberfläche des Katheters ist teilweise mit einer hydrophilen Polymerschicht ummantelt, die bei Nässe Gleitfähigkeit erzeugt.

DESCRIPCIÓN DE LOS COMPONENTES DEL PRODUCTO

PLATAFORMA DEL STENT

La plataforma para el Sistema de Stent Coronario liberador de Sirolimus Ultimaster Tansei, con diseño basado en el Stent Coronario CoCr Kaname®, ofrece un stent flexible, con struts finos, una excelente facilidad de navegabilidad y un acceso optimizado a las ramas laterales.

CAPA DE REVESTIMIENTO DEL STENT

SIROLIMUS – INGREDIENTE FARMACOLÓGICO ACTIVO

El sirolimus es un fármaco inmunodepresor que inhibe la activación y la proliferación de los linfocitos T que se producen en respuesta a la estimulación por antígenos y citocinas (interleucina [IL]-2, IL-4 y IL-15) por un mecanismo diferente al de otros inmunodepresores. En los linfocitos el sirolimus se une a la inmunofilina, la proteína de unión a FK-12 (FKBP-12), para generar un complejo inmunodepresor. Este complejo se une a la diana de la rapamicina en mamíferos (mTOR), una cinasa reguladora fundamental, y la inhibe. Esta inhibición suprime la proliferación de los linfocitos T dirigida por las citocinas, inhibiendo la progresión de la fase G1 a la fase S del ciclo celular. El sirolimus tiene como finalidad reducir la reestenosis como fármaco complementario a la intervención coronaria utilizando el sistema de stent coronario liberador de Sirolimus Ultimaster Tansei.

POLÍMEROS DEGRADABLES – INGREDIENTES INACTIVOS

El sistema de stent coronario liberador de Sirolimus Ultimaster Tansei tiene un revestimiento formado por dos capas: una capa de imprimación y una capa con la matriz del fármaco. Se espera que la capa de imprimación y el polímero portador del fármaco, copolímero de poli (D,L-lactida-co-caprolactona) se degraden en 3-4 meses. El revestimiento con el fármaco se aplica en la cara abluminal, dejando el lado luminal del stent libre del fármaco, mejorando de esta forma la cobertura endotelial.

CATÉTER DE IMPLANTACIÓN CON BALÓN

El catéter de implantación tiene un balón semidistensible de alta presión que tiene dos marcadores radiopacos, que marcan en la fluoroscopia los extremos del stent para facilitar la colocación adecuada del mismo. La longitud activa del balón es muy similar a la del stent, para impedir la expansión excesiva del tejido proximal o distal al mismo. El extremo proximal del sistema presenta un conector central luer lock hembra, que se conecta al lumen de inflado del balón. La guía entra en la punta distal del catéter y sale a 25 cm en dirección proximal a la punta. La superficie del catéter está parcialmente recubierta con un polímero hidrofílico que genera lubricidad cuando se humedece.

DESCRIÇÃO DOS COMPONENTES DO DISPOSITIVO

PLATAFORMA DO STENT

A plataforma para o Sistema de Stent Coronário com Eluição de Sirolimus Ultimaster Tansei, desenhada com base no Stent Coronário CoCr Kaname®, oferece um stent flexível de baixa estrutura, com excelente entrega e acesso otimizado aos ramos laterais.

CAMADA DE REVESTIMENTO DO STENT

SIROLIMUS – INGREDIENTE FARMACÊUTICO ACTIVO

O Sirolimus é um agente imunossupressor. O Sirolimus inibe a ativação e a proliferação dos linfócitos-T que ocorrem em resposta à estimulação por antígenos e citoquina (interleucina [IL]-2, IL-4 e IL-15) através de um mecanismo distinto do de outros agentes imunossupressores. Nas células, o Sirolimus liga-se à imunofilina e à proteína de ligação FK-12 (FKBP-12), gerando um complexo imunossupressor. Este complexo liga-se a e inibe a ativação do alvo da rapamicina do mamífero (mTOR), quinase reguladora chave. Esta inibição suprime a proliferação das células-T ativada pela citoquina, inibindo a progressão da fase G1 para a fase S do ciclo celular. O Sirolimus destina-se a reduzir a reestenose como fármaco auxiliar em intervenções coronárias utilizando o Stent Coronário com Eluição de Sirolimus Ultimaster Tansei.

POLÍMEROS DEGRADÁVEIS – INGREDIENTES INATIVOS

O Stent Coronário com Eluição de Sirolimus Ultimaster Tansei possui um revestimento que consiste em duas camadas: uma sub-camada e uma camada de matriz de fármaco. Espera-se que a degradação da sub-camada e polímero portador de fármaco, co-polímero poli (D,L-lactide-co-caprolactona) ocorra no prazo de 3 a 4 meses. O revestimento de fármaco é de aplicação abluminal, deixando o lado luminal do stent sem fármaco, melhorando a cobertura endotelial.

CATETER DE ADMINISTRAÇÃO DE BALÃO

O cateter de administração consiste num cateter de administração de balão de alta pressão, que dispõe de dois marcadores radiopacos que sinalizam fluoroscopicamente as extremidades do stent a fim de facilitar o seu correcto posicionamento. O comprimento do balão activo é dimensionado em função do comprimento do stent para evitar uma expansão excessiva do tecido proximal ou distal que lhe está adjacente. Na extremidade proximal do sistema encontra-se um conector luer lock fêmea. Este conector liga-se ao lúmen de insuflação do balão. O fio-guia entra pela ponta distal do cateter e sai 25 cm proximalmente à ponta. A superfície do cateter é parcialmente recoberta com revestimento de polímero hidrofílico que gera lubrificação quando molhada.



DESCRIZIONE DEI COMPONENTI DEL DISPOSITIVO

PIATTAFORMA DELLO STENT

La piattaforma dello stent Ultimaster Tansei a rilascio di Sirolimus, progettata sullo stent coronarico in CoCr Kaname®, offre flessibilità grazie a maglie sottili, eccellente navigabilità e permette un ottimo accesso ai rami collaterali.

STRATO DI RIVESTIMENTO DELLO STENT

SIROLIMUS - INGREDIENTE FARMACOLOGICO ATTIVO

Il Sirolimus è un agente immunosoppressore che inibisce l'attivazione e la proliferazione dei linfociti T che si verifica in risposta alla stimolazione di alcuni antigeni e citochine (Interleuchina [IL]-2, IL-4, e IL-15 con un meccanismo diverso dagli altri immunosoppressori. Nelle cellule il sirolimus si lega ad una proteina legante FK-12 (FKBP-12) per generare un complesso immunosoppressore. Questo complesso si lega ed inibisce l'attivazione del mTOR (mammalian Target Of Rapamycin), una chinasi con importanti attività di regolazione. Questa inibizione sopprime la proliferazione delle cellule T controllata dalle citochine, inibendo la progressione dalla fase G1 alla fase S del ciclo cellulare. Il sirolimus è destinato a ridurre la restenosi come sostanza medicinale adiuvante nell'intervento coronarico con lo stent coronarico Ultimaster Tansei a rilascio di Sirolimus.

POLIMERI DEGRADABILI – INGREDIENTI INATTIVI

Lo stent coronarico a rilascio Ultimaster Tansei Sirolimus ha un rivestimento che consiste di due strati: uno strato con funzioni di primer e uno strato con fuZIONE di matrice per il rilascio di farmaco. La degradazione dello strato primer e quella del polimero che rilascia il farmaco, poli (D,L-lattide-co-caprolattone) è prevista entro 3-4 mesi. Il rivestimento con il farmaco viene applicato a livello abluminale, lasciando il lato luminale dello stent libero da farmaci migliorando la copertura endoteliale.

CATETERE A PALLONCINO PER IL POSIZIONAMENTO

Il catetere a palloncino per il posizionamento ha un palloncino semi-compiante ad alta pressione che è provvisto di due marker radiopachi, che contrassegnano fluoroscopicamente le estremità dello stent per facilitarne il posizionamento corretto. La lunghezza attiva del palloncino è strettamente proporzionata alla lunghezza dello stent in modo da prevenire un'eccessiva dilatazione del tessuto prossimale o distale allo stent. All' estremità prossimale del sistema si trova un raccordo di connessione femmina luer lock, collegato al lume di gonfiaggio del palloncino. Il filo guida entra nella punta distale del catetere ed esce a 25 cm dalla punta. La superficie del catetere è parzialmente rivestita da polimero idrofilo che determina scivolosità quando il catetere è bagnato.

BESCHRIJVING VAN DE COMPONENTEN

STENTPLATFORM

Het platform voor het Ultimaster Tansei sirolimus-eluerend coronair stentsysteem, ontworpen op basis van de Kaname® CoCr coronaire stent, biedt een flexibele stent met dunne struts, uitstekende plaatsbaarheid en optimale toegang tot de zijtakken.

DE DEKLAAG VAN DE STENT

SIROLIMUS – HET WERKZAME FARMACEUTISCHE BESTANDDEEL

Sirolimus is een immunosuppressivum. Via een mechanisme dat zich onderscheidt van dat van andere immunosuppressiva remt sirolimus activatie en proliferatie van T-lymfocyten die optreden in reactie op antigenen en cytokinen (interleukine [IL]-2, IL-4 en IL-15) stimuleren. In cellen bindt sirolimus zich aan immunofiline, FK-bindende proteïne-12 (FKBP-12), waardoor een immunosuppressief complex ontstaat. Dit complex bindt zich aan en remt de activatie van mTOR (mammalian Target Of Rapamycin), een regulerende kinase met een sleutelrol. Deze remming onderdrukt de cytokinegestuurde T-celproliferatie, waardoor de progressie van de G1-fase naar de S-fase van de celcyclus wordt geremd. Met sirolimus als medicinale hulpstof bij coronaire interventie met de Ultimaster Tansei sirolimus-eluerende coronaire stent wordt beoogd restenose tegen te gaan.

AFBREEKBARE POLYMEREN – NIET-WERKZAME BESTANDDELEN

De deklaag van de Ultimaster Tansei sirolimus-eluerende coronaire stent bestaat uit twee lagen: een primerlaag en een matrixlaag met het geneesmiddel. Het polymeer van de primerlaag en de geneesmiddeldrager, poly-(D,L-lactide-co-caprolacton)copolymeer wordt naar verwachting binnen 3 tot 4 maanden afgebroken. De deklaag met geneesmiddel is abluminaal aangebracht, waardoor de lumenale kant van de stent geneesmiddelvrij is en endothelialisatie verbeterd.

BALLON PLAATSINGS KATHETER

De plaatsingskatheter heeft een semi-compliant hogedrukballoon en twee radiopake markeringen waarmee de uiteinden van de stent fluoroscopisch in beeld worden gebracht om correcte plaatsing van de stent te vergemakkelijken. De effectieve ballonlengte is vrijwel gelijk aan de lengte van de stent om overexpansie van weefsel proximaal of distaal van de stent te voorkomen. Het proximale uiteinde van het systeem is voorzien van een aansluitstuk met een vrouwelijke Luer-connector. Dit aansluitstuk staat in verbinding met het ballonvulmen. De voerdraad gaat de distale tip van de katheter in en komt 25 cm proximaal van de tip naar buiten. Het oppervlak van de catheter is gedeeltelijk bedekt met een hydrofiele polymeer coating waardoor het zeer glad wordt zodra het bevochtigd wordt.

BESKRIVNING AV KOMPLEMENT

STENTPLATTFORM

Ultimaster Tansei platformen, sirolimus eluterande koronar stent systemet, vars design är baserat på Kaname® CoCr koronar stent, erbjuder ett flexibelt stent med tunna struttar, utmärkt leveranssystem och en optimerad sidogrens access.

STENTBELÄGGNING

SIROLIMUS – AKTIV FARMACEUTISK INGREDIENS

Sirolimus är ett immunnhämmande medel. Sirolimus inhiberar T-lymfocyttaktivering och proliferation som inträffar som reaktion på antigen- och cytokinstimulation (Interleukin [IL]-2, IL-4 och IL-15) av en mekanism som är distinkt från andra immunnhämmande. I cellerna binder Sirolimus till immunofilin, FK-bindande proteïne-12 (FKBP-12), för att generera ett immunnhämmande komplex. Detta komplex binder vid och inhiberar aktivering av mTOR (mammalian Target Of Rapamycin), ett viktigt regulatoriskt kinas. Denna inhibering hämmar cytokindriven T-cellsproliferation och inhiberar progressionen från G1- till S-fasen hos cellcykeln. Sirolimus är avsett att reducera restenos som kompletterande medicinskt ämne för koronarintervention med läkemedelseluerande koronarstent Ultimaster Tansei Sirolimus.

NEDBRYTBARA POLYMERER – INAKTIVA INGREDIENSER

Läkemedelseluerande koronarstent Ultimaster Tansei Sirolimus har en beläggning som består av två skikt: ett primerskikt och ett läkemedelsmatrixskikt. Primerskiktet och läkemedelsbärarpolymer, PLLC-kopolymer förväntas brytas ned inom 3-4 månader. Läkemedelskiktet appliceras abluminalt och lämnar stentens lumenala sida fri från läkemedel och förbättrar på så vis endotelteckning.

BALLONGINFÖRINGSKATETER

Införingskatetern är en halvfettergärlig ballonginföringskateter för högt tryck som har två röntgentäta markeringar, som under genomlysning markerar stentens ändrar för att underlätta korrekt upplacering. Ballongens aktiva längd är noga avpassad till stentens längd för att förhindra överutvidgning av vävnad proximalt eller distalt om stenten. På systemets proximala ände finns en infattning med luerås. Denna infattning ansluter till ballongupplåsningslumen. Ledaren förs in via kateters distala spets och kommer ut 25 cm proximalt om spetsen. Utsidan av katetern är partiellt överdragen med en hydrofil polymer coating som ger en hal yta när den är våt.

BESKRIVELSE AF PRODUKTETS KOMPONENTER

STENT-PLATFORM

Platformen for Ultimaster Tansei Sirolimus lægemiddelulerende stent, som er bygget på designet fra Kaname® CoCr-koronarstent, er en fleksibel stent med tynd gitterrykkelse, som er meget let at indføre og har optimeret sidegrens adgang.

STENTENS BELÆGNING

SIROLIMUS – ER DEN AKTIVE FARMACEUTISKE INGREDIENS

Sirolimus er et immunsuppressivt stof. Sirolimus hæmmer den aktivering og formering T-lymfocytter, der sker som reaktion på antigen- og cytokin (Interleukin [IL]-2, IL-4 og IL-15)-stimulation, ved hjælp af en mekanisme, som adskiller sig den, der ses hos andre immunsuppressive. I cellerne binder sirolimus sig til det FK-bindende Proteïne-12 (FKBP-12) immunophilin og danner et immunsuppressivt kompleks. Dette kompleks binder sig til mTOR (mammalian Target Of Rapamycin), en vigtig regulerende kinase, og hæmmer dens aktivering. Derved undertrykkes den cytokin-aktiverede T-celleformer, og progressionen fra G1- til S-fasen i celleyklusen hæmmes. Sirolimus har til formål at reducere restenosering som hjælpestof i forbindelse med koronare indgreb, hvor Ultimaster Tansei Sirolimus lægemiddelulerende stent anvendes.

NEDBRYDELIGE INGREDIENSER – INAKTIVE INGREDIENSER

Ultimaster Tansei Sirolimus lægemiddelulerende koronarstent har en belægning, som består af to lag: Et lag primer og et lag lægemiddelmatrix. Både primer og lægemiddelbærende polymer, poly (D,L-laktid-co-kaprolakton) copolymer, forventes nedbrudt i løbet af 3-4 måneder. Lægemiddelbelægningen elueres abluminalt, således at stentens lumenale side holdes fri for lægemiddel og derfor bedre dækkes af endotel.

BALLONINDFØRINGSKATETER

Indføringskateteret er et semielastisk højtrykballonkateter med to røntgenfaste markører, som under fluoroskopi markerer stentens ender for at lette korrekt anlæggelse af stenten. Den aktive ballonlængde er nøje tilpasset stentens længde for at forhindre overekspansion af vævet proksimalt eller distalt for stenten. I den proksimale ende af systemet er der en 'luer lock'-hunkonnektorstuds. Denne studs er forbundet med ballonens inflationslumen. Kateterlederen føres ind i kateterets distale spids og stikker 25 cm ud proksimalt i forhold til spidsen. Kateterets overflade er delvis belagt med en hydrofil polymer, som giver en glat overflade, når den er våd.

BESKRIVELSE AV KOMPONENTEN

STENTPLATTFORM

Platformen for Ultimaster Tansei Sirolimusfrigivende koronarstentsystem, er basert på Kaname® CoCr koronar stent som er en fleksibel stent med tynn avstiving, utmerket leveringsveie og optimert tilgang til sideåpning.

STENTBELEGG

SIROLIMUS – AKTIV FARMASØYTISK INGREDIENS

Sirolimus er et immunsuppressivt middel. Sirolimus hemmer aktivering og spredning av T-lymfocyt som oppstår som respons på antigenisk og cytokin (Interleukin [IL]-2, IL-4 og IL-15) stimulerende av en mekanisme som skiller seg fra andre immunosuppressive midler. I celler binder sirolimus til immunophilinen, FK bindeproteïne-12 (FKBP-12), for å generere en immunsuppressiv kompleks. Denne kompleksen binder til og inhiberer aktivering av Target Of Rapamycin (mTOR) fra pattedyr, en viktig regulerende kinase. Denne inhiberingen demper cytokin-drevet spredning av T-celle, inhiberer progresjonen fra G1-fasen til S-fasen i celleyklusen. Sirolimus er ment å redusere restenose som ekstra legemiddel for koronar intervensjon ved bruk av Ultimaster Tansei sirolimusfrigivende koronarstent.

NEDBRYTBARE POLYMERER – INAKTIVE INGREDIENSER

Ultimaster Tansei sirolimusfrigivende koronarstent har et belegg som består av to lag: Et primerlag og et lag bestående av en medikamentmatrise. Primerlaget og den medikamentbærende polymeren, poly(D,L-laktid-ko-kaprolakton) kopolymer har en forventet nedbrytningstid på 3-4 måneder. Medikamentbelegget påføres abluminalt, slik at stentens lumenale side ikke har medikament for slik å forsterke endotel dekning.

BALLONGKATETER

Ballongkateteret er et høytrykks, halvfleksibelt ballongkateter som har to røntgentette markører, som ved gjennomlysning markerer endene av stenten for å gjøre korrekt plassering enklere. Den aktive ballonglengden er nøye tilpasset lengden på stenten for å hindre overekspansjon av vev proksimalt eller distalt i forhold til stenten. I den proksimale enden av systemet er det et hunn-luer koblingsnav. Dette navet kobles til ballongopplåsningslumenet. Guidewiren føres inn gjennom den distale tuppen av kateteret og ut 25 cm proksimalt for tuppen. Overflaten til kateteret er delvis belagt med et hydrofil polymerbelegg som gir smøring når det er våt.

LAITEOSAN KUVAUS

**STENTIN ALUSTA**  
Ultimaster Tansei Sirolimus -päälysteinen sepevaltimostenttijärjestelmä on kehitelty Kaname® CoCr -sepevaltimostenttistä, sisältää taipuisan stentin, jossa on ohut seinämärakenne ja optimoitu sivuhaarapääsy ja jolla on erinomainen kuljetettavuus.

**STENTIN PÄÄLYSTEKERROS**  
**AKTIIVINEN FARMASEUTTINEN AINESOSA: SIROLIMUS**  
Sirolimus on immunosuppressiolääke. Sirolimus estää T-lymfosyyttien aktivaatiota ja proliferaatiota, jota esiintyy vasteena antigeenin ja sytokiinien (interleukiinien [IL]-2, IL-4 ja IL-15) stimulaatioon muista immunosuppressanteista eroavalla mekanismilla. Soluissa sirolimus sitoutuu immunofiiliiniin, FK-sitoutuvaan proteiini-12:een (FKBP-12) immunosuppressiokompleksin luomista varten. Tämä kompleksi sitoutuu ja inhiboi rapamysiinin nisäkäskohteen (mTOR), tärkeän säätelykinaasin, aktivaatiota. Tämä inhibiito suppressoi sytokiinien aiheuttamaa T-solujen proliferaatiota, mikä ehkäisee solun etenemistä solukierron G1-vaiheesta S-vaiheeseen. Sirolimus on tarkoitettu vähentämään sepevaltimointervention restenooisia lisälääkeaineena Ultimaster Tansei Sirolimus -sepevaltimostentin avulla.

**HAJOAVAT POLYMEERIT – INAKTIIVISET AINESOSAT**  
Ultimaster Tansei Sirolimus -sepevaltimostentissä on kaksikerroksinen päälyste: Pohjustekerros ja lääkematriisikerros. Pohjustekerroksen ja lääketiä sisältävän polymeerin, poly (D,L-laktidi-ko-kaprolaktoni)-kopolymerin, odotetaan hajoavan 3–4 kuukaudessa. Lääkepäälyste asetetaan abluminaalisesti, mikä jättää stentin luminaalipuolen lääkkeettömäksi ja parantaa endoteelin peittoa.

**PALLOKULJETUS KATETRI**  
Kuljetuskatetri on korkeapaineinen, puolijoustava pallokuljetuskatetri, jossa on kaksi röntgenpositiivista merkkiä, jotka läpivalaisuissa helpottavat stentin paikalleen asettamista.  
Pallon pituus on mitoitettu stentin pituuden mukaan, jotta kudos ei laajene stenttiin nähdn proksimaalisesti tai distaalisesti liikaa.  
Järjestelmän proksimaalisessa päässä on naaraspuolinen luer lock-liitin. Tämä liitin yhdistetään pallon täyttölumeniin. Ohjain menee sisään katetrin distaalisesta kärjestä ja tulee ulos proksimaalisesti 25 cm kärjestä.  
Katetri on osittain päälystetty hydrofiilisellä polymeerillä, joka on liukas kosteana.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΩΝ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

**ΠΛΑΤΦΟΡΜΑ ΕΝΔΟΠΡΟΘΕΣΗΣ**  
Η πλατφόρμα για το σύστημα στεφανιαίας ενδοπρόθεσης Ultimaster Tansei, με έκλυση φαρμάκου Sirolimus, είναι βασισμένη στην Στεφανιαία Ενδοπρόθεση Kaname® CoCr, και προσφέρει μία εύκαμπτη ενδοπρόθεση με λεπτές αντηρίδες, εξαιρετική δυνατότητα τοποθέτησης και βελτιστοποιημένη προσέλαση πλευρικού κλάδου.

**ΣΤΡΩΜΑ ΕΠΙΚΑΛΥΨΗΣ ΕΝΔΟΠΡΟΘΕΣΗΣ**  
**SIROLIMUS – ΕΝΕΡΓΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ**  
Το sirolimus είναι ένας ανοσοκατασταλτικός παράγοντας. Το sirolimus αναστέλλει την ενεργοποίηση και τον πολλαπλασιασμό των T-λεμφοκυττάρων που συμβαίνει σε απόκριση στη διέγερση από αντιγόνα και κυτοκίνες (ιντερλευκίνη [IL]-2, IL-4 και IL-15) μέσω ενός μηχανισμού που είναι διακριτός από αυτούς των άλλων ανοσοκατασταλτών. Στα κύτταρα, το sirolimus δεσμεύεται με την ανοσοφιλίνη, FK Δεσμευτική Προτεΐνη-12 (FKBP-12), για τη δημιουργία ενός ανοσοκατασταλτικού συμπλόκου. Αυτό το σύμπλοκο δεσμεύεται και αναστέλλει την ενεργοποίηση του Στόχου της Ραπαμυκίνης στα θηλαστικά (mTOR), μίας βασικής ρυθμιστικής κινάσης. Αυτή η αναστολή καταστέλλει τον οδηγούμενο από κυτοκίνες πολλαπλασιασμό των T-κυττάρων, αναστέλλοντας την πρόοδο από την φάση G1 στη φάση S του κυτταρικού κύκλου. Το sirolimus προορίζεται για μείωση της επαναστένωσης ως επικουρική φαρμακευτική ουσία στην στεφανιαία επέμβαση χρησιμοποιώντας σύστημα στεφανιαίας ενδοπρόθεσης με έκλυση φαρμάκου Sirolimus Ultimaster Tansei.

**ΑΠΟΙΚΟΔΟΜΗΣΙΜΑ ΠΟΛΥΜΕΡΗ – ΑΝΕΝΕΡΓΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ**  
Το σύστημα της στεφανιαίας ενδοπρόθεσης Ultimaster Tansei με έκλυση φαρμάκου Sirolimus, διαθέτει μία επικάλυψη που αποτελείται από δύο στρώματα: ένα στρώμα πρώτης επίχρισης και ένα στρώμα μήτρας φαρμάκου. Το στρώμα πρώτης επίχρισης και ο φορέας του φαρμάκου από πολυμερές, συμπολυμερές πολυ(D,L-γ-λακτιδίο-συν-καπρολακτόνη) αναμένεται να αποδομηθεί εντός 3-4 μηνών. Η επικάλυψη του φαρμάκου εφαρμόζεται περιφερικά του αυλού, αφήνοντας την πλευρά της ενδοπρόθεσης προς τον αυλό ελεύθερη από φάρμακο ώστε να ενισχυθεί η ενδοθηλιακή κάλυψη.

**ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗΣ ΜΕ ΜΠΑΛΟΝΙ**  
Ο καθετήρας τοποθέτησης είναι ένας καθετήρας τοποθέτησης με ημι-ελαστικό μπαλόνι υψηλής πίεσης που διαθέτει δύο ακτινοσκοπικούς δείκτες, οι οποίοι σημειώνουν ακτινοσκοπικά τα άκρα της ενδοπρόθεσης για να διευκολύνουν τη σωστή τοποθέτησή της.  
Το ενεργό μήκος του μπαλονιού προεγγίζει το μήκος της ενδοπρόθεσης ώστε να αποτραπεί η υπερδιάτταση του ιστού στο εγγύς ή στο πέραν άκρο της ενδοπρόθεσης.  
Στο εγγύς άκρο του συστήματος βρίσκεται μία πλήμνη συνδέσμου θηλυκού κοχλία (luer lock). Αυτή η πλήμνη συνδέεται στον αυλό διαστολής του μπαλονιού. Το οδηγό σύρμα εισάγεται στο πέραν άκρο του καθετήρα και εξέρχεται μετά από 25 εκ. από αυτό, προς το εγγύς άκρο.  
Η επιφάνεια του καθετήρα επικαλύπτεται εν μέρει με υδρόφιλη πολυμερή επικάλυψη που προσφέρει ολισθηρότητα όταν υγραίνεται.

ΟΠΙΣΚΑΝΣΗ ΚΟΜΠΟΝΕΝΤΩΝ ΟΥΣΤΡΟΪΣΤΑ

**ΠΛΑΤΦΟΡΜΑ ΣΤΕΝΤΑ**  
Основным компонентом сиrolимус-выделяющего коронарного стента Ultimaster Tansei является кобальт-хромовый коронарный стент Kaname® с тонкими стенками, отличающийся прекрасной доставляемостью, гибкостью и оптимизированным доступом к боковым ветвям.

**ΣΛΟЙ ΠΟΚРЫΤΙΑ ΣΤΕΝΤΑ**  
**СИРОЛИМУС – АКТИВНЫЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ИНГРЕДИЕНТ**  
Сиrolимус является иммунодепрессивным средством. Сиrolимус подавляет активацию и пролиферацию Т-лимфоцитов, вызываемую антигенной и цитокниновой (интерлейкином [IL]-2, IL-4 и IL-15) стимуляцией, с помощью механизма, отличного от действия других иммунодепрессантов. В клетках сиrolимус связывается с иммунофилином, FK-связывающим белком-12 (FKBP-12), образуя иммунодепрессивный комплекс. Этот комплекс связывается с «мишенью рапамицина в клетках млекопитающих» (mTOR) — киназой, выполняющей важную регуляторную функцию, — и подавляет ее активацию. Тем самым подавляется пролиферация лимфоцитов, стимулируемая цитокинами, что препятствует переходу от G1-фазы к S-фазе клеточного цикла. Сиrolимус применяется для снижения риска рестеноза в качестве вспомогательного лекарственного вещества при коронарном вмешательстве с применением сиrolимус-выделяющего коронарного стента Ultimaster Tansei.

**БИΟΔΕΓΡΑΔΙΡΥΕΜΕΣ ΠΟΛΙΜΕΡΕΣ – ΝΕΑΚΤΙΒΝΕΣ ΙΝΓΡΕΔΙΕΝΤΕΣ**  
Сиrolимус-выделяющий коронарный стент Ultimaster Tansei имеет двухслойное покрытие, состоящее из базового слоя и матричного слоя лекарственного препарата. Базовый слой и полимерный носитель лекарства, сополимер D,L-лактида-со-капролактона обычно разлагаются в течение 3-4 месяцев. Лекарственное покрытие нанесено аблюминально: отсутствие лекарства на люминальной поверхности стента (т.е. поверхности стента, обращенной к просвету сосуда) способствует ускоренной эндотелизации.

**ΒΑΛΛΟΝΝΗΥ ΚΑΤΕΤΕΡ**  
Для доставки стента используется катетер с полуподатливым баллоном высокого давления, имеющий две рентгеноконтрастные метки, которые соответствуют концам стента и помогают правильно его установить благодаря хорошей визуализации при флюорокопии.  
Для предотвращения излишнего расширения тканей проксимально или дистально от стента эффективная длина баллона точно соответствует длине стента.  
На проксимальном конце системы доставки имеется коннектор лuer-лок, который охватывает канал для раздувания баллона. Проводник вставляется в дистальный кончик катетера и выходит из канала проводника, расположенного на 25 см из проксимального конца катетера.  
Поверхность катетера частично снабжена гидрофильным полимерным покрытием, которое выполняет функцию смазки при намокании.

ΟΠΙΣ ΚΟΜΠΟΝΕΝΤΥ URZĄDZENIA

**PLATFARMA STENTU**  
Platforma dla systemu stentu wieńcowego Ultimaster Tansei uwalniającego lek Sirolimus, zaprojektowana bazując o stent wieńcowy CoCr Kaname®, oferuje elastyczny stent z cienkimi rozpórkami, doskonale wprowadzanie i optymalny dostęp do odgałęzień bocznych.

**WARSTWA POWŁOKI STENTU**  
**SIROLIMUS – AKTYWNY SKŁADNIK FARMACEUTYCZNY**  
Sirolimus to czynnik immunosupresyjny. Sirolimus hamuje aktywację limfocytów T i proliferację, która występuje w odpowiedzi na stymulację antygenową i cytokinową (interleukina [IL]-2, IL-4 i IL-15) korzystając z mechanizmu odmiennego od wykorzystywanych przez inne immunosupresanty. W komórkach Sirolimus wiąże się z immunofiliną, białkiem wiążącym FK 12 (FKBP-12), wskutek czego powstaje kompleks immunosupresyjny. Kompleks ten łączy się z i hamuje aktywację ssaczego celu rapamycyny (mTOR), kluczowej kinazy regulacyjnej. Inhibicja ta tłumii cytokinetyczną proliferację limfocytów T, hamując przejście z fazy cyklu komórkowego G1 do fazy S. Sirolimus ma zmniejszać restenozę jako pomocnicza substancja lecznicza podczas interwencji wieńcowej przy użyciu stentu wieńcowego uwalniającego lek Sirolimus Ultimaster Tansei.

**POLIMERY DEGRADOWALNE – SKŁADNIKI NIEAKTYWNE**  
Stent wieńcowy uwalniający lek Sirolimus Ultimaster Tansei ma powłokę składającą się z dwóch warstw: warstwy podkładowej i warstwy siateczki z lekiem. Warstwa podkładowa i warstwa polimerowa z osadzonym lekiem, kopolimer poli(D,L-laktyde-ko-kaprolakton) powinny ulec rozkładowi w ciągu 3-4 miesięcy. Powłoka zawierająca lek jest umieszczana przysięcinnie; luminalna strona stentu nie zawiera leku i poprawia pokrycie śródbłoniem.

**WPROWADZAJĄCY CEWNIK BALONOWY**  
Cewnik wprowadzający to wysokociśnieniowy, polielastyczny balonowy cewnik wprowadzający, posiadający dwa nieprzepuszczalne dla promieni rentgenowskich znaczniki, które fluoroskopowo wyznaczają końcówki stentu w celu ułatwienia właściwego umieszczenia stentu. Długość aktywnego balonu jest dokładnie dopasowana do długości stentu, aby zapobiec nadmiernemu rozprężeniu tkankę leżących proksymalnie lub dystalnie względem stentu.  
Proksymalna końcówka systemu posiada żeński łącznik typu luer lock. W tym miejscu podłącza się urządzenie napielniające balon. Prowadnica wchodzi przez końcówkę dystalną cewnika, a wychodzi 25 cm proksymalnie od wierzchołka.  
Powierzchnia cewnika jest częściowo pokryta powłoką z polimeru hydrofilnego, który zapewnia śliskość po zwinięniu.

A RÉSZEGYSÉGEK LEÍRÁSA

**SZTENT**  
Az Ultimaster Tansei Sirolimus-kibocsátó sztent platformja, amelynek dizájnya a Kaname® CoCr koronária sztenten alapul, egy rugalmas, vékony hálójú sztent, mely kiváló felhelyezhetőséget és optimális oldalág-hozzáférést biztosít.

**SZTENT BORÍTÓ FELÜLET**  
**SIROLIMUS – FARMAKOLÓGIAILAG AKTÍV ÖSSZETEVŐ**  
A Sirolimus egy immunosuppresszív hatású szer, mely más immunosuppresszánsoktól eltérő módon gátolja az antigén és cytokin (Interleukin [IL]-2, IL-4, és IL-15) stimuláció okozta T-lymphocyta aktivációt és proliferációt. A sejtekben a Sirolimus az immunophilin, FK-kötő protein-12-hez (FKBP-12) kapcsolódik és így alakul ki az immunosuppresszív hatású komplex. Ez a komplex hozzákötődik és gátolja az emlősök Rapamycin-célmolekula (mTOR) kinázát, mely egy kulcsszabályozó kináz. Ez a gátlás a sejtciklus G1-S fázis átmenet gátlásával elnyomja a cytokin okozta T-sejt aktivációt. A Sirolimus felhasználásának célja az Ultimaster Tansei Sirolimus-kibocsátó sztent szívkoszorúér beavatkozásos során történt használatok kiegészítő gyógyszerként a resztenózis csökkentése.

**LEBOMLÓ POLIMEREK – INAKTÍV ÖSSZETEVŐK**  
Az Ultimaster Tansei Sirolimus-kibocsátó koronária sztent kétrétégű bevonattal rendelkezik: egy elsődleges réteggel és egy gyógyszer mátrix réteggel. Az elsődleges réteg és a gyógyszeret hordozó polimer, a poli(D,L-laktid-ko-kaprolakton) kopolimer előreláthatóan 3-4 hónapon belül lebomlik. A gyógyszer tartalmazó bevonat abluminalisan helyezkedik el, így a luminalis felszínen nincs gyógyszer, ami elősegítheti az endotelizációt.

**TELEPÍTŐ BALLONKATÉTER**  
A telepítő katéter nagy nyomású, félg rugalmas ballonkatéter, melyen a sztent végeinél két röntgenárnyékot adó jelölőmarker található a sztent képerősítővel történő helyes pozícionálásának elősegítésére.  
A ballon aktív hosszúsága közel megegyezik a sztent hosszúságával, megelőzendő a sztenttől proximálisan vagy distálisan elhelyezkedő szövetek túltágulását.  
A rendszer proximális végén egy luer-csatlakozó található, amely a ballon feltöltő lumenjéhez csatlakozik. A vezetődrót a katéter disztális csúcán lép be és 25 cm-re a csúcstól lép ki.  
A katéter külső felszíne részben hidrofili polimer bevonatú, mely nedvesen síkossá válik.

POPIS SOUČÁSTÍ PROSTŘEDKU

PLATFORMA STENTU

Platforma pro koronární systém stentu Ultimaster Tansei uvolňující léčivo Sirolimus je navržena na základě Kaname® CoCr koronárních stentů, nabízí flexibilní stent s tenkými rozpínkami, vynikající dosažitelností a optimalizovaným přístupem do odstupujících větví.

POVLAK STENTU

SIROLIM – AKTIVNÍ LÉKOVÁ SLOŽKA

Sirolim je imunosupresivní prostředek. Sirolim blokuje aktivaci T-lymfocytů a jejich proliferaci, která nastává jako reakce na antigenů a cytokinů stimulaci (Interleukin [IL]-2, IL-4 a IL-15), způsobem, který se naprosto odlišuje od všech ostatních imunosupresiv. Sirolim se v buňkách váže na imunofilin, FK vazební protein 12 (FKBP-12), a vytváří tak imunosupresivní komplex. Tento komplex se váže na savčí Cil rapamycinu (mTOR), což je klíčová regulační kináza. Tato inhibice potlačuje cytokiny řízenou proliferaci T-lymfocytů, což blokuje přechod z fáze G1 do fáze S buněčného cyklu. Sirolim je použit k zabránění restenózy, jako pomocné léčivo při výkonech na srdci prováděných pomocí koronárního stentu Ultimaster Tansei Sirolimus uvolňujícího léčivo.

ODBOURATELNÉ POLYMERY – NEAKTIVNÍ SLOŽKY

Koronární stent Ultimaster Tansei Sirolimus uvolňující léčivo má povlak ze dvou vrstev: základové vrstvy a vrstvy s matricí obsahující léčivo. Obě vrstvy jsou z polymeru, poly(D,L-laktid-jo-kaprolakton), který by se měl rozložit po 3-4 měsících. Povrch s léčivem je aplikován aluminálně, takže lumenální strana stentu neobsahuje léčivo a tím se podpoří její přerůstání endotelem.

BALONKOVÝ ZAVÁDĚCÍ KATÉTR

Zaváděcí systém je vysokotlaký polotuhý balónek napojený na katétr, na němž jsou dvě rentgenkontrastní značky, které fluoroskopicky zobrazují konce stentu k snadnějšímu uložení stentu. Aktivní délka balónku je přesně vyměřena na délku stentu tak, aby nedošlo k nadměrnému rozpínání tkání proximálně nebo distálně od stentu. Na proximálním konci systému je female luerová koncovka. Tato koncovka je plnicím portem balónku. Vodičí drát se zavádí distálním hrotem katétru a vystupuje z katétru 25 cm proximálně od jeho hrotu. Povrch katétru je částečně potažen hydrofilním polymerovým povlakem, který po zvlhčení zajišťuje lubricitu.

OPIS SÚČASŤÍ ZARIADENIA

PLATFORMA STENTU

Základom pre systém koronárneho stentu Ultimaster Tansei uvoľňujúci sirolimus tvorí koronárny stent Kaname® CoCr, ponúka pružný stent s tenkými výstuhami, vynikajúcou schopnosťou zavedenia a optimalizovaným prístupom do bočnej vetvy.

POVLAKOVÁ VRSTVA STENTU

SIROLIMUS – AKTÍVNA FARMACEUTICKÁ ZLOŽKA

Sirolimus je imunosupresívne činidlo. Sirolimus inhibuje aktiváciu T-lymfocytov a proliferáciu, ku ktorej dochádza v odpovedi na antigénnu a cytokinetickú (Interleukín [IL]-2, IL-4 a IL-15) stimuláciu mechanizmom, ktorý sa líši od iných imunosupresív. V bunkách sa sirolimus viaže na imunofilín, FK viažuci proteín-12 (FKBP-12), aby vytvoril imunosupresívny komplex. Tento komplex sa viaže a zabraňuje aktivácii rapamycínového cieľa cicavcov (mTOR), kľúčovej regulačnej kinázy. Táto inhibícia potláča proliferáciu T-buniek hnanych cytokínom, pričom zabraňuje progresii z G1 na S fázu bunkového cyklu. Sirolimus je určený na zníženie restenózy ako pomocná medicínska látka pri koronárnej intervencii pri použití koronárneho stentu Ultimaster Tansei uvoľňujúceho sirolimus.

DEGRADOVATELNÉ POLYMÉRY – NEAKTÍVNE ZLOŽKY

Koronárny stent Ultimaster Tansei uvoľňujúci sirolimus má povlak pozostávajúci z dvoch vrstiev: primárnej vrstvy a vrstvy matrice liečiva. Očakáva sa, že kopolymér primárnej vrstvy a polyméru nosiča liečiva, poly(D,L-laktid-ko-kaprolaktón) bude degradovať do 3-4 mesiacov. Vrstva liečiva sa aplikuje aluminálne, pričom lumenálna strana stentu ostáva bez liečiva, čím podporuje pokrytie endotelom.

BALÓNÍKOVÝ ZAVÁDZACÍ KATÉTER

Zavádzací katéter je vysokotlakový, polo poddajný balónikový zavádzací katéter, ktorý má dve röntgenkontrastné značky, ktoré fluoroskopicky označujú konce stentu, aby uľahčili správne umiestnenie stentu. Aktivná dĺžka balóna je tesne prispôbená dĺžke stentu, aby sa zabránilo nadmernej expanzii tkaniva proximálne, alebo distálne k stentu. Na proximálnom konci systému je zaisťovací luer „female“ konektor. Tento konektor je spojený s tlakovacou sekciou balóna. Vodiací drôt vstupuje do distálneho hrotu katétra a vychádza 25 cm proximálne k hrotu. Povrch katétra je čiastočne potiahnutý povlakom z hydrofilného polyméru, ktorý zabezpečuje klzkosť pri zvlhčení.

ČÍHAZ BÍLEŠENÍ TANIMI

STENT PLATFORMU

Kaname® CoCr Koroner Stent, Ultimaster Tansei Sirolimus Salan Koroner Stent Sistemi dizaynı için kullanılan platformdur ve ince destekler, mukemmel iletilirlik ve optimize edilmiş yan dal erişimiyle esnek bir stent sunar.

STENT KAPLAMA TABAKASI

SIROLIMUS – AKTİF FARMASÖTİK İÇERİK

Sirolimus bir immünsupresif ajandır. Sirolimus diğer immünsupresanlardan farklı bir mekanizmayla antijen ve sitokin (İnterlökin [IL]-2, IL-4 ve IL-15) stimülasyonu cevaben oluşan T lenfosit aktivasyonu ve proliferasyonunu inhibe eder. Hücrelerde, sirolimus immunofilin, FK Bağlayıcı Protein-12 (FKBP-12) maddesine bağlanır ve bir immünsupresif kompleks oluşturur. Bu kompleks memeli Rapamisin Hedefi (mTOR) yani temel bir düzenleyici kinazın aktivasyonunu bağlanarak inhibe eder. Bu inhibisyon sitokin ile oluşan T hücreli proliferasyonunu baskılayarak hücre döngüsünde G1 fazından S fazına ilerlemeyi inhibe eder. Sirolimus'un Ultimaster Tansei Sirolimus Salan Koroner Stent kullanılarak koroner girişim durumunda yardımcı bir tıbbi madde olarak restenozu azaltması amaçlanmıştır.

DEGRADE OLABİLEN POLİMERLER – İNAKTİF BİLEŞENLER

Ultimaster Tansei Sirolimus Salan Koroner Stentin iki tabakadan oluşan bir kaplaması vardır: primer bir tabaka ve bir ilaç matrisi tabakası. Primer tabaka ve ilaç taşıyıcı polimer, poli(D,L-laktid-ko-kaprolakton) kopolimerinin 3-4 ay içinde degrade olması beklenir. İlaç kaplaması abluminal olarak uygulanıp stentin luminal tarafını ılaçtan serbest durumda bırakarak endotelial kaplamayı artırır.

BALON İLETME KATETERİ

İletme kateteri stenti doğru yerleştirmeyi kolaylaştırmak için, stentin uçlarını floroskopik olarak işaretleyen iki radyopak işaretleyici bulunan yüksek basınçlı, yarı esnek bir balon iletme kateteridir. Stente proksimal veya distal dokuların fazla genişlemesini önlemek için aktif balon uzunluğu stentin uzunluğuna çok yakın olarak ölçüldürülmüştür. Sistemin arka ucunda bir dişi luer lok bağlantı göbeği bulunur. Bu göbek balon şişirme lümenine bağlanır. Kilavuz tel kateterin ileri ucuna girip, ileri ucu 25 cm arkasından çıkar. Kateter yüzeyi ıslak olduğunda kayganlık sağlayan hidrofilik bir polimer kaplamayla kısmen kaplıdır.

SEADME OSADE KIRJELDUS

STENDI PLATFORM

Ultimaster Tansei Sirolimus ravimkaetud pãrgarteri stendisüsteemi platvormiks, disaini aluseks on Kaname® CoCr koronaarstent, on õhukes metalliga hõlpsalt sisestata elastne stent, mis võimaldab suurepärast kohaleviimist ning optimaalset ligipääsu külgharudele.

STENDI KATTEKIHT

SIROLIMUS – RAVIMI TOIMEAINE

Sirolimus on immuunsupressiivne aine. Sirolimus pärsib teistest immuunsupressiivsetest ainetest erineva mehhanismi abil T-lümfotsüütide aktivatsiooni ja levikut, mis leiab aset reaktsooina antigeensele ja tsütokiini (interleukiin [IL]-2, IL-4 ja IL-15) stimulatsoonile. Rakkudes seondub sirolimus immunofiiliiniga, intratsellulaarse proteiiniga FKBP-12, moodustades immuunsupressiivse kompleksi. See kompleks seondub imetajate rapamütsiini sihtvalguga (mTOR), peamise regulatiivse kinaasiga, ja pärsib selle aktivatsiooni. See inhibitsioon pidurdab tsütokiini reguleeritavate T-rakkude levikut, pärsides progresseerumist raku tsükli faasist G1 faasi S. Sirolimuse eesmärk on Ultimaster Tansei Sirolimus ravimkaetud pãrgarteri stendisüsteemi kasutamisel vähendada restenoosi koos pãrgarteri interventsiooni toetava ravimiga.

LAGUNEVAD POLÜMEERID – TOIMEAINETA ABIAINED

Ultimaster Tansei Sirolimus ravimkaetud pãrgarteri stendisüsteemi aluskiht ja ravimi maatriksiht. Aluskihi ja ravimit kandva polümeeri, poli(D,L-laktiid-ko-kaprolaktooni) kopolümeeri oodatav lagunemisaeg on 3 kuni 4 kuud. Ravimi kattekihti kasutatakse valendiküülselt nii, et stendi valendikupoolne külg on ravimkatteta, mis hõlbustab endoteeliga kattumist.

BALLOON PAIGALDUS-KATEETER

Paigalduskateetriks on kõrgsurve poolelastne ballooni paigalduskateeter, millel on kaks röntgenkontrastset markerit, mis tähistavad fluoroosopiilist stendi otsi ja lihtsustavad stendi õiget paigutamist. Ballooni aktiivne pikkus on lähedaseolt sobitatud stendi pikkusega, et vältida stendi proksimaalsete või distaalsete kudede liigset laiendamist. Süsteemi proksimaalses otsas on Luer-kontaktiga ühendusjaotur. See jaotur loob ühenduse ballooni täitmise valendikuga. Juhtetraat sisestatakse kateetri distaalselt otsast ja see väljub otsast 25 cm kaugusel. Kateetri pind on osaliselt kaetud hüdrofiilse polümeerkattega, mis muudab märjana libedaks.

IERİCES SASTÄVDAĻU APRAKSTS

STENTA PLATFORMA

Ultimaster Tansei ar sirolimus pãrkļājumū koronārā stenta sistēma, platforma kurai ir Kaname® kobalta-hroma koronārais stents ar plānu armējumu, teicamu piegādes funkciju un optimizētu sānu zaru pieeju.

STENTA PĀRKĻĀJOSAİS SLĀNIS

SIROLIMUS – AKTĪVA ZĀĻU SASTĀVDAĻA

Sirolimus ir imunosupressors. Sirolimus inhibē T-limfocītu aktivizāciju un proliferāciju, kas notiek, reaģējot uz antigēna un citokīna (interleikīns [IL]-2, IL-4 un IL-15) stimulāciju, izmantojot mehānismu, kas ir atšķirīgs no citiem imunitārimunosupressoriem. Sirolimus saistās ar imunofilīnu šūnās, FK saistošo proteīnu-12 (FKBP-12), lai generētu imunosupresijas kompleksu. Šis komplekss saistās ar Rapamycinu (mTOR) un inhibē tas, kas ir kinēzi regulējošais faktors. Šī inhibīcija vājina citokīna izraisīto T-šūnu proliferāciju, inhibējot progresiju no šūnu cikla G1 līdz S fāzei. Sirolimus ir paredzēts restenozes samazināšanai kā medicīniska palīgviela koronārai intervencei, izmantojot Ultimaster Tansei Terumo ar zāļēm pãrkļātu koronāro stentu.

DEGRADĒJŠI POLIMĒRI – NEAKTĪVAS SASTĀVDAĻAS

Ultimaster Tansei ar sirolimus pãrkļājumū koronārjam stentam ir pãrkļājums, kas sastāv no diviem slāņiem: pamatslāņa un zāļu matricas slāņa. Paredzēts, ka pamatslānis un zāļu nesēja polimērs, poli (D,L-laktīds-ar-kaprolaktonu) kopolimērs degradēsies 3-4 mēnešu laikā. Ārēja virsma ir pãrkļātā ar zāļu apvalku, atstājot stenta atveres daļu bez zāļēm un tādējādi palielinot endotēlija pãrkļājumu.

BALONA PIEGĀDES KATETRS

Piegādes katetrs ir augstspiediena, „semi-compliant” balona piegādes katetrs, kuram ir divi rentgenkontrastējoši marķieri, kas fluoroskopijā iezīmē stenta galus, lai nodrošinātu pareizu stenta novietošanu. Aktīvā balona garums ir pietuvināts stenta garumam, lai novērstu audu pãrk lielu izplešanos proksimālī vai distālī attiecībā pret stentu. Sistēmas proksimālajā galā atrodas iekšējais Luera fiksatora savienotāja mezgls. Mezgls pievienots balona piepūšanas lūmināam. Vadītājs tīsta tiek ievadīta katetra distālā galā un izvadīta 25 cm proksimālī no gala. Katetra virsma ir daļēji pãrkļātā ar hidrofilā polimēra pãrkļājumu, kas pēc samitrināšanās rada slidamību.



IRENGINIO KOMPONENTO APRAŠYMAS

STENTO PLATFORMA

„Ultimaster Tansei Sirolimus“ vaistus išskiriančio koronarinio stento sistemos platforma, sukurta remiantis Kaname® CoCr koronarinio stento platforma, siūlo lankstų stentą su plonais stiebais, puikų įvedimą ir optimizuotą šoninių atšakų prieigą.

STENTO DANGOS SLUOKSNIS

SIROLIMUZAS – AKTYVUS FARMACINIS INGREDIENTAS

Sirolimuzas yra imunitetą slopinanti medžiaga. Sirolimuzas blokuoja T limfocitų aktyvinimą ir dauginimąsi, kuris vyksta reaguojant į antigenų ir citokino (interleukinas [IL]-2, IL-4 ir IL-15) stimuliavimą panaudojant mechanizmą, kuris skiriasi nuo kitų imunodepresantų. Ląstelėse sirolimuzas suriša imunofiliną, FK surišdamas baltymą-12 (FKBP-12), taip kuriamas imunodepresantų kompleksas. Šis kompleksas suriša ir blokuoja žinduolių rapamicino taikinio (mTOR) aktyvinimą, svarbiausių reguliuojančių kinazę. Šis blokavimas sustabdo citokino skatinamą T ląstelių proliferaciją, blokuodama perėjimą iš ląstelės ciklo G1 fazės į S fazę. Sirolimuzas yra linkęs mažinti restenozę, kaip pagalbinę medicininę medžiagą koronarinei intervencijai naudojant „Ultimaster Tansei Sirolimus“ vaistus išskiriantį koronarinį stentą.

SUYRANČIŲ POLIMERŲ – NEAKTYVŲS INGREDIENTAI

„Ultimaster Tansei Sirolimus“ vaistus išskiriantis koronarinis stentas turi iš dviejų sluoksnių sudarytą dangą: užpildo ir vaistų matricos sluoksnį. Manoma, kad užpildo sluoksnis ir vaistus pernešantis polimeras, poli(D,L-laktido-ko-kaprolaktonas) kopolimeras suirs per 3–4 mėnesius. Vaistų dangą padengiama iš abluminalinės pusės, paliekant luminalinę stento pusę be vaistų, nes tai pagerina endotelio dangą.

BALIONĖLIU ĮSTATOMAS KATETERIS

Balionėlio įvedimo kateteris yra didelio slėgio pusiau balionėliu įstatomas kateteris, kuris turi du rentgenokonstrastinius žymeklius. Jie rentgenoskopškai žymi stento galus ir padeda tinkamai įvesti stentą. Kad arti ir toliau esantys audiniai neišsipūstų, balionėlio ilgis yra toks pat kaip ir stento. Sistemose proksimaliniame gale yra vidinio Luerio antgalio jungiamoji įvorė. Ši įvorė sujungta su balionėlio pripūtimo anga. 25 cm ilgio kreipiamoji viela įveda distalinį kateterio galą. Kateterio paviršius yra iš dalies padengtas hidrofilinio polimero dangą, kuri sušlapinta tampa slidi.

OPIS DELOV PRIPRAVE

PLATFORMA ZA OPORNICO

Platforma za sistem Ultimaster Tansei Sirolimus, ki sprošča zdravilo, temelji na konstrukciji koronarne opornice Kaname® CoCr, nudi upogljivo opornico s tankimi oporniki, odlično dovajanje in optimiziran dostop do stranske veje.

SLOJ PREVLEKE OPORNICE

SIROLIMUS – AKTIVNA FARMACEVTSKA SESTAVINA

Sirolimus je imunosupresivno sredstvo. Sirolimus zavira aktivacijo in proliferacijo limfocitov T, do katere pride zaradi antigenske in citokinske (interleukin [IL]-2, IL-4 in IL-15) stimulacije z mehanizmom, ki se razlikuje od tistega pri drugih imunosupresantih. V celicah se sirolimus veže na imunofilin, beljakovino, ki veže FK-12 (FKBP-12), da nastane imunosupresivni kompleks. Ta kompleks se veže na in zavira aktivacijo mTOR (mammalian Target Of Rapamycin), ključne urejevalne kinaze. Ta inhibicija zavira proliferacijo celice T, ki jo povzroča citokin, ki zavira napredovanje od G1 do S faze celičnega cikla. Sirolimus je namenjen zmanjšanju restenozo kot pomožna medicinska snov pri koronarnem posegu z uporabo koronarne opornice Ultimaster Tansei Sirolimus, ki sprošča zdravilo.

RAZGRADLJIVI POLIMERI – POMOŽNE SNOVI

Koronarna opornica Ultimaster Tansei Sirolimus, ki sprošča zdravilo, ima prevleko iz dveh plasti: temeljne plasti in plasti z zdravilom. Temeljna plast in nosilni polimer za zdravilo, poli(D,L-laktidni-ko-kaprolakton) kopolimer, oslabiata predvidoma v 3–4 mesecih. Prevleka iz zdravila je nanesena abluminalno, kar pomeni, da na luminalni strani opornice ni zdravila, kot taka izboljša endoteljsko pokritost.

BALONSKI APLIKACIJSKI KATETER

Aplikacijski kateter je visokotlačni, delno skladen balonski aplikacijski kateter, ki ima dva radioneprerupstna označevalca, ki fluoroskopsko označujeta konca opornice in na ta način olajšata pravilno namestitve opornice. Dolžina balona je skoraj enaka dolžini opornice za preprečevanje prevelikega raztezanja žile proksimalno ali distalno od opornice. Na proksimalnem koncu sistema je ženski zaklepni priključek. Ta priključek se priključi na razširitevno svetilno balona. Vodilna žica vstopi v distalno konico katetra in izstopi 25 cm proksimalno od konice. Površina katetra je delno prevlečena s hidrofilnim polimerom, ki tvori spolzkoost, ko je moker.

OPIS KOMPONENTI UREĐAJA

PLATFORMA ZA STENT

Platforma za Ultimaster Tansei Sirolimus Koronarni Stent sa oslobađanjem leka, dizajn baziran na Kaname® CoCr Koronarom Stentu, omogućava fleksibilnost stenta sa tanjim strutovima, odličnim plasiranjem i optimizovanim side branch pristupom.

PREMAZ OMOTAČA STENTA

SIROLIMUS – AKTIVNI FARMACEUTSKI SASTOJAK

Sirolimus je imunosupresivni agens. Sirolimus sprečava aktiviranje i razmnožavanje T-limfocita koja se javljaju kao reakcija na antigensku i citokinsku (interleukini [IL]-2, IL-4, i IL-15) stimulaciju mehanizmom koji se razlikuje od onih kod drugih imunosupresiva. U ćelijama, sirolimus se vezuje za imunofilinski, FK vezujući protein-12 (FKBP-12), kako bi stvorio imunosupresivni kompleks. Ovaj kompleks vezuje se za i sprečava aktiviranje ciljnog proteina za rapamicin kod sisara (mTOR), ključne regulatorne kinaze. Ovo kočenje sprečava citokinski vođenu proliferaciju T-ćelija, sprečavajući napredovanje iz G1 u S fazu ćelijskog ciklusa. Ultimaster Tansei Sirolimus koronarni stent sistem koji oslobađa lek je namenjen lečenju restenoz, dok je Sirolimus pomoćni terapeutik.

RAZGRADIVI POLIMER – NEAKTIVNI SASTOJCI

Ultimaster Tansei Sirolimus koronarni stent sistem koji oslobađa lek ima omotač sa dva sloja: osnovni sloj i sloj sa lekom. Očekuje se da osnovni sloj i polimer koji nosi lek, poli (D,L-laktid-ko-kaprolakton) kopolimer degradiraju u roku od 3-4 meseca. Sloj sa lekom se nanosi na abluminalnu stranu, ostavljajući lumensku stranu stenta bez leka jer se tako uvećava endotelijalna pokrivenost.

BALON KATETER

Deliveri sistem je semikompiljantni balon kateter visokog pritiska koji ima dva radiopaktna markera. Radiopaktni markeri označavaju krajeve stenta kako bi olakšali pravilno postavljanje stenta i vide se na fluoroskopiji. Aktivna dužina balona je približno prilagođena dužini stenta kako bi se sprečilo preveliko širenje tkiva proksimalno ili distalno od stenta. Na proksimalnom kraju sistema nalazi se priključno čvoriste sa ženskim luer-priključkom. Ovo čvoriste se priključuje na lumen za naduvavanje balona. žica vodić se uvodi kroz distalni kraj katetera i izlazi 25 cm proksimalno iz drugog kraja katetera. Površina katetera je delimično presvučena oblogom od hidrofilnog polimera koja postaje klizava kada se navlaži.

DESCRIEREA COMPONENTELOR DISPOZITIVULUI

PLATFORMĂ STENT

Platforma pentru sistemul stentului coronarian cu eliberare de sirolimus Ultimaster Tansei, design bazat pe stentul coronarian CoCr Kaname®, ofera un stent flexibil cu o platforma subțire, plasare excelenta si acces optim la bifurcatiile laterale.

STRATUL DE ACOPERIRE AL STENTULUI

SIROLIMUS – INGREDIENT FARMACEUTIC ACTIV

Sirolimus este un agent imunosupresiv. Sirolimus inhibă activarea limfocitelor T și proliferarea care are loc ca răspuns la stimularea antigenică și de citokine (interleuchina [IL]-2, IL-4 și IL-15) de un mecanism care diferă de cel al altor imunosupresive. În celule, sirolimus se leagă de imunofilină, proteina de legare FK 12 (FKBP-12), pentru a genera un complex imunosupresiv. Acest complex se leagă de și inhibă activarea factorului țintă al rapamicinei la mamifere (mTOR), o chinază regulatoră cheie. Această inhibiție suprimă proliferarea celulelor T declanșată de citokină, inhibând progresia de la etapa G1 la etapa S a ciclului celular. Sirolimus reduce restenoză ca substanță medicinală suplimentară intervenției chirurgicale cu ajutorul stentului coronarian cu eliberare de sirolimus Ultimaster Tansei.

POLIMERII DEGRADABILI – INGREDIENTE INACTIVE

Stentul coronarian cu eliberare de sirolimus Ultimaster Tansei are un înveliș compus din două straturi: un strat de primer și un strat de matrice a medicamentului. Stratul de primer și polimerul de transport al medicamentului, copolimerul poli(D,L-lactidă-co-caprolactonă) se așteaptă să se degradeze în 3-4 luni. Învelișul de medicament se aplică abluminal, lăsând partea luminală a stentului liberă de medicament, îmbunătățind astfel acoperirea endotelială.

CATETERUL DE PLASARE CU BALON

Cateterul de plasare este un cateter de plasare cu balon semiflexibil, de înaltă presiune care are două marcaje radioopace care indică, la fluoroscopie, capetele stentului pentru a facilita plasarea adecvată a acestuia. Lungimea activă a balonului este foarte apropiată de cea a stentului pentru a evita supraexpansiunea țesutului proximal sau distal față de stent. La capătul proximal al sistemului se află un ambou al conectorului luer mamă. Acest ambou face racordul la lumenul de umflare al balonului. Firul de ghidaj intră prin vârful distal al cateterului și iese la 25 cm proximal față de vârf. Suprafața cateterului este, parțial, acoperită cu un strat de polimer hidrofil care generează lubrifiere atunci când este udat.

ОПИСАНИЕ НА КОМПОНЕНТИТЕ НА ИЗДЕЛИЕТО

ПЛАТФОРМА НА СЕНТА

Платформата на коронарния стент Ultimaster Tansei с отделяне на сиrolimus, създадена на основата на коронарния CoCr стент Kaname®, предлага гъвкав стент с тънки струни, изключително удобен за доставка и оптимален достъп до страничния клон.

ПОКРИВЕН СЛОЙ НА СЕНТА

АКТИВНА ФАРМАЦЕВТИЧНА СЪСТАВКА: СИРОЛИМУС –

Сиrolimus е имunosupресивен агент. Той задържа активирането и разпространението на Т-лимфоцитите, което се получава като реакция на стимулацията на антигените и цитокините (интерлеукин [IL]-2, IL-4 и IL-15), чрез механизъм, различен от този на другите имunosupресанти. В клетките сиrolimusът се свързва с имунофилин, FK свързващ протеин-12 (FKBP-12), за да създаде имunosupресивен комплекс. Този комплекс се свързва към важната регулираща пролин-насочената серин-треонин протеинкиназа (mTOR) и задържа активирането ѝ. Това задържане потиска задействаното от цитокина разпространение на Т-клетките, като задържа преминаването от фаза G1 към фаза S на цикъла на клетката. Предназначението на сиrolимуса е да намали рестенозата като като спомагателен медикамент при коронарната интервенция чрез отделящия медикамент коронарен стент Ultimaster Tansei .

РАЗГРАДИМИ ПОЛИМЕРНИ – НЕАКТИВНИ СЪСТАВКИ

Коронарният стент Ultimaster Tansei с отделяне на сиrolimus има покритие, съставено от два слоя: първичен слой и слой с медикаментозна матрица. Очаква се първичният слой и полимерът-носител на медикамента, поли(D,L-лактид-ко-капролактон) кополимер да се разложат в рамките на 3-4 месеца. Медикаментозното покритие се нанася аблуминално, като луменната страна на стента остава без медикамент и по този начин се ускорява възстановяването на ендотелното покритие.

БАЛОНЕН КАТЕТЪР ЗА ДОСТАВКА

Катетърът за доставка представлява полуразтеглив катетър за високо налягане, който е снабден с два рентгеноконтрастни маркера, съответстващи на краищата на стента, които се виждат добре при флуороскопия и са предназначени да улеснят правилното му поставяне. За предотвратяване на излишното разтягане на тъканта проксимално или дистално от стента, ефективната дължина на балона съответства точно на дължината на стента. На проксималния край на системата за подаване има луер конектор, който се свързва с канала за надуване на балона. Водачът влиза в дисталния край на катетъра и излиза на 25 см от проксималния му край. Повърхността на катетъра е частично покрита с хидрофино полимерно покритие, което притежава смазващи свойства във влажно състояние.

ОПИС КОМПОНЕНТІВ ВИРОБУ

**ПЛАТФОРМА СТЕНТУ**  
Основою стент-системи коронарної сіролімус-елютуючої Ultimaster Tansei є кобальт-хромовий коронарний стент Kaname® – гнучкий стент з тонкими стінками комірок, що забезпечує безперешкодну доставку та оптимальний доступ до бокових відгалужень.

**ПОКРИТТЯ СТЕНТУ**  
**СІРОЛІМУС – АКТИВНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ІНГРЕДІЄНТ**  
Сіролімус – це імуносупресант. Сіролімус пригнічує активацію та проліферацію Т-лімфоцитів, що виникає у відповідь на антигенну та цитокінову (інтерлейкін [IL]-2, IL-4 та IL-15) стимуляцію; механізм цієї дії відрізняється від інших імуносупресантів. У клітинах сіролімус зв’язує імунофілін з FK-зв’язуючим протеїном-12 (FKBP-12), створюючи імуносупресивний комплекс. Цей комплекс зв’язує та пригнічує активацію ключової регуляторної кінази mTOR (мішень рапаміцину у ссавців). Це спричинює пригнічення проліферації цитокін-керованих Т-клітин, а також блокує перехід через межу фази G1/S. Сіролімус призначений для зменшення ризику рестенозу у якості допоміжної фармацевтичної речовини при втручаннях на коронарних артеріях із використанням коронарного сіролімус-елютуючого стенту Ultimaster Tansei.

**ДЕГРАДУЮЧІ ПОЛІМЕРИ – ДОПОМІЖНІ ІНГРЕДІЄНТИ**  
Оболонка коронарного сіролімус-елютуючого стенту Ultimaster Tansei складається з двох шарів: базового та матриці з лікарським засобом. Час розпаду базового шару та полімеру доставки лікарського засобу (полі(D,L-лактид-ко-напролактон) сополімер) становить 3-4 місяці. Лікарський засіб нанесено аблямінально (покриття на бокових та внутрішніх поверхнях стенту відсутнє), що покращує покриття стенту ендотелієм.

**БАЛОННИЙ КАТЕТЕР ДОСТАВКИ**  
Катетер доставки являє собою напівкомплаєнтний балонний катетер високого тиску, що має дві рентгенконтрастні мітки, які рентгенологічно позначають кінці стенту для забезпечення належного розташування стенту. Щоб уникнути зайвого розширення проксимальних або дистальних від стенту тканин, ефективна довжина балону точно відповідає довжині стенту.  
На проксимальному кінці системи знаходиться Люер-коннектор типу «мама», що з’єднується з портом для роздування балона. Провідник входить в дистальний кінчик катетеру та виходить з катетеру на відстані 25 см від проксимального кінця. Поверхня катетера частково вкрита гідрофільним полімерним покриттям, яке при намочуванні перетворюється на змазку.

OPIS KOMPONENTE UREĐAJA

**PLATFORMA STENTA**  
Platforma za sustav koronarnog stenta za izlučivanje sirolimusa Ultimaster Tansei, dizajnirana prema CoCr koronarnom stentu Kaname®, nudi fleksibilni stent s tankim sponama, izvrsnim svojstvima isporuke i optimiziranim pristupom bočnim granama.

**SLOJ PREMAZA STENTA**  
**SIROLIMUS – AKTIVNI FARMACEUTSKI SASTOJAK**  
Sirolimus je imunosupresijsko sredstvo. Sirolimus inhibira aktivaciju T-limfocita i proliferaciju koja nastaje kao reakcija na stimulaciju antigenima i citokinima (interleukin [IL]-2, IL-4 i IL-15) mehanizmom koji se razlikuje od drugih imunosupresijskih sredstava. U stanicama sirolimus se veže na imunoofilin, FK vezivni protein-12 (FKBP-12) da bi se stvorio imunosupresijski kompleks. Taj kompleks veže i inhibira aktivaciju mTOR-a, receptora rapamicina u sisavaca, ključne regulatorne kinaze. Ta inhibicija potiskuje proliferaciju T-stanica koju potiču citokini, čime se inhibira prijelaz iz G1 u S fazu staničnog ciklusa. Sirolimus treba smanjiti restenozu svojim djelovanjem kao pomoćna medicinska supstanca u koronarnim intervencijama pomoću koronarnog stenta za izlučivanje sirolimusa Ultimaster Tansei.

**RAZGRADIVI POLIMERI – NEAKTIVNI SASTOJCI**  
Koronarni stent za izlučivanje sirolimusa Ultimaster Tansei ima premaz koji se sastoji od dva sloja: sloj primera i sloj matrice lijeka. Sloj primera i polimerski nosač lijeka, poli (D,L-laktid-ko-kaprolakton) kopolimer razgrade se unutar 3-4 mjeseca. Premaz lijeka nanesen je na vanjskoj strani, tako da je unutrašnja strana stenta čista, čime se poboljšava pokrov endotelija.

**KATETER ZA UVOĐENJE BALONA**  
Kateter za uvođenje visokotlačni je kateter za uvođenje polupropusnog balona koji ima dvije radiološki vidljive oznake koje fluoroskopski označuju krajeve stenta čime se omogućuje pravilno postavljanje stenta.  
Dužina aktivnog balona odgovara dužini stenta kako bi se spriječilo pretjerano širenje tkiva koje je proksimalno ili distalno stentu.  
Na proksimalnom kraju sustava nalazi se ženski luer priključak. Taj priključak spaja se na lumen za napuhavanje balona. Žica za uvođenje ulazi u distalni vrh katetera i izlazi 25 cm proksimalno vrhu.  
Površina katetera djelomično je obložena hidrofilnim polimernim premazom koji smanjuje trenje kad je vlažan.

Ultimaster Tansel Sirolimus Eluting Coronary Stent System – available sizes / Ultimaster Tansel, système de stent coronaire à libération de sirolimus – dimensions disponibles / Lieferbare Größen des Sirolimus-beschichteten Koronarstent-Systems Ultimaster Tansel / Sistema de stent coronario liberador de Sirolimus Ultimaster Tansel – Tamanos disponibles / Sistema de Stent Coronário com Eluição de Sirolimus Ultimaster Tansel – tamanhos disponíveis / Il sistema di stent coronarico Ultimaster Tansel a rilascio di farmaco Sirolimus – dimensioni disponibili / Het Ultimaster Tansel sirolimus-eluerend coronair stentsysteem – verkrijgbare maten / Det läkemedelseluerende koronarstentsystemet Ultimaster Tansel Sirolimus – finns i storlekarna / Ultimaster Tansel Sirolimus lägemiddelseluerende koronarstentsystem – fås i følgende størrelser / Ultimaster Tansel sirolimusfrigivende koronarstentsystem – tilgjengelige størrelser / Ultimaster Tansel Sirolimus – sepelevallimostenttijärjestelmä – saatavilla olevat koot / Σύστημα στεφανιαίας ενδοπρόθεσης Ultimaster Tansel με έκλυση φαρμάκου Sirolimus-διαθέσιμα μεγέθη / Сиrolimus-выделяющий коронарный стент Ultimaster Tansel – Размеры / System stentu wleczowego uwalniającego lek Sirolimus Ultimaster Tansel – dostępne rozmiary / Ultimaster Tansel Sirolimus-kibocsátó koronária sztent rendszer – méretek / Koronární stentový systém Ultimaster Tansel uvolňující léčivo Sirolimus – dostupné rozměry / System koronárneho stentu Ultimaster Tansel uvoľňujúci sirolimus – dostupné veľkosti / Ultimaster Tansel Sirolimus Salan Koroner Stent Sistemi – mevcut büyüklükleri / Ultimaster Tansel Sirolimus ravimkaetud pargarteri stendisistemi – saadavalolevad suurused / Ultimaster Tansel sirolima ar zāliem pārklātas koronārās stentu sistēmas pieejamie izmēri / „Ultimaster Tansel Sirolimus” vaistuis išskiriantio koronarinio stento sistemos – galimi dydžiai / Sistem koronarne opornice Ultimaster Tansel sirolimus, ki sprošča zdravilo – raspoložive veličine Ultimaster Tansel Sirolimus koronarnog stent sistema koji oslobađa lek / Sistemul stentului coronarian cu eliberare de sirolimus Ultimaster Tansel – dimensiuni disponibile / Коронарни стентове Ultimaster Tansel с отделяне на сирулимус – налични размери / Стент-система коронарна сиrolimus-елоточуча Ultimaster Tansel – наявні розміри / Sustav koronarnog stenta za izlučivanje sirolimusa Ultimaster Tansel – dostupne veličine			
Product Code No. / N° de référence / Bestellnummern / N° de código del dispositivo / Código do dispositivo n.° / Codice prodotto dispositivo n. / Artikelnummer / Artikelnr / Produktkodenr. / Enhetens kodenr. / Laitekoodi / Код устройства / Nr kodu produktu / Termékkód / Katalogové číslo prořteřku / Kódové číslo zariadenia / Chiaz Kod No. / Seadme tootekood / Ierices koda nr. / Jrenginio kodo Nr. / Šifra priprave / Kataloški broj / Codul numeric al produsului / Номер на кода на изделито / Код виробу / Šifra proizvoda	Nominal Expanded Stent Inner Diameter (mm) / Diamètre interne nominal du stent déployé (mm) / Stentinnendurchmesser bei nomineller Expansion (mm) / Diámetro interior nominal del stent expandido (mm) / Diámetro interno nominal do stent expandido (mm) / Diametro interno stent expanso nominale (mm) / Nominale inwendige diameter geëxpandeerde stent (mm) / Nominell innerdiameter (mm) för utvidgad stent / Nominel indvendig diameter af ekspanderet stent (mm) / Nominelt ekspanderet stent innvendig diameter (mm) / Laajennetun stentin nimellinen sisähalkaisija (mm) / Ονομαστική Εσωτερική Διάμετρος Εκτυπωμένης Ενδοπρόθεσης (χλστ.) / Номинальный внутренний диаметр стента в раскрытом состоянии (mm) / Znamionowa średnica wewnętrzna rozprężonego stentu (mm) / A kinyitlt sztent névleges belső átmérője (mm) / Nominální vnitřní průměr rozvinutého stentu (mm) / Menovitý vnútorný priemer expandovaného stentu (mm) / Nominal Genişletilmiş Stent iç Çap (mm) / Nominaalne laiendatud stendi sisediameter (mm) / Nominālais izplesta stenta iekšējais diametrs (mm) / Minimalus išplėsto stento vidinis skersmuo (mm) / Nominální notranj priemer razširjene opornice (mm) / Nominální unutrašnji prečnik proširenog stenta (mm) / Diametru interior nominal al stentului expandat (mm) / Номінален внутрішній діаметр стента в розкритому вигляді (mm) / Nazivna vrijednost unutrašnjeg promjera proširenog stenta (mm)	Actual un-expanded stent length (mm) / Longueur réelle du stent non déployé (mm) / Länge des nicht expandierten Stents (mm) / Longitud actual del stent sin expandir (mm) / Comprimento efectivo do stent não expandido (mm) / Lunghezza stent reale non espanso (mm) / Feitelijke lengte niet-geëxpandeerde stent (mm) / Faktisk längd för utvidgad stent (mm) / Faktisk længde af uekspanderet stent (mm) / Faktisk uekspanderet stentlengde (mm) / Laajentamattoman stentin todellinen pituus (mm) / Προγμωτικό μήκος μη εκτυπωμένης ενδοπρόθεσης (χλστ.) / Длина стента в нераскрытом состоянии (mm) / Rzeczywista długość nierozprężonego stentu (mm) / A ki nem nyitlt sztent aktuális hossza (mm) / Vlastní délka nerozvinutého stentu (mm) / Skutočná dĺžka neexpandovaného stentu (mm) / Fili genişletilmemiş stent uzunluğu (mm) / Stendi tegelik, laiendamata pikkus (mm) / Faktiskais neizplesta stenta garums (mm) / Tikrasis neišsiplėtusio stento ilgis (mm) / Dejanska dolžina nerazširjene opornice (mm) / Stvarna dužina neproširenog stenta (mm) / Lungimea efectivă a stentului neexpandat (mm) / Действительная длина на неразгнания стент (mm) / Фактична довжина нерозкритого стенту (mm) / Stvarna neproširena dužina stenta (mm)	Nominal Sirolimus Dose (µg) / Dose nominale de sirolimus (µg) / Nominelle Sirolimus-Dosis (µg) / Dosis nominal de sirolimus (µg) / Dose Nominal de Sirolimus (µg) / Dose nominale di Sirolimus (µg) / Nominale dosis sirolimus (µg) / Nominell Sirolimus-dos (µg) / Nominel sirolimus-dosis (µg) / Nominell Sirolimus-dose (µg) / Nimellinen sirolimusiansnos (µg) / Ονομαστική Δόση Sirolimus (µg) / Номинальная доза сиrolимуса (мкг) / Nominalna dawka preparatu Sirolimus (µg) / A sirolimus névleges dózisa (µg) / Nominální dávka sirolimu (µg) / Menovitá dávka Sirolimu (µg) / Nominal Sirolimus Dozu (µg) / Sirolimuse nominaalne annus (µg) / Nominālā sirolimus deva (µg) / Nomināli sirolimuzu dozē (µg) / Nominālni odmerkē sirolimusa (µg) / Nominalna doza sirolimusa (µg) / Doza nominală de sirolimus (µg) / Номинална доза сиrolимус (µg) / Номинальная доза сиrolимусу (мкг) / Nazivno doziranje sirolimusa (µg)
DE-RQ2209KSM	2.25	9.2	36
DE-RQ2212KSM	2.25	12.6	49
DE-RQ2215KSM	2.25	14.9	58
DE-RQ2218KSM	2.25	18.4	72
DE-RQ2221KSM	2.25	20.7	81
DE-RQ2224KSM	2.25	24.2	94
DE-RQ2228KSM	2.25	28.8	112
DE-RQ2233KSM	2.25	33.4	130
DE-RQ2238KSM	2.25	38.0	148
DE-RQ2509KSM	2.50	9.2	36
DE-RQ2512KSM	2.50	12.6	49
DE-RQ2515KSM	2.50	14.9	58
DE-RQ2518KSM	2.50	18.4	72
DE-RQ2521KSM	2.50	20.7	81
DE-RQ2524KSM	2.50	24.2	94
DE-RQ2528KSM	2.50	28.8	112
DE-RQ2533KSM	2.50	33.4	130
DE-RQ2538KSM	2.50	38.0	148
DE-RQ2709KSM	2.75	9.2	36
DE-RQ2712KSM	2.75	12.6	49
DE-RQ2715KSM	2.75	14.9	58
DE-RQ2718KSM	2.75	18.4	72
DE-RQ2721KSM	2.75	20.7	81
DE-RQ2724KSM	2.75	24.2	94
DE-RQ2728KSM	2.75	28.8	112
DE-RQ2733KSM	2.75	33.4	130
DE-RQ2738KSM	2.75	38.0	148
DE-RQ3009KSM	3.00	9.2	36
DE-RQ3012KSM	3.00	12.6	49
DE-RQ3015KSM	3.00	14.9	58
DE-RQ3018KSM	3.00	18.4	72
DE-RQ3021KSM	3.00	20.7	81
DE-RQ3024KSM	3.00	24.2	94
DE-RQ3028KSM	3.00	28.8	112
DE-RQ3033KSM	3.00	33.4	130
DE-RQ3038KSM	3.00	38.0	148
DE-RQ3509KSM	3.50	8.9	35
DE-RQ3512KSM	3.50	11.9	46
DE-RQ3515KSM	3.50	14.9	58
DE-RQ3518KSM	3.50	17.8	69
DE-RQ3521KSM	3.50	20.8	81
DE-RQ3524KSM	3.50	23.8	93
DE-RQ3528KSM	3.50	28.2	110
DE-RQ3533KSM	3.50	34.1	133
DE-RQ3538KSM	3.50	38.6	151
DE-RQ4009KSM	4.00	8.9	35
DE-RQ4012KSM	4.00	11.9	46
DE-RQ4015KSM	4.00	14.9	58
DE-RQ4018KSM	4.00	17.8	69
DE-RQ4021KSM	4.00	20.8	81
DE-RQ4024KSM	4.00	23.8	93
DE-RQ4028KSM	4.00	28.2	110
DE-RQ4033KSM	4.00	34.1	133
DE-RQ4038KSM	4.00	38.6	151

# ENGLISH

## INDICATIONS

Ultimaster Tansei Sirolimus Eluting Coronary Stent System is indicated for improving myocardial blood flow in patients with stenotic lesions in coronary arteries, including but not limited to patients with STEMI, NSTEMI, acute coronary syndrome, diabetes mellitus, multivessel disease, bifurcation lesions, patients older than 65 years, male and female patients, patients with totally occluded lesions, long lesions, lesions residing in small coronary vessels, restenotic lesions including in-stent restenosis, ostial lesions, lesions in left main coronary artery.

The Ultimaster Tansei stent system is suitable for both femoral and radial approach.

## CONTRAINDICATIONS / RECOMMENDATIONS

### Contraindications

- Patients in whom anti-platelet and/or anti-coagulant therapy is contraindicated.
- Patients with lesion(s) that prevents complete inflation of an angioplasty balloon.
- Patients with known allergy to L605 cobalt-chromium alloy.
- Patients with known allergy to nickel.
- Patients with known hypersensitivity to sirolimus or its structurally related compounds.
- Patients with known hypersensitivity to lactide polymers and caprolactone polymers.
- Patients with known hypersensitivity to contrast agent that cannot be controlled prophylactically prior to Ultimaster Tansei Sirolimus Eluting Coronary Stent implantation.
- Patients with extreme vessel tortuosity that may impair stent placement.

### Recommendations

- It is strongly recommended not to implant stent in women who are pregnant.
- Effects of sirolimus during lactation have not been evaluated, therefore it is strongly recommended to avoid breast feeding when this stent is implanted.

## WARNINGS / PRECAUTIONS

### WARNINGS

- Judicious selection of patients is necessary since Percutaneous Coronary Intervention with the use of stents carries the risk of stent thrombosis, vascular complications and/or bleeding events. Hence patients should be maintained on clinically adequate post-procedural antiplatelet therapy (aspirin and thienopyridine, or appropriate antiplatelet agents).
- Only physicians who have received appropriate training should perform implantation of the stent.
- Any advancement after introduction of the delivery catheter into the vessel should be done under high resolution fluoroscopy. When resistance is felt during manipulation, determine the cause of the resistance before proceeding.
- Proper judgment is necessary to select lesion for direct stenting since insufficiently prepared lesion may lead to stent dislodgement.
- Ensure that the aluminium pack and blister pouch have not been damaged or opened as this may compromise the stability and the sterile barrier.

### STORE THE DEVICE BETWEEN 1 – 30°C IN THE ALUMINIUM PACK.

The device is packed under oxygen free conditions.

Aluminium pack includes an oxygen absorber and a desiccant. Discard them without opening.

After opening the aluminium pack, use the device within 12 hours.

Do not store the device in the blister pouch.

### PRECAUTIONS

#### Stent Handling – Precautions

- For single use only. Do not reuse. Do not resterilize. Do not reprocess. Reprocessing may compromise the sterility, biocompatibility and functional integrity of the device.
- Do not use a device that has reached or exceeded its expiry date.
- Ensure that the blister pouch has not been damaged or opened as this may compromise the sterile barrier.
- Use immediately after opening the blister pouch.
- The entire operation should be carried out aseptically.
- Do not use if the stent is exposed to abnormal rubbing or contact with objects other than the guiding catheter or opened hemostatic valve prior to implant.
- Do not rub or scrape the stent coating.
- Do not displace or remove stent on or from its delivery system as it may damage the stent and/or lead to stent embolization. Stent system is intended to perform as a system.
- Stent should not be used in conjunction with other delivery systems.
- Delivery system should not be used in conjunction with other stents.
- Special care must be taken not to handle or in any way disrupt the stent on the balloon. This is most important during catheter removal from packaging, catheter removal from holder, removal of protector sheath from stent, catheter placement over guide wire and advancement through rotating hemostatic valve adapter and guiding catheter hub.
- Do not “roll” the mounted stent with your fingers as this action may loosen the stent from the delivery balloon.
- Do not expose system to organic solvent. Use only the appropriate balloon inflation media. 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.
- Do not attempt to straighten the proximal shaft (hypotube) as it may cause the catheter to break if it is accidentally bent.
- Exposing the stent to fluids before implantation is not recommended. Exposure to fluids prior to implantation may result in premature release of drug.

#### Stent Placement – Precautions

- Do not introduce negative pressure, or pre-inflate delivery system prior to stent deployment other than as directed.
- Always select an appropriate size of the stent as an undersized stent may result in inadequate expansion of the lesion while an oversized stent may lead to inadequate expansion of the stent or damage to the vessel wall.
- Always verify whether the stent is well apposed against vessel wall because incomplete stent apposition may lead to stent thrombosis.
- When treating multiple lesions in the same vessel, stent the distal lesion prior to stenting the proximal lesion. Stenting in this order avoids crossing the proximal stent with the distal stent and reduces the chances for dislodgement.
- Do not expand the stent if it is not properly positioned in the vessel. (See Stent System Removal – Precautions)
- Placement of a stent has the potential to compromise side branch patency.
- Do not exceed rated burst pressure as indicated on the device label. Use of pressure higher than specified may result in balloon rupture with possible intimal damage and dissection.
- An unexpanded stent may be retracted into the guiding catheter one time only. Subsequent movement in and out through the distal end of the guiding catheter should not be performed as the stent may be damaged or dislocated. In case of stent dislodgement, 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. Complication may include bleeding, hematoma or pseudoaneurysm.

### Stent / System Removal - Precautions

Stent introduction into the coronary artery is limited to one time only as dislodgement may occur.

Should unusual resistance be felt at any time during either lesion access or removal of the stent delivery system pre-stent implantation, carefully attempt to pull the stent delivery system back through the guiding catheter. If resistance is felt in doing so, or if resistance is felt during the removal of the stent delivery system post-stent deployment, the delivery system and guiding catheter must be removed as a single unit.

### When removing the delivery system and guiding catheter 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.
- Position the proximal balloon marker just distal to the tip of the guiding catheter.
- Advance the guide wire into the coronary anatomy as far distally as safely possible.
- Tighten the rotating hemostatic valve to secure the delivery system to the guiding catheter, then remove the guiding catheter and delivery system as a single unit.
- Failure to follow these steps and/or applying excessive force to the delivery system can potentially result in stent dislodgement or damage to the stent and/or delivery system components.
- It is necessary to retain guide wire position for subsequent artery/lesion access, leave the guide wire in place and remove all other system components.

### Post Implant - Precautions

- Care must be exercised when crossing a newly deployed stent with a coronary guide wire, IVUS catheter, OCT catheter, balloon or other stent delivery system to avoid disruption of the stent geometry.
- Patients should be maintained on clinically adequate post-procedural antiplatelet therapy (aspirin, thienopyridine or other appropriate antiplatelet agents) according to the current guidelines. In case of need, dual antiplatelet therapy can be discontinued earlier, but not before one month.
- Magnetic Resonance Imaging (MRI)

Non-clinical testing has demonstrated the Ultimaster Sirolimus Eluting Coronary Stent, overlapped configuration (max. 2 stents x max. OD4mm x 38mm = 73.6mm total length) is MR conditional.

It can be scanned safely under the following conditions:

MR Conditional for

- static magnetic field of 1.5 Tesla and 3 Tesla only, with
- spatial gradient field of 36 T/m and less
- spatial gradient field product of 99 T2/m and less
- theoretically estimated maximum whole body averaged (WBA) specific absorption rate (SAR) of
- < 2 W/kg at 1.5 Tesla, (related to 3.6°C temperature increase; allowable level in accordance with CEM43 concept), 73.6 x 4.0 mm, overlapped configuration
- < 2 W/kg at 3 Tesla, (related to 3.6°C temperature increase; allowable level in accordance with CEM43 concept), 73.6 x 4.0 mm, overlapped configuration for 15 minutes of continuous MR scanning.
- Temperatures and SAR have been derived from computer modeling with human realistic anatomy (no cooling effects considered).

In non-clinical worst-case phantom testing the Ultimaster Sirolimus Eluting Coronary Stent, overlapped configuration (max. 73.6 x 4.0 mm) produced a temperature rise of less than 5.2°C (with a background temperature increase of ≈1.1°C) at a maximum whole body averaged specific absorption rate (SAR) of ≈2.3 W/kg assessed by calorimetry for 15 min. of continuous MR scanning with whole body coil in a 1.5 Tesla Intera, Philips Medical Systems (Software: Release 12.6.1.4, 2012-11-05) MR Scanner.

In non-clinical worst-case phantom testing the Ultimaster Sirolimus Eluting Coronary Stent, overlapped configuration (max. 73.6 x 4.0 mm) produced a temperature rise of less than 10.1°C (with a background temperature increase of ≈2.4°C) at a maximum whole body averaged specific absorption rate (SAR) of ≈2.1 W/kg assessed by calorimetry for 15 min. of continuous MR scanning with whole body coil in a 3 Tesla Magnetom Trio, Siemens Medical Solutions (Software: Numaris/4, syngo MR A30) MR Scanner.

The Ultimaster Sirolimus Eluting Coronary Stents have not been tested in simultaneous combination with other devices.

MR image quality is compromised if the area of interest is in the same area or relatively close to the position of the device. Therefore, it may be necessary to optimize MR imaging parameters for the presence of this implant.

The results referenced above are obtained from Ultimaster Sirolimus Eluting Coronary Stent evaluation tests. The stent of Ultimaster Tansei Sirolimus Eluting Coronary Stent System is identical to the Ultimaster Sirolimus Eluting Coronary Stent.

## INDIVIDUALIZATION OF TREATMENT

The risks and benefits of Sirolimus-eluting stent should be considered for each patient before (using) implanting Ultimaster Tansei Sirolimus Eluting Coronary Stent. Physicians are responsible for assessing patient appropriateness for undergoing stent implantation prior to procedure.

## OPERATOR'S MANUAL

### Inspection Prior to Use

- Carefully inspect the stent delivery system package for damage to the sterile barrier. Prior to using the Stent System, carefully remove the system from the package and inspect for bends, kinks, and other damage.

### Materials Required / Quantity Material.

- Appropriate guiding catheter (minimum inner diameter of guiding catheter is 1.42mm (0.056"))
- 2 – 3 syringes (10 – 20 ml)
- 1,000 u/500 ml Heparinized Normal Saline (HepNS)
- 0.36 mm (0.014") x 175 cm (minimum length) guide wire
- Rotating hemostatic valve with appropriate minimum inner diameter [2.44 mm (0.096")]
- Diluted contrast medium 1:1 with heparinized normal saline (HepNS)
- Inflation device
- Pre-deployment dilatation catheter
- Three-way stopcock
- Torque device
- Guide wire introducer
- Appropriate arterial sheath
- Appropriate anticoagulation and antiplatelet drugs

### Preparation

Guide wire Lumen Flush

Step Action

1. Carefully remove the stent system from its holder, then remove the stent protector sheath from over the stent.

**CAUTION** Carefully slide off the protector sheath from the stent by fixing the sheath at the distal end between the thumb and finger while gently pulling sheath and attached stylet.



2. Verify that the stent is centered on the balloon and located between the radiopaque balloon markers.

**CAUTION** Do not use if any defects are noted.

3. Flush the guide wire lumen with HepNS using the flushing needle supplied with Ultimaster Tansei stent system. Insert the flushing needle into the tip of the catheter and flush until solution exits the guide wire port.

**CAUTION** Avoid manipulating the stent while flushing the guide wire lumen as this may dislocate the stent on the balloon.

**Delivery Procedure**

**Step Action**

1. Prepare vascular access site according to standard practice.
2. Predilate lesion with PTCA catheter.
3. Remove the PTCA catheter.
4. Open rotating hemostatic valve on the guiding catheter as widely as possible.
5. Backload Delivery System onto proximal portion of guide wire while maintaining guide wire position across target lesion.

**CAUTION** Confirm that the guide wire OD does not exceed 0.36 mm (0.014"). If a large size guide wire has been used, exchange the wire in the standard manner.

6. Advance stent Delivery System over guide wire to target lesion. Utilize radiopaque balloon markers to position stent across lesion: perform angiography to confirm stent position.

**CAUTION** Take care not to damage the delivery catheter and stent when advancing the delivery catheter over the guide wire.

**Deployment Procedure**

**Step Action**

1. Before deployment reconfirm the correct position of the stent relative to the target lesion via the catheter markers.
2. Attach the inflation device to the delivery catheter hub and apply negative pressure to purge the balloon of air.
3. Under fluoroscopic visualization, inflate the balloon to at least nominal pressure and maintain for 15-30 seconds to deploy the stent but do not exceed the labeled rated burst pressure (see label on packaging or enclosed compliance sheet).
4. Optimal expansion requires the stent to be in full contact with the artery wall, and with the stent internal diameter matching the size of the reference vessel diameter.
5. Stent wall contact should be verified through routine angiography or intravascular ultrasound.
6. Deflate the balloon by pulling a vacuum with the inflation device. Make sure the balloon is fully deflated before any attempted movement of the catheter.
7. Confirm adequate stent expansion by angiographic injection through the guiding catheter.

**Removal Procedure**

**Step Action**

1. Ensure balloon is fully deflated.
2. Fully open rotating hemostatic valve.
3. While maintaining guide wire position, withdraw Stent Delivery System.  
**Note:** Should unusual resistance be felt at any time during either lesion access or removal of the stent delivery system before stent implantation, the entire system should be removed. See stent/System Removal – Precautions section for specific stent delivery system removal instructions.
4. Tighten rotating hemostatic valve.
5. Repeat angiography to assess stented area. If an adequate expansion has not been obtained, exchange to a balloon catheter of appropriate balloon diameter to achieve proper stent apposition to the vessel wall. Do not dilate the stent beyond the limit tabulated below.

Nominal stent diameter (ID)	Post-Dilatation limits (ID)
Φ2.25mm, 2.5mm, 2.75mm, 3.0mm	4.5mm
Φ3.5mm, 4.0mm	5.5mm

6. Final stent diameter should match reference vessel diameter.

**INSTRUCTION FOR SIMULTANEOUS USE OF TWO DEVICES IN GUIDING CATHETER (KISSING BALLOON TECHNIQUE)**

6Fr Compatibility – Any combination of one Ultimaster Tansei Sirolimus Eluting Coronary Stent System (I.D. 2.25mm – 4.0mm) and one Hiryu® (2.25mm-4.00mm) or one Accuforce® (2.00mm-4.00mm) PTCA balloon catheter can be used simultaneously within a 6Fr (I.D:1.8mm) guiding catheter.

The technique can be performed as per the instructions listed below:

1. Insert Ultimaster Tansei Sirolimus Eluting Coronary Stent System using the instructions provided.
2. Insert one Hiryu or one Accuforce balloon catheter, track to the target site and inflate the balloon.
3. Removing the catheters: Remove one catheter and its associated guide wire completely prior to removing the other catheter and its associated guide wire.

**CAUTION** Care should be taken when introducing, torquing and removing one or both devices to avoid entanglement.

**DRUG INTERACTION**

Drugs that act through the same binding protein (FKBP) may interfere with the efficacy of sirolimus.

Sirolimus is metabolized by CYP3A4. Strong inhibitors of CYP3A4 (e.g. ketoconazole) might cause increased sirolimus exposure to levels associated with systemic effects, especially if multiple stents are deployed. Systemic exposure of sirolimus should also be taken into consideration if the patient is treated concomitantly with systemic immunosuppressive therapy. Based on the results of the human pharmacokinetic study, the systemic effect of sirolimus after single stent implantation is considered negligible.

**POTENTIAL ADVERSE EVENTS**

Potential adverse events associated with coronary stent placement include but are not limited to:

- Abrupt vessel closure
- Acute myocardial infarction
- Allergic reaction to anti-coagulation and/or anti-thrombotic therapy, contrast material, or stent and/or delivery system materials or any other PCI mandatory medication
- Aneurysm
- Arrhythmias, including ventricular fibrillation and ventricular tachycardia
- Arteriovenous fistula
- Cardiac tamponade
- Cardiogenic shock
- Death
- Emboli, distal (air, tissue or thrombotic emboli)
- Emergent Coronary Artery Bypass Surgery
- Failure to deliver the stent to the intended site
- Hemorrhage, requiring transfusion
- Hypotension / Hypertension
- Infection and pain at insertion site
- Ischemia, myocardial
- Myocardial infarction
- Nausea and vomiting
- Prolonged angina
- Pseudoaneurysm
- Renal failure
- Restenosis of stented segment
- Rupture of native and bypass graft
- Stent compression
- Stent embolization
- Stent migration

- Fever
- Hematoma
- Thrombosis (acute, subacute, or late)
- Total occlusion of coronary artery
- Unstable or stable angina pectoris

- Stent thrombosis / occlusion
- Stroke / cerebrovascular accident
- Vessel dissection
- Vessel perforation
- Vessel spasm

Potential adverse events that may be associated with sirolimus drug and polymer coating. Sirolimus administration is limited to intra-coronary stent delivery. Therefore adverse events are not fully characterized but are considered to be consistent to those noted in sirolimus oral administration including:

- Abnormal liver function tests
- Anemia
- Arthralgias
- Changes in lipid metabolism which may include hypertriglyceridemia or hypercholesterolemia
- Diarrhea
- Hypersensitivity to the drug (sirolimus or its excipients) or to the polymer (or individual components) including anaphylactic / anaphylactoid type of reactions
- Hypokalemia
- Immune suppression, especially in patients with hepatic insufficiency or who are taking medications that inhibit CYP3A4 or P-glycoprotein
- Infections
- Interstitial lung disease
- Leukopenia
- Lymphoma and other malignancies
- Myalgia
- Thrombocytopenia

Because of the low systemic exposure to sirolimus after stent implantation, it is very unlikely that any of the adverse events (apart from hypersensitivity reaction) associated with oral administration of sirolimus, will occur.

**HOW SUPPLIED**

**STERILE AND NON PYROGENIC** in undamaged and unopened blister pouch. This device is sterilized by e-beam.

**CONTENTS:** One Terumo balloon expandable, Sirolimus Eluting coronary stent mounted on a rapid exchange delivery system. One Flushing needle.

**STORAGE:** Store between 1 and 30°C.

**DISPOSAL:** After use dispose of delivery system in accordance with local regulations.

FRANÇAIS

INDICATIONS

Ultimaster Tansei, système de stent coronaire à libération de sirolimus est indiqué pour améliorer le flux sanguin au niveau du myocarde chez les patients atteints de lésions sténotiques des artères coronaires, y compris, mais sans s'y limiter, les patients atteints de STEMI, NSTEMI, syndrome coronarien aigu, diabète sucré, maladie plurivasculaire, lésions de bifurcation, les patients ayant plus de 65 ans, les patients hommes ou femmes, les patients atteints de lésions totalement occlusives, lésions persistantes, lésions des petits vaisseaux coronaires, lésions resténotiques présentant une resténose intra-stent, lésions ostiales, lésions de l'artère coronaire principale gauche.

Le système de stent Ultimaster Tansei convient à l'approche fémorale et à l'approche radiale.

CONTRE-INDICATIONS / RECOMMANDATIONS

Contre-indications

- Patients chez lesquels les traitements anti-agrégants plaquettaires et/ou anticoagulants sont contre-indiqués.
- Patients présentant des lésions ne permettant pas le gonflage complet du ballonnet d'angioplastie.
- Patients présentant une allergie connue à l'alliage chrome-cobalt L605.
- Patients présentant une allergie connue au nickel.
- Patients présentant une hypersensibilité connue au sirolimus ou aux composés structurellement assimilables.
- Patients présentant une hypersensibilité connue aux polymères de lactide et aux polymères de caprolactone.
- Patients présentant une hypersensibilité connue aux produits de contraste, qui ne peut être contrôlée préalablement à l'implantation de l'Ultimaster Tansei, système de stent coronaire à libération de sirolimus.
- Patients dont les vaisseaux sont extrêmement tortueux, risquant de compromettre le bon positionnement du stent.

Recommandations

- Il est fortement recommandé de ne pas implanter ce stent chez les femmes enceintes.
- Les effets du sirolimus au cours de l'allaitement n'ont pas été évalués ; il est donc fortement recommandé d'éviter d'allaiter une fois ce stent implanté.

AVERTISSEMENTS / PRÉCAUTIONS

AVERTISSEMENTS

- La sélection des patients doit être effectuée avec soin car, lors d'une intervention coronaire percutanée, l'utilisation de stents est associée à un risque de thrombose de stent, de complications vasculaires et/ou d'accidents hémorragiques. Par conséquent, un traitement anti-agrégant plaquettaire cliniquement adapté (aspirine et clopidogrel ou tout autre agent anti-agrégant plaquettaire adapté) doit être prescrit à la suite de l'intervention.
- Seuls les médecins qui ont reçu une formation appropriée peuvent pratiquer l'implantation du stent.
- Après l'introduction du cathéter, toute progression dans le vaisseau doit être contrôlée visuellement sous radioscopie. En cas de résistance lors de la manipulation, il convient d'en déterminer la cause avant de poursuivre.
- Il est nécessaire de sélectionner avec précision la lésion pour la pose directe d'un stent car la préparation insuffisante d'une lésion peut entraîner un desserrissage du stent.
- Vérifier que l'emballage en aluminium et le blister n'ont pas été endommagés ou ouverts. Dans le cas contraire, la stabilité du produit et la barrière stérile pourraient être compromises.

CONSERVER LE DISPOSITIF ENTRE 1 °C ET 30 °C DANS SON EMBALLAGE EN ALUMINIUM.

Le dispositif est conditionné sous vide.

L'emballage en aluminium contient un absorbeur d'oxygène et un agent dessiccatif. Ils doivent être jetés sans être ouverts.

Une fois l'emballage en aluminium ouvert, utiliser le dispositif dans les 12 heures.

Ne pas stocker le dispositif dans le blister.

PRÉCAUTIONS

Manipulation du stent – Précautions

- A strict usage unique. Ne pas réutiliser. Ne pas re-stériliser. Ne pas re-traiter. Le retraitement peut compromettre la stérilité, la biocompatibilité et l'intégrité fonctionnelle du dispositif.
- Ne pas utiliser le dispositif s'il a atteint ou dépassé sa date de péremption.
- Vérifier que le blister n'a pas été endommagé ou ouvert car cela pourrait compromettre la barrière stérile.
- Utiliser immédiatement après avoir ouvert le blister.
- La totalité de la procédure doit être réalisée sous asepsie.
- Ne pas utiliser le stent si, avant implantation, il a été exposé à un frottement anormal ou a été mis en contact avec des objets autres que le cathéter guide ou la valve hémostatique ouverte.
- Ne pas frotter ou gratter le revêtement du stent.
- Ne pas déplacer ou enlever le stent de son système de mise en place car cela risquerait d'endommager le stent et/ou de provoquer son embolisation. Le système du stent est conçu pour être utilisé comme un ensemble solidaire.
- Ne pas combiner le stent à d'autres systèmes de mise en place.
- Le système de mise en place ne doit pas être utilisé en association avec d'autres stents.
- Veiller tout particulièrement à ne pas manipuler ou modifier de quelque manière que ce soit l'emplacement du stent sur le ballonnet. Cette précaution est de la plus haute importance lors du retrait du cathéter hors de son emballage, du retrait du cathéter du mandrin, du retrait du film de protection du stent, de sa mise en place sur le guide et son passage dans la valve hémostatique et l'embase du cathéter guide.
- Ne pas faire « rouler » le stent monté entre vos doigts car ceci risquerait de désolidariser le stent du ballonnet.
- Ne pas exposer à des solvants organiques. Utiliser uniquement le produit adapté pour gonfler le ballonnet. Ne pas utiliser d'air ou d'autre substance gazeuse pour gonfler le ballonnet, ceci risquerait d'entraîner une expansion inégale et de rendre le déploiement du stent difficile.
- Ne pas tenter de redresser la gaine proximale (hypotube) ; ceci pourrait être la cause d'une rupture de cathéter en cas de plicature accidentelle.
- Il est déconseillé d'exposer le stent à des liquides avant implantation. Ce type d'exposition avant l'implantation pourrait engendrer une libération prématurée du médicament.

Pose du stent – Précautions

- Ne pas introduire une pression négative ou pré-gonfler le système de mise en place avant le déploiement du stent uniquement selon la méthode indiquée.
- Toujours sélectionner une taille appropriée de stent car un stent de taille insuffisante peut entraîner une expansion inadéquate de la lésion alors qu'un stent de taille trop importante peut entraîner un déploiement inapproprié du stent ou endommager la paroi vasculaire.
- Toujours vérifier que le stent est bien apposé contre la paroi du vaisseau car l'apposition incorrecte du stent pourrait entraîner une thrombose du stent.
- En cas de traitement de plusieurs lésions dans le même vaisseau, les stents des lésions distales doivent être posés avant ceux des lésions proximales. Cet ordre de pose évite d'avoir à traverser le stent proximal avec le stent distal et limite ainsi le risque de desserrissage.
- Ne pas déployer le stent tant qu'il n'est pas convenablement positionné dans le vaisseau. (Voir la section « Retrait du système – précautions ».)
- La pose d'un stent est susceptible de compromettre la perméabilité de branches latérales.

- Ne pas dépasser la pression limite de rupture indiquée sur l'étiquetage. Le recours à une pression supérieure risque de provoquer une rupture du ballonnet pouvant aboutir à une lésion intimale et une dissection du vaisseau.
- Un stent non déployé peut être réinséré dans le cathéter guide à une seule reprise. Par la suite, il ne doit plus être déplacé d'avant en arrière au travers de l'extrémité distale du cathéter guide car il risquerait d'être endommagé ou déformé. En cas de desserrissage, les méthodes de retrait de stent (utilisation de guides et/ou de lasso) peut causer un traumatisme supplémentaire au niveau vasculaire coronarien et/ou du site d'accès vasculaire. Les complications possibles sont des hémorragies, hématomes et des pseudo-anévrismes.

Stent / Retrait du système – Précautions

L'introduction de stents dans l'artère coronaire est limitée à une seule fois car il existe un risque de desserrissage.

En cas de résistance inhabituelle à tout moment lors de l'accès à la lésion ou du retrait du système de mise en place du stent avant l'implantation du stent, tenter de tirer délicatement sur le système de mise en place du stent à travers le cathéter guide. Si une résistance est ressentie à ce moment-là, ou si une résistance est ressentie pendant le retrait du système de mise en place du stent après le déploiement du stent, le système de mise en place et le cathéter guide doivent être retirés en un seul bloc.

Lors du retrait du système de mise en place et du cathéter guide en un seul bloc :

- Ne pas tenter de réinsérer un stent non déployé dans le cathéter guide une fois qu'il est engagé dans l'artère coronaire. Le stent risquerait d'être endommagé ou de se desserrer.
- Placer le marqueur proximal du ballonnet au niveau distal par rapport à l'extrémité du cathéter guide.
- Faire avancer le guide dans le système coronaire aussi loin que possible en direction distale en toute sécurité.
- Serrer la valve hémostatique de façon à fixer le système de mise en place sur le cathéter guide, puis retirer le cathéter guide et le système de mise en place en un seul bloc.
- Le non-respect de ces instructions et/ou l'application d'une force excessive sur le système de mise en place sont susceptibles de desserrer ou d'endommager le stent et/ou les composants du système.
- Il est nécessaire de préserver l'emplacement du guide en vue des accès ultérieurs à l'artère/la lésion ; laisser le guide en place et retirer tous les autres composants du système.

Post-implantation – Précautions

- Procéder avec précaution lors du passage d'un stent nouvellement déployé par un guide coronaire, une sonde d'échographie intravasculaire IVUS, un cathéter OCT (Optical Coherence Tomography), un ballon, ou un autre système de mise en place de stent, afin d'éviter toute altération de la forme géométrique du stent.
- Les patients doivent être maintenus sous traitement antiplaquettaire post procédural cliniquement adéquat (aspirine, thiénopyridine ou autre agent antiplaquettaire approprié) selon les recommandations les plus récentes. En cas de besoin, la thérapie antiplaquettaire peut être interrompue plus tôt mais pas en avant un délai d'un mois.
- Imagerie par résonance magnétique (IRM)  
Les tests non cliniques ont démontré que l'Ultimaster, système de stent coronaire à libération de sirolimus, est compatible avec l'IRM lorsque 2 stents se chevauchent (2 stents max. x max. OD4 mm x un stent d'une longueur max de 38 mm = une longueur totale de 73,6 mm).

L'examen peut s'effectuer dans les conditions suivantes :

- champ magnétique statique de 1,5 Tesla ou de 3 Tesla uniquement, et
  - gradient de champ spatial égal à 36 T/m et inférieur
  - produit du gradient de champ spatial 99 T<sup>2</sup>/m et inférieur
  - débit d'absorption spécifique (DAS) maximal moyen du corps entier estimé en théorie à < 2 W/Kg à 1,5 Tesla, (liée à une élévation de température de 3,6°C; niveau admissible en accord avec le concept CEM43), 73,6 x 4,0 mm, configuration de chevauchement < 2 W/Kg à 3 Tesla, (liée à une élévation de température de 3,6°C; niveau admissible en accord avec le concept CEM43), 73,6 x 4,0 mm, configuration de chevauchement pour 15 minutes d'exposition continue à l'IRM.
- Températures et TAS sont dérivés d'un modèle informatique basé sur une anatomie humaine réaliste (pas d'effets de refroidissement considérés).

Lors des tests non cliniques de l'Ultimaster (système de stent coronaire à libération de sirolimus), le chevauchement de 2 stents (max. 73,6 x 4,0 mm) a produit une élévation de température de moins de 5,2 °C dans le pire des cas (avec une hausse de température de référence d'environ 1,1 °C) à une valeur maximum du taux d'absorption spécifique (TAS) corps entier de ≈ 2,3 W/kg évaluée par calorimétrie durant 15 minutes d'exposition continue à l'IRM avec l'antenne corps entier du système Intera 1,5 T, de Philips Medical Systems (logiciel: version 12.6.1.4, 2012-11.05).

Lors des tests non cliniques de l'Ultimaster (système de stent coronaire à libération de sirolimus), le chevauchement de 2 stents (max. 73,6 x 4,0 mm) a produit une élévation de température de moins de 10,1 °C dans le pire des cas (avec une hausse de température de référence d'environ 2,4 °C) à une valeur maximum du taux d'absorption spécifique (TAS) corps entier de ≈ 2,1 W/kg évaluée par calorimétrie durant 15 minutes d'exposition continue à l'IRM avec l'antenne corps entier du système magnetom Trio, de Siemens Medical Solutions (logiciel: Numaris/4, syngo MR A30).

L'Ultimaster, système de stent coronaire à libération de sirolimus n'a pas été testé avec d'autres dispositifs.

La qualité de l'image par IRM est altérée si la zone d'intérêt est la même ou si elle est proche de la position du dispositif. C'est pourquoi il peut s'avérer nécessaire d'optimiser les paramètres de l'imagerie par IRM dans le cadre de la présence de cet implant.

Les résultats ci-dessus proviennent des tests d'évaluation du stent Ultimaster coronaire à élution de sirolimus. Le système de stent Ultimaster Tansei coronaire à élution de sirolimus est semblable au stent Ultimaster coronaire à élution de sirolimus.

PERSONNALISATION DU TRAITEMENT

Avant l'utilisation d'un stent Ultimaster, le rapport bénéfice/risque de la pose d'Ultimaster Tansei, système de stent coronaire à libération de sirolimus doit être évalué pour chaque patient. Il est de la responsabilité du médecin d'évaluer si le patient est candidat à une pose de stent avant l'intervention.

MANUEL D'UTILISATION

Inspection avant utilisation

- Inspecter avec attention le conditionnement du système de mise en place du stent afin de déceler toute détérioration de la barrière stérile. Avant d'utiliser le système de stent, sortir délicatement le système de son conditionnement et l'inspecter pour détecter les éventuelles plicatures, courbures ou autres détériorations.

Matériel nécessaire / quantité de matériel

- Cathéter guide approprié (le diamètre interne minimum du cathéter guide est de 1,42 mm (0,056"))
- 2 – 3 seringues (10 – 20 ml)
- 1 000 u/500 ml de sérum physiologique hépariné normal (HepNS)
- guide de 0,36 mm (0,014") x 175 cm (longueur minimum)
- Valve hémostatique rotative avec un diamètre interne minimum approprié [2,44 mm (0,096")]
- Produit de contraste dilué à 1/1 avec du sérum physiologique hépariné normal (HepNS)
- Dispositif de gonflage
- Cathéter de dilatation pré-déploiement
- Robinet à trois voies
- Torqueur

- Introducteur du guide
- Introducteur artériel approprié
- Anticoagulants et antiplaquettaires appropriés

Préparation

Purge de la lumière du guide

Étapes à suivre

1. Retirer avec précaution le stent de son guide. Retirer ensuite le film protecteur du stent.

**ATTENTION** Retirer avec précaution le film protecteur du stent en plaçant le film à l'extrémité distale entre le pouce et les doigts tout en retirant délicatement le film et le stylet joint.

2. Vérifier que le stent est bien centré par rapport au ballonnet et situé entre les marqueurs radio-opaques du ballonnet.

**ATTENTION** Ne pas utiliser en cas de défaut.

3. Purger la lumière du guide avec du HepNS en utilisant l'aiguille d'irrigation fournie avec le stent Ultimaster Tansei. Introduire l'aiguille d'irrigation dans l'embout du cathéter et purger jusqu'à ce que la solution sorte de l'embout du guide.

**ATTENTION** Éviter de manipuler le stent au même moment que la purge de la lumière du guide car cela pourrait déplacer le stent sur le ballonnet.

Procédure de mise en place

Étapes à suivre

1. Préparer le site d'accès vasculaire selon le mode opératoire standard.
2. Pré-dilater la lésion à l'aide d'un cathéter de PTCA.
3. Retirer le cathéter utilisé pour l'angioplastie coronarienne transluminale percutanée (PTCA).
4. Ouvrir la valve hémostatique sur le cathéter guide autant que possible.
5. Faire progresser le système de mise en place sur la partie proximale du guide tout en maintenant celui-ci en place dans la lésion cible.

**ATTENTION** S'assurer que le diamètre externe du guide ne dépasse pas 0,36 mm (0,014"). En cas d'utilisation d'un guide de grande taille, échanger celui-ci selon la méthode standard.

6. Placer le système de mise en place du stent à l'aide du guide jusqu'à la lésion cible. Utiliser les marqueurs radio-opaques du ballonnet pour positionner le stent sur la lésion : effectuer une angiographie pour vérifier la position du stent.

**ATTENTION** S'assurer de ne pas endommager le cathéter de mise en place et le stent en faisant avancer le cathéter de mise en place sur le guide.

Procédure de déploiement

Étapes à suivre

1. Avant le déploiement, vérifier à nouveau la bonne position du stent par rapport à la lésion cible via les marqueurs de cathéter. Relier le dispositif de gonflage au robinet à trois voies et appliquer une pression négative pour purger le ballonnet de tout air.
2. Fixer le dispositif d'inflation à l'embase de mise en place du cathéter et exercer une pression négative afin de purger le ballonnet de l'air.
3. Sous guidage fluoroscopique, gonflez le ballonnet au minimum à la pression nominale et maintenez-la pendant 15 à 30 secondes pour déployer le stent, sans dépasser la pression nominale d'éclatement précisée sur l'étiquetage (voir l'étiquette sur l'emballage ou le tableau de correspondances ci-joint).
4. Pour que le déploiement soit optimal, le stent doit être totalement en contact avec la paroi artérielle, et le diamètre interne du stent doit correspondre au diamètre du vaisseau de référence.
5. La mise en contact du stent et de la paroi doit être vérifiée par une angiographie standard ou une échographie endocoronaire.
6. Dégonfler le ballonnet en appliquant une pression négative sur le dispositif de gonflage. Veiller à ce que le ballonnet soit totalement dégonflé avant de tenter le moindre déplacement du cathéter.
7. Vérifier que le stent est convenablement déployé en effectuant une injection angiographique par l'intermédiaire du cathéter guide.

Procédure de retrait

Étapes à suivre

1. Vérifier que le ballonnet est totalement dégonflé.
2. Ouvrir entièrement la valve hémostatique.
3. Tout en maintenant le guide en place, retirer le cathéter de dilatation.

**Remarque:** En cas de résistance inhabituelle à tout moment lors de l'accès à la lésion ou du retrait du système de mise en place avant l'implantation du stent, l'ensemble du système doit être retiré. Voir la section Retrait du stent/système – Précautions pour consulter les instructions spécifiques de retrait du système de mise en place d'un stent.

4. Serrer la valve hémostatique.
5. Renouveler l'angiographie pour contrôler la zone stentée. Si le déploiement obtenu n'est pas satisfaisant, remplacer par un cathéter à ballonnet de diamètre approprié pour garantir l'apposition correcte du stent sur la paroi vasculaire. Ne pas dilater le stent au-delà de la limite indiquée dans le tableau ci-dessous.

Diamètre nominal du stent (ID)	Limites de post-dilatation (ID)
Φ2,25 mm, 2,5 mm, 2,75 mm, 3,0 mm	4,5 mm
Φ3,5 mm, 4,0 mm	5,5 mm

6. Le diamètre final du stent doit correspondre à celui du vaisseau de référence.

INSTRUCTION POUR L'USAGE SIMULTANÉ DE DEUX DISPOSITIFS DANS UN CATHÉTER GUIDE (KISSING BALLOON TECHNIQUE - gonflement aux deux extrémités, avec deux ballonnets)

Compatibilité de 6Fr – une combinaison entre l'Ultimaster Tansei, système de stent coronaire à libération de sirolimus (I.D. 2,25 mm – 4,0 mm) et un cathéter à ballonnet Hiryu® PTCA (2,25 mm – 4,00 mm) ou un Accuforce® (I.D. 2,00 mm – 4,00 mm) peut être utilisée simultanément dans un cathéter guide 6Fr (I.D. : 1,8 mm).

La technique peut s'effectuer selon les instructions ci-après :

1. l'Ultimaster Tansei, système de stent coronaire à libération de sirolimus en suivant les instructions fournies.
2. Insérer un cathéter à ballonnet Hiryu ou Accuforce, atteindre le site cible et gonfler le ballonnet.
3. Retirer les cathéters : retirer un cathéter et les guides associés entièrement avant de retirer l'autre cathéter.

**ATTENTION** Introduire, serrer et retirer le dispositif, ou les deux, avec précaution afin d'éviter l'enchevêtrement.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Les médicaments agissant par l'intermédiaire de la même protéine de liaison (FKBP) peuvent interférer avec l'efficacité du sirolimus.

Le sirolimus est métabolisé par le CYP3A4. Les puissants inhibiteurs du CYP3A4 (le kétoconazole, p. ex.) peuvent entraîner une augmentation de l'exposition au sirolimus jusqu'à des niveaux associés à des effets systémiques, en particulier si plusieurs stents sont déployés. L'exposition systémique au sirolimus doit également être prise en compte si le patient reçoit un traitement immunosuppresseur systémique concomitant. Sur la base des résultats de l'étude pharmacocinétique chez l'homme, l'effet systémique du sirolimus après implantation d'un seul stent est considéré comme négligeable.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POTENTIELS

Les événements indésirables potentiellement associés à la mise en place d'un stent coronaire sont notamment, mais pas exclusivement :

- Occlusion aiguë du vaisseau
- Infarctus aigu du myocarde
- Réaction allergique aux anticoagulants et/ou anti-thrombotiques, au produit de contraste ou aux matériaux du stent et/ou du système de mise en place ou à tout autre médicament obligatoirement utilisé en cas d'intervention coronarienne percutanée
- Anévrysme
- Arythmies, y compris les fibrillations ventriculaires et les tachycardies ventriculaires
- Fistule artérioveineuse
- Tamponnade cardiaque
- Choc cardiogénique
- Décès
- Embolie distale (gazeuse, tissulaire ou thrombotique)
- Pontage coronarien en urgence
- Non-positionnement du stent à l'emplacement prévu
- Fièvre
- Hématome
- Hémorragie, nécessitant une transfusion
- Hypotension/hypertension
- Infection et douleur au site de ponction
- Ischémie myocardique
- Infarctus du myocarde
- Nausées et vomissements
- Angor durable
- Pseudo-anévrysme
- Insuffisance rénale
- Resténose du segment stenté
- Rupture du vaisseau natif et pontage
- Compression du stent
- Embolisation du stent
- Migration du stent
- Thrombose intra-stent/occlusion
- Accident vasculaire cérébral (AVC)
- Thrombose (aiguë, subaiguë ou tardive)
- Occlusion totale de l'artère coronaire
- Angor instable ou stable
- Dissection du vaisseau
- Perforation vasculaire
- Spasme vasculaire

Événements indésirables potentiels pouvant être associés au sirolimus et au revêtement en polymère. L'administration du sirolimus se fait uniquement par libération contrôlée à partir du stent coronaire. Par conséquent, les événements indésirables n'ont pas été totalement identifiés mais sont considérés comme correspondant à ceux observés lors de l'administration orale du sirolimus. Ils sont notamment les suivants :

- Anomalies du bilan hépatique
- Anémie
- Arthralgie
- Altérations du métabolisme lipidique pouvant inclure une hypertriglycéridémie ou une hypercholestérolémie
- Diarrhée
- Hypersensibilité au médicament (le sirolimus ou les excipients) ou au polymère (ou à l'un de ses composants), y compris des réactions de type anaphylactique/anaphylactoïde
- Hypocalcémie
- Suppression immunitaire, en particulier chez les patients atteints d'insuffisance hépatique ou prenant des médicaments qui inhibent le CYP3A4 ou la glycoprotéine P
- Infections
- Pneumopathie interstitielle
- Leucopénie
- Lymphome et autres tumeurs
- Myalgie
- Thrombopénie

En raison de l'exposition systémique basse au sirolimus après implantation d'un stent, il est très peu probable que surviennent des événements indésirables (à l'exception d'une réaction d'hypersensibilité) associés avec l'administration orale.

PRÉSENTATION

Produit fourni STÉRILE ET APYROGÈNE dans un blister fermé et intact. Ce dispositif est stérilisé par faisceau d'électrons (e-beam).

**CONTENU : un stent coronaire Terumo à libération de sirolimus avec ballonnet expansible, monté sur un système de mise en place à échange rapide. Une aiguille d'irrigation.**

**CONSERVATION : stocker entre 1 °C et 30 °C.**

**ÉLIMINATION : Après utilisation, éliminer le système de mise en place conformément aux réglementations locales.**

# DEUTSCH

## INDIKATIONEN

Das Ultimaster Tansei Sirolimus-freisetzende koronare Stentsystem ist angezeigt zur Verbesserung der Herzmuskeldurchblutung bei Patienten mit stenotischen Läsionen in den Koronararterien, einschließlich, aber nicht beschränkt auf Patienten mit STEMI, NSTEMI, akutem Koronarsyndrom, Diabetes mellitus, Mehrgefäßerkrankung, Bifurkations-Läsionen, Patienten über 65 Jahre, männliche und weibliche Patienten, Patienten mit vollkommen okkludierten Läsionen, lange Läsionen, Läsionen in kleinen Herzkranzgefäßen, restenotische Läsionen, einschließlich In-Stent-Restenose, ostiale Läsionen, Läsionen in der linken koronaren Hauptarterie.

Das Ultimaster Tansei Stentsystem ist sowohl für einen femoralen als auch für einen radialen Ansatz geeignet.

## KONTRAINDIKATIONEN / EMPFEHLUNGEN

### Kontraindikationen

- Patienten, bei denen eine Therapie mit Thrombozytenaggregationshemmern und/oder Antikoagulanzen kontraindiziert ist.
- Läsionen, die eine vollständige Inflation des Angioplastieballons verhindern.
- Patienten mit bekannter Allergie gegen die Kobalt-Chrom-Legierung L-605.
- Patienten mit bekannter Allergie gegen Nickel.
- Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Sirolimus oder strukturell ähnlichen Verbindungen.
- Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Lactid- und Caprolacton-Polymeren.
- Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Kontrastmitteln, die vor der Implantation des Sirolimus-beschichteten Stents Ultimaster Tansei nicht prophylaktisch kontrolliert werden können.
- Extrem gewundene Gefäße, die eine Stentplatzierung behindern.

### Empfehlungen

- Es wird dringend davon abgeraten, diesen Stent bei schwangeren Frauen zu implantieren.
- Die Auswirkungen von Sirolimus während der Stillzeit sind bisher nicht untersucht worden. Daher wird Frauen mit implantiertem Stent dringend empfohlen, vom Stillen abzusehen.

## WARNUNGEN / VORSICHTSMAßNAHMEN

### WARNUNGEN

- Die Patienten müssen sorgfältig ausgewählt werden, da bei einer perkutanen Koronarintervention mit Stenteinsatz das Risiko einer Stent-Thrombose, vaskulärer Komplikationen und/oder Blutungen besteht. Patienten sollten nach dem Eingriff mit geeigneten Thrombozytenaggregationshemmern (Aspirin und Thienopyridin oder andere geeignete Gerinnungshemmer) weiterbehandelt werden.
- Die Stentimplantation darf nur von entsprechend erfahrenen und qualifizierten Ärzten vorgenommen werden.
- Jegliches Verschieben des Applikationskatheters im Blutgefäß sollte unter Durchleuchtung erfolgen. Trifft man auf Widerstand, muss vor Fortsetzung der Implantierung die Ursache für den Widerstand ermittelt werden.
- Die Auswahl der Läsion für das direkte Stenting muss mit Bedacht erfolgen, da eine ungenügend vorbereitete Läsion zur Positionsänderung des Stents führen kann.
- Vergewissern Sie sich, dass die Aluminiumverpackung und der Blisterbeutel nicht beschädigt sind oder geöffnet wurden, da dies die Stabilität und die sterile Barriere beeinträchtigen könnte.

### PRODUKT ZWISCHEN 1 – 30 °C IN DER ALUMINIUMVERPACKUNG AUFBEWAHREN.

Dieses Produkt wurde unter sauerstofffreien Bedingungen verpackt.

Die Aluminiumverpackung enthält ein Sauerstoffabsorptionsmittel und ein Trockenmittel. Diese sind ungeöffnet wegzuerwerfen.

Nach dem Öffnen der Aluminiumverpackung ist das Produkt innerhalb von 12 Stunden zu benutzen.

Produkt nicht im Blisterbeutel aufbewahren.

### VORSICHTSMAßNAHMEN

#### Handhabung des Stents – Vorsichtsmaßnahmen

- Nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht wiederverwenden. Nicht resterilisieren. Nicht wiederaufbereiten. Das Wiederaufbereiten kann die Sterilität, die Biokompatibilität und die Funktionalität des Produktes beeinträchtigen.
- Produkt nicht verwenden, wenn das Verfalldatum erreicht oder überschritten ist.
- Sicherstellen, dass der Blisterbeutel nicht beschädigt oder geöffnet wurde, da sonst die Sterilbarriere verletzt sein könnte.
- Nach Öffnen des Blisterbeutels sofort einsetzen.
- Der gesamte Eingriff muss unter sterilen Bedingungen durchgeführt werden.
- Produkt nicht benutzen, wenn der Stent übermäßigen Reibungen ausgesetzt war oder mit anderen Objekten als dem Führungskatheter in Berührung gekommen ist oder wenn das hämostatische Ventil vor der Implantation geöffnet wurde.
- Stentbeschichtung nicht abreiben oder verkratzen.
- Den Stent nicht vom Applikationskatheter entfernen oder deplatzen, da er dadurch beschädigt und/oder eine Embolisierung des Stents herbeigeführt werden könnte. Das Stentsystem darf nur als Einheit verwendet werden.
- Der Stent darf nicht mit anderen Applikationskathetern verwendet werden.
- Der Applikationskatheter darf nicht für andere Stents verwendet werden.
- Es ist besonders darauf zu achten, dass der Stent auf dem Ballon nicht berührt oder von diesem abgetrennt wird. Besonders wichtig ist dies bei der Entnahme des Katheters aus dem Halter oder aus der Verpackung, der Entfernung der Schutzhülle vom Stent, der Platzierung des Katheters über dem Führungsdraht und dem Verschieben durch den Adapter des Hämostaseventils und den Führungskatheteranschluss.
- Der montierte Stent darf nicht in den Fingern „gerollt“ werden, dadurch könnte der Stent vom Ballon abgetrennt werden.
- Es dürfen keine organischen Lösungsmittel eingesetzt werden. Es dürfen nur geeignete Medien zur Balloninflation verwendet werden. Zum Füllen des Ballons keine Luft oder andere Gase verwenden, da dies zu einer ungleichmäßigen Expansion und zum Zerreißen des Ballons führen kann.
- Den proximalen Schaft (Hypotube) nicht gerade biegen. Der Katheter könnte abknicken, wenn er versehentlich gekrümmt würde.
- Den Stent vor der Implantation nicht mit Flüssigkeit in Berührung bringen. Eine Flüssigkeitsexposition vor der Implantation kann zu einer vorzeitigen Freisetzung des Medikaments führen.

#### Stentplatzierung – Vorsichtsmaßnahmen

- Beim Anlegen von Unterdruck und der Vorinflation des Applikationssystems vor der Stentabsetzung sind die Anweisungen strikt einzuhalten.
- Es muss immer die richtige Stentgröße gewählt werden, da ein zu kleiner Stent zu einer ungenügenden Aufdehnung der Läsion führen kann, während ein zu großer Stent zu einer unvollständigen Expansion des Stents oder Schäden an der Gefäßwand führen kann.
- Es ist stets darauf zu achten, dass der Stent korrekt an der Gefäßwand anliegt, da ein unvollständiger Kontakt des Stents mit der Gefäßwand zu einer Stenthrombose führen kann.
- Wenn mehrere Läsionen im gleichen Gefäß behandelt werden, sollte die distale Läsion vor der proximalen Läsionen gestentet werden. In dieser Reihenfolge wird vermieden, dass der proximale Stent bei der Platzierung des distalen Stents gekreuzt werden muss und sich dadurch verschieben könnte.
- Stent nicht expandieren, wenn er nicht korrekt im Gefäß platziert ist. (Siehe Entfernen des Stentsystems – Vorsichtsmaßnahmen)

- Durch eine Stentplatzierung kann möglicherweise die Durchgängigkeit von Seitenästen beeinträchtigt werden.
- Der auf dem Produktetikett angegebene Nennberstdruck darf nicht überschritten werden. Werden die angegebenen Druckwerte überschritten, kann der Ballon platzen. Eine Intimaschädigung und Gefäßdissektion ist die Folge.
- Ein nicht expandierter Stent darf nur ein einziges Mal in den Führungskatheter zurückgezogen werden. Erneutes Herausziehen und Zurückziehen am distalen Ende des Führungskatheters muss vermieden werden, weil der Stent dabei beschädigt oder verschoben werden kann. Wenn die Stentposition verändert wurde, können die erforderlichen Maßnahmen (Einsatz weiterer Drähte, Schlingen und/oder Fasszangen) zusätzliche Traumata an den Koronargefäßen und/oder der Gefäßzugangsstelle verursachen. Mögliche Komplikationen sind u. a. Blutungen, Hämatoeme oder Pseudoaneurysmen.

#### Entfernen des Stents / Systems – Vorsichtsmaßnahmen

Die Stenteinführung in die Koronararterie darf nur einmal erfolgen, da sonst Positionsänderungen auftreten können.

Wenn während des Zugangs zur Läsion oder beim Zurückziehen des Stentapplikationssystems vor der Stentimplantation ein ungewöhnlicher Widerstand zu spüren ist, das Stentapplikationssystem vorsichtig durch den Führungskatheter zurückziehen. Wenn dabei ein Widerstand zu spüren ist oder beim Herausziehen des Stentapplikationssystems nach dem Absetzen des Stents, müssen das Applikationssystem und der Führungskatheter als eine Einheit entfernt werden.

#### Wenn das Applikationssystem und der Führungskatheter als eine Einheit entfernt werden:

- Nicht versuchen, den nicht-expandierten Stent in den Führungskatheter zurückzuziehen, wenn er in den Koronararterien steckt, da dies den Stent beschädigen kann oder es zu Positionsänderungen führen kann.
- Den proximalen Ballonmarker direkt hinter die Spitze des Führungskatheters platzieren.
- Führungsdraht so weit und so sicher wie möglich in das Koronargefäß vorschieben.
- Hämostaseventil anziehen, um das Applikationssystem am Führungskatheter zu befestigen; anschließend Führungskatheter und Applikationssystem zusammen als eine Einheit entfernen.
- Die Nichtbeachtung dieser Schritte und/oder das Anwenden übermäßiger Kraft auf das Applikationssystem können zu einer Positionsänderung des Stents oder zur Beschädigung des Stents und/oder der Komponenten des Applikationssystems führen.
- Wenn die Position des Führungsdrahts für einen nachfolgenden Arterien-/Gefäßzugang beibehalten werden soll, kann der Führungsdraht an Ort und Stelle bleiben, während alle anderen Systemkomponenten entfernt werden.

#### Nach der Implantation – Vorsichtsmaßnahmen

- Besondere Vorsicht ist geboten, wenn ein gerade expandierter Stent mit einem Koronarführungsdraht, einem IVUS-Katheter, einem OCT-Katheter, einem Ballon oder anderen Stent-Applikationssystem gekreuzt werden muss, um die Stentgeometrie nicht zu beschädigen.
- Patienten sollten die klinisch adäquate Antiplättchentherapie nach der Intervention (Aspirin, Thienopyridin oder andere geeignete Antiplättchen Medikation) nach Empfehlung der gültigen Leitlinien beibehalten. Bei Notwendigkeit, kann die Antiplättchentherapie früher beendet werden, aber nicht vor einem Monat.
- Magnetresonanztomographie (MRT)

Nichtklinische Prüfungen haben gezeigt, dass der Sirolimus-beschichtete Stent von Ultimaster (BMS-Teil des Ultimaster-Systems) in überlappender Konfiguration bedingt MR-sicher ist (max. 2 Stents x max. Außendurchmesser 4 mm x max. Stent-Länge 38 mm = 73,6 mm).

Er kann unter folgenden Bedingungen gescannt werden:

- Statisches Magnetfeld von 1,5 Tesla und nur 3 Tesla, mit
- Räumliches Gradientenfeld von maximal 36 T/m
- Räumliches Gradientenfeldprodukt von maximal 99 T<sup>2</sup>/m
- Theoretisch geschätzte maximale Ganzkörper-SAR < 2 W/kg bei 1,5 Tesla, (bezogen auf 3,6 °C Temperatur Erhöhung; tolerierbares Level in Übereinstimmung mit CEM43 Konzept), 73,6 x 4,0 mm, überlappende Konfiguration
- < 2 W/kg bei 3 Tesla, (bezogen auf 3,6 °C Temperatur Erhöhung; tolerierbares Level in Übereinstimmung mit CEM43 Konzept), 73,6 x 4,0 mm, überlappende Konfiguration

bei einem kontinuierlichen Scan von maximal 15 Minuten Dauer.

Temperaturen und SAR sind von einem Computer-Modell mit menschlich realistischer Anatomie abgeleitet (keine Kühleffete berücksichtigt).

In nicht klinischen Test bei ungünstigen Randbedingungen wurde für den Sirolimus beschichteten Stent Ultimaster bei überlappender Konfiguration (max. 73,6 x 4,0 mm) ein Temperaturanstieg von maximal 5,2 °C (bei einer Hintergrundtemperaturerhöhung von mindestens ~ 1,1 °C) bei einem maximalen Ganzkörper-SAR von ca. ~ 2,3 W/kg festgestellt. Die Untersuchung erfolgte mit einem Kalorimeter für 15 Min. bei einem kontinuierlichen MR-Scan mit Ganzkörperspule in einem 1,5 Tesla Intera-MR-Scanner von Philips Medical Systems (Software: Release 12.6.1.4, 2012-11-05).

In nicht klinischen Test bei ungünstigen Randbedingungen wurde für den Sirolimus beschichteten Stent Ultimaster bei überlappender Konfiguration (max. 73,6 x 4,0 mm) ein Temperaturanstieg von maximal 10,1 °C (bei einer Hintergrundtemperaturerhöhung von mindestens ~ 2,4 °C) bei einem maximalen Ganzkörper-SAR von ca. ~ 2,1 W/kg festgestellt. Die Untersuchung erfolgte mit einem Kalorimeter für 15 Min. bei einem kontinuierlichen MR-Scan mit Ganzkörperspule in einem 3 Tesla Magnetom Trio-MR-Scanner von Siemens Medical Solutions (Software: Numaris/4, syngo MR A30).

Die simultane Kombination des Sirolimus-beschichteten StentsUltimaster mit anderen Stents wurde nicht getestet.

MR-Aufnahmen, die die Körperregion mit dem Stent oder unmittelbar benachbarte Regionen abbilden, können Qualitätseinbußen aufweisen. Aus diesem Grund kann eine Anpassung der MR-Parameter entsprechend dem vorhandenen Implantat notwendig sein.

Die oben angegebenen Ergebnisse stammen aus den Bewertungstests des Sirolimus freisetzenden Koronarstents Ultimaster. Der Stent des Sirolimus freisetzenden Koronarstentsystems Ultimaster Tansei ist mit dem Sirolimus freisetzenden Koronarstent Ultimaster identisch.

## INDIVIDUALISIERUNG DER BEHANDLUNG

Vor dem Gebrauch des Sirolimus-beschichteten Stents Ultimaster Tansei sollten für jeden Patienten die Risiken und Nutzen eines Sirolimus-freisetzenden Stents abgewogen werden. Es liegt in der Verantwortung des Arztes, vor der Intervention zu beurteilen, ob ein Patient für eine Stentimplantation geeignet ist.

## BEDIENTUNGSANLEITUNG

Kontrolle vor dem Gebrauch

- Die Packung des Stent-Applikationssystems ist sorgfältig auf eine eventuelle Beschädigung der Sterilbarriere zu prüfen. Das Stentsystem vor Gebrauch vorsichtig aus der Verpackung nehmen und auf Biegungen, Knickes und andere Schäden kontrollieren.

#### Erforderliches Material / Materialmenge

- Passender Führungskatheter (Mindestinnendurchmesser des Führungskatheters beträgt 1,42 mm (0,056"))
- 2 – 3 Spritzen (10 – 20 ml)
- 1.000 u/500 ml heparinisierte Kochsalzlösung (HepNS)
- 0,36 mm (0,014") x 175 cm Führungsdraht (Mindestlänge)
- Drehbares Hämostaseventil mit passendem Mindestinnendurchmesser [2,44 mm (0,096")]
- Verdünntes Kontrastmittel 1:1 heparinisierte Kochsalzlösung (HepNS)
- Inflationsgerät
- Katheter zur Dilatation vor dem Absetzen
- Drei-Wege-Hahn
- Drehmomentschlüssel



- Führungsdrahteinführungssystem
- Passende Arterienerschleuse
- Angemessene Antikoagulationstherapie und Thrombozytenaggregationshemmer

Vorbereitung

Spülung des Führungsdrahtlumens

Vorgehensweise

1. Stent-System vorsichtig aus dem Halter nehmen. Danach die Schutzhülle vom Stent entfernen.

**ACHTUNG** Schutzhülle vorsichtig abziehen, indem die Hülle am distalen Ende zwischen Daumen und Zeigefinger fixiert und gleichzeitig an der Hülle und dem befestigten Stilet gezogen wird.

2. Überprüfen, ob sich der Stent in der richtigen Position auf dem Ballon zwischen den beiden röntgendichten Markern befindet.

**ACHTUNG** Falls Mängel festgestellt werden, darf das System nicht verwendet werden.

3. Führungsdrahtlumen mithilfe der mit dem Ultimaster Tansei-System mitgelieferten Spülnadel mit heparinisierter Kochsalzlösung spülen. Dazu die Spülnadel in die Katheterspitze schieben und spülen, bis Spüllösung an der Führungsdrahtöffnung austritt.

**ACHTUNG** Eine Manipulation des Stents, während das Führungsdrahtlumen gespült wird, ist zu vermeiden, da sich sonst der Stent im Ballon verschieben kann.

Applikationsverfahren

Vorgehensweise

1. Läsionsstelle in üblicher Weise vorbereiten.
2. Läsion mit PTCA-Katheter vordilatieren.
3. PTCA-Katheter entfernen.
4. Hämostaseventil am Führungskatheter so weit wie möglich öffnen.
5. Das Stentsystem auf das proximale Ende des Führungsdrahtes fädeln, und die Position des Führungsdrahts über der Zielläsion beibehalten.

**ACHTUNG** Vergewissern Sie sich, dass der äußere Durchmesser des Führungsdrahts nicht größer als 0,36 mm (0,014") ist. Wurde ein dickerer Führungsdraht benutzt, muss er nach der üblichen Methode ausgetauscht werden.

6. Stent-Applikationssystem über den Führungsdraht bis zur Zielläsion vorschieben. Röntgendichte Ballonmarker nutzen, um den Stent über die Läsion zu platzieren. Angiografie durchführen, um die Stentposition zu bestätigen.

**ACHTUNG** Vorsichtig vorgehen, um Applikationskatheter und Stent beim Vorschieben des Applikationskatheters über den Führungsdraht nicht zu beschädigen.

Expansionsverfahren

Vorgehensweise

1. Vor dem Absetzen anhand der Kathetermarkierungen überprüfen, ob der Stent die richtige Position in Relation zur Zielläsion einnimmt.
2. Inflationsgerät an der Öffnung des Führungsdrahtes anschließen und Unterdruck anlegen, um die Luft aus dem Ballon zu entfernen.
3. Unter fluoroskopischer Visualisierung den Ballon mindestens auf Nenndruck befüllen, den Druck 15 – 30 Sekunden lang zum Einsetzen des Stents halten, dabei aber den angegebenen Berstdruck nicht überschreiten (Siehe Produktetikett oder beiliegende Tabelle zur Konformität).
4. Für eine optimale Expansion muss der Stent vollständig Kontakt zur Arterienwand haben, und der Innendurchmesser des Stents muss der Größe des Referenzgefäßes entsprechen.
5. Der Wandkontakt des Stents ist unter Durchleuchtung oder intravaskulärem Ultraschall zu überprüfen.
6. Ballon entleeren, indem mit dem Inflationsgerät ein Vakuum erzeugt wird. Sicherstellen, dass der Ballon vollständig entleert ist, bevor der Katheter bewegt wird.
7. Korrekte Stentexpansion mit Hilfe einer Kontrastmittelinjektion durch den Führungskatheter kontrollieren.

Verfahren zum Entfernen des Applikationssystems

Vorgehensweise

1. Sicherstellen, dass der Ballon komplett entleert ist.
2. Hämostaseventil vollständig öffnen.
3. Führungsdrahtposition beibehalten und dabei das Stent-Applikationssystem herausziehen.  
**Hinweis:** Wenn während des Zugangs zur Läsion oder beim Zurückziehen des Stentapplikationssystems vor der Stentimplantation ein ungewöhnlicher Widerstand zu spüren ist, muss das ganze System entfernt werden (siehe Abschnitt „Entfernung von Stent/System – Vorsichtsmaßnahmen“ für Anweisungen zur Entfernung des gesamten Stentapplikationssystems).
4. Hämostaseventil anziehen.
5. Wiederholen Sie die Angiografie, um den Stentbereich zu beurteilen. Wurde keine angemessene Erweiterung erreicht, verwenden Sie stattdessen einen Ballonkatheter mit einem entsprechenden Ballondurchmesser, um die gewünschte Stentaposition an der Gefäßwand zu erzielen. Dehnen Sie den Stent nicht über den unten angegebenen Grenzwert hinaus.

Nominaler Stentdurchmesser (ID)	Postdilatationsgrenzwerte (ID)
Φ 2,25 mm, 2,5 mm, 2,75 mm, 3,0 mm	4,5 mm
Φ 3,5 mm, 4,0 mm	5,5 mm

6. Der endgültige Stentdurchmesser sollte dem des Referenzgefäßes entsprechen.

HINWEISE FÜR DIE GLEICHZEITIGE VERWENDUNG VON ZWEI STENTS IM FÜHRUNGSKATHETER (KISSING-BALLON-TECHNIK)

6Fr-Kompatibilität: jede Kombination aus einem Sirolimus-beschichteten koronaren Ultimaster Tansei-Stentsystem (Innendurchmesser: 2,25 bis 4,0 mm) und einem Hiryu®- (2,25 bis 4,00 mm) oder einem Accuforce®-PTCA-Ballonkatheter (2,00 bis 4,00 mm) kann zusammen mit einem 6Fr-Führungskatheter (Innendurchmesser: 1,8 mm) verwendet werden.

Dazu folgendermaßen vorgehen:

1. Ultimaster Tansei Sirolimus-Koronarstent-System vorschriftsgemäß einführen.
2. Führen Sie einen Hiryu- oder Accuforce- Ballonkatheter ein, bringen Sie ihn bis zum Bestimmungsort vor und befüllen Sie den Ballon.
3. Katheter entfernen: Zuerst einen Katheter inklusive zugehörigem Führungsdraht vollständig entfernen, ehe der zweite Katheter und dessen Führungsdraht entfernt werden.

**ACHTUNG** Vorsicht beim Einführen, Drehen oder Entfernen eines oder beider Katheter, um ein Verhaken zu vermeiden.

MEDIKAMENTENWECHSELWIRKUNG

Medikamente, die über dasselbe Bindungsprotein (FKBP) wirken, können die Wirksamkeit von Sirolimus beeinträchtigen.

Sirolimus wird durch CYP3A4 metabolisiert. Starke CYP3A4-Inhibitoren (z. B. Ketoconazol) können zu erhöhten Sirolimus-Spiegeln mit systemischen Wirkungen führen, insbesondere, wenn mehrere Stents verwendet werden. Die systemische Exposition von Sirolimus sollte auch berücksichtigt werden, wenn der Patient gleichzeitig mit einer systemischen immunsuppressiven Therapie behandelt wird. Basierend auf den Ergebnissen der menschlichen Pharmakokinetik Studie, sind die systemischen Nebenwirkungen von Sirolimus nach Stentimplantation als vernachlässigbar anzusehen.

POTENTIELLE NEBENWIRKUNGEN UND KOMPLIKATIONEN

Das Setzen eines Koronarstents ist unter anderem mit folgenden potentiellen Nebenwirkungen und Komplikationen verbunden:

- Abrupter Gefäßverschluss
- Akuter Myokardinfarkt
- Allergische Reaktion auf Antikoagulanzen und/oder eine Therapie mit Thrombozytenaggregationshemmern, auf Kontrastmittel oder das Stent- und/oder Applikationssystemmaterial oder eines der erforderlichen Mittel für eine PCI
- Aneurysma
- Arrhythmien, einschließlich Kammerflimmern und ventrikulärer Tachykardie
- Arteriovenöse Fistel
- Herztamponade
- Kardiogener Schock
- Tod
- Embolie, distale (Luft-, Gewebs- oder Thrombembolie)
- Notfallmäßige Bypass-Operation der Koronararterien
- Stent wurde nicht an die vorgesehene Stelle platziert
- Fieber
- Hämatom
- Blutungen, die eine Transfusion erfordern
- Hypotension/Hypertension
- Entzündung und Schmerzen an der Punktionsstelle
- Ischämie, myokardiale
- Myokardinfarkt
- Übelkeit und Erbrechen
- Anhaltende Angina
- Pseudoaneurysma
- Niereninsuffizienz
- Restenose im gestenteten Segment
- Ruptur eines nativen oder Bypassgefäßes
- Stentkompression
- Stentembolisation
- Stentmigration
- Stentthrombose/-verschluss
- Schlaganfall/Apoplexie
- Thrombose (akute, subakute oder späte)
- Totalverschluss einer Koronararterie
- Instabile oder stabile Angina pectoris
- Gefäßdissektion
- Gefäßperforation
- Gefäßspasmen

Potentielle Nebenwirkungen, die mit der Sirolimus- und Polymerbeschichtung in Zusammenhang stehen. Die Verabreichung von Sirolimus ist auf intrakoronare Stentimplantationen beschränkt. Daher sind die Nebenwirkungen nicht vollständig charakterisiert. Es wird aber angenommen, dass sie denen von oral verabreichtem Sirolimus entsprechen, u.a.:

- Abnorme Leberfunktionstests
- Anämie
- Arthralgien
- Veränderungen im Lipidstoffwechsel wie beispielsweise Hypertriglyceridämie oder Hypercholesterinämie
- Diarrhö
- Überempfindlichkeit gegenüber dem Medikament (Sirolimus oder seinen Trägersubstanzen) oder dem Polymer (oder einzelnen Bestandteilen) einschließlich anaphylaktische/anaphylaktoide Reaktionen
- Hypokaliämie
- Immunsuppression, insbesondere bei Patienten mit Leberinsuffizienz oder bei Patienten, die mit CYP3A4-Inhibitoren oder P-Glykoprotein behandelt werden
- Infektionen
- Interstitielle Lungenkrankheit
- Leukopanie
- Lymphom und andere bösartige Tumoren
- Myalgie
- Thrombozytopanie

Wegen der geringen systemischen Aussetzung von Sirolimus nach Stentimplantation ist es sehr unwahrscheinlich, dass eine Nebenwirkung (ausgenommen einer hypersensitiven Reaktion) assoziiert mit der oralen Gabe von Sirolimus auftreten kann.

LIEFERFORM

STERIL UND NICHT PYROGEN in unbeschädigtem und ungeöffnetem Blisterbeutel. Dieses Produkt wurde mit Elektronenstrahlen sterilisiert.

LIEFERUMFANG: Ein Terumo ballonexpandierbarer Sirolimus-beschichteter Koronarstent, der auf einem Rapid Exchange Applikationssystem vormontiert ist. Eine Spülnadel.

LAGERUNG: Zwischen 1 und 30 °C aufbewahren.

ENTSORGUNG: Applikationssystem nach der Anwendung laut geltenden gesetzlichen Bestimmungen entsorgen.

INDICACIONES

El sistema de stent coronario liberador de Sirolimus Ultimaster Tansei está indicado para mejorar el flujo sanguíneo miocárdico en pacientes con lesiones estenóticas de las arterias coronarias, entre otros, pacientes con STEMI, NSTEMI, síndrome coronario agudo, diabetes mellitus, enfermedad multivaso o lesiones en bifurcación, pacientes mayores de 65 años, hombres y mujeres, pacientes con oclusiones totales, lesiones largas, lesiones en vasos coronarios pequeños, lesiones reestenóticas (incluida reestenosis intrastent), lesiones ostiales y lesiones en tronco común izquierdo.

El sistema de stent Ultimaster Tansei es apropiado tanto para acceso femoral como radial.

CONTRAINDICACIONES / RECOMENDACIONES

Contraindicaciones

- Pacientes en los que esté contraindicada la terapia antiplaquetaria y/o anticoagulante.
- Pacientes con lesiones que impiden el inflado completo de un balón de angioplastia.
- Pacientes con alergia conocida a la aleación de cobalto-cromo L605.
- Pacientes con alergia conocida al níquel.
- Pacientes con hipersensibilidad comprobada al sirolimus o a compuestos relacionados estructuralmente con él.
- Pacientes con hipersensibilidad comprobada a los polímeros de lactida y a los polímeros de caprolactona.
- Pacientes con hipersensibilidad comprobada al medio de contraste que no puede controlarse profilácticamente antes de la implantación del stent coronario liberador de Sirolimus Ultimaster Tansei.
- Pacientes con una tortuosidad extrema de los vasos que puede alterar la colocación del stent.

Recomendaciones

- Se insiste en la recomendación de no implantar este stent en mujeres gestantes.
- No se han evaluado los efectos del sirolimus durante la lactancia, por lo que se insiste en la recomendación de evitar la lactancia materna cuando se implante este stent.

ADVERTENCIAS / PRECAUCIONES

ADVERTENCIAS

- Es imprescindible una selección razonada de los pacientes, puesto que una intervención coronaria percutánea con el uso de stents conlleva el riesgo asociado de trombosis stent, complicaciones vasculares y/o hemorragias. Por lo tanto, los pacientes deben mantenerse con un tratamiento antiplaquetario clínicamente adecuado después de la intervención (aspirina y tienopiridina, u otros agentes antiplaquetarios adecuados).
- Sólo deben implantar el stent los médicos que hayan recibido una formación adecuada.
- Todo avance después de la introducción del catéter de implante en el vaso deberá hacerse bajo control fluoroscópico de alta resolución. Cuando se sienta resistencia durante la manipulación, se deberá determinar la causa de dicha resistencia antes de proceder.
- Es necesaria una valoración adecuada para elegir la lesión para el implante directo del stent, ya que una lesión que no esté suficientemente preparada puede provocar el desplazamiento del stent.
- Cerciórese de que el envase de aluminio y el blister no estén dañados ni abiertos, ya que ello puede afectar a la estabilidad y a la barrera estéril.

GUARDE EL PRODUCTO A UNA TEMPERATURA DE 1 A 30 °C, EN EL ENVASE DE ALUMINIO.

El producto está envasado en condiciones sin oxígeno.

El envase de aluminio incluye un absorbente del oxígeno y un desecante. Tirelos sin abrirlos.

Después de abrir el envase de aluminio, use el producto en un plazo de 12 horas.

No guarde el producto en el blister.

PRECAUCIONES

Manipulación del stent – Precauciones.

- Este dispositivo es para un solo uso. No reutilizar. No reesterilizar. No reprocesar. El reprocesamiento puede comprometer la esterilidad, biocompatibilidad y la integridad funcional del producto.
- No use un dispositivo que haya llegado o superado la fecha de caducidad.
- Asegúrese de que el blister no esté dañado ni abierto, ya que esto afectaría a la esterilidad.
- Utilice inmediatamente después de haber abierto el blister.
- Toda la operación deberá realizarse en condiciones asépticas.
- No use el stent si está expuesto a roce o contacto anormal con objetos distintos a una guía o a una válvula hemostática abierta antes de la implantación.
- No frote ni rasque el recubrimiento del stent.
- No extraiga el stent de su sistema de implante, ya que esto podría dañar el stent y/o causar una embolización en el mismo. El sistema del stent está diseñado para funcionar como un sistema.
- El stent no debe usarse con otros sistemas de implante.
- El sistema de implante no debe usarse junto con otros stent.
- Hay que tener mucho cuidado de no manipular ni deteriorar de ninguna manera el stent que hay en el balón. Esto es sumamente importante al sacar el catéter del envase, al retirar el catéter de la base, al retirar la protección del stent, al colocar el catéter en la guía y al y al introducirla mediante la rotación del adaptador de la válvula hemostática y del conector de la guía.
- No “ruede” con los dedos el stent montado, ya que puede aflojarlo del balón de implante.
- No exponga el sistema a disolventes orgánicos. Use sólo los medios de inflado adecuados para el balón. No use aire ni ningún medio gaseoso para inflarlo, ya que podría provocar una expansión no uniforme y dificultar el despliegue del stent.
- No trate de enderezar el vástago proximal (hipotubo), ya que podría romper el catéter o doblarlo accidentalmente.
- No se recomienda la exposición del stent a líquidos antes de su implantación. La exposición a líquidos antes del implante puede causar la liberación prematura de fármaco.

Colocación del stent – Precauciones.

- No introduzca presión negativa, ni infle el sistema de implante antes de desplegar el stent de una forma distinta a la indicada en las instrucciones.
- Seleccione siempre un stent del tamaño adecuado, ya que un stent demasiado pequeño podría provocar una expansión inadecuada de la lesión, mientras que uno demasiado grande, podría provocar una expansión inadecuada del stent o dañar la pared del vaso.
- Siempre verifique si el stent está bien apoyado en la pared vascular porque una aposición incompleta del stent puede producir trombosis del stent.
- Si se tratan varias lesiones en el mismo vaso, el stent debe colocarse inicialmente en la lesión distal, antes de colocarlo en la lesión proximal. La colocación de stent en este orden evita atravesar el stent proximal con el distal y reduce la probabilidad de desplazamiento.
- No expanda el stent si no se ha colocado correctamente en el vaso. (Ver Extracción del sistema de stent – precauciones).
- La colocación de un stent puede afectar a la permeabilidad de una rama lateral.

- No sobrepase la presión de rotura marcada en la etiqueta del dispositivo. El uso de presiones superiores del dispositivo puede ocasionar la rotura del balón, con posibles daños y disección de la intima.
- Un stent sin expandir, se puede retraer dentro del catéter guía una sola vez. No se deben realizar movimientos posteriores hacia dentro y hacia fuera del extremo distal del catéter guía, ya que se podría dañar o desplazar el stent. En el caso de desplazamiento del stent, los métodos de extracción del stent (uso de guías adicionales, trampas y/o fórceps) podría provocar traumas adicionales en la vasculatura coronaria y/o el punto de acceso vascular. Las complicaciones podrían incluir hemorragia, hematoma y pseudoaneurisma.

Sistema de extracción del stent / sistema: Precauciones.

La introducción del stent en la arteria coronaria se limita a una sola vez, ya que puede producirse un desplazamiento.

Si nota una resistencia inusual en cualquier momento durante el acceso a la lesión o la extracción del sistema de implante del stent antes del implante del stent, intente tirar con cuidado hacia atrás del sistema de implante del stent a través del catéter guía. Si nota resistencia al hacerlo o si nota resistencia durante la extracción del sistema de implante tras el despliegue del stent, el sistema de implante y el catéter guía se tienen que extraer de una sola pieza.

Cuando retire de forma simultánea el sistema liberador del stent y el catéter guía:

- No intente retraer un stent no expandido en la guía mientras esté encajado en las arterias coronarias. El stent puede dañarse o desplazarse.
- Coloque el marcador del balón proximal justo en sentido distal hacia la punta de la guía.
- Introduzca la guía hacia la anatomía coronaria, lo más lejos posible y de la manera más segura posible.
- Apriete la válvula hemostática giratoria para fijar el sistema de impante al catéterguía; a continuación, extraiga ambos como una sola unidad.
- Si no se siguen estos pasos o si se aplica una fuerza excesiva al introductor, el stent o los componentes del introductor pueden desplazarse o dañarse.
- Si es necesario, para conservar la posición de la guía para un acceso posterior a la arteria o a la lesión, deje colocada la guía y extraiga todos los demás componentes del sistema.

Después del implante: Precauciones.

- Debe tenerse cuidado al atravesar un stent recién desplegado con una guía coronaria, un catéter de ecografía intravascular, catéter OCT, un balón u otro sistema de implante de stent para no dañar la geometría del stent.
- Los pacientes deben ser mantenidos en la terapia antiplaquetaria post-procedimiento clínicamente adecuada (aspirina, tienopiridina o de otros agentes antiplaquetarios adecuados) de acuerdo con las directrices actuales. En caso de necesidad, la terapia antiplaquetaria dual puede interrumpirse antes, pero no antes de un mes.

- Resonancia magnética(RM)

Estudios no clínicos demostraron que el stent coronario liberador de sirolimus Ultimaster tiene una clasificación de compatibilidad con RM condicional (máx. 2 stents x máx. OD 4mm x longitud máx del stent 38 mm = 73,6 mm longitud total).

Puede escanearse sin problemas en las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático únicamente de 1,5 Tesla y 3 Tesla, con
- Campo de gradiente espacial de 36 T/m o menos
- Campo de gradiente espacial producto de 99 T<sup>2</sup>/m o menos
- Tasa de absorción específica de índice de masa corporal máximo teóricamente estimado de
- < 2 W/kg a 1,5 Tesla, (relacionados con el aumento de la temperatura de 3,6°C, el nivel admisible de conformidad con el concepto CEM43), 73,6 x 4,0 mm, la configuración superpuesta
- < 2 W/kg a 3 Tesla, (relacionados con el aumento de la temperatura de 3,6°C, el nivel admisible de conformidad con el concepto CEM43), 73,6 x 4,0 mm, la configuración superpuesta
- para 15 minutos de RM continuo.
- Las temperaturas y SAR se han extraído de los modelos de simulación informáticos con anatomía humana real (no hay efectos de enfriamiento considerados).

En el peor de los casos de ensayos no clínicos de simulación, el stent coronario liberador de sirolimus Ultimaster, la configuración superpuesta (máx. 73,6 x 4,0 mm) genera un aumento de temperatura de menos de 5,2°C (con un aumento de temperatura de fondo ≈ 1,1°C) con un WBA-SAR máximo de ≈ 2,3 W/kg según una calorimetría de 15 minutos de RM continuo con coil de cuerpo entero en 1,5 Tesla Intera, Philips Medical Systems (Software: versión 12.6.1.4, 2012-11-05) MR Scanner.

En el peor de los casos de ensayos no clínicos de simulación, el stent coronario liberador de sirolimus Ultimaster, la configuración superpuesta (máx. 73,6 x 4,0 mm) genera un aumento de temperatura de menos de 10,1°C (con un aumento de temperatura de fondo ≈ 2,4°C) con un WBA-SAR máximo de ≈ 2,1 W/kg según una calorimetría de 15 minutos de RM continuo con coil de cuerpo entero en 3 Tesla Magnetom Trio, Siemens Medical Solutions (Software: Numaris/4, syngo MR A30) MR Scanner.

No se han realizado ensayos de stents coronarios liberadores de sirolimus Ultimaster en combinación con otros dispositivos.

La calidad de la imagen MR se ve comprometida si el área de interés se encuentra en la misma área o relativamente cerca a la posición del dispositivo. Por lo tanto, es posible que sea necesario optimizar los parámetros de las imágenes MR para la presencia de este implante.

Los resultados arriba referenciados se han obtenido en pruebas de evaluación del stent coronario Ultimaster liberador de sirolimus. El stent del Sistema de stent coronario Ultimaster liberador de sirolimus es idéntico al stent coronario Ultimaster liberador de sirolimus.

INDIVIDUALIZACIÓN DEL TRATAMIENTO

Antes de usar el stent coronario liberador de sirolimus Ultimaster Tansei deberán tenerse en cuenta los riesgos y los beneficios de los stent liberadores de sirolimus en cada paciente. Los médicos son responsables de evaluar la idoneidad del paciente para someterse al implante de un stent antes de la intervención.

MANUAL DEL USUARIO

Inspección antes del uso

- Inspeccione meticulosamente el envase del sistema de implante del stent para comprobar la ausencia de daños que puedan afectar a la esterilidad. Antes de usar el sistema del stent, extraígalo con cuidado del envase y verifique la ausencia de pliegues, acodamientos u otros daños.

Materiales necesarios y cantidades.

- Catéter guía adecuado (el diámetro interior mínimo del catéter guía es 1,42 mm (0.056"))
- 2 – 3 jeringas (10 – 20 ml)
- 1000 u/500 ml de salino normal heparinizado (HepNS)
- Guía de 0,36 mm (0,014") x 175 cm (longitud mínima)
- Válvula hemostática rotatoria con un diámetro interior mínimo adecuado [2,44 mm (0,096")]
- Medio de contraste diluido al 1:1 en suero salino normal heparinizado (HepNS)
- Dispositivo de inflado
- Catéter de dilatación pre-despliegue
- Válvula de tres vías
- Dispositivo de torsión
- Introductor de la guía
- Vaina arterial adecuada
- Medicamentos antiplaquetarios y anticoagulantes adecuados

Preparación

Irrigación del lumen de la guía

Paso a seguir

1. Extraiga con cuidado el stent de su base. A continuación retire la lámina de protección del stent.

**PRECAUCIÓN** Retire con cuidado la protección del stent fijándola en el extremo distal entre los dedos pulgar e índice al mismo tiempo que tira de ella y del estilete.

2. Compruebe que el stent está centrado en el balón y colocado entre los marcadores radiopacos del balón.

**PRECAUCIÓN** No lo utilice si se observa algún defecto.

3. Inyecte HepNS en la guía utilizando para ello la aguja que se suministra con el stent Ultimaster Tansei. Introduzca la aguja en la punta del catéter e inyecte hasta que la solución salga por el puerto de la guía.

**PRECAUCIÓN** Evite manipular el stent mientras inyecta en la guía ya que podría perturbar el stent en el balón.

Procedimiento de implantación

Paso a seguir

1. Prepare el acceso vascular según la práctica habitual.

2. Predilata la lesión con un catéter de angioplastia coronaria percutánea.

3. Retire el catéter de angioplastia coronaria percutánea.

4. Abra la válvula hemostática giratoria del catéter guía lo máximo posible.

5. Cargue en sentido retrógrado el sistema de implante hacia la porción proximal de la guía, mientras mantiene la guía en posición en la lesión.

**PRECAUCIÓN** Confirme que el diámetro externo de la guía no sobrepase 0,36 mm (0,014"). Si se ha usado una guía de mayor tamaño, cámbiela de la manera habitual.

6. Introduzca el sistema de implante del stent sobre la guía, hacia la lesión a intervenir. Utilice los marcadores radiopacos del balón para posicionar el stent en la lesión; realice una angiografía para confirmar la posición del stent.

**PRECAUCIÓN** Tenga cuidado de no dañar el catéter de implantación y el stent cuando avance el catéter de implantación sobre la guía.

Procedimiento de despliegue

Paso a seguir

1. Antes del despliegue, confirme la posición correcta del stent en la lesión a intervenir, mediante los marcadores del catéter.

2. Conecte el dispositivo de inflado al hub de catéter de implantación y aplique una presión negativa para purgar de aire el balón.

3. Con visualización fluoroscópica, infle el balón como mínimo a su presión nominal y manténgalo durante 15-30 segundos para desplegar el stent, sin superar la presión máxima de inflado de la etiqueta (véase etiqueta del envase o la hoja de cumplimiento adjunta).

4. Para una expansión óptima es imprescindible que el stent esté totalmente en contacto con la pared arterial, y que el diámetro interno del stent coincida con el diámetro del vaso de referencia.

5. Deberá verificarse el contacto con la pared del stent mediante una angiografía de rutina o ecografía intravascular.

6. Desinifle el balón creando un vacío con el dispositivo de inflado. Asegúrese que el balón esté completamente desinflado antes de intentar cualquier movimiento del catéter.

7. Confirme la expansión adecuada del stent mediante una inyección angiográfica a través de la guía del catéter.

Procedimiento de extracción

Paso a seguir

1. Asegúrese de que el balón esté completamente desinflado.

2. Abra completamente la válvula hemostática giratoria.

3. Mientras mantiene la posición de la guía, retire el sistema de implante del stent.

**Nota:** si percibe una resistencia inusual en cualquier momento durante el acceso a la lesión o al extraer el sistema de implante del stent antes del implante del stent, tiene que extraer todo el sistema. Véase Extracción del stent/sistema – Precauciones apartado de instrucciones de extracción del sistema de implante específico del stent.

4. Apriete la válvula hemostática giratoria.

5. Repita la angiografía para evaluar el área de aplicación del stent. Si no se ha podido obtener una expansión adecuada, cambie a un catéter de balón con un diámetro de balón adecuado para conseguir una aposición correcta del stent en la pared del vaso sanguíneo. No dilate el stent más allá del límite indicado en la siguiente tabla.

Diámetro nominal del stent (DI)	Límites tras la dilatación (DI)
Φ2,25 mm, 2,5 mm, 2,75 mm, 3,0 mm	4,5 mm
Φ3,5 mm, 4,0 mm	5,5 mm

6. El diámetro final del stent deberá coincidir con el diámetro del vaso de referencia.

INSTRUCCIONES PARA LA UTILIZACIÓN SIMULTÁNEA DE DOS DISPOSITIVOS PARA GUIAR EL CATETER (TÉCNICA KISSING BALLOON)

Compatibilidad 6Fr – Cualquier combinación de un sistema de stent coronario liberador de sirolimus Ultimaster Tansei (I.D. 2,25-4,00 mm) y un catéter balón Hiryu® (2,25-4,00 mm) o un catéter balón Accuforce® (2,00-4,00 mm) para ACTP puede utilizarse simultáneamente en un catéter con guía 6Fr (I.D. 1,8 mm).

La técnica puede llevarse a cabo con las siguientes instrucciones:

1. Introduzca el stent coronario liberador de sirolimus Ultimaster Tansei siguiendo las instrucciones que se suministran.

2. Introduzca el catéter balón Hiryu o Accuforce , guíelo hasta el objetivo e infle el balón.

3. Retire los catéteres: retire un catéter y su guía asociada completamente antes de retirar los otros catéteres y sus guías asociadas.

**PRECAUCIÓN** Extreme la precaución al introducir, girar y retirar uno o ambos dispositivos para evitar que se llen.

INTERACCIÓN CON OTROS FÁRMACOS

Los fármacos que actúan mediante la misma proteína de unión (FKBP) pueden interferir con la eficacia del sirolimus.

El sirolimus es metabolizado por CYP3A4. Los inhibidores potentes de CYP3A4 (p. ej., ketoconazol) podrían producir un aumento de la exposición a sirolimus hasta los niveles asociados a efectos sistémicos, especialmente si se implantan múltiples stent. También se debe tener en consideración la exposición sistémica al sirolimus si se trata al paciente simultáneamente con terapia inmunodepresora sistémica. Basado en los resultados del estudio farmacocinético humano, el efecto sistémico de sirolimus después de un solo implante de stent se considera insignificante.

POSIBLES REACCIONES ADVERSAS

Las posibles reacciones adversas asociadas a la implantación de un stent coronario incluyen, entre otras:

- Cierre abrupto del vaso.
- Infarto agudo de miocardio.
- Reacción alérgica al tratamiento anticoagulante o antitrombótico, al medio de contraste, al stent o a los materiales del sistema de implante o a cualquier otra medicación obligatoria en intervenciones coronarias percutáneas.
- Arritmias, incluidas la fibrilación ventricular y la taquicardia ventricular
- Fístula arteriovenosa
- Taponamiento cardíaco
- Choque cardíogeno
- Muerte

- Aneurisma
- Cirugía de bypass coronaria emergente
- Incapacidad de implantar el stent en la lesión que se va a tratar.
- Fiebre
- Hematoma
- Hemorragia, requiere transfusión
- Hipotensión o hipertensión
- Infección y dolor en el lugar de inserción
- Isquemia miocárdica
- Infarto de miocardio
- Náuseas y vómitos
- Angina prolongada
- Pseudoaneurisma
- Insuficiencia renal

- Embolia distal (gaseosa, tisular o trombótica).
- Reestenosis del segmento con el stent
- Ruptura de un injerto nativo y de bypass
- Compresión del stent
- Embolización del stent
- Migración del stent
- Trombosis u oclusión del stent
- Ictus o accidente cerebrovascular
- Trombosis (aguda, subaguda o tardía)
- Oclusión coronaria total
- Angina de pecho inestable o estable
- Diseción del vaso
- Perforación del vaso
- Vasoespasmo

Posibles reacciones adversas que pueden asociarse al recubrimiento con el fármaco sirolimus y el polímero. La administración de sirolimus está limitada a la implantación intracoronaria del stent. Por lo tanto, no se han establecido completamente las características de las reacciones adversas, pero se considera que son compatibles con las observadas en la administración de sirolimus por vía oral, entre ellas:

- Pruebas de función hepática normales
- Anemia
- Artralgias
- Cambios del metabolismo lipídico, que pueden incluir hipertrigliceridemia e hipercolesterolemia
- Diarrea
- Hipersensibilidad al fármaco (sirolimus por sus excipientes) o al polímero (o a los componentes individuales), incluyendo reacciones anafilácticas/anafilactoides
- Hipopotasemia
- Inmunodepresión, especialmente en pacientes con insuficiencia hepática o que tomen fármacos que inhiben a CYP3A4 o a la glucoproteína P
- Infecciones
- Enfermedad pulmonar intersticial
- Leucopenia
- Linfoma y otras neoplasias malignas
- Mialgias
- Trombocitopenia

Debido a la baja exposición sistémica a sirolimus tras la implantación del stent, es muy poco probable que alguno de los efectos adversos (aparte de reacción de hipersensibilidad) asociados con la administración oral de sirolimus, se produzca.

CÓMO SE PROVEE

ESTÉRIL Y NO PIRÓGENO en blíster sin daños y cerrado. Este producto se esteriliza mediante haz de electrones.

CONTENIDO: un stent coronario liberador de sirolimus de Terumo con balón expansible y montado en un sistema de implante de cambio rápido. una aguja.

ALMACENAMIENTO: guardar entre 1 y 30 °C.

ELIMINACIÓN: Después del uso, elimine el sistema de implante conforme a las normativas locales.

# PORTUGUÊS

## INDICAÇÕES

O sistema de stent coronário Ultimaster Tansei com eluição de Sirolimus Eluting é indicado para melhorar a circulação sanguínea do miocárdio em pacientes com lesões estenóticas em artérias coronárias, incluindo, sem limitação, pacientes com STEMI, NSTEMI, síndrome coronário agudo, diabetes mellitus, doença de multivasos, lesões de bifurcação, pacientes com mais de 65 anos, pacientes femininos e masculinos, pacientes com lesões de oclusão total, lesões longas, lesões residentes em pequenos vasos coronários, lesõesestenóticas, incluindo estenoses de stent, lesões ostiais, lesões da artéria coronária principal esquerda.

O sistema de stent Ultimaster Tansei é adequado para uma abordagem femoral e radial.

## CONTRA-INDICAÇÕES / RECOMENDAÇÕES

### Contra-indicações

- Doentes para os quais uma terapêutica anti-plaquetária e/ou anticoagulante esteja contra-indicada.
- Doentes com lesão(ões) que impeça(m) a insuflação completa de um balão de angioplastia.
- Doentes com alergia conhecida a uma liga de cromo de cobalto L-605.
- Doentes com alergia conhecida ao níquel
- Doentes com hipersensibilidade conhecida a Sirolimus ou respectivos compostos estruturalmente relacionados.
- Doentes com hipersensibilidade conhecida a polímeros de lactide e polímeros de caprolactona.
- Doentes com hipersensibilidade conhecida a meios de contraste que não possa ser controlada profilaticamente antes da implantação do Stent Coronário com Eluição de Sirolimus Ultimaster Tansei.
- Doentes com tortuosidade extrema dos vasos que possa impedir a colocação do stent.

### Recomendações

- Recomenda-se vivamente que não se implante este stent em mulheres grávidas.
- Os efeitos do Sirolimus durante a lactação não foram ainda avaliados, pelo que se recomenda vivamente que se evite a amamentação enquanto este stent estiver implantado.

## ADVERTÊNCIAS / PRECAUÇÕES

### ADVERTÊNCIAS

- É necessário proceder a uma selecção cuidadosa dos doentes, uma vez que a intervenção coronária percutânea com utilização de stents implica o risco de trombose do stent, complicações vasculares e/ou eventos hemorrágicos. Desta forma, os doentes devem ser mantidos numa terapêutica anti-plaquetária pós-procedimento, clinicamente adequada (aspirina e tienopiridina, ou outros agentes anti-plaquetários adequados).
- Somente médicos que tenham recebido formação adequada devem proceder à implantação do stent.
- Qualquer avanço depois da introdução do cateter de administração no vaso deve ser realizado sob fluoroscopia de alta resolução. Quando for sentida resistência durante a manipulação, determine a causa da resistência antes de prosseguir.
- É necessário recorrer a uma opinião médica ponderada para seleccionar a lesão para a colocação directa do stent, uma vez que uma lesão insuficientemente preparada pode conduzir à deslocação do stent.
- Assegurar que a embalagem de alumínio e a bolsa de plástico não está danificada ou aberta, uma vez que pode comprometer a estabilidade e a barreira estéril.

### ARMAZENAR O DISPOSITIVO ENTRE 1 – 30°C NA EMBALAGEM DE ALUMÍNIO.

O dispositivo é embalado na ausência de oxigénio.

A embalagem de alumínio inclui um absorvedor de oxigénio e um desidratante. Elimine-os sem abrir.

Após abertura da embalagem de alumínio, usar o dispositivo nas 12 horas seguintes.

Não armazenar o dispositivo na bolsa de plástico.

### PRECAUÇÕES

#### Manuseamento do Stent – Precauções

- Este dispositivo destina-se a uma única utilização. Não reutilizar. Não reesterilizar. Não reprocessar. O reprocessamento pode comprometer a esterilidade, biocompatibilidade e integridade funcional deste produto.
- Não utilizar se o produto tiver atingido ou ultrapassado a data de validade.
- Assegurar que a bolsa de plástico não foi danificada ou aberta, uma vez que isso pode comprometer a barreira estéril.
- Usar imediatamente após a abertura da bolsa de plástico.
- Toda a operação deve ser realizada em condições assépticas.
- Não utilizar se o stent for exposto a uma fricção anormal ou ao contacto com objectos para além do cateter de orientação ou à válvula de hemostase aberta antes da implantação.
- Não friccionar ou riscar o revestimento do stent.
- Não deslocaer nem retirar o stent no ou do seu sistema de administração uma vez que pode danificar o stent e/ou provocar a sua embolização. O sistema de stent destina-se a ser utilizado como um sistema.
- O stent não deve ser utilizado em conjunto com outros sistemas de administração.
- O sistema de administração não deve ser utilizado em conjunto com outros stents.
- Deverá ter-se um cuidado especial para não tocar ou de qualquer forma alterar o stent no balão. Isto é especialmente importante durante a remoção do cateter da embalagem, a remoção do cateter do suporte, a remoção da bainha protectora do stent, a colocação do cateter através do fio-guia e o seu avanço através do adaptador da válvula hemostática rotativa e do conector do cateter de orientação.
- Não “rodar” o stent montado com os dedos, uma vez que o pode soltar do balão de administração.
- Não expor o sistema a solventes orgânicos. Utilizar somente o meio de insuflação do balão adequado. Não utilizar ar ou outro meio gasoso para insuflar o balão, uma vez que pode provocar uma expansão desigual e dificultar a colocação do stent.
- Não tentar endireitar o cabo proximal (hipotubo) uma vez que pode provocar a ruptura do cateter se for acidentalmente dobrado.
- Não se recomenda a exposição do stent a fluidos antes da sua implantação. Tal pode provocar a libertação prematura do fármaco.

#### Colocação do stent – Precauções

- Não introduzir pressão negativa ou pré-insuflar o sistema de administração antes da colocação do stent excepto conforme indicado.
- Seleccionar sempre um stent de dimensão apropriada, uma vez que um stent subdimensionado pode provocar a expansão inadequada da lesão, enquanto um stent sobredimensionado pode conduzir à expansão inadequada do stent ou danos na parede do vaso.
- Verificar sempre se o stent está bem colocado contra a parede do vaso porque a sua colocação incompleta pode levar à trombose do stent.
- Ao tratar lesões múltiplas no mesmo vaso, deve colocar-se primeiro o stent nas lesões distais e só depois nas proximais. A colocação de stents por esta ordem evita cruzar o stent proximal com o stent distal e reduz a possibilidade de deslocação.
- Não expandir o stent se não estiver correctamente colocado no vaso. (Consultar Remoção do sistema de stent – Precauções)
- A colocação de um stent tem o potencial de comprometer a visualização dos ramos laterais.
- Não ultrapassar a pressão estimada de ruptura indicada no rótulo do dispositivo. A utilização de pressão mais elevada do que as especificadas poderá originar a ruptura do balão com possíveis danos internos e dissecação.

- Um stent não expandido pode ser retraído para dentro do cateter de orientação apenas uma única vez. O subsequente movimento através da extremidade distal do cateter de orientação não deve ser realizado uma vez que pode danificar ou deslocaer o stent. Em caso de deslocação do stent, os métodos de recuperação do mesmo (utilização de guias adicionais, laços e/ou fórceps) podem provocar um traumatismo adicional nos vasos coronários e/ou no local de acesso vascular. As complicações podem incluir hemorragia, hematoma ou pseudoaneurisma.

### Remoção do stent / sistema - Precauções

A introdução do stent na artéria coronária está limitada a uma vez apenas, dado que pode ocorrer a sua deslocação.

Se, a qualquer momento, sentir uma resistência anormal durante o acesso à lesão ou a remoção do sistema de administração do stent antes do implante do stent, tentar puxar com cuidado o sistema de administração do stent novamente através do cateter de orientação. Se sentir resistência durante esta operação ou durante a remoção do sistema de administração do stent após a sua colocação, retirar o sistema de administração e o cateter de orientação como uma única unidade.

### Ao remover o sistema de administração e o cateter de orientação como uma unidade única:

- Não tentar reair um stent não expandido no cateter de orientação enquanto estiver dentro das artérias coronárias. Tal pode danificar ou deslocaer o stent.
- Posicionar o marcador proximal do balão distalmente à ponta do cateter de orientação.
- Avançar o fio-guia ao longo da anatomia coronária tão distalmente quanto possível e seguro.
- Apertar a válvula hemostática rotativa para prender o sistema de administração ao cateter de orientação; depois remover o cateter de orientação e o sistema de administração como uma unidade única.
- A não observância destes passos e/ou a aplicação de uma força excessiva ao sistema de administração pode potencialmente resultar em deslocação ou danos no stent e/ou nos componentes do sistema de administração.
- Para manter a posição do fio-guia para um acesso posterior à artéria/lesão, é necessário deixar o fio-guia posicionado e retirar todos os outros componentes do sistema.

### Pós-implante - Precauções

- Ter cuidado ao cruzar um stent recentemente colocado com um fio-guia coronário, cateter IVUS, cateter OCT, balão ou outro sistema de administração do stent para evitar que a geometria do stent seja alterada.
- Os pacientes deverão ser mantidos sob terapêutica antiagregante plaquetar adequada (aspirina, tienopiridinas ou outros anti plaquetares apropriados) de acordo com as guidelines actuais. Em caso de necessidade, a dupla antiagregação pode ser descontinuada mais cedo, mas não antes de um mês.
- Imagiologia por Ressonância Magnética (IRM)  
Ensaio não clínicos demonstraram que o Stent Coronário com Eluição de Sirolimus Ultimaster, configuração sobreposta (máx. de 2 stents x máx. OD 4 mm x comprimento máx. do stent 38 mm = comprimento total de 73,6 mm) é de RM condicional.  
Pode ser efectuado o varrimento em segurança nas seguintes condições:
  - campo magnético estático de 1,5 Tesla e 3 Tesla apenas, com
  - campo gradiente espacial de 36 T/m e inferior
  - valor do campo gradiente espacial de 99 T<sup>2</sup>/m e inferior
  - taxa de absorção específica (SAR) ponderada de corpo inteiro máxima (WBA) teoricamente prevista de < 2 W/kg em 1,5 Tesla, (relacionado com um aumento de temperatura de 3,6°C; nível permitido de acordo com o conceito CEM43), 73,6 x 4,0 mm, configuração sobreposta.
  - < 2 W/kg em 3 Tesla, (relacionado com um aumento de temperatura de 3,6°C; nível permitido de acordo com o conceito CEM43), 73,6 x 4,0 mm, configuração sobreposta.durante 15 minutos de varrimento de RM contínuo.
- Temperaturas e SAR derivadas de modelo computarizado com anatomia humana real (não considerados efeitos de arrefecimento).

Nos piores casos em ensaios não clínicos dos Stents Coronários com Eluição de Sirolimus Ultimaster, a configuração sobreposta (máx. 73,6 x 4,0 mm) produziu um aumento da temperatura inferior a 5,2°C (com um aumento da temperatura de fundo de ≈ 1,1°C) a uma WBA-SAR máxima de ≈ 2,3 W/kg avaliada por calorimetria durante 15 min. de varrimento de RM contínuo com bobina de corpo inteiro num scanner de RM 1,5 Tesla Intera, Philips Medical Systems (Software: versão 12.6.1.4, 2012-11-05).

Nos piores casos em ensaios não clínicos dos Stents Coronários com Eluição de Sirolimus Ultimaster, a configuração sobreposta (máx. 73,6 x 4,0 mm) produziu um aumento da temperatura inferior a 10,1°C (com um aumento da temperatura de fundo de ≈ 2,4°C) a uma WBA-SAR máxima de ≈ 2,1 W/kg avaliada por calorimetria durante 15 min. de varrimento de RM contínuo com bobina de corpo inteiro num scanner de RM 3 Tesla Magnetom Trio, Siemens Medical Solutions (Software: Numaris/4, syngo MR A30).

Os Stents Coronários com Eluição de Sirolimus Ultimaster não foram sujeitos a ensaios em simultâneo com outros dispositivos.

A qualidade da imagiologia por RM pode ficar comprometida se a área de interesse coincidir ou estiver relativamente próxima da posição do dispositivo. Logo, poderá ser necessário otimizar os parâmetros de imagiologia por RM para a presença deste implante.

Os resultados referidos acima são obtidos a partir dos testes de avaliação do stent coronário com eluição de sirolimus Ultimaster. O stent do sistema de stent coronário com eluição de sirolimus Ultimaster Tansei é idêntico ao stent coronário com eluição de sirolimus Ultimaster.

## INDIVIDUALIZAÇÃO DO TRATAMENTO

Os riscos e benefícios do stent com eluição de Sirolimus devem ser considerados para cada doente antes de implantar o Stent Coronário com Eluição de Sirolimus Ultimaster Tansei. Os médicos são responsáveis pela avaliação da adequação do implante do stent ao doente antes de realizar o procedimento.

## MANUAL DO UTILIZADOR

### Inspecção antes da utilização

- Verificar cuidadosamente a embalagem do sistema de administração do stent quanto a danos da barreira estéril. Antes de utilizar o Sistema de Stent, retirar com cuidado o sistema da embalagem e verificar se existem eventuais pregas, dobras ou outros danos.

### Materiais necessários/ Quantidade de material

- Cateter de orientação apropriado (o diâmetro interno mínimo do cateter de orientação é de 1,42 mm (0,056"))
- 2 – 3 seringas (10 – 20 ml)
- 1.000 u/500 ml de solução salina heparinizada normal (HepNS)
- Fio-guia de 0,36 mm (0,014") x 175 cm (comprimento mínimo)
- Válvula hemostática rotativa com diâmetro interno mínimo apropriado [2,44 mm (0,096")]
- Meio de contraste diluído 1:1 com solução salina heparinizada normal (HepNS)
- Dispositivo de insuflação
- Cateter de dilatação para antes da colocação
- Tomeira de três vias
- Dispositivo de torque
- Dispositivo de introdução do fio-guia
- Bainha arterial apropriada
- Medicamentos anticoagulantes e anti-plaquetários apropriados



Preparação

Lavagem do lúmen do fio-guia

Passos

1. Retirar cuidadosamente o sistema de stent do suporte. Em seguida, remover a bainha protectora do stent.

**ATENÇÃO** Retire cuidadosamente a bainha protetora do stent fixando a bainha na extremidade distal entre o polegar e o dedo, ao mesmo tempo que puxa lentamente a bainha e o estilete anexado.

2. Confirmar que o stent está centrado no balão e localizado entre as marcas radiopacas do balão.

**ATENÇÃO** Não utilizar se forem detetados defeitos.

3. Lave o lúmen do fio-guia com HepNS utilizando a agulha de lavagem fornecida com o sistema de stent Ultimaster Tansei. Introduza a agulha de lavagem na ponta do cateter e lave até a solução sair pela porta do fio-guia.

**ATENÇÃO** Evitar manipular o stent enquanto lava o lúmen do fio-guia, pois pode deslocar o stent no balão.

Procedimento de administração

Passos

1. Preparar o local de acesso vascular de acordo com as práticas normais.

2. Dilatar previamente a lesão com um cateter de PTCA.

3. Retirar o cateter de PTCA.

4. Abrir a válvula hemostática rotativa no cateter de orientação tanto quanto possível.

5. Carregar o sistema de administração na secção proximal do fio-guia enquanto se mantém o fio-guia posicionado na lesão alvo.

**ATENÇÃO** Confirmar que o diâmetro externo do fio-guia não ultrapassa os 0,36 mm (0,014"). Se tiver utilizado um fio-guia maior, substituir o fio-guia da forma habitual.

6. Avançar o sistema de administração do stent através do fio-guia até à lesão alvo. Utilizar os marcadores radiopacos do balão para posicionar o stent na lesão: efectuar uma angiografia para confirmar a posição do stent.

**ATENÇÃO** Proceder com cuidado para não danificar o cateter de administração e o stent ao fazer avançar o cateter de administração através do fio-guia.

Procedimento de colocação

Passos

1. Antes da colocação, reconfirmar a posição correcta do stent relativamente à lesão alvo através das marcas do cateter.

2. Ligar o dispositivo de insuflação ao conector do cateter de administração e aplicar pressão negativa para purgar o ar do balão.

3. Sob visualização fluoroscópica, encha o balão, no mínimo, até à pressão nominal, mantendo esta pressão durante 15-30 segundos para colocar o stent, mas não exceda a pressão de rebentamento máxima de insuflação indicada no rótulo (consultar o rótulo da embalagem ou a tabela incluída).

4. A expansão ideal requer que o stent esteja totalmente em contacto com a parede da artéria, correspondendo o diâmetro interno do stent à dimensão do diâmetro do vaso de referência.

5. O contacto do stent com a parede deve ser verificado através de uma angiografia de rotina ou de ultrassonografia intravascular.

6. Esvaziar o balão criando vácuo com o dispositivo de insuflação. Assegurar que o balão está totalmente esvaziado antes de tentar movimentar o cateter.

7. Confirmar a expansão adequada do stent por injeção angiográfica através do cateter de orientação.

Procedimento de remoção

Passos

1. Assegurar que o balão está totalmente vazio.

2. Abrir completamente a válvula hemostática rotativa.

3. Enquanto mantém a posição do fio-guia, retirar o sistema de administração do stent.

**Nota:** Se sentir qualquer resistência anormal no decorrer do procedimento, desde o acesso à lesão até à remoção do sistema de administração antes da implantação do stent, todo o sistema deverá ser removido como uma unidade única. Consultar a secção Remoção do stent/sistema – Precauções para obter instruções específicas relativas à remoção do sistema de administração.

4. Apertar a válvula hemostática rotativa.

5. Repita a angiografia para avaliar a área com stent. Se não tiver sido obtida uma expansão adequada, mude o cateter de balão para um com um diâmetro de balão adequado para obter a aposição do stent adequada na parede do vaso. Não dilate o stent além do limite indicado na tabela abaixo.

Diâmetro nominal do stent (DI)	Limites pós-dilatação (DI)
Φ2,25 mm, 2,5 mm, 2,75 mm, 3,0 mm	4,5 mm
Φ3,5 mm, 4,0 mm	5,5 mm

6. O diâmetro final do stent deve corresponder ao diâmetro do vaso de referência.

INSTRUÇÕES PARA UTILIZAÇÃO SIMULTÂNEA DE DOIS DISPOSITIVOS NO CATETER DE ORIENTAÇÃO (TÉCNICA DE “KISSING BALLOON”)

Compatibilidade 6Fr – é possível usar qualquer combinação do Sistema de stent coronário revestido com sirolimus Ultimaster Tansei (I.D. 2,25 mm – 4,0 mm) e um cateter de balão de PTCA Hiryu® (2,25 mm-4,00 mm) ou um Accuforce® (2,00 mm-4,00 mm) em simultâneo num cateter guia 6Fr (I.D.:1,8 mm).

A técnica pode ser executada em conformidade com as instruções seguintes:

1. Introduzir o Sistema de Stent Coronário com Eluição de Sirolimus Ultimaster Tansei seguindo as instruções fornecidas.

2. Introduza um cateter balão Hiryu ou um Accuforce , introduza-o até ao local pretendido e encha o balão.

3. Retirar os cateteres: retirar completamente um cateter e o respectivo fio-guia antes de retirar o outro cateter e o respetivo fio-guia.

**ATENÇÃO** Ter cuidado quando introduzir, aplicar força e retirar um ou ambos os dispositivos para evitar emaranhamento.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Os fármacos que actuam através da mesma proteína de ligação (FKBP) podem interferir com a eficácia do Sirolimus.

O Sirolimus é metabolizado por CYP3A4. Fortes inibidores de CYP3A4 (p. ex. cetoconazol) podem causar uma exposição do Sirolimus aumentada para níveis associados aos efeitos sistémicos, especialmente se forem colocados múltiplos stents. A exposição sistémica do Sirolimus deve também ser tomada em consideração no caso do doente receber concomitantemente terapia imunossupressora sistémica. Baseado nos resultados do estudo farmacocinético em humanos, o efeito sistémico do sirolimus após implantação dos stents é considerado negligenciável.

POTENCIAIS EFEITOS ADVERSOS

Os potenciais efeitos adversos associados à colocação do stent coronário incluem mas não se limitam a:

- Oclusão abrupta do vaso
  - Enfarte agudo do miocárdio
- Aneurisma
  - Arritmias, incluindo fibrilhação ventricular e taquicardia ventricular

- Reacção alérgica à terapêutica anticoagulante e/ou anti-trombótica, ao meio de contraste ou ao material do stent e/ou do sistema de administração ou a qualquer outra medicação para PCI obrigatória
  - Morte
  - Embolos, distais (êmbolos aéreo, tecidular ou trombótico)
  - Cirurgia de revascularização em artéria coronária de emergência
  - Não colocação do stent no local pretendido
  - Febre
  - Hematoma
  - Hemorragia com necessidade de transfusão
  - Hipotensão / hipertensão
  - Infecção e dor no local de inserção
  - Isquémia, miocárdica
  - Enfarte do miocárdio
  - Náuseas e vômitos
  - Angina prolongada
  - Pseudoaneurisma
- Fistula arteriovenosa
  - Tamponamento cardíaco
  - Choque cardiogénico
  - Insuficiência renal
  - Reestenose do segmento onde foi implantado o stent
  - Ruptura do enxerto nativo e de bypass
  - Compressão do stent
  - Embolização do stent
  - Migração do stent
  - Trombose/oclusão do stent
  - Acidente vascular cerebral
  - Trombose (aguda, sub-aguda ou tardia)
  - Oclusão total da artéria coronária
  - Angina pectoris instável ou estável
  - Dissecção do vaso
  - Perfuração do vaso
  - Espasmo do vaso

Potenciais efeitos adversos que podem estar associados ao revestimento de polímero e fármaco Sirolimus. A administração de Sirolimus está limitada à colocação de um stent intracoronário. Por conseguinte, os efeitos adversos não estão totalmente estabelecidos mas são considerados como consistentes com os identificados na administração oral de Sirolimus, incluindo:

- Testes da função hepática anormal
- Anemia
- Artralgias
- Alterações no metabolismo lipídico que podem incluir hipertrigliceridemia ou hipercolesterolemia
- Diarreia
- Hipersensibilidade ao fármaco (sirolimus ou respectivos excipientes) ou ao polímero (ou componentes individuais) incluindo tipo de reacções anafiláticas/anafilactóides
- Hipocalcemia
- Imunossupressão, especialmente em doentes com insuficiência hepática ou que estejam a tomar medicamentos que inibam a CYP3A4 ou a glicoproteína-P
- Infecções
- Doença pulmonar intersticial
- Leucopenia
- Linfoma e outras doenças malignas
- Mialgia
- Trombocitopenia

Devido à baixa exposição sistémica após implantação do stent, é muito pouco provável que os efeitos adversos associados à administração oral do sirolimus venham a ocorrer (além da hipersensibilidade).

APRESENTAÇÃO

ESTÉRIL E NÃO PIROGÉNICO numa bolsa de plástico não danificada e fechada. O dispositivo é esterilizado por feixe de electrões.

CONTEÚDO: Um stent coronário com Eluição de Sirolimus de balão expansível da Terumo, montado num sistema de troca rápida. Uma agulha de lavagem.

ARMAZENAMENTO. Armazenar entre 1 e 30°C.

ELIMINAÇÃO: Depois de utilizar, elimine o sistema de administração de acordo com os regulamentos locais.

ITALIANO

INDICAZIONI

Ultimaster Tansei Sirolimus Eluting Coronary Stent System è indicato per migliorare il flusso sanguigno miocardico in pazienti con lesioni stenotiche nelle arterie coronariche, adatto ma non riservato a pazienti affetti da STEMI, NSTEMI, sindrome coronarica acuta, diabete mellito, coronaropatia multivasale, biforcazioni, pazienti con più di 65 anni, ambosessi, affetti da ostruzioni totali, lesioni lunghe, lesioni dei piccoli vasi coronarici, lesioni restenotiche come restenosi intrastent, lesioni ostiali, lesioni del tronco comune.

Ultimaster Tansei stent system è adatto sia all'approccio femorale che a quello radiale.

CONTROINDICAZIONI / RACCOMANDAZIONI

Controindicazioni

- Pazienti con controindicazioni alla terapia antiplastrinica e/o anticoagulante.
- Pazienti con lesioni che impediscano il gonfiaggio completo di un palloncino da angioplastica.
- Pazienti con allergia nota alla lega cromo cobalto L-605.
- Pazienti con allergia nota al nichel.
- Pazienti con ipersensibilità nota al sirolimus o ai suoi composti strutturalmente collegati.
- Pazienti con ipersensibilità nota ai polimeri lattide e caprolattone.
- Pazienti con ipersensibilità nota al mezzo di contrasto per la quale non sia possibile una profilassi prima dell'impianto dello stent coronarico Ultimaster Tansei a rilascio di farmaco Sirolimus.
- Pazienti che presentino una particolare tortuosità dei vasi che potrebbe compromettere il posizionamento dello stent.

Raccomandazioni

- Si raccomanda vivamente di non impiantare questo stent in gestanti.
- Gli effetti del sirolimus durante l'allattamento non sono stati valutati, per questo motivo, si raccomanda fortemente di evitare l'allattamento al seno durante l'impianto dello stent.

AVVERTENZE / PRECAUZIONI

AVVERTENZE

- È necessario effettuare una selezione ponderata dei pazienti poiché l'intervento coronarico percutaneo con l'impiego di stent comporta il rischio associato di stent trombotosi, di complicazioni vascolari e/o episodi di sanguinamento. Occorre, quindi, somministrare ai pazienti una terapia anticoagulante post procedurale clinicamente adeguata (aspirina e tienopiridina, o altri agenti anticoagulanti adeguati).
- L'impianto di uno stent deve essere effettuato esclusivamente da medici che abbiano ricevuto un addestramento adeguato.
- Dopo l'introduzione del catetere di posizionamento nel vaso, qualsiasi avanzamento deve essere effettuato sotto controllo fluoroscopico ad alta risoluzione. In caso di resistenza durante la manipolazione, è necessario determinare la causa di tale resistenza prima di procedere.
- Per scegliere la lesione per lo stenting diretto è necessaria una valutazione molto attenta poiché una lesione preparata in modo insufficiente potrebbe portare allo spostamento dello stent dal sistema di posizionamento a palloncino.
- Accertarsi che la confezione in alluminio e il blister non siano stati danneggiati o aperti, poiché ciò potrebbe compromettere la stabilità e il mantenimento della sterilità.

CONSERVARE IL DISPOSITIVO FRA 1 – 30°C NELLA CONFEZIONE IN ALLUMINIO.

Questo dispositivo viene confezionato in condizioni prive di ossigeno.

La confezione in alluminio include un assorbitore di ossigeno e un essiccante. Smaltirli senza aprirli.

Utilizzare il dispositivo entro le 12 ore successive all'apertura della confezione in alluminio.

Non conservare il dispositivo nel blister.

PRECAUZIONI

Manipolazione dello stent – Precauzioni

- Prodotto monouso. Non riutilizzare. Non risterilizzare. Non ritrattare in quanto potrebbe venire compromessa la sterilità, la biocompatibilità e l'integrità funzionale del dispositivo.
- Non utilizzare il dispositivo se ha raggiunto o superato la data di scadenza.
- Accertarsi che il blister non sia stato danneggiato o aperto, poiché ciò potrebbe compromettere il mantenimento della sterilità.
- Usare immediatamente dopo l'apertura del blister.
- Effettuare l'intera operazione in condizioni asettiche.
- Non utilizzare il dispositivo se lo stent subisce uno sfregamento anormale o entra in contatto con oggetti diversi dal catetere guida o la valvola emostatica aperta prima dell'impianto.
- Non sfregare o graffiare il rivestimento dello stent.
- Non spostare o rimuovere lo stent dal suo sistema di posizionamento poiché si potrebbe danneggiare lo stent e/o provocarne l'embolizzazione. Lo stent è destinato al funzionamento come un sistema unico.
- Non utilizzare lo stent in combinazione con altri sistemi di posizionamento.
- Non utilizzare il sistema di posizionamento in combinazione con altri stent.
- È necessario procedere con particolare cautela per non manipolare o per non arrecare danni allo stent sul palloncino. Questa indicazione è estremamente importante durante l'estrazione del catetere dall'imballaggio, la rimozione del catetere dal suo alloggiamento, la rimozione della guaina protettiva dallo stent, l'alloggiamento del catetere sopra il filo guida e l'avanzamento attraverso l'adattatore della valvola emostatica rotante e il raccordo del catetere guida.
- Non arrotolare con le dita lo stent montato poiché questa azione potrebbe staccarlo dal palloncino di posizionamento.
- Non esporre il sistema a solventi organici. Utilizzare esclusivamente i mezzi adeguati per il gonfiaggio del palloncino. Non utilizzare aria o altri mezzi gassosi per gonfiare il palloncino, poiché ciò potrebbe provocare un'espansione impari e difficoltà nel rilascio dello stent.
- Se accidentalmente lo stelo prossimale (ipotubo) si è piegato, non tentare di raddrizzarlo poiché questa azione potrebbe provocare la rottura del catetere.
- Non è consigliato esporre lo stent a liquidi prima dell'impianto. Ciò potrebbe provocare il rilascio prematuro di farmaco.

Rimozione stent/sistema – Precauzioni

- Non introdurre pressione negativa o pregonfiare il sistema di posizionamento prima del rilascio dello stent diversamente da come riportato nelle istruzioni.
- Scegliere sempre uno stent di dimensioni appropriate in quanto uno stent sottodimensionato potrebbe comportare l'espansione inadeguata della lesione mentre uno stent troppo grande potrebbe comportare l'espansione inadeguata dello stent o danni alle pareti vascolari.
- Verificare sempre se lo stent è appoggiato bene contro la parete vascolare perché l'apposizione incompleta dello stent potrebbe portare alla trombotosi dello stent.
- Quando si interviene su lesioni multiple nello stesso vaso, trattare con stent prima la lesione distale, quindi quella prossimale. L'impianto degli stent in questo ordine elimina la necessità di attraversare lo stent prossimale con quello distale e riduce le possibilità di spostamento.
- Non espandere lo stent se non è correttamente posizionato nel vaso. (Vedere Rimozione del sistema dello stent – Precauzioni)

- Il posizionamento di uno stent potrebbe compromettere la pervietà della branca laterale.
- Non superare la pressione massima di sicurezza indicata sull'etichetta. L'impiego di pressioni superiori rispetto a quelle specificate potrebbe determinare la rottura del palloncino con possibili danni e dissezioni intimali.
- È possibile ritirare uno stent non espanso nel catetere guida una sola volta. Evitare il movimento successivo dentro e fuori l'estremità distale del catetere guida in quanto lo stent potrebbe venire danneggiato o spostato. In caso di spostamento dello stent, i metodi di recupero dello stent (uso di altri fili, lacci e/o pinze) potrebbero determinare un ulteriore trauma alla vascolatura coronarica e/o al sito di accesso vascolare. Le complicazioni possono comprendere emorragia, ematoma o pseudoaneurisma.

Rimozione stent / sistema – Precauzioni

È possibile introdurre stent non espansi nelle arterie coronarie una sola volta, poiché potrebbe verificarsi un dislocamento.

Se si dovesse incontrare una qualsiasi forma di resistenza in qualsiasi momento dell'accesso alla lesione o della rimozione del sistema di posizionamento prima dell'impianto dello stent, tentare con cautela di ritirare il sistema attraverso il catetere guida. Se durante quest'operazione si incontra resistenza, o se si incontra resistenza durante la rimozione del sistema di posizionamento dello stent dopo il rilascio, il sistema di posizionamento ed il catetere guida devono essere rimossi come un'unità singola.

Quando si rimuove il sistema di posizionamento e il catetere guida come singola unità:

- Non tentare di ritirare uno stent non espanso nel catetere guida quando è inserito nelle arterie coronarie. Potrebbe verificarsi un danno al catetere o un dislocamento.
- Posizionare il marker prossimale del palloncino appena distalmente rispetto alla punta del catetere guida.
- Far avanzare il filo guida nell'anatomia coronarica nella posizione distale più sicura possibile.
- Serrare la valvola emostatica rotante (se applicabile) per assicurare il sistema di posizionamento al catetere guida; quindi rimuovere il catetere guida e il sistema di posizionamento come un'unità singola.
- Il mancato rispetto di questi punti e/o l'applicazione di una forza eccessiva al sistema di posizionamento potrebbe determinare il dislocamento dello stent o danni allo stent e/o ai componenti del sistema di posizionamento.
- Se è necessario mantenere la posizione del filo guida per un successivo accesso all'arteria/alla lesione, lasciare il filo guida in posizione e rimuovere tutti gli altri componenti del sistema.

Post impianto – Precauzioni

- Usare cautela quando si attraversa uno stent appena impiantato con un filo guida coronarico, un catetere IVUS, un catetere OCT, un palloncino o altro sistema di posizionamento dello stent per evitare di danneggiare la geometria dello stent.
- I pazienti devono essere sottoposti ad una adeguata terapia antiaggregante post-procedurale (aspirina, tienopiridina o altri appropriati agenti antiplastrinici) secondo le attuali linee guida. In caso di necessità, la doppia terapia antiaggregante può essere interrotta precocemente, ma non prima di un mese.
- Risonanza Magnetica Nucleare (RMN)

Test non clinici hanno dimostrato che lo stent coronarico Ultimaster a rilascio di farmaco Sirolimus, in sovrapposizione (max. 2 stent x max. 4 mm diametro esterno x max. 38 mm lunghezza stent = lunghezza totale 73,6 mm) è compatibile con riserva con la RMN

Scansione in sicurezza alle seguenti condizioni:

- campo magnetico statico di 1,5 Tesla e 3 Tesla, con
- campo gradiente spaziale di 36 T/m e inferiore
- prodotto del campo gradiente spaziale ladi 99 T2/m e inferiore
- tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo calcolato in media corpo intero (WBA) teorico di < 2 W/Kg a 1,5 Tesla, (relativo ad un incremento di temperatura di 3,6°C; livello consentito in accordo con CEM43), 73,6 x 4,0 mm, configurazione sovrapposta.
- < 2 W/Kg a 3 Tesla, (relativo ad un incremento di temperatura di 3,6°C; livello consentito in accordo con CEM43), 73,6 x 4,0 mm, configurazione sovrapposta.
- per 15 minuti di risonanza magnetica in scansione continua.
- Temperature e SAR sono stati ottenuti da simulazioni al computer con anatomia umana realistica (non sono stati considerati effetti di raffreddamento).

In test non clinici simulanti il peggior scenario, lo stent a rilascio di Sirolimus Ultimaster, in configurazione sovrapposta (max. 73,6 x 4,0mm) produce un incremento di temperatura inferiore a 5,2°C (con un aumento di temperatura di base di 1,1°C circa) a un tasso di assorbimento massimo specifico dell'organismo (SAR) di circa 2,3 W/Kg misurato con calorimetria per 15 min. di risonanza magnetica in scansione continua con avvolgimento del corpo in 1,5 Tesla Intera, sistemi medicali di scansione MR Philips (Software: Release 12.6.1.4, 2012-11-05).

In test non clinici simulanti il peggior scenario, lo stent a rilascio di Sirolimus Ultimaster, in configurazione sovrapposta (max. 73,6 x 4,0mm) produce un incremento di temperatura inferiore a 10,1°C (con un aumento di temperatura di base di 2,4°C circa) a un tasso di assorbimento massimo specifico dell'organismo (SAR) di circa 2,1 W/Kg misurato con calorimetria per 15 min. di risonanza magnetica in scansione continua con avvolgimento del corpo in 3 Tesla Magnetom Trio, soluzione medicali di scansione MR Siemens (Software: Numaris/4, syngo MR A30).

Gli stent coronarici Ultimaster a rilascio di farmaco Sirolimus non sono stati sottoposti a test in combinazione simultanea con altri dispositivi.

La qualità dell'immagine RMN potrebbe essere compromessa se l'area di interesse è nella stessa area o relativamente vicino alla posizione del dispositivo. Tuttavia potrebbe essere necessario ottimizzare i parametri di immagine RMN per la presenza di tale impianto.

I risultati sopra riportati sono ottenuti da test di valutazione dello Stent coronarico a rilascio di Sirolimus Ultimaster. La piattaforma del sistema di Stent coronarico a rilascio di Sirolimus Ultimaster Tansei è identico a quello dello Stent coronarico a rilascio di Sirolimus Ultimaster.

PERSONALIZZAZIONE DEL TRATTAMENTO

Prima di utilizzare lo stent coronarico Ultimaster Tansei a rilascio di farmaco Sirolimus prendere in considerazione per ogni paziente i rischi e i benefici degli stent a rilascio di sirolimus. I medici sono responsabili per la valutazione dell'idoneità di un paziente ad essere sottoposto all'impianto di uno stent prima di intraprendere la procedura.

MANUALE D'USO

Ispezione prima dell'uso

- Esaminare attentamente la confezione del sistema di posizionamento dello stent per eventuali danni alla barriera sterile. Prima di utilizzare il sistema di stent, rimuovere con cautela il sistema dalla confezione e ispezionarlo per verificare la presenza di piegature, attorcigliamenti o altri danni.

Materiali richiesti / Quantità

- Catetere guida appropriato (diametro interno minimo del catetere guida 1,42 mm (0,056"))
- 2 – 3 siringhe (10 – 20 ml)
- 1.000 u/500 ml soluzione salina normale eparinizzata (HepNS)
- Filo guida da 0,36 mm (0,014") x 175 cm (lunghezza minima)
- Valvola emostatica rotante con diametro interno minimo appropriato [2,44 mm (0,096")]
- Mezzo di contrasto diluito 1:1 con soluzione salina eparinizzata (HepNS)
- Dispositivo di gonfiaggio
- Catetere per dilatazione pre-rilascio
- Rubinetto a tre vie
- Dispositivo di torsione

- Introduttore per il filo guida
- Guaina per accesso arterioso appropriata
- Terapia anticoagulante e antiplastrinica adeguata

#### Preparazione

Lavaggio del lume del filo guida

Azioni da eseguire

1. Rimuovere con cura il sistema dello stent dal suo alloggiamento. Quindi rimuovere la guaina di protezione dello stent.

**ATTENZIONE** Far scorrere con cura la guaina di protezione dello stent dallo stesso fissando la guaina sull'estremità distale tra il pollice e il dito pur tirando delicatamente la guaina e lo stiletto attaccato.

2. Verificare che lo stent sia centrato sul palloncino e posizionato tra i marker radiopachi del palloncino.

**ATTENZIONE** Non utilizzarlo se si nota un qualsiasi difetto.

3. Lavare il lume del filo guida con HepNS usando l'ago di lavaggio in dotazione con il sistema di stent coronarico Ultimaster Tansei a rilascio di farmaco Sirolimus. Inserire l'ago di lavaggio nella punta del catetere e lavare fino a quando la soluzione esce dalla porte del filo guida.

**ATTENZIONE** Evitare la manipolazione dello stent durante il lavaggio del lume del filo guida dato che potrebbe spostare lo stent sul palloncino.

#### Procedura di posizionamento

Azioni da eseguire

1. Preparare il sito di accesso vascolare secondo la pratica standard.
2. Predilatere la lesione con un catetere per PTCA.
3. Rimuovere il catetere PTCA.
4. Aprire il più possibile la valvola emostatica rotante sul catetere guida.
5. Inserire il sistema di posizionamento sulla porzione prossimale del filo guida mantenendo il filo guida attraverso la lesione target.

**ATTENZIONE** Accertarsi che il diametro esterno (DE) del filo guida non superi 0,36 mm (0,014"). Se è stato utilizzato un filo guida con diametro più largo, sostituire il filo mediante la procedura standard.

6. Far avanzare il sistema di posizionamento dello stent sul filo guida fino alla lesione target. Utilizzare i marker radiopachi del palloncino per posizionare lo stent attraverso la lesione: eseguire un'angiografia per confermare il posizionamento dello stent.

**ATTENZIONE** Usare cautela per non danneggiare il catetere di posizionamento e lo stent quando si fa avanzare il catetere di posizionamento sopra il filo guida.

#### Procedura di rimozione

Azioni da eseguire

1. Prima di procedere al rilascio, accertarsi nuovamente mediante i marker del catetere che la posizione dello stent rispetto alla lesione target sia corretta.
2. Collegare il dispositivo di gonfiaggio al rubinetto del catetere di posizionamento e applicare una pressione negativa per spurgare il palloncino dall'aria.
3. Mediante la visualizzazione fluoroscopica, gonfiare il palloncino fino almeno alla pressione nominale e mantenerla per 15-30 secondi per posizionare lo stent, senza superare la pressione di scoppio stimata riportata sull'etichetta (consultare l'etichetta sulla confezione o la tabella di compliance inclusa).
4. L'espansione ottimale richiede che lo stent sia in pieno contatto con la parete dell'arteria e con il diametro interno dello stent che corrisponda alle dimensioni del diametro del vaso di riferimento.
5. Verificare il contatto fra lo stent e la parete mediante normale angiografia o ecografia intravascolare.
6. Sgonfiare il palloncino applicando il vuoto con il dispositivo di gonfiaggio. Accertarsi che il palloncino sia completamente sgonfio prima di tentare qualsiasi movimento del catetere.
7. Confermare che lo stent sia sufficientemente dilatato mediante iniezione angiografica attraverso il catetere guida.

#### Procedura di rimozione

Azioni da eseguire

1. Accertarsi che il palloncino sia completamente sgonfio.
2. Aprire completamente la valvola emostatica rotante.
3. Mentre si ritira il sistema di posizionamento dello stent, mantenere il filo guida in posizione.

**Nota:** Se si dovesse incontrare una resistenza insolita in qualsiasi momento dell'accesso alla lesione o della rimozione del sistema di posizionamento prima dell'impianto dello stent, rimuovere l'intero sistema. Vedere la sezione rimozione stent/sistema – per specifiche istruzioni di rimozione del sistema di posizionamento dello stent.

4. Serrare la valvola emostatica rotante.
5. Ripetere l'angiografia per valutare l'area sottoposta a stent. Se non è stata ottenuta un'espansione adeguata, passare a un catetere a palloncino di diametro appropriato per ottenere la corretta apposizione dello stent alla parete vascolare. Non dilatare lo stent oltre il limite indicato di seguito.

Diametro nominale dello stent (DI)	Limiti post-dilatazione (DI)
Φ2,25 mm, 2,5 mm, 2,75 mm, 3,0 mm	4,5 mm
Φ3,5 mm, 4,0 mm	5,5 mm

6. Il diametro finale dello stent deve corrispondere al vaso di riferimento.

#### ISTRUZIONI PER L'USO SIMULTANEO DI DUE DISPOSITIVI NEL CATETERE GUIDA (TECNICA DEL KISSING BALLOON)

Compatibilità 6 Fr – Qualsiasi combinazione di un sistema di stent coronarico Ultimaster Tansei a rilascio di farmaco Sirolimus (diametro interno 2,25 mm–4,0 mm) e un catetere con palloncino PTCA Hiryu® (2,25 mm–4,00 mm) o Accuforce® (2,00 mm - 4,00 mm) può essere usata in contemporanea all'interno di un catetere guida 6 Fr (diametro interno: 1,8 mm).

La tecnica può essere realizzata secondo le istruzioni qui riportate:

1. Inserire il sistema di stent coronarico Ultimaster Tansei a rilascio di farmaco Sirolimus usando le istruzioni fornite.
2. Inserire il catetere con palloncino Hiryu o Accuforce , portarlo al punto di destinazione e gonfiare il palloncino.
3. Rimuovere i cateteri: rimuovere completamente un catetere e il relativo filo guida prima di rimuovere l'altro catetere e il relativo filo guida.

**ATTENZIONE** Prestare attenzione al momento dell'introduzione, del fissaggio e della rimozione di uno o di entrambi i dispositivi per evitarne l'intrecciatura.

#### INTERAZIONI DEL FARMACO

I farmaci che agiscono mediante la stessa proteina di legame (FKBP), potrebbero interferire con l'efficacia del sirolimus.

Il Sirolimus viene metabolizzato dal CYP3A4. Inibitori forti del CYP3A4 (ad es. ketoconazolo) potrebbero provocare una maggiore esposizione di sirolimus fino a livelli associati con effetti sistemici, specialmente nel caso in cui venga impiantato più di uno stent. Un'esposizione sistemica di sirolimus va presa in considerazione anche quando il paziente viene trattato contemporaneamente con una terapia immunosoppressiva sistemica.

Sulla base dei risultati dello studio di farmacocinetica sull'uomo, l'effetto sistemico di sirolimus dopo un singolo impianto di stent è considerato trascurabile.

#### POTENZIALI EVENTI AVVERSI

Le potenziali complicanze associate con il posizionamento dello stent includono, ma non sono limitate a:

- Occlusione improvvisa di un vaso
- Infarto miocardico acuto
- Reazione allergica alla terapia anticoagulante e/o antitrombotica, al mezzo di contrasto o allo stent e/o ai materiali del sistema di posizionamento o a qualsiasi altro farmaco obbligatorio per l'angioplastica
- Aneurisma
- Aritmie, comprese fibrillazione ventricolare e tachicardia ventricolare
- Fistola arterovenosa
- Tamponamento cardiaco
- Shock cardiogeno
- Morte
- Emboli distali (embolo gassoso, tissutale o trombotico)
- Chirurgia di by-pass coronarico di emergenza
- Mancato posizionamento dello stent nel sito previsto
- Febbre
- Ematoma
- Emorragia che necessita una trasfusione
- Ipertensione/ipertensione
- Infezione e dolore in corrispondenza del sito d'inserimento
- Ischemia miocardica
- Infarto miocardico
- Nausea e vomito
- Angina prolungata
- Pseudoaneurisma
- Insufficienza renale
- Restenosi del segmento interessato da stent
- Rottura di un impianto nativo o di by-pass
- Compressione dello stent
- Embolizzazione dello stent
- Migrazione dello stent
- Trombosi/occlusione dello stent
- Ictus/incidente cerebrovascolare
- Trombosi (acuta, subacuta o tardiva)
- Occlusione totale dell'arteria coronaria
- Angina pectoris instabile o stabile
- Dissezione del vaso
- Perforazione vascolare
- Spasmo vascolare

Eventi avversi potenziali che potrebbero essere associati al sirolimus e al rivestimento polimerico. La somministrazione di sirolimus è limitata al posizionamento dello stent intracoronarico. Di conseguenza gli eventi avversi non sono completamente caratterizzati, ma sono considerati coerenti con quelli osservati durante la somministrazione orale di sirolimus, fra cui:

- Test di funzionalità epatica anormali
- Anemia
- Artralgie
- Alterazioni del metabolismo lipidico che potrebbero includere ipertrigliceridemia o ipercolesterolemia
- Diarrea
- Ipersensibilità al farmaco (sirolimus o ai suoi eccipienti) o ai componenti del polimero (o ai componenti individuali) incluse reazioni di tipo anafilattico/anafilattoide
- Ipocalcemia
- Immunosoppressione, specie in pazienti con insufficienza epatica o che assumono farmaci che inibiscono CYP3A4 o P-glicoproteina
- Infezioni
- Malattia polmonare interstiziale
- Leucopenia
- Linfoma e altre patologie maligne
- Mialgia
- Trombocitopenia

A causa della bassa esposizione sistemica di sirolimus dopo l'impianto dello stent, è molto improbabile che uno dei qualsiasi eventi avversi (a parte reazione di ipersensibilità) associati con la somministrazione orale di sirolimus, si verificherà.

#### CONFEZIONAMENTO

**STERILE E NON PIROGENICO se in blister non danneggiato e non aperto. Questo dispositivo è sterilizzato mediante e-beam.**

**CONTENUTO.** Uno stent coronarico a rilascio di sirolimus espandibile a palloncino montato su un sistema di posizionamento a scambio rapido. Un ago di lavaggio.

**CONSERVAZIONE.** Conservare tra 1 e 30 gradi C.

**SMALTIMENTO:** Dopo l'uso smaltire il sistema di posizionamento conformemente alle normative locali.

# NEDERLANDS

## INDICATIES

Het Ultimaster Tansei Sirolimus-eluerend coronair stentsysteem is bedoeld voor de verbetering van de myocardiale bloedstroom bij patiënten met stenotische laesies in coronaire arteriën inclusief maar niet beperkt tot patiënten met STEMI, NSTEMI, acuut coronair syndroom, diabetes mellitus, MVD, bifurcatieaëties, patiënten ouder dan 65 jaar, mannelijke en vrouwelijke patiënten, patiënten met volledig geoccludeerde laesies, lange laesies, laesie in kleine coronaire vaten, restenotische laesies inclusief in-stent stenose, ostiale laesies, laesies in linker hoofdkransslagader.

Het Ultimaster Tansei stentsysteem is geschikt voor zowel femorale als radiale benaderingen.

## CONTRA-INDICATIES / AANBEVELINGEN

### Contra-indicaties

- Patiënten met een contra-indicatie voor bloedplaatjesremmers en/of antistollingsmiddelen.
- Patiënten met laesies die de volledige vulling van een angioplastiekballon verhinderen.
- Patiënten die allergisch zijn voor L605 kobalt-chroomlegering.
- Patiënten die allergisch zijn voor nikkel
- Patiënten die overgevoelig zijn voor sirolimus of structureel verwante verbindingen.
- Patiënten die overgevoelig zijn voor lactidepolymeren en caprolactonpolymeren.
- Patiënten die overgevoelig zijn voor contrastmiddel die niet profylactisch voorafgaand aan implantatie van de Ultimaster Tansei sirolimus-eluerende coronaire stent onder controle kan worden gebracht.
- Patiënten met extreem kronkelige bloedvaten die de plaatsing van de stent kunnen belemmeren.

### Aanbevelingen

- Ten sterkste wordt aanbevolen deze stent niet te implanteren bij vrouwen die zwanger zijn.
- Borstvoeding wordt ten strengste afgeraden na stent implantatie, omdat de effecten van Sirolimus tijdens borstvoeding niet geëvalueerd zijn.

## WAARSCHUWINGEN / VOORZORGSMATREGELEN

### WAARSCHUWINGEN

- Oordeelkundige selectie van patiënten is noodzakelijk aangezien percutane coronaire interventies met gebruik van stents gepaard gaan met het risico van stenttrombose, vaatcomplicaties en/of bloedingen. De patiënten dienen daarom na de ingreep op een klinisch adequate behandeling met bloedplaatjesremmers (aspirine en thienopyridine, of andere geschikte bloedplaatjesremmers) te blijven.
- De stent mag uitsluitend worden geïmplanteed door artsen die hiervoor adequaat zijn opgeleid.
- Nadat de plaatsingskatheter in het bloedvat is ingebracht, mag de katheter uitsluitend worden voortbewogen onder hoge resolutie fluoroscopie. Wanneer weerstand wordt gevoeld tijdens de inbrenging, moet u de oorzaak hiervan bepalen voordat u verder gaat.
- Een goed oordeel is noodzakelijk bij het selecteren van een laesie voor direct stenten aangezien een onvoldoende voorbereide laesie kan resulteren in losraken van de stent.
- Controleer of de aluminium verpakking en de blisterverpakking niet beschadigd of geopend zijn; als dat wel het geval is, kunnen de stabiliteit en de steriele barrière aangetast zijn.

### BEWAAR HET SYSTEEM TUSSEN 1 EN 30 °C IN DE ALUMINIUM VERPAKKING.

Het systeem is verpakt onder zuurstofvrije omstandigheden.

De aluminium verpakking bevat een zuurstofabsorberend middel en een droogmiddel. Gooi deze middelen weg zonder ze te openen.

Na opening van de aluminium verpakking dient het systeem binnen 12 uur te worden gebruikt.

Bewaar het systeem niet in de blisterverpakking.

### VOORZORGSMATREGELEN

#### Hanteren van de stent – voorzorgsmatregelen

- Voor éénmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken. Niet opnieuw steriliseren. Niet herwerken. Het product herwerken kan de steriliteit, de biocompatibiliteit en functionele integriteit ervan compromitteren.
- Gebruik geen hulpmiddelen waarvan de uiterste gebruiksdatum bereikt of verstreken is.
- Controleer of de blisterverpakking niet geopend of beschadigd is; als dat wel het geval is, kan de steriele barrière aangetast zijn.
- Onmiddellijk gebruiken na het openen van de blisterverpakking.
- De gehele ingreep dient aseptisch te worden uitgevoerd.
- Gebruik de stent niet als deze voorafgaand aan implantatie blootgesteld is aan abnormale wrijving of contact met andere voorwerpen dan de guiding katheter of de geopende hemostase klep.
- De deklaag van de stent mag niet aan wrijven of schrapen worden blootgesteld.
- Verplaats of verwijder de stent niet op of van zijn plaatsingssysteem omdat dit de stent kan beschadigen en/of tot stentembolisatie kan leiden. Het stentsysteem is bedoeld om als één systeem te functioneren.
- De stent mag niet in combinatie met andere plaatsingssystemen worden gebruikt.
- Het plaatsingssysteem mag niet samen met andere stents worden gebruikt.
- Er moet zorgvuldig voor worden gezorgd dat de stent op de ballon niet wordt aangeraakt of op welke wijze ook wordt losgerukt. Dit is uitermate belangrijk wanneer de katheter uit de verpakking wordt gehaald, de katheter uit de houder wordt gehaald, de beschermingshuls van de stent wordt verwijderd, de katheter over de voerdraad wordt geplaatst en door de adapter van de draaibare hemostaseklep en het aansluitstuk van de guiding katheter wordt voortbewogen.
- "Rol" de gemonteerde stent niet tussen de vingers; gebeurt dat wel dan kan de stent losraken van de plaatsingsballon.
- Stel het systeem niet bloot aan organische oplosmiddelen. Gebruik uitsluitend het toepasselijke ballonvulmiddel. Gebruik geen lucht of gas om de ballon te vullen omdat de stent daarmee mogelijk ongelijkmatig expandeert en plaatsing wordt bemoeilijkt.
- De proximale schacht (hypotube) mag niet worden gestrekt omdat de katheter dan kan breken als deze per ongeluk wordt gebogen.
- Het wordt afgeraden de stent voorafgaand aan implantatie aan vloeistoffen bloot te stellen. Als de stent voorafgaand aan implantatie aan vloeistoffen wordt blootgesteld, kan dat resulteren in voortijdige afgifte van geneesmiddel.

#### Plaatsen van de stent – voorzorgsmatregelen

- Het plaatsingssysteem mag voorafgaand aan plaatsing van de stent niet op een andere dan de aangegeven wijze onder negatieve druk worden gebracht of vooraf worden gevuld.
- Selecteer altijd een juiste maat stent omdat een te kleine stent kan resulteren in inadequate expansie van de laesie, terwijl een te grote stent kan leiden tot inadequate expansie van de stent of beschadiging van de vaatwand.
- Controleer altijd of de stent geheel tegen de vaatwand aan ligt omdat onvolledige appositie van de stent tot stenttrombose kan leiden.
- Wanneer meerdere laesies in hetzelfde vat worden behandeld, dan dient de distale laesie eerst te worden gestent, gevolgd door het stenten van de proximale laesie. Door de stents in deze volgorde aan te brengen wordt de proximale stent niet gepasseerd door de distale stent en neemt het risico van losraken van de proximale stent af.

- De stent mag niet worden geëxpandeerd als de stent niet goed in het bloedvat gepositioneerd is (zie "Verwijdering van het stentsysteem – voorzorgsmatregelen").
- Bij plaatsing van een stent bestaat het risico dat de doorgankelijkheid van een zijtak in het gedrang komt.
- De bepaalde scheurdruk zoals aangegeven op het etiket van het product mag niet worden overschreden. Toepassing van een druk hoger dan gespecificeerd, kan ballonruptuur tot gevolg hebben met mogelijk beschadiging en dissectie van de intima.
- Een niet-geëxpandeerde stent mag slechts één keer in de guiding katheter worden teruggetrokken. De stent mag niet vaker in en uit het distale uiteinde van de guiding katheter worden bewogen; gebeurt dat wel dan kan de stent beschadigd raken of losraken. Als de stent losraakt, kunnen methoden voor het verwijderen van de stent (het gebruik van meerdere draden, lussen en/of tangen) verder letsel van de coronaire vasculatuur en/of de vasculaire aanprikplaats tot gevolg hebben. Complicaties zijn onder meer bloeding, hematoom of pseudoaneurysma.

#### Verwijderen van de stent/het systeem – voorzorgsmatregelen

Een stent mag slechts één keer in de coronaire arterie worden geïntroduceerd omdat de stent anders los kan raken.

Als op enig moment tijdens het benaderen van de laesie of het verwijderen van het stentplaatsingssysteem vóór implantatie van de stent ongewone weerstand

wordt gevoeld, probeer het stentplaatsingssysteem dan voorzichtig via de guiding katheter terug te trekken. Als daarbij weerstand wordt gevoeld of als weerstand wordt gevoeld tijdens het verwijderen van het stentplaatsingssysteem na het ontplooiën van de stent dan moeten het plaatsingssysteem en de guiding katheter als één geheel worden verwijderd.

#### Wanneer het plaatsingssysteem en de guiding katheter als één geheel worden verwijderd:

- Er mag niet worden geprobeerd een niet-geëxpandeerde stent die in een coronaire arterie vastzit in de guiding katheter terug te trekken. De stent kan beschadigd raken of losraken.
- Positioneer de proximale ballonmarkering net distaal van de tip van de guiding katheter.
- Schuif de voerdraad zo ver distaal op in de coronaire anatomie als veiligheidshalve mogelijk is.
- Draai de draaibare hemostaseklep dicht om het plaatsingssysteem aan de guiding katheter te fixeren; verwijder vervolgens de guiding katheter en het plaatsingssysteem als één geheel.
- Als deze stappen niet worden opgevolgd en/of als er overmatige kracht op het plaatsingssysteem wordt uitgeoefend dan kan dat resulteren in losraken van de stent of beschadiging van de stent en/of onderdelen van het plaatsingssysteem.
- Als de voerdraad in positie moet blijven voor een volgende benadering van de arterie/laesie, laat dan de voerdraad op zijn plaats en verwijder alle andere onderdelen van het systeem.

#### Post implantatie – voorzorgsmatregelen

- Ga voorzichtig te werk bij het passeren van een pas geplaatste stent met een coronaire voerdraad, een intravasculaire ultrasonie katheter, een OCT-katheter, een ballon of een ander stentplaatsingssysteem om te voorkomen dat de stentgeometrie wordt verstoord.
- Patiënten moeten na de procedure een klinisch aangepaste behandeling met bloedplaatjesremmers (aspirine, thienopyridine, of andere aangepaste bloedplaatjesremmers) blijven volgen volgens de huidige richtlijnen. Indien nodig kan de behandeling met bloedplaatjesremmers worden stopgezet, maar niet vóór 1 maand.
- Magnetic Resonance Imaging (MRI)

Uit niet-klinische tests is gebleken dat de Ultimaster sirolimus-eluerende coronaire stent, in overlappende configuratie (max. 2 stents x max. OD

4 mm x max. stentlengte 38 mm = totale lengte van 73,6 mm) MRI-veilig is

Deze kan onder de volgende condities veilig worden gescand:

- een statisch magnetisch veld van enkel 1,5 Tesla en 3 Tesla, met
- een veld met een ruimtelijke gradiënt van 36 T/m en minder
- een product van de velden met een ruimtelijke gradiënt van 99 T<sup>2</sup>/m en minder
- een theoretische, geschatte, maximale voor het gehele lichaam gemiddelde specifieke absorptiesnelheid (SAR, specific absorption rate) van < 2 W/kg bij 1,5 Tesla (gerelateerd aan temperatuurstijging tot 3,6°C; aanvaardbaar niveau overeenkomstig met CEM43 concept), 73,6 x 4,0 mm, overlappende configuratie
- < 2 W/kg bij 3 Tesla (gerelateerd aan temperatuurstijging tot 3,6°C; aanvaardbaar niveau overeenkomstig met CEM43 concept), 73,6 x 4,0 mm, overlappende configuratie.

gedurende een continue MR-scan van 15 minuten

Temperaturen en SAR zijn afgeleid van computermodellen met menselijke realistische anatomie (zonder beschouwing van koelingseffecten).

In niet-klinische worst-case phantom tests produceerden de Ultimaster sirolimus-eluerende coronaire stents, in een overlappende configuratie (max. 73,6 x 4,0 mm), een temperatuurstijging van minder dan 5,2 °C (met een stijging van de achtergrondtemperatuur van ongeveer 1,1 °C) bij een maximum WBA-SAR van ≈ 2,3 W/kg beoordeeld met een calorimetrische test gedurende een continue MR-scan van 15 minuten met een geheel lichaamsspoel in een MR-scanner van 1,5 Tesla, type Intera, Philips Medical Systems (software: versie 12.6.1.4, 2012-11-05).

In niet-klinische worst-case phantom tests produceerden de Ultimaster sirolimus-eluerende coronaire stents, in een overlappende configuratie (max. 73,6 x 4,0 mm), een temperatuurstijging van minder dan 10,1 °C (met een stijging van de achtergrondtemperatuur van ongeveer 2,4 °C) bij een maximum WBA-SAR van ≈ 2,1 W/kg beoordeeld met een calorimetrische test gedurende een continue MR-scan van 15 minuten met een geheel lichaamsspoel in een MR-scanner van 3 Tesla Magnetom, type Trio, Siemens Medical Solutions (software: Numaris/4, syngo MR A30).

De Ultimaster sirolimus-eluerende coronaire stents zijn niet getest in combinatie met andere hulpmiddelen.

De kwaliteit van de MR-beeldvorming wordt aangetast wanneer het interessegebied in hetzelfde gebied als of betrokken is dicht bij het implantaat ligt. Daarom moeten de parameters van de MR-beeldvorming mogelijk worden geoptimaliseerd omwille van de aanwezigheid van dit implantaat.

De hierboven vermelde resultaten zijn verkregen bij evaluatietests met de Ultimaster sirolimus eluerende coronaire stent. De stent van het Ultimaster Tansei sirolimus eluerend coronair stentsysteem is identiek aan de Ultimaster sirolimus eluerende coronaire stent.

## INDIVIDUALISERING VAN DE BEHANDELING

Bij elke patiënt dienen de risico's en voordelen te worden overwogen voordat de Ultimaster Tansei sirolimus-eluerende coronaire stent wordt geïmplanteed. De arts is er verantwoordelijk voor dat voorafgaand aan de procedure wordt beoordeeld of de patiënt geschikt is voor het ondergaan van een stentimplantatie.

## GEBRUIKERSHANDLEIDING

Inspectie voorafgaand aan gebruik

- Inspecteer de verpakking van het stentplaatsingssysteem zorgvuldig op beschadiging van de steriele barrière. Voorafgaand aan gebruik van het stentsysteem moet het systeem voorzichtig uit de verpakking worden genomen en worden geïnspecteerd op bochten, knikken en andere beschadigingen.

#### Benodigde materialen/aantallen materialen

- Een geschikte guiding katheter (minimum inwendige diameter van de guiding katheter 1,42 mm (0,056 inch))
- 2 – 3 spuitjes (10 – 20 ml)
- 1000 E/500 ml hepariniseerde fysiologische zoutoplossing
- Een voerdraad van 0,36 mm (0,014 inch) x 175 cm (minimum lengte)
- Een draaibare hemostaseklep met een geschikte minimum inwendige diameter [2,44 mm (0,096 inch)]
- Verdund contrastmiddel 1:1 verdund met hepariniseerde fysiologische zoutoplossing
- Vulinstrument



- Predilatatiekatheter
- Driewegafsluitkraan
- Torsie-instrument
- Voerdraadinbrenger
- Geschikte arteriële huls
- Geschikte anticoagulantia en trombocytenaggregatiereemers

#### Voorbereiding

Spoelen van het voerdraadlumen

Stappen

1. Verwijder het stentsysteem voorzichtig van de houder. Verwijder dan de beschermingshuls van de stent.

**VOORZICHTIG** Schuif de beschermingshuls voorzichtig af door de huls aan de distale uiteinde tussen de duim en vinger vast te nemen terwijl u voorzichtig aan de huls en het bevestigde stilet trekt.

2. Controleer of de stent zich centraal op de ballon bevindt en tussen de radiopake ballonmarkeringen ligt.

**VOORZICHTIG** Gebruik de stent niet als u defecten vaststelt.

3. Spoel het voerdraadlumen met HepNS met de spoelnaald die bij het Ultimaster Tansei-stentsysteem is geleverd. Plaats de spoelnaald in de tip van de katheter en spoel totdat de oplossing uit de voerdraadopport vloeit.

**VOORZICHTIG** Raak de stent niet aan terwijl u het voerdraadlumen spoelt omdat de stent dan mogelijk van de ballon loskomt.

#### Plaatsingsprocedure

Stappen

1. Maak de vasculaire punctieplaats op standaard wijze klaar.

2. Predilateer de laesie met een PTCA-katheter.

3. Verwijder de PTCA-katheter.

4. Open de draaibare hemostaseklep op de guiding katheter zo ver mogelijk.

5. Laad het plaatsingssysteem op het proximale uiteinde van de voerdraad; zorg er hierbij voor dat de voerdraad in de doellaesie in positie blijft.

**VOORZICHTIG** Controleer of de uitwendige diameter van de voerdraad niet meer dan 0,36 mm (0,014 inch) bedraagt. Als er een grotere voerdraad gebruikt is, moet deze op standaard wijze worden verwisseld.

6. Schuif het stentplaatsingssysteem over de voerdraad tot de doellaesie. Gebruik de radiopake ballonmarkeringen om de stent in de laesie te positioneren: maak een angiogram om de positie van de stent te bevestigen.

**VOORZICHTIG** Zorg ervoor dat de plaatsingskatheter en de stent tijdens het schuiven van de plaatsingskatheter over de voerdraad niet beschadigd raken.

#### Ontplooingsprocedure

Stappen

1. Controleer voordat de stent ontplooid wordt de juiste positie van de stent ten opzichte van de doellaesie aan de hand van de kathetermarkeringen.

2. Sluit het vulinstrument aan op het aansluitstuk van de plaatsingskatheter en breng negatieve druk aan om alle lucht uit de ballon te verwijderen.

3. Vul de ballon onder fluoroscopische visualisatie tot ten minste de nominale druk en houd die druk 15-30 seconden vast om de stent te ontplooien. Overschrijd de op het etiket vermelde nominale barstdruk niet (zie het etiket op de verpakking of bijgevoegde compliantiekaart).

4. Optimale expansie betekent dat de stent volledig contact maakt met de arteriewand en dat de inwendige diameter van de stent overeenkomt met de diameter van het referentievat.

5. Het contact tussen de stent en de arteriewand moet met een routinematig angiogram of intravasculaire ultrasound procedure worden geverifieerd.

6. Maak de ballon leeg door het vulinstrument vacuüm te trekken. Zorg ervoor dat de ballon geheel leeg is voordat geprobeerd wordt de katheter te verplaatsen.

7. Controleer angiografisch of de stent goed geëxpandeerd is door via de guiding katheter contrastmiddel te injecteren.

#### Verwijderingsprocedure

Stappen

1. Zorg ervoor dat de ballon geheel leeg is.

2. Draai de draaibare hemostaseklep geheel open.

3. Handhaaf de positie van de voerdraad en trek het stentplaatsingssysteem terug.

**Opmerking:** Als op enig moment tijdens het benaderen van de laesie of het verwijderen van het stentplaatsingssysteem vóór implantatie van de stent ongewone weerstand wordt gevoeld, dan dient het gehele systeem te worden verwijderd. Zie Verwijderen van de stent/het systeem – voorzorgsmaatregelen voor specifieke instructies voor het verwijderen van het stentplaatsingssysteem.

4. Draai de draaibare hemostaseklep geheel dicht.

5. Herhaal de angiografie om de stentzone te beoordelen. Als er niet voldoende uitzetting is verkregen, vervang dan de ballonkatheter door één met de juiste ballondiameter om een correcte plaatsing van de stent op de vaatwand te verkrijgen. Laat de stent niet verder uitzetten dan de limiet in onderstaande tabel.

Nominale diameter stent (ID)	Limieten na uitzetting (ID)
Φ2,25 mm, 2,5 mm, 2,75 mm, 3,0 mm	4,5 mm
Φ3,5 mm, 4,0 mm	5,5 mm

6. De uiteindelijke diameter van de stent dient overeen te komen met de diameter van het referentievat.

#### INSTRUCTIE VOOR GELIJKTIJDIG GEBRUIK VAN TWEE PRODUCTEN IN DE GUIDING KATHETER (KISSING BALLOON-TECHNIEK)

6Fr-compatibiliteit – Alle combinaties van één Ultimaster Tansei sirolimus-eluerend coronair stentsysteem (ID. 2,25 mm – 4,0 mm) en één Hiryu® (2,25 mm – 4,00 mm) of één Accuforce® (2,00 mm – 4,00 mm) PTCA-ballonkatheter kunnen gelijktijdig worden gebruikt met een 6Fr (ID. 1,8 mm)-guiding katheter.

De techniek kan worden uitgevoerd volgens de onderstaande instructies:

1. Plaats het Ultimaster Tansei sirolimus-eluerend coronair stentsysteem volgens de meegeleverde instructies.

2. Plaats één Hiryu- of één Accuforce-ballonkatheter, geleid deze naar de doellocatie en expandeer de ballon.

3. De katheters verwijderen: Verwijder één katheter en de bijbehorende voerdraad volledig voordat u de andere katheter en de bijbehorende voerdraad verwijder.

**VOORZICHTIG** Wees voorzichtig wanneer u één of beide producten plaatst, draait of verwijderd om verstriking te vermijden.

#### GENEESMIDDELINTERACTIE

Geneesmiddelen die via hetzelfde bindingselwit (FKBP) werken, kunnen de werkzaamheid van sirolimus verstoren.

Sirolimus wordt gemetaboliseerd door CYP3A4. Krachtige CYP3A4-remmers (bijvoorbeeld ketoconazol) kunnen verhoogde sirolimusspiegels bewerkstelligen waarbij systemische effecten kunnen optreden, met name wanneer meerdere stents worden geplaatst. Wanneer de patiënt gelijktijdig met immunosuppressiva wordt behandeld dient ook met systemische blootstelling aan sirolimus rekening te worden gehouden. Op basis van de resultaten van de humane farmacokinetische studie, zijn de systemische effecten van sirolimus na stentimplantatie van één stent te verwaarlozen.

#### POTENTIËLE ONGEWENSTE NEVEFFECTEN

Potentiële ongewenste neveneffecten in verband met plaatsing van een coronaire stent zijn onder meer maar niet gelimiteerd tot:

- Abrupte vaatocclusie
- Acuut myocardinfect
- Allergische reactie op anticoagulantia, antitrombotica, contrastmiddelen, materialen van de stent en/of het plaatsingssysteem, en/of andere bij PCI benodigde geneesmiddelen.
- Aneurysma
- Hartritimestoornissen, waaronder ventrikelfibrilleren en ventriculaire tachycardie
- Arterioveneuze fistel
- Harttamponnade
- Cardiogene shock
- Overlijden
- Distale embolie (luchtembolie, weefselembolie of trombo-embolie)
- Acute coronaire arteriële bypassoperatie
- Mislukte aanbrengen van de stent op de gewenste plaats
- Koorts
- Hematoom
- Bloeding waarvoor bloedtransfusie nodig is
- Hypotensie/hypertensie
- Infectie en pijn bij de punctieplaats
- Myocardischemie
- Myocardinfarct
- Misselijkheid en braken
- Langdurige angina
- Pseudoaneurysma
- Nierfalen
- Restenose van het gestente segment
- Ruptuur van natieve arterie en bypass graft
- Stentcompressie
- Stentembolisatie
- Stentmigratie
- Stenttrombose/stentocclusie
- Cerebrovasculair accident/beroerte
- Trombose (acuut, subacuut of laat)
- Totale occlusie van de coronaire arterie
- Instabiele of stabiele angina pectoris
- Vaatdissectie
- Vaatperforatie
- Vaatspasme

Mogelijke bijwerkingen in verband met sirolimus en de polymeer deklaag. Toediening van sirolimus is beperkt tot afgifte uit de intracoronaire stent. De bijwerkingen zijn daardoor niet volledig beschreven, maar worden geacht overeen te komen met de bijwerkingen van oraal toegediend sirolimus, waaronder:

- Afwijkende leverfunctietests
- Anemie
- Atrialgie
- Mogelijke veranderingen in lipidenmetabolisme, waaronder hypertriglyceridemie en hypercholesterolemie
- Diarree
- Overgevoeligheid voor het geneesmiddel (sirolimus of [een van] de hulpstoffen) of de polymeer (of [een van] de afzonderlijke componenten), met inbegrip van anafylaxie/anafylactoïde reacties
- Hypokaliëmie
- Immunsuppressie, met name bij patiënten met leverinsufficiëntie of patiënten die CYP3A4- of P-glycoproteineremmende medicatie gebruiken
- Infecties
- Interstitiële longziekte
- Leukopenie
- Lymfoom en andere maligniteiten
- Myalgie
- Trombocytopenie

Vanwege de lage systemische blootstelling aan sirolimus na stentimplantatie, is het zeer onwaarschijnlijk dat één van de bijwerkingen (behalve overgevoelighedsreactie) geassocieerd met orale toediening van sirolimus, zal optreden.

#### WIJZE VAN LEVERING

**STERIEL EN NIET-PYROGEEN** in onbeschadigde en ongeopende blisterverpakking. Dit hulpmiddel is gesteriliseerd met e-straling.

**INHOUD:** Eén Terumo ballonexpandeerbare sirolimus-eluerende coronaire stent gemonteerd op een Rapid Exchange plaatsingssysteem. Eén spoelnaald.

**OPSLAG:** Bewaren tussen 1 en 30 °C.

**AFVOEREN:** Na gebruik het plaatsingssysteem afvoeren conform plaatselijk geldende voorschriften.

# SVENSKA

## INDIKATIONER

Ultimaster Tansei sirolimuseluerande koronarstentsystem är avsett för att förbättra det myokardiella blodflödet hos patienter med stenotiska lesioner i kransartärer, inklusive men inte begränsat till patienter med STEMI, NSTEMI, akut koronarsyndrom, diabetes mellitus, flerkärslssjukdom, bifurkationslesioner, patienter som är äldre än 65 år, manliga och kvinnliga patienter, patienter med helt ockluderade lesioner, långa lesioner, lesioner i små kranskärl, restenotiska lesioner inklusive restenos på insidan av en stent, ostiala lesioner, lesioner i vänster huvudkransartär. Ultimaster Tansei stentsystem är lämpligt för procedurer via femoralis och via radialis.

## KONTRAINDIKATIONER / REKOMMENDATIONER

### Kontraindikationer

- Patienter för vilka antitrombocyt - och/eller antikoagulationsbehandling är kontraindikerad.
- Patienter med lesion(er) som förhindrar fullständig uppblåsning av en angioplastikballong.
- Patienter med känd allergi mot L-605 legering av koboltkrom.
- Patienter med känd nickelallergi.
- Patienter med känd överkänslighet mot Sirolimus eller dess strukturellt relaterade föreningar.
- Patienter med känd överkänslighet mot laktidopolymerer och caprolaktonpolymerer.
- Patienter med känd överkänslighet mot kontrastmedel som inte kan kontrolleras profylaktiskt före implantation av läkemedelseluerande koronarstent Ultimaster Tansei Sirolimus.
- Patienter med extremt slingriga kärl som kan försämra stentplaceringen.

### Rekommendationer

- Vi avråder från att implantera denna stent hos kvinnor som är gravida.
- Effekten av Sirolimus under laktation har inte utvärderats ännu, därför rekommenderar vi att undvika amning när denna stent är implanterad.

## VARNINGAR / FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

### VARNINGAR

- Omdömesgilt val av patienter är nödvändigt då perkutan koronarintervention med användning av stentar medför risker för stenttrombos, vaskulära komplikationer och/eller blödning. Patienter bör följaktligen hållas på kliniskt adekvat antitrombocytbehandling före ingreppet (acetylsalicylsyra och tienopyridin eller andra lämpliga antikoagulantia).
- Endast läkare med en för ändamålet adekvat utbildning skall genomföra implantation av stenten.
- Eventuell framföring av kateter efter införing skall göras under genomsynsning med hög upplösning. Vid eventuellt motstånd under manövrering måste orsaken till motståndet fastställas innan proceduren kan fortsättas.
- Gott omdöme är nödvändigt för att välja lesion för direkt stentning eftersom otillräckligt förberedd lesion kan leda till att stenten lossnar.
- Se till att aluminiumförpackningen och blisterpåsen inte har skadats eller öppnats, då detta kan äventyra stabiliteten och den sterila barriären.

### LAGRA PRODUKTEN VID MELLAN 1 – 30 °C I ALUMINIUMFÖRPACKNINGEN.

Produkten har förpackats under syrefria förhållanden.

Aluminiumförpackningen innehåller en syrgasabsorbator och ett torkmedel. Släng dem utan att öppna.

Efter öppning av aluminiumförpackningen skall produkten användas inom 12 timmar.

Lagra inte produkten i blisterpåsen.

### FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

#### Stenthantering – Försiktighetsåtgärder

- Endast för engångsbruk. Får ej återanvändas. Får ej omsteriliseras. Får ej ombearbetas. Ombearbetning kan äventyra sterilitet, biokompatibilitet och funktionella egenskaper hos produkten.
- Använd inte en utrustning som nått eller passerat utgångsdatumet.
- Se till att blisterpåsen inte har skadats eller öppnats eftersom det kan äventyra den sterila barriären.
- Använd omedelbart sedan blisterpåsen har öppnats.
- Hela ingreppet skall utföras aseptiskt.
- Använd inte om stenten utsatts för onormal gnidning eller kontakt med andra föremål än ledarkatetern eller den öppnade hemostasventilen före implantation.
- Gnid eller skrapa inte stentbeläggningen.
- Flytta inte och ta inte ut stenten ur dess införingssystem, då detta kan skada stenten och/eller leda till stentembolisering. Stentsystemet är avsett att fungera som ett system.
- Stenten får inte användas samtidigt som andra system för flödesadministration.
- Införingssystemet skall inte användas tillsammans med andra stentar.
- Var särskilt noga med att inte flytta på, eller på något sätt rubba, stenten på ballongen. Detta är viktigast när katetern tas ut ur förpackningen, när katetern tas bort från hållaren, när skyddshöljet på stenten avlägsnas, när katetern placeras över ledaren och när den förs fram genom hemostasventilen och ledarkateterinfattningen.
- "Rulla" inte den monterade stenten med fingrarna, då detta kan leda till att stenten lossnar från ballongen.
- Utsätt inte systemet för organiska lösningsmedel. Använd endast lämpliga ballonguppblåsningsmedel. Använd inte luft eller gas för att blåsa upp ballongen, då detta kan leda till en ojämn utvidgning och svårigheter i utplacering av stenten.
- Försök inte råta ut det proximala skaffet (kanylrör), då detta kan få katetern att brytas av om den av misstag bös.
- Vi avråder från att utsätta stenten för vätskor före implantation, då detta kan leda till frisättning av läkemedlet i förtid.

#### Stentplacering – Försiktighetsåtgärder

- Applicera inte undertryck och föruppblås inte införingssystemet före utplacering av stenten, annat än vad som anvisas.
- Välj alltid passande storlek på stenten, eftersom för liten storlek kan leda till otillräcklig utvidgning av lesionen. En överdimensionerad stent kan leda till otillräcklig utvidgning av stenten eller skador på kärlväggen.
- Kontrollera alltid om stenten ligger väl an mot kärlväggen då ofullständig stentapposition kan leda till trombos.
- Vid behandling av flera lesioner i samma kärl skall distala lesioner stentas före proximal lesionsstentning. Stentning i denna ordning undanröjer behovet av att korsa den proximala stenten med den distala och minskar risken för att den lossnar.
- Utvidga inte stenten om den inte är rätt placerad i kärlet. (Se Stentsystemsuttagnig – Försiktighetsåtgärder.)
- Placering av en stent kan äventyra sidoförgreningars öppenhet.
- Överskrid inte det skattade bristningstryck som anges på produktens etikett. Användning av högre tryck än indikerat kan orsaka att ballongen spricker, med möjliga intima skador och dissektion.
- En utvidgad stent kan dras tillbaka till ledarkatetern endast en gång. Efterföljande rörelse in och ut genom den distala änden på ledarkatetern skall inte utföras, eftersom stenten kan skadas eller rubbas. Om stenten lossnar, kan stentutdragningsmetoder (användning av ytterligare ledare, snaror och/eller tänger) medföra ytterligare trauma för hjärtvaskulaturen och/eller det vaskulära åtkomststället. Komplikationerna kan omfatta blödning, hematom och pseudoaneurysm.

#### Stent-/Systemuttagnig – Försiktighetsåtgärder

Införing av stentar i koronarartärerna begränsas till en enda gång, då förflyttning kan inträffa.

Om ovanligt motstånd påträffas under antingen lesionsåtkomst eller uttagnig av stentinföringssystemet före stentimplantation, skall stentinföringssystemet försiktigt dras tillbaka genom ledarkatetern. Om motstånd påträffas vid detta förfarande eller vid uttagnig av stentinföringssystemet efter användning, måste införingssystemet och ledarkatetern tas bort som en enhet.

#### Vid uttagnig av införingssystemet och guidekatetern tillsammans som en enhet:

- Försök inte dra tillbaka en utvidgad stent in i ledarkatetern när den är insatt i hjärtartärerna. Stentskador eller förflyttning kan inträffa.
- Placera den proximala ballongmarkeringen precis distalt om ledarkatetens spets.
- För fram ledaren i koronar anatomin, så långt distalt som är möjligt på ett säkert sätt.
- Dra åt den roterande hemostasventilen för att låsa fast införingssystemet på ledarkatetern; ta sedan ut ledarkatetern och införingssystemet som en enhet.
- Om dessa anvisningar inte följs och/eller om alltför stor kraft appliceras på införingssystemet, kan det leda till stentförflyttning och/eller skador på stenten och/eller komponenterna i införingssystemet.
- Om det är nödvändigt att behålla ledarpositionen för senare artär-/lesionsåtkomst, lämnas ledaren på plats medan alla andra systemkomponenter dras ut.

#### Efter implantation – Försiktighetsåtgärder

- Var ytterst försiktig vid genomkorsning av en nyplacerad stent med en koronarledare, en IVUS-kateter, OCT-kateter, ballong eller annat stentinföringssystem för att inte rubba stentgeometrin.
- Patienterna bör hållas på kliniskt adekvat post-procedessuella tromboticythämmande behandling (aspirin, tienopyridin eller andra lämpliga tromboticythämmare) enligt gällande riktlinjer. Vid behov, kan den dubbla tromboticythämmande behandlingen avbrytas tidigare, men inte inom en månad.
- Magnetisk resonanstomografi (MRI)  
Icke-kliniska tester har visat att läkemedelseluerande koronarstent Ultimaster Sirolimus, med överlappande konfiguration (max 2 stentE x max OD 4 mm x max stentlängd 38 mm – 73,6 mm total längd) har en konditionell MR-kompatibilitet.

Den kan skannas utan risk vid följande förhållanden:

- statiskt magnetfält på 1,5 Tesla eller 3 Tesla endast med
- spatialt gradientfält på 36 T/m eller mindre
- produkt från spatialt gradientfält på 99 T<sup>2</sup>/m eller mindre
- SAR (specifik absorptionsfrekvens) för WBA (teoretiskt beräknat maxgenomsnitt av hela kroppen) på < 2 W/kg vid 1,5 Tesla, (related till 3,6°C temperatur stegring; godkända nivåer i enlighet med CEM43 konceptet), 73,6 x 4,0 mm, överlappande konfiguration.
- < 2 W/kg vid 3 Tesla, (related till 3,6°C temperatur stegring; godkända nivåer i enlighet med CEM43 konceptet), 73,6 x 4,0 mm, överlappande konfiguration.
- under 15 minuters kontinuerlig MR-skanning

Temperaturen och SAR har avvikit dator modellen med mänsklig realistisk anatomi ( ansågs som inga kyleffekter).

I värsta fall i icke kliniska phantom tester, Ultimaster sirolimus eluterande koronar stent med överlappande konfiguration (max 73,6 x 4,0 mm) producerar en temperatur stegring av mindre än 5,2°C (med en bakgrundstemperatur stegring av ≈ 1,1°C) vid ett maximum av en helkroppss specificit genomsnittlig absorption grad (SAR) av ≈ 2,3 W/kg som bedöms med calorimetri i 15 min. av fortsatta MR skanningen av helkroppss coil i en 1,5 Tesla Intera, Philips, Medical Systems (programvara: tillgänglig 12.6.1.4, 2012-11-05) MR scanner.

I värsta fall i icke kliniska phantom tester, Ultimaster sirolimus eluterande koronar stent med överlappande konfiguration (max 73,6 x 4,0 mm) producerar en temperatur stegring av mindre än 10,1°C (med en bakgrundstemperatur stegring av ≈ 2,4°C) vid ett maximum av en helkroppss specificit genomsnittlig absorption grad (SAR) av ≈ 2,1 W/kg som bedöms med calorimetri i 15 min. av fortsatta MR skanningen av helkroppss coil i en 3 Tesla Magnetom Trio, Siemens Medical Solutions (programvara: Numaris/4, syngo MR A30) MR scanner.

Läkemedelseluerande stent Ultimaster Sirolimus har inte testats i simultan kombination med andra enheter.

MR-bildkvaliteten kan äventyras om intresseområdet är i exakt samma område eller relativt nära utrustningens position. Det kan därför bli nödvändigt att optimera MR-skanningsparametrarna med tanke på detta implantat.

De resultat som hänvisas till ovan erhålles från utvärderingstester av den läkemedelseluerande koronarstenten Ultimaster Sirolimus. Stenten i det läkemedelseluerande koronarstentsystemet Ultimaster Tansei Sirolimus är identisk med Ultimaster Sirolimus-koronarstenten.

## INDIVIDUALISERING AV BEHANDLING

Riskerna och fördelarna med Sirolimus-eluerande stentar skall övervägas för varje patient innan stent används. Läkaren ansvarar för bedömning av patientens lämplighet för stentimplantation före ingreppet.

## BRUKSANVISNING

Inspektion före användning

- Inspektera noggrant förpackningen med stentinföringssystemet med avseende på skador på den sterila barriären. Innan stentsystemet används, skall det försiktigt tas ut ur förpackningen och inspekteras med avseende på böjar, knickningar och andra skador.

#### Nödvändigt material / Mängd material

- Lämplig ledarkateter (minsta innerdiameter för ledarkatetern är 1,42 mm (0,056"))
- 2 – 3 sprutor (10 – 20 ml)
- 1 000 u/500 ml hepariniserad vanlig saltlösning (HepNS)
- 0,36 mm (0,014") x 175 cm (minsta längd) ledare
- Roterande hemostasventil med lämplig minsta innerdiameter [2,44 mm (0,096")]
- Utspätt kontrastmedel 1:1 med hepariniserad vanlig saltlösning (HepNS)
- Uppblåsningsanordning
- Dilatationskateter för förberedelse av utplacering
- Trevägskran
- Utrustning för vridmoment
- Ledarintroducer
- Lämplig artärskida
- Lämpliga antikoagulerande och blodplättshämmande läkemedel

#### Förberedelse

Genomspolning av ledarlumen

Steg Åtgärd

1. Ta försiktigt ut stentsystemet ur hållaren. Ta sedan bort stentskyddshylsan från stenten.

☐ OBS    Dra försiktigt bort skyddshylsan från stenten genom att knipa fast den distala änden av hylsan mellan tummen och pekfingeret och försiktigt dra av skyddet och den tillhörande mandrinen.

2. Kontrollera att stenten är centrerad på ballongen och att den sitter mellan de röntgentäta ballongmarkeringarna.

☐ OBS Använd inte om defekter påträffas.

3. Använd spolningsnålen som medföljde till stentsystemet Ultimaster Tansei och spola igenom ledarens lumen. För in spolningsnålen i kateterspetsen och spola tills lösningen kommer ut från ledarens utgång.

☐ OBS Undvik att manövrera stenten under spolning av ledarens lumen eftersom detta kan flytta stenten till fel läge på ballongen.

#### Införingsprocedur

##### Steg Åtgärd

1. Förbered den vaskulära införingsplatsen på sedvanligt sätt.
2. Förutvidga lesionen med PTCA-kateter.
3. Ta bort PTCA-katetern.
4. Öppna den roterande hemostasventilen på guidekatetern så mycket som möjligt.
5. Ladda införingssystemet på ledarens proximala del medan ledarens position över mållesion.

☐ OBS Bekräfta att ledarens U.D. inte är större än 0,36 mm (0,014"). Om en större ledare har använts, byt ut ledaren på sedvanligt sätt.

6. För fram stentinföringssystemet över ledaren till mållesionen. Använd de röntgentäta ballongmarkeringarna för att placera stenten över lesionen. Utför angiografi för att bekräfta stentens position.

☐ OBS Se till att inte skada införingskatetern och stenten när införingskatetern förs fram över ledaren.

#### Utplaceringsprocedur

##### Steg Åtgärd

1. Före utplacering skall stentens position i förhållande till mållesionen bekräftas på nytt via katetermarkeringarna.
2. Fäst uppblåsningsanordningen på kateterns mittel och applicera undertryck för att avlufta ballongen.
3. Under fluoroskopisk visualisering, blås upp ballongen till åtminstone nominellt tryck och bibehåll detta i 15–30 sekunder för att placera ut stenten. Låt inte trycket överstiga det utmärkte bristningstrycket (se etiketten på förpackningen eller på det bifogade eftergivningsarket).
4. För optimal utvidgning fordras att stenten ligger helt an mot artärväggen och att stentens innerdiameter är anpassad till referenskärlsdiametern.
5. Kontrollera stentens vägganliggning med rutinmässig angiografi eller intravaskulärt ultraljud.
6. Töm ballongen genom att dra ett vakuum med uppblåsningsanordningen. Kontrollera att ballongen är helt tömd innan någon kateterrörelse utförs.
7. Bekräfta adekvat stentutvidgning genom angiografisk injicering genom ledarkatetern.

#### Uttagningsprocedur

##### Steg Åtgärd

1. Se till att ballongen är helt tömd.
2. Öppna den roterande hemostasventilen helt.
3. Medan ledaren hålls kvar på plats, dra ut stentinföringssystemet.  
**Anm.** Om motstånd känns under antingen lesionsåtkomst eller uttagning av införingssystemet före stentimplantationen, skall hela införingssystemet tas ut. Se avsnittet om Stent-/Systemuttagning – Försiktighetsåtgärder för särskilda anvisningar om uttagning av stentinföringssystemet.
4. Dra åt den roterande hemostasventilen.
5. Upprepå angiografin för att utföra en bedömning av området med stenten. Om tillräcklig expansion inte har uppnåtts, byt till en ballongkateter med lämplig ballongdiameter för att uppnå korrekt placering av stenten mot kärlväggen. Utvidga inte stenten så att gränserna i tabellen nedan överskrids.

Nominell stentdiameter (ID)	Gränser efter utvidgning (ID)
Φ2,25 mm, 2,5 mm, 2,75 mm, 3,0 mm	4,5 mm
Φ3,5 mm, 4,0 mm	5,5 mm

6. Den slutliga stentdiametern skall matcha referenskärlets diameter.

#### INSTRUKTION FÖR SIMULTAN ANVÄNDNING AV TVÅ ENHETER I GUIDEKATETER (TEKNIK MED KISSING-BALLOON)

Kompatibilitet med 6 Fr – Alla kombinationer av läkemedelseluerande koronarstentsystem Ultimaster Tansei Sirolimus (I.D. 2,25 mm – 4,0 mm) och ballongkateter Hiryu® (2,25 mm-4,00 mm) eller Accuforce® (2,00 mm – 4,00 mm) PTCA kan användas simultant i guidekateter av typ 6 Fr (I.D: 1,8 mm).

Tekniken kan utföras som i instruktionerna nedan:

1. För in läkemedelseluerande koronarstentsystem Ultimaster Tansei Sirolimus som i instruktionerna.
2. För in Hiryu- eller Accuforce- ballongkateterns spår på målsidan och blås upp ballongen.
3. Ta bort kateterna. Ta bort en kateter med tillhörande ledare helt innan nästa kateter och ledare förs in.

☐ OBS Var försiktig vid införande, fästning och borttagning av alla enheter för att undvika att de trasslar in sig.

#### LÄKEMEDELSINTERAKTION

Läkemedel som agerar genom samma bindande protein (FKBP) kan störa effektiviteten hos Sirolimus.

Sirolimus metaboliseras av CYP3A4. Starka inhibitorer av CYP3A4 (t.ex. ketoconazol) kan orsaka förhöjd Sirolimusexponering till nivåer förknippade med systemiska effekter, framför allt om flera stentar används. Man bör också ta hänsyn till systemisk Sirolimus-exponering om patienten parallellt behandlas med systemisk immunhämmande terapi.

Baserat på resultaten av den mänskliga farmakokinetiska studierna, är de systemiska effekterna av sirolimus efter en stentimplantation försumbar.

#### POTENTIELLA KOMPLIKATIONER

Potentiella komplikationer förknippade med koronarstentsplacering är bl.a:

- abrupt kärtillslutning
- akut myokardinfarkt
- allergisk reaktion mot antikoagulations- och/eller antitromb behandling, kontrastmedel eller stent- och/eller införingssystemsmaterial eller annat PCI-obligatoriskt läkemedel
- aneurysm
- arytmi, inklusive ventrikelflimmer och -takykardi
- arteriovenös fistel
- hjärtampnad
- kardiogen chock
- död
- Emboli, distal (luft-, vävnads- eller trombemboli)
- akut koronar bypassoperation
- misslyckande med att framföra stenten till avsedd plats
- hypotoni/hypertoni
- infektion och smärta vid införingsstället
- myokardischemi
- myokardinfarkt
- illamående och kräkning
- långvarig angina
- pseudoaneurysm
- njursvikt
- restenos av stentat segment
- ruptur av naturligt och bypassgraft
- stentkompression
- stentembolisering
- stentmigration
- stenttrombos/okklusion

- feber
- hematom
- blödning som fordrar transfusion
- instabil eller stabil angina pectoris
- kärdissektion

- stroke/slaganfall
- trombos (akut, subakut eller sen)
- total okklusion av koronarartär
- kärlperforation
- kärlspasm

Potentiella komplikationer som kan vara förbundna med sirolimus och polymerbeläggning. Sirolimus-administration är begränsad till intrakoronar stentinföring. Komplikationer är därför inte fullt karakteriserade men anses överensstämma med dem som noteras vid oral

Sirolimus-administration, bl.a.:

- onormala leverfunktionsprov
- anemi
- artralgi
- ändringar i fettomsättning som kan inkludera hypertriglyceridemi eller hyperkolesterolemi
- diarré
- överkänslighet för läkemedlet (Sirolimus eller dess hjälpämnen) eller för polymer (eller individuella komponenter) däribland reaktioner av anafylaktisk/anafylaktoid typ
- hypokalemi
- immunsuppression, speciellt hos patienter med leverinsufficiens eller som tar läkemedel som inhiberar CYP3A4 eller P-glykoprotein
- infektioner
- interstitiell lungsjukdom
- leukopeni
- lymfom och andra elakartade tumörer
- myalgi
- trombocytopeni

På grund av den låga systemiska exponeringen för sirolimus efter stentimplantation, är det mycket osannolikt att någon av de biverkningar (förutom överkänslighetsreaktion) i samband med oral administrering av sirolimus, kommer att inträffa.

#### LEVERANSSÅTT

**STERIL OCH ICKE-PYROGEN** i oskadad och öppnad blisterpåse. Denna produkt har steriliserats med e-beam.

**INNEHÅLL:** En Terumo ballongexpanderbar Sirolimus-eluerande koronarstent monterad på ett snabbutbytt införingssystem. En spolningsnål.

**FÖRVARING.** Förvaras vid mellan 1 och 30 °C.

**BORTSKAFFNING:** Efter användning skall införingssystemet bortskaffas i enlighet med lokala föreskrifter.

## DANSK

### INDIKATIONER

Den sirolimus-eluderende koronarstent Ultimaster Tansei er indiceret til forbedring af myokardieperfusionen hos patienter med stenotiske læsioner i koronararterierne, herunder men ikke begrænset til patienter med STEMI, NSTEMI, akut koronar syndrom, diabetes mellitus, flerkarsygdom, bifurkaturlæsioner, patienter over 65 år, mandlige og kvindelige patienter, patienter med totalt okkluderede læsioner, lange læsioner, læsioner i små koronarkar, restenotiske læsioner, herunder in-stent restenose, ostiale læsioner, læsioner i venstre hovedkranspulsår. Ultimaster Tansei-stenten er egnet til både femoral og radial adgang.

### KONTRAINDIKATIONER / ANBEFALINGER

#### Kontraindikationer

- Patienter, for hvem trombocythæmmende behandling og/eller antikoagulationsbehandling er kontraindiceret.
- Patienter med læsion(er), der forhindrer fuldstændig inflation af en angioplastikballon.
- Patienter med kendt allergi over for L-605 koboltkrom.
- Patienter med kendt allergi over for nikkel.
- Patienter med kendt overfølsomhed over for sirolimus eller strukturelt beslægtede forbindelser.
- Patienter med kendt overfølsomhed over for laktidpolymerer og kaprolaktonpolymerer.
- Patienter med kendt overfølsomhed over for kontraststof, som ikke kan reguleres profylaktisk forud for implantering af Ultimaster Tansei Sirolimus lægemiddeluderende koronarstent.
- Patienter med voldsomt snoede kar, som kan forhindre stentanlæggelsen.

#### Anbefalinger

- Det frarådes stærkt at implantere denne stent hos kvinder, som er gravide.
- Virkningerne af sirolimus under laktation er ikke vurderet, det frarådes derfor stærkt at amme, når denne stent er implanteret.

### ADVARSLER / FORHOLDSREGLER

#### ADVARSLER

- Patienterne skal udvælges med omhu, da et perkutant koronarindgreb med anlæggelse af stent indebærer en risiko for stent-trombose, vaskulære komplikationer og/eller blodninger. Derfor skal patienterne efter indgrebet fortsat have klinisk adekvat behandling med trombocythæmmende medicin (aspirin og thienopyridin eller andre passende trombocythæmmere).
- Stenten må kun implanteres af specialtrænede læger.
- Enhver fremføring, efter at indføringskateteret er ført ind i karret, skal foregå under fluoroskopi med høj opløsning. Hvis der mærkes modstand under betjeningen, skal årsagen til modstanden fastslås, for der fortsættes.
- Valg af læsion til direkte anlæggelse af stenten kræver omhyggelig bedømmelse, da stenten kan forskubbe sig, hvis læsionen er utilstrækkeligt forberedt.
- Kontroller, at aluminiumspakningen og blisterposen ikke er beskadiget eller åbnet; det kan kompromittere stabiliteten og den sterile barriere.

#### PRODUKTET SKAL OPBEVARES I ALUMINIUMSPAKNINGEN VED MELLEM 1 – 30 °C.

#### Produktet er pakket under oxygenfrie betingelser.

Aluminiumspakningen indeholder en pose med liltabsorberende middel og en pose med vandabsorberende middel. Kasser dem uden at åbne dem.

Anvend produktet inden for 12 timer efter åbning af aluminiumspakningen.

Opbevar ikke produktet i blisterposen.

#### FORHOLDSREGLER

##### Forholdsregler ved – håndtering af stenten

- Kun til engangsbrug. Må ikke genbruges. Må ikke resteriliseres. Må ikke omforarbejdes. Omforarbejdning kan kompromittere steriliteten, biokompatibiliteten og funktionen af produktet.
- Produktet må ikke anvendes på eller efter udløbsdatoen.
- Kontroller, at blisterposen ikke er beskadiget eller åbnet; det kan kompromittere den sterile barriere.
- Skal anvendes straks efter åbning af blisterposen.
- Hele proceduren skal udføres aseptisk.
- Stenten må ikke anvendes, hvis den har været udsat for unormal gnidning eller kontakt med andre objekter end styrekateteret, eller hvis den hæmostatiske ventil har været åbnet for implanteringen.
- Undgå at gnide eller skrabe på stentens belægning.
- Stenten må ikke fjernes fra indføringssystemet, da det kan beskadige stenten og/eller medføre stentembolisering. Stentsystemet skal anvendes som et samlet system.
- Stenten må ikke anvendes sammen med andre indføringssystemer.
- Indføringssystemet må ikke anvendes sammen med andre stents.
- Det skal omhyggeligt undgås at håndtere eller på nogen måde forstyrre stenten på ballonen. Dette er især vigtigt under udpakning af kateteret, udtagning af kateteret fra holderen, fjernelse af beskyttelsesskeden, placering på kateterlederen samt fremføring gennem den drejelige hæmostatiske ventiladapter og styrekateterets studs.
- Undgå at "rulle" den monterede stent med fingrene; det kan løsne stenten fra indføringsballonen.
- Må ikke udsættes for organiske opløsningsmidler. Brug kun det inflationsmedie, ballonen er beregnet til. Anvend ikke luft eller andre luftformige medier; det kan resultere i ujævn ekspansion og vanskeliggøre placering af stenten.
- Forsøg ikke at rette det proksimale skaft (hypotuben) ud, hvis kateteret er blevet bøjet ved et uheld; det kan medføre brud på kateteret.
- Det frarådes at udsætte stenten for væske for implantering; det kan resultere i, at lægemidlet frigives for tidligt.

##### Forholdsregler ved placering – af stenten

- Indføringssystemet må ikke sættes under negativt tryk eller inflateres forud for stentanlæggelsen på anden måde end beskrevet.
- Vælg altid en passende stentstørrelse. Hvis stenten er for lille, udvides læsionen måske ikke tilstrækkeligt, men hvis stenten er for stor, kan det medføre utilstrækkelig ekspansion af stenten eller skader på karvæggen.
- Kontroller altid, at stenten har god kontakt med karvæggen. Ufuldstændig apposition kan medføre stenttrombose.
- Ved behandling af multiple læsioner i samme kar anlægges stenten i den distale læsion for stenten i den proksimale læsion. Derved undgår man, at den proksimale stent skal krydses med den distale stent, og reducerer risikoen for at forskubbe den proksimale stent.
- Stenten må ikke ekspanderes, hvis den ikke er korrekt positioneret i karret. (Se Fjernelse af stentsystem – forholdsregler)
- Anlæggelse af en stent indebærer en risiko for at kompromittere åbenheden i sidegrene.
- De øvre trykgrænser, der er angivet på produktets etiket og i brugsvejledningen, må ikke overskrides, da dette kan forårsage ballonbrud med risiko for intimal skade og dissektion.
- En u ekspanderet stent kan kun trækkes ind i styrekateteret igen én gang. Derefter må den ikke bevæges ind og ud gennem styrekateterets distale ende, da det kan beskadige eller forskubbe stenten. Hvis stenten forskubber sig, kan metoderne (brug af ekstra ledere, lokker og/eller tang) til hentning af stenten medføre yderligere traumer i koronarvaskulaturen og/eller traume på adgangsstedet. Komplikationerne kan omfatte blødning, hæmatom eller pseudoaneurisme.

##### Forholdsregler ved fjernelse af stenten / systemet

Koronararterien kan kun stentes én gang, da senere stentninger ville kunne forskubbe den eksisterende stent.

Hvis der føles unormal modstand på noget tidspunkt under enten adgang til læsionen eller fjernelse af stentindføringssystemet for anlæggelse af stenten, skal det forsigtigt forsøges at trække stentindføringssystemet tilbage gennem styrekateteret. Hvis der føles modstand under forsøget, eller hvis der føles modstand under fjernelse af stentindføringssystemet efter anlæggelse af stenten, skal indføringssystem og styrekateter fjernes som en samlet enhed.

##### Når indføringssystemet og kateterlederen skal fjernes som en samlet enhed:

- Forsøg ikke at trække en u ekspanderet stent ind i styrekateteret, mens den er i kontakt med koronararterierne. Det kan medføre, at stenten beskadiges eller forskubber sig.
- Anbring den proksimale ballonmarkør umiddelbart distalt for styrekateterets spids.
- Før kateterlederen ind i koronar anatomien så langt distalt, som hensynet til sikkerheden tillader.
- Fastgør indføringssystemet til styrekateteret ved at tilspænde den drejelige hæmostatiske ventil, og fjern derefter styrekateteret og indføringssystemet som en samlet enhed.
- Undlad at følge disse trin, og/eller håndteres indføringssystemet med stor kraft, risikerer man, at stentens og/eller indføringssystemets komponenter forskubber sig eller beskadiges.
- Det er nødvendigt, at kateterlederen bliver siddende med henblik på senere adgang til arterien/læsionen. Lad kateterlederen blive, og fjern alle andre systemkomponenter.

##### Forholdsregler efter anlæggelse

- For at undgå at beskadige stentens geometri skal der udvises forsigtighed, når en nyligt anlagt stent passerer med en koronarkateterleder, et IVUS-kateter, et OCT-kateter, en ballon eller et andet stent-indføringssystem.
- Patienterne skal fortsætte med klinisk adekvat efterbehandling med trombocythæmmere (aspirin, thienopyridin eller anden passende trombocythæmmende medicin) ifølge nuværende guidelines. Ved behov, kan dobbelt trombocythæmmende terapi afbrydes tidligere, men tidligst efter en måned.
- Magnetic Resonance Imaging (MRI)  
Ikke-kliniske afprøvninger har vist, at Ultimaster Sirolimus lægemiddeluderende koronarstent, overlappet konfiguration (max. 2 stenter x max. OD4 mm x max stent-længde 38 mm = 73,6 mm total længde) er MR-betinget.  
Den kan scannes sikkert under følgende omstændigheder:
  - kun statisk magnetfelt på 1,5 Tesla og 3 Tesla, med
  - magnetfelt på 36 T/m og derunder
  - magnetfeltprodukt på 99 T2/m og derunder
  - teoretisk estimeret maksimal whole body averaged (WBA) specifik absorberingsgrad (SAR) på < 2 W/kg ved 1,5 Tesla, (forbundet med en 3,6°C temperaturstigning; tilladt niveau i overensstemmelse med CEM43 konceptet), 73,6 x 4,0 mm, i overlappet konfiguration
  - < 2 W/kg ved 3 Tesla, (forbundet med en 3,6°C temperaturstigning; tilladt niveau i overensstemmelse med CEM43 konceptet), 73,6 x 4,0 mm, i overlappet konfiguration
  - i 15 minutters kontinuerlig MR-scanning.Temperaturer og SAR er fundet ved hjælp af computermodeller i realistisk human anatomi (uden hensynstagen til kølende effekter).

Ved ikke-klinisk, værst tænkelige situations, simulationstest udviklede Ultimaster Sirolimus eluderende koronarstent, overlappet konfiguration (max. 73,6 x 4,0 mm) en temperaturstigning på under 5,2°C (med en baggrundstemperaturstigning på ≈ 1,1°C) ved et maksimalt WBA-SAR på ≈ 2,3 W/kg, vurderet ved kalorimetri i 15 min. kontinuerlig MR-scanning med helkrops-spiral i en 1,5 Tesla Intera, Philips Medical Systems (Software: Release 12.6.1.4, 2012-11-05) MR-scanner.

Ved ikke-klinisk, værst tænkelige situations, simulationstest udviklede Ultimaster Sirolimus eluderende koronarstent, overlappet konfiguration (max. 73,6 x 4,0 mm) en temperaturstigning på under 10,1°C (med en baggrundstemperaturstigning på ≈ 2,4°C) ved et maksimalt WBA-SAR på ≈ 2,1 W/kg, vurderet ved kalorimetri i 15 min. kontinuerlig MR-scanning med helkrops-spiral i en 3 Tesla Magnetom Trio, Siemens Medical Solutions (Software: Numaris/4, syngo MR A30) MR-scanner.

Ultimaster Sirolimus eluderende koronarstent er ikke blevet testet i kombination med andre enheder.

MR-billedkvaliteten kompromiteres, hvis interesseområdet ligger i samme område som eller i relativ nærhed af placeringen af enheden. Derfor kan det være nødvendigt at optimere MR-billedparametrene i forhold til tilstedeværelsen af dette implantat.

De resultater, der henvises til ovenfor, er opnået ud fra evalueringstest med Ultimaster Sirolimus-elueringskoronarstent. Stenten i Ultimaster Tansei Sirolimus-elueringskoronarstentsystemet er identisk med Ultimaster Sirolimus-elueringskoronarstenten.

### INDIVIDUEL BEHANDLING

Før Ultimaster Tansei Sirolimus-koronarstenten anlægges, bør man overveje risici og fordele for den enkelte patient. Det er lægernes ansvar at vurdere patientens egnethed til stentimplantation, for indgrebet foretages.

### BETJENINGSVEJLEDNING

#### Eftersyn forud for anvendelse

- Undersøg nøje stentindføringssystemets emballage for beskadigelse af den sterile barriere. Tag forsigtigt stentsystemet ud af emballagen, og efterse det for bugtninger, knæk og andre skader før brug.

#### Nødvendige materialer / materiale mængde

- Et passende styrekateter (styrekateterets mindste indvendige diameter er 1,42 mm (0,056"))
- 2 – 3 sprøjter (10 – 20 ml)
- 1.000 u/500 ml hepariniseret, normal saltvandsopløsning (HepNS)
- 0,36 mm (0,014") x 175 cm (minimumslængde) kateterleder
- Drejelig hæmostatisk ventil med en passende mindste indvendig diameter [2,44 mm (0,096")]
- Kontraststof fortyndet 1:1 med hepariniseret, normal saltvandsopløsning (HepNS)
- Inflator
- Kateter til dilatation forud for stentanlæggelse
- Trevejs stophane
- Torquer
- Kateterlederintroducer
- Passende arteriehylster/sheath
- Passende antikoagulations- og antitrombocytmidler

#### Klargøring

Skylning af kateterlederlumen

Trinvis vejledning

1. Fjern forsigtigt stentsystemet fra holderen. Træk derefter stentens beskyttelseshylster over stenten.

**ADVARSEL** Træk forsigtigt beskyttelseshylsteret over stenten ved at fastgøre hylsterets fjerne ende mellem tommel- og pegefinger, mens hylsteret og stilleten forsigtigt trækkes af.



2. Kontrollér at stenten sidder midt på ballonen og mellem de røntgenfaste ballonmarkører.
- [ADVARSEL] Må ikke bruges hvis der bemærkes nogen form for fejl eller mangler.
3. Kateterlederlumen skylles med HepNS ved hjælp af den vedlagte skyllenål med Ultimaster Tansei-stentsystemet. Skyllenålen indføres i spidsen af kateteret, som skylles igennem, indtil opløsningen kommer ud af kateterlederudgangen.
- [ADVARSEL] Undgå at håndtere stenten, mens kateterlederlumen skylles, da dette kan forskubbe stenten på ballonen.

Indførselsprocedure

- Trinvis vejledning
1. Klargør det vaskulære indstikssted efter normal praksis.
  2. Prædilater læsionen med et PTCA-kateter.
  3. Fjern PTCA-kateteret.
  4. Åbn den drejelige hæmostatiske ventil på kateterlederen så meget som muligt.
  5. Tråd leveringsystemet på den proksimale del af kateterlederen, og oprethold samtidig kateterlederens placering hen over mållæsionen.
- [ADVARSEL] Kontroller, at kateterlederens yvendige diameter ikke overskrider 0,36 mm (0,014"). Hvis den valgte kateterleder er for stor, udskiftes den efter standardmetoden.
6. For stentleveringssystemet over kateterlederen til mållæsionen. Anvend de røntgenfaste ballonmarkører til at positionere stenten over læsionen: Anvend angiografi til at kontrollere stentens position.
- [FORSIGTIG] Pas på ikke at beskadige indførselskateteret og stenten, når indførselskateteret føres frem over kateterlederen.

Anlæggelsesprocedure

- Trinvis vejledning
1. For anlæggelsen kontrolleres det ved hjælp af kateterets markører endnu en gang, at stenten er korrekt positioneret i forhold til mållæsionen.
  2. Monter inflationsapparatet på indførselskateteret, og anvend undertryk til at tømme ballonen for luft.
  3. Under fluoroskopisk visualisering oppumpes ballonen til mindst nominelt tryk, hvilket bevares i 15-30 sekunder for at installere stenten. Trykket må ikke overstige det nominelle sprængtryk, som er angivet på mærkatet (se etiketten på emballagen eller i vedlagte compliance tabel).
  4. Optimal ekspansion kræver, at stenten er i fuld kontakt med arterievæggen, og at stentens indvendige diameter passer til referencekarrets diameter.
  5. Kontroller, at stenten er i kontakt med karvæggen ved hjælp af rutinemæssig angiografi eller intravaskulær ultralyd.
  6. Deflater ballonen ved at danne undertryk ved hjælp af inflationsapparatet. Kontroller, at ballonen er fuldstændig deflateret, for der gøres noget forsøg på at bevæge kateteret.
  7. Kontroller ved hjælp af angiografisk injektion gennem styrekatetret, at stentekspansionen er tilstrækkelig.

Procedure for fjernelse

- Trinvis vejledning
1. Kontroller, at ballonen er fuldstændig deflateret.
  2. Åbn den drejelige hæmostatiske ventil helt.
  3. Kateterlederen skal blive på plads, mens stentleveringssystemet trækkes ud. Bemærk: Hvis der på noget tidspunkt før stenten er anlagt, enten under tilgangen til læsionen eller under fjernelse af stentleveringssystemet, føles unormal modstand, skal hele systemet fjernes. Se Forholdsregler – ved fjernelse af stent/system, afsnittet med særlige anvisninger vedrørende fjernelse af stentleveringssystemet.
  4. Tilspænd den drejelige hæmostatiske ventil.
  5. Gentag angiografi for at vurdere stentområdet. Hvis der ikke er opnået en tilstrækkelig udvidelse, skiftes der til et ballonkateter med en passende ballondiameter for at anbringe stenten korrekt på karvæggen. Udvid ikke stenten ud over den grænse, der er anført nedenfor.

Nominel stentdiameter (ID)	Grænser efter udvidelse (ID)
Φ2,25 mm, 2,5 mm, 2,75 mm, 3,0 mm	4,5 mm
Φ3,5 mm, 4,0 mm	5,5 mm

6. Den endelige stentdiameter skal passe til referencekarrets diameter.

INSTRUKTION I SAMTIDIG ANVENDELSE AF TO ENHEDER I KATETERLEDER (KISSING BALLOON-TEKNIK)

6Fr-kompatibilitet – Alle kombinationer af en Ultimaster Tansei Sirolimus eluderende koronarstent (I.D. 2,25 mm – 4,0 mm) og et Hiryu® (2,25 mm – 4,00 mm) eller et Accuforce® (2,00 mm – 4,00 mm) PTCA-ballonkateter kan anvendes samtidigt inden for et 6Fr (I.D. 1,8 mm) guidingkateter.

Teknikken kan udføres i henhold til nedenstående vejledning:

1. Indfør Ultimaster Tansei Sirolimus eluderende koronarstent i følge vejledningen.
2. Indfør et Hiryu- eller et Accuforce- ballonkateter, spor det til målplaceringen, og inflater ballonen.
3. Fjernelse af katetrene: Fjern et kateter og dets tilhørende kateterleder helt, for det andet kateter og dets tilhørende kateterleder fjernes.

[ADVARSEL] Vær forsigtig ved indføring, drejning og fjernelse af den ene eller begge enheder for at undgå sammenfiltring.

LÆGEMIDDELINTERAKTION

Lægemidler, som virker via det samme bindende protein (FKBP), kan påvirke effektiviteten af sirolimus.

Sirolimus metaboliseres af CYP3A4. Stærke CYP3A4-hæmmere (f.eks. ketoconazol) kan forårsage en forøgelse af sirolimus- eksponeringen til niveauer, som sættes i forbindelse med systemiske virkninger, især hvis der implanteres flere stents. Der bør også tages højde for systemisk eksponering, hvis patienten sideløbende er under systemisk immunsuppressiv behandling. Baseret på resultaterne af det farmakokinetiske studie i mennesker, kan den systemiske effekt af sirolimus, efter implantation af et enkelt stent, anses for negligerbar.

POTENTIELLE BIVIRKNINGER

Potentielle bivirkninger i forbindelse med anlæggelse af koronarstent kan bl.a. være:

- Pludselig karlukning
- Akut myokardieinfarkt
- Allergisk reaktion over for antikoagulations- og/eller antitrombocytbehandling, kontraststof eller materialer i stenten og/eller indførselssystemet eller anden obligatorisk PCI-medicinerig
- Aneurisme
- Arytmi, herunder ventrikelflimren og ventrikulær takykardi
- Arteriovenøs fistel
- Hjertetamponade
- Kardiogen shock
- Død
- Emboli, distal (luft-, vævs- eller trombeemboli)
- Akut koronararteriel bypassoperation
- Mislykket forsøg på indføring af stenten på det tiltænkte sted
- Feber
- Blødning, der kræver blodtransfusion
- Hypotension/hypertension
- Infektion og smerte ved indstiksstedet
- Myokardieskæmi
- Myokardieinfarkt
- Kvalme og opkastninger
- Langvarig angina pectoris
- Pseudoaneurisme
- Nyresvigt
- Restenose i det segment, hvor stenten er anlagt
- Sprængning af nativt og bypass-graft
- Stentkompression
- Stentembolisering
- Stentmigration
- Stenttrombose/okklusion

- Hæmatom
- Trombose (akut, subakut eller sen)
- Fuldstændig okklusion af koronararterie
- Ustabil eller stabil angina pectoris
- Slagtilfælde/hjerneblødning
- Kardissektion
- Perforering af kar
- Spasmer i kar

Potentielle bivirkninger, der kan være have forbindelse med lægemiddel- og polymerbelægningen. Administrationen af sirolimus er begrænset til intrakoronar stentafgivelse. Derfor er bivirkningerne ikke fuldt ud beskrevet, men man regner med, at de svarer til de bivirkninger, der er observeret i forbindelse med den orale administration, herunder:

- Unormale resultater af leverfunktionstests
- Anæmi
- Artralgi
- Ændringer i lipidmetabolismen, som kan omfatte hypertriglyceridæmi eller hypercholesterolæmi
- Diare
- Overfølsomhed over for lægemidlet (sirolimus eller dets bærestoffer) eller polymeren (eller enkeltkomponenter), herunder anafylaktiske/anafylaktoide reaktioner
- Hypokaliæmi
- Immunsuppression, især hos patienter, som har leverinsufficiens eller får medicin, der hæmmer CYP3A4 eller P-glykoprotein
- Infektioner
- Interstitiel lungesygdom
- Leukopeni
- Lymfom og andre maligniteter
- Myalgi
- Trombocytopeni

Som følge af den lave systemiske påvirkning af sirolimus efter stent implantation, er det meget usandsynligt at bivirkninger/utilsigtede hændelser (med undtagelse af en overfølsomhedsreaktion), som man sammenkobler med oralt indtag af sirolimus, vil opstå.

FORPAKNING

STERILT OG IKKE-PYROGENT i ubeskadiget og uåbnet blisterpose. Dette produkt er elektronstrålesteriliseret.

INDHOLD: En Terumo ballonekspanderbar, sirolimus-eluerende koronarstent monteret på et rapid exchange-leveringssystem. En skyllenål.

OPBEVARING: Produktet skal opbevares ved mellem 1 og 30 °C.

BORTSKAFFELSE: Efter brug bortskaffes leveringssystemet i overensstemmelse med de lokale regler.

NORSK

INDIKASJONER

Ultimaster Tansei Sirolimus-avgivende koronar-stentsystem er indisert for å forbedre myokardial blodstrøm hos pasienter med innsnevrende lesjoner i kransarteriene, inkludert, men ikke begrenset til pasienter med ST-hevning (STEMI), uten ST-hevning (NSTEMI), akutt koronarsyndrom, diabetes type 2, flerkarsykdom, bifurkasjonslesjon, pasienter eldre enn 65 år, mannlige og kvinnelige pasienter, pasienter med totalokkluderte lesjoner, lange lesjoner, lesjoner i små koronarark, restenose, f.eks. in-stent restenose, ostiale lesjoner, lesjoner i venstre kranspulsåre.

Ultimaster Tansei-stentsystemet egner seg for både femoral (lyske) eller radial (håndledd) tilgang.

KONTRAINDIKASJONER / ANBEFALINGER

- Kontraindikasjoner**
- Pasienter som har fått blodplatehemmende og/eller antikoagulerende behandling.
  - Pasienter med lesjon(er) som hindrer fullstendig oppblåsing av angioplastballongen.
  - Pasienter med kjent allergi for L-605 kobolt-kromlegering.
  - Pasienter med kjent allergi for nikkel.
  - Pasienter med kjent hyperfølsomhet for sirolimus eller dets strukturelle relaterte forbindelser.
  - Pasienter med kjent hyperfølsomhet for laktidpolymerer og kaprolaktonpolymerer.
  - Pasienter med kjent hyperfølsomhet mot kontrastmidler som ikke kan kontrolleres profylaktisk for implantering av Ultimaster Tansei sirolimusfrigivende koronarstentsystem.
  - Pasienter med ekstremt svingete kar, slik at det kan påvirke plassering av stent.
- Anbefalinger**
- Det anbefales på det sterkeste å ikke implantere denne stenten i kvinner som er gravide.
  - Effekter av sirolimus under melkeperioden har ikke vært evaluert, og derfor anbefales det på det sterkeste å unngå å amme når denne stenten er implantert.

ADVARSLER / FORHOLDSREGLER

- ADVARSLER**
- Veloverveid pasientutvelgelse er nødvendig fordi perkutan koronar intervensjon ved bruk av stenter medfører risiko for stenttrombose, vaskulære komplikasjoner og/eller blodninger. Derfor skal pasienter holdes på klinisk adekvat post-operativ blodplatehemmendebehandling (aspirin og tienopyridin eller andre passende blodplatehemmende midler).
  - Kun leger som har fått relevant opplæring må utføre implanteringen av stenten.
  - All framføring etter innføring av plasseringskateteret i karet må gjøres ved bruk av høyoppløst fluoroskopi. Hvis det kjennes motstand under manipulering, må årsaken til motstanden påvises før man fortsetter.
  - Riktig bedømmelse er nødvendig for å velge lesjon for direkte stenting, da tilstrekkelig preparert lesjon kan føre til at stenten migrerer.
  - Forsikre deg om at aluminiumspakken og blisterposen ikke er ødelagt eller åpnet, da denne kan ødelegge stabiliteten og den sterile sperren.

**OPPBEVAR ENHETEN MELLOM 1 – 30 °C I ALUMINIUMSPAKKEN.**

**Enheten er pakket i oksygenfritt miljø.**

**Aluminiumspakken inkluderer oksygenabsorbator og et tørkemiddel. Kast dem uten å åpne.**

**Etter at aluminiumspakken har vært åpnet må enheten brukes innen 12 timer.**

**Ikke oppbevar enheten i blisterposen.**

- FORHOLDSREGLER**
- Håndtering av stent – Forholdsregler**
- Kun til engangsbruk. Må ikke gjenbrukes. Må ikke resteriliseres. Må ikke omproduseres. Omproduksjon kan medføre endringer av produktets sterilitet, biokompatibilitet og funksjonelle integritet.
  - Ikke bruk en enhet som har nådd eller overskredet holdbarhetsdatoen.
  - Påse at bobleplastposen ikke er skadet eller åpnet, da dette kan endre den sterile barrieren.
  - Må brukes umiddelbart etter at bobleplastposen er åpnet
  - Hele operasjonen skal utføres aseptisk.
  - Skal ikke brukes hvis stenten har vært utsatt for unormal gniding eller i kontakt med andre gjenstander enn føringskateter eller åpnet hemostaseventil før implantering.
  - Ikke gni eller skrap stentbelegget.
  - Ikke forsøk eller fjern stenten fra leveringsssystemet fordi fjerning kan ødelegge denne og/eller føre til stentembolisering. Stentsystemet skal fungere som et system.
  - Stenten skal ikke brukes sammen med andre leveringsssystemer.
  - Leveringssystemet må ikke brukes sammen med andre stenter.
  - Vær spesielt forsiktig slik at man ikke forskyver eller løser stenten på ballongen. Dette er spesielt viktig å passe på under fjerning av kateteret fra emballasjen, fjerning av kateteret fra holderen, fjerning av den beskyttende kappen fra stenten, plassering over guidewiren og innføring gjennom hemostaseventilen og kateternavet.
  - Ikke "null" montert stent i fingrene, da dette kan løse stenten fra leveringsballongen.
  - Må ikke settes for organiske løsninger. Bruk kun riktig oppblåsningsmedium i ballongen. Ikke bruk luft eller gassmedier til å pumpe opp ballongen, da dette kan føre til ujevn oppblåsing og problemer med å sette inn stenten.
  - Ikke forsøk å rette ut det proksimale skaffet (hypotuben), da dette kan føre til at kateteret brykker hvis det bøyes ved et uhell.
  - Ikke eksponer stenten for væske før den implanteres. Dette kan frigjøre medisinerne for tidlig.

- Plassering av stent – Forholdsregler**
- Ikke bruk negativt trykk eller forhåndsinflater leveringsssystemet for innsetting av stenten ut over det som er beskrevet.
  - Velg alltid riktig størrelse på stenten, da en underdimensjonert stent kan føre til utilstrekkelig ekspansjon av lesjonen mens en overdimensjonert stent kan føre til utilstrekkelig ekspansjon av stenten eller skade karveggen.
  - Verifiser alltid om stenten er godt plassert mot karveggen, fordi ufullstendig stentplassering kan føre til stenttrombose.
  - Ved behandling av flere lesjoner i samme kar, må man stente den distale lesjonen før man stenter den proksimale lesjonen. Stenting på denne måten unngår behovet for å krysse den proksimale stenten ved plassering av distal stent, og reduserer faren for at den løser den proksimale stenten.
  - Ikke utvid stenten hvis den ikke er skikkelig plassert i karet. (Se Fjerning av stentsystem – Forholdsregler)
  - Plassering av stent kan potensielt forhindre tilgang til sidegrener.
  - Ikke overskrid nominelt bruddtrykk som er angitt på enhetens etikett. Bruk av trykk høyere enn det som er spesifisert, kan føre til at ballongen sprekker med mulig fare for skade på intima og eventuelt disseksjon.

- En ikke ekspandert stent kan trekkes tilbake inn i føringskateteret bare én gang. Etterfølgende bevegelse inn og ut gjennom den distale enden på føringskateteret må ikke utføres, fordi stenten kan bli ødelagt eller forskjøvet. Hvis stenten løser, kan metoder for gjenoppretting av stent (bruk av ekstra wirer, snarer og/eller pinsett) føre til ekstra traume på den koronare vaskulaturen og/eller det vaskulære tilgangstedet. Komplikasjon kan omfatte blødning, hematom eller pseudoaneurisme.

**Stent / systemfjerning – Forholdsregler**

Stentinnføring i den koronare arterien er begrenset til bare én gang, fordi det kan løse.

Hvis man kjenner uvanlig motstand når som helst enten under tilgang til lesjonen eller under fjerning av stentleveringssystemet pre-stent implantering, må man forsiktig prøve å trekke stentleveringssystemet tilbake gjennom føringskateteret. Hvis man kjenner motstand når man gjør dette, eller hvis man kjenner motstand under fjerning av stentleveringssystemet innsatt post-stent, må leveringsystemet og føringskateteret fjernes som en enkelt enhet.

- Ved fjerning av leveringsssystem som en enkelt enhet:**
- Ikke forsøk å trekke en ikke ekspandert stent inn i føringskateteret når det er engasjert i kransarteriene. Det kan oppstå skade på stent eller den kan løse.
  - Plasser det proksimale ballongmerket rett på den distale tuppen av føringskateteret.
  - Før inn guidewiren i koronar anatomien så langt som det er mulig på en sikker måte.
  - Stram til hemostaseventilen for å sikre leveringsssystemet til føringskateteret. Deretter fjernes føringskateteret og leveringsssystemet som en enkelt enhet.
  - Hvis man ikke følger disse punktene og/eller bruker for stor kraft på leveringsssystemet, kan det føre til migrasjon av stenten og/eller evt. skade på stent og/eller komponentene til leveringsssystemet.
  - Det er nødvendig å beholde guidewireposisjonen for senere tilgang til arterie/lesjon, la guidewiren være på plass og fjern alle andre systemkomponenter.

- Etter implanteringen – Forholdsregler**
- Vær forsiktig når man krysser en ny implantert stent med en guidewire, IVUS-kateter, OCT-kateter, ballong eller leveringsssystem for å unngå å ødelegge stentgeometrien.
  - Pasientene bør opprettholdes på klinisk adekvat post-prosedyre trombocytthemmende midler (aspirin, Tienopyridin eller andre egnede platehemmere) i henhold til gjeldende retningslinjer. Ved behov, kan dual platehemmende behandling avbrytes tidligere, men ikke før en måned.
  - Magnetisk resonans-avbildning (MR)
  - Ikke-klinisk testing viste at Ultimaster sirolimusfrigivende koronarstent i overlappende konfigurasjon (maks. 10 stenter x maks OD på 4 mm x 38 mm = 73,6mm total lengde) er MR-tilpasset og trygt kan skannes under de betingelser.
  - Statisk magnetfelt på 1,5 Tesla og 3 Tesla kun med
  - Spatialt gradientfelt på 36 T/m og mindre
  - Spatialt gradientfelt produsert av 99 T2/m og mindre
  - Teoretisk estimert maks helkropp gjennomsnittlig (WBA) spesifikk absorpsjonshastighet (SAR) på < 2 W/kg med 1,5 Tesla, (relatert til 3,6 °C temperatur økning; tillatte nivå i samsvar med CEM43 konsept), 73,6 x 4,0 mm, overlappende konfigurasjon
  - < 2 W/kg med 3 Tesla, (relatert til 3,6 °C temperatur økning; tillatte nivå i samsvar med CEM43 konsept), 73,6 x 4,0 mm, overlappende konfigurasjon for 15 minutter med kontinuerlig MR-skanning.
  - Temperaturer og SAR er avledet fra datamodellering med menneskelig realistisk anatomi (ingen kjøling effekter vurderes).

I ikke-kliniske worst-case fantom testing Ultimaster Sirolimus Eluting Coronary Stent, overlappet konfigurasjon (maks. 73,6 x 4,0 mm) produserte en temperaturøkning på mindre enn 5,2 °C (med bakgrunn temperaturøkning på ≈ 1,1 °C) i en maksimal hele kropp gjennomsnitt Specific Absorption Rate (SAR) av ≈ 2,3 W/kg vurdert av kalorimetri for 15 min. av kontinuerlig MR skanning av hele kroppen i en 1,5 Tesla Intera, Philips Medical Systems (Programvare: Slipp 12.6.1.4, 2012-11-05) MR skanner.

I ikke-kliniske worst-case fantom testing Ultimaster Sirolimus Eluting Coronary Stent, overlappet konfigurasjon (maks. 73,6 x 4,0 mm) produserte en temperaturøkning på mindre enn 10,1 °C (med bakgrunn temperaturøkning på ≈ 2,4 °C) i en maksimal hele kropp gjennomsnitt Specific Absorption Rate (SAR) av ≈ 2,1 W/kg vurdert av kalorimetri for 15 min. av kontinuerlig MR skanning av hele kroppen i en 3 Tesla Magnetom Trio, Siemens Medical solutions (Programvare: Numaris/4, syngo MR A30) MR skanner.

Ultimaster sirolimusfrigivende koronarstenter har ikke blitt testet i samtidig kombinasjon med andre enheter.

MR-bildekvalitet kompromitteres hvis interesseområdet er relativt nærmere den plasserte enheten. Derfor kan det være behov for å optimalisere parametere for MR-avbildning for tilstedeværelse av dette implantatet.

Resultatene det henvises til over, er hentet fra evalueringstester av Ultimaster Sirolimus medikamentavgivende koronarstent. Stenten i Ultimaster Tansei Sirolimus Eluting koronarstent-system er identisk med Ultimaster Sirolimus medikamentavgivende koronarstent.

INDIVIDUALISERING AV BEHANDLING

Risiko og fordeler forbundet med Sirolimus-frigivende stenter må vurderes for hver enkelt pasient for man bruker Ultimaster Tansei sirolimusfrigivende koronarstent. Leger er ansvarlig for å vurdere om pasienten passer til å gjennomgå implantering av stent for inngrepet.

BRUKSANVISNING

- Inspeksjon før bruk
- Inspiser nøye pakningen til stentleveringssystemet for å se om den sterile barrieren er ødelagt. For man bruker stentsystemet må man fjerne systemet forsiktig fra pakken og kontrollere om det er bøyd, klemt eller skadet på annen måte.

- Nødvendig materiell / antall av materiellet.**
- Riktig føringskateter (minimum innvendig diameter til føringskateteret er 1,42 mm (0,056"))
  - 2 – 3 sprøyter (10 – 20 ml)
  - 1000 u/500 ml heparinisert normal saltoppløsning (HepNS)
  - 0,36 mm (0,014") x 175 cm (minimum lengde) guidewire
  - Roterende hemostaseventil med riktig minimum innvendig diameter [2,44 mm (0,096")]
  - Uttynnet kontrastmedium 1:1 med heparinisert normal saltoppløsning (HepNS)
  - Manometersprøyte
  - Før-innsettings utvidelseskateter
  - Treveis stoppkran
  - Momentenhet
  - Guidewire-innfører
  - Riktig arteriell kappe
  - Riktig antikoaguleringsmedisiner og anti-blodplatemedisiner

Klargjøring

Skyling av guidewirelumen

Fremgangsmåte

1. Fjern stentens beskyttelseskappe forsiktig fra stenten. Fjern deretter den beskyttende kappen fra over stenten.

**FORSIKTIG** Trekk den beskyttende kappen forsiktig av stenten ved å holde den distale enden av stenten mellom tommel og pekefinger mens du trekker forsiktig i kappen og stiletten.

2. Kontroller at stenten er sentrert på ballongen mellom de røntgentette markørene.

**FORSIKTIG** Må ikke brukes hvis det oppdages deflekter.

3. Skyll guidewirelumen med HepNS med bruk av skyllekanylen som følger med stentsystemet. Sett skyllekanylen i spissen på kateteret og syll til løsningen kommer ut av guidewire-porten.

**FORSIKTIG** Unngå å manipulere stenten mens guidewirelumen skylles, da dette kan løse stenten fra ballongen.

Leveringsprosedyre

Fremgangsmåte

1. Forbered kartilgangsstedet i henhold til standard praksis.

2. Pre-dilater lesjonen med et PTCA-kateter.

3. Fjern PTCA-kateteret.

4. Åpne hemostaseventilen på ledekateret så mye som mulig.

5. For leveringssystemet inn på den proksimale delen av guidewiren samtidig som du opprettholder plasseringen på tvers av mållesjonen.

**FORSIKTIG** Kontroller at guidewires ytre diameter ikke overskrider 0,36 mm (0,014"). Hvis man har brukt større guidewire, bytter man wire på standard måte.

6. For stentens leveringssystem over guidewiren til mållesjonen. Bruk røntgenballongmerker til å plassere stenten på tvers av lesjonen: Utfør angiografi for å bekrefte posisjonen til stenten.

**FORSIKTIG** Vær forsiktig så du ikke skader leveringskateteret over stenten når du fører leveringskateteret over guidewiren.

Innføringsprosedyre

Fremgangsmåte

1. For innføring må man på nytt kontrollere at stenten er riktig plassert i forhold til mållesjonen via katetermerkene.

2. Fest manometersprøyten til leveringskateterets nav og påfør negativt trykk for å tømme ballongen for luft.

3. Blås opp ballongen ved å fluoroskopisk visualisering til minst nominelt trykk, og hold det i 15-30 sekunder for å plassere stenten, men ikke overskrid det nominelle sprengetrykket som er angitt på etiketten (se etiketten på emballasjen eller vedlagt compliance ark).

4. Optimal ekspansjon krever at stenten har full kontakt med arterieveggen og med stentens innvendige diameter som matcher størrelsen til referansekardiameteren.

5. Stentens veggkontakt må verifiseres ved rutinemessig angiografi eller intravaskulær ultralyd.

6. Deflater ballongen ved å suge vakuum med manometersprøyten. Påse at ballongen er fullstendig deflatert før du forsøker å bevege kateteret.

7. Kontroller riktig stentekspansjon ved angiografisk injeksjon gjennom føringskateteret.

Fjerningsprosedyre.

Fremgangsmåte

1. Forsikre deg om at ballongen er fullstendig deflatert.

2. Åpne den roterende hemostaseventilen fullstendig.

3. Mens du opprettholder posisjonen til guidewiren, trekker du til stentleveringssystemet.

**Merk:** Hvis man kjenner uvanlig motstand når som helst enten under tilgang til lesjonen eller under fjerning av stentleveringssystemet før implantering av stenten, må hele systemet fjernes. Se avsnittet Forholdsregler stent/fjerning av system for instruksjoner om fjerning av spesifikt stentleveringssystem.

4. Stram til den roterende hemostaseventilen.

5. Gjenta angiografien for å vurdere stentområdet. Hvis tilstrekkelig utvidelse oppnås, må det skiftes til et ballongkateter med egnet ballongdiameter for å oppnå riktig stentapposisjon til karveggen. Ikke utvid stenten over grensen i tabellen under.

Nominell stentdiameter (ID)	Grenser etter utvidelse (ID)
Φ2,25 mm, 2,5 mm, 2,75 mm, 3,0 mm	4,5 mm
Φ3,5 mm, 4,0 mm	5,5 mm

6. Endelig stentdiameter må passe med referansekaret.

ANVISNING FOR SAMTIDIG BRUK AV TO ENHETER I LEDEKATETER (KYSENDE BALLONGTEKNIKK)

6 Fr-kompatibilitet - Alle kombinasjoner av ett Ultimaster Tansei Sirolimusfrigivende Koronar-stentsystem (I.D. 2,25 mm - 4,0 mm) og ett Hiryu® (2,25 mm-4,00 mm) eller ett Accuforce® (2,00 mm-4,00 mm) PTCA ballongkateter kan brukes samtidig i et 6 Fr (I.D.: 1,8 mm) ledekateret.

Teknikken kan utføres i samsvar med anvisningene nedenfor:

1. Sett i Ultimaster Tansei sirolimusfrigivende koronarstentsystem i samsvar med anvisningene.

2. Sett inn ett Hiryu eller ett Accuforce ballongkateter, før det til målstedet og blås opp ballongen.

3. Fjern katetere: Fjern et kateter og dets tilhørende guidewire fullstendig før du fjerner det andre kateteret og dets tilhørende guidewire.

**FORSIKTIG** Man må være forsiktig med å unngå sammenfiltrering når man fører inn, vrir og fjerner en eller begge enhetene.

VIRKNING AV MEDISIN

Legemidler som virker gjennom samme bindingsprotein (FKBP), kan påvirke effektiviteten til sirolimus.

Sirolimus metaboliseres av CYP3A4. Sterke inhibitorer av CYP3A4 (f.eks. ketoconazol) kan forårsake økt sirolimus-eksponering til nivåer forbundet med systemiske effekter, spesielt hvis det settes inn flere stenter. Systemisk eksponering av sirolimus må også tas med i vurderingen hvis pasienten samtidig får systemisk immunosuppressiv behandling.

Basert på resultatene av den humane farmakokinetisk studie er den systemiske virkning av sirolimus etter en enkelt stentimplantering å anse som ubetydelig.

POTENSIELLE NEGATIVE HENDELSER

Potensielle negative hendelser forbundet med plassering av koronar stent inkluderer, men er ikke begrenset til:

- Avbryt karlukkingen
  - Akutt myokardialt infarkt
  - Allergiske reaksjoner på anti-koagulering og/eller anti-blodproppbehandling, kontrastmateriale eller stent- og/eller leveringssystemmaterialer eller annen PCI-obligatorisk medisiner
  - Aneurysme
  - Arytmier, inklusive ventrikelflimmer og ventrikulær takykardi
  - Arteriovenøs fistel
  - Hjertetamponade
- Akutt bypasskirurgi
  - Ikke mulig å sette inn stent på det tiltenkte stedet
  - Feber
  - Hematom
  - Blødning, som krever transfusjon
  - Blodtrykksfall / For høyt blodtrykk
  - Infeksjon og smerte på innføringsstedet
  - Iskemi, myokardial
  - Myokardialt infarkt

- Kardiogent sjokk
- Død
- Emboli, distal (luft, vev eller trombotisk emboli)
- Nyresvikt
- Restenose i det stentede segmentet
- Ruptur av native og bypassgraft
- Stentkomprimering
- Stentembolisering
- Stentmigring
- Stenttrombose/okklusjon

- Kvalme og oppkast
- Langvarig angina
- Pseudoaneurisme
- Slag/cerebrovaskulære skader
- Trombose (akutt, subakutt eller forsinket)
- Total okklusjon av kransarterie
- Ustabil eller stabil angina pectoris
- Fartøyet disseksjon
- Karperforasjon
- Karkrampe

Potensielle negative hendelser som kan være forbundet med belegg med sirolimus-medisin og polymer. Administrering av Sirolimus er begrenset til intrakoronær stentinnsetting. Derfor er ikke negative hendelser fullt ut karakterisert, men betraktes å være i samsvar med det man har registrert i sirolimus oral administrering, inklusive:

- Unormale leverfunksjonstester
- Anemi
- Arthralgias
- Endringer i lipidmetabolismen, som kan inkludere hypertriglyceridemi eller hyperkolesterolem
- Diaré
- Hypersensitivitet for legemidlet (sirolimus eller dets eksipienter) eller til polymeren (eller individuelle komponenter) inkludert reaksjoner av anafylaktisk/anafylaktoid type
- Hypokalemi
- Immunsuppresjon, spesielt hos pasienter med nedsatt leverfunksjon eller som tar medisiner som inhiberer CYP3A4 or P-glykoprotein
- Infeksjoner
- Interstitiell lungesykdom
- Leukopeni
- Lymfom og andre ondartede tilstander
- Myalgi
- Trombocytopeni

På grunn av lav systemisk eksponering for sirolimus etter stentimplantering, er det svært usannsynlig at noen av de bivirkninger (bortsett fra hypersensitivitsreaksjon) forbundet med oral administrasjon av sirolimus, vil skje.

HVORDAN LEVERT

STERIL OG IKKE-PYROGEN i uskadet og uåpnet bobleplastpose. Denne enheten steriliseres med e-stråle.

INNOLD: Én Terumo-ballong, ekspanderbar, sirolimusfrigivende koronar stent montert på et hurtigskifte-leveringssystem. En skyllekanyle.

LAGRING: Lagre mellom 1 og 30 °C.

DEPONERING: Etter bruk deponeres leveringssystemet i henhold til lokale forskrifter.

## SUOMI

### KÄYTTÖAIHEET

Ultimaster Tansei Sirolimus -sepelvaltimostenttijärjestelmä on tarkoitettu parantamaan sydänilihaksen verenkiertoa potilailla, joiden sepevaltimot ovat ahtaantuneet, mukaan lukien muun muassa potilaat, joilla on ST-nousuinfarkti (STEMI) tai sydäninfarkti ilman ST-nousua (NSTEMI), akuutti sepevaltimo-oireyhtymä, diabetes mellitus, usean suonen tauti tai haaratumakohdan ahtauma, yli 65-vuotiaat potilaat, mies- ja naispotilaat sekä potilaat, joilla on täysin tukkeutunut ahtauma, pitkä ahtauma, pienen sepevaltimon ahtauma, uudelleenahtauma, mukaan lukien stentin sisäinen ahtauma, ostiaalinen ahtauma tai vasemman pääsepevaltimon ahtauma.

Ultimaster Tansei-stenttijärjestelmä on soveltuva sekä nivusvaltimoa että rannevaltimoa käytettäessä.

### VASTA-AIHEET / SUOSITUKSET

#### Vasta-aiheet

- Potilaat, jotka saavat antitromboottista- ja/tai antikoagulanttihoitoa.
- Potilaat, joilla leesio(-t) estää angioplastiapallon täydellisen laajentamisen.
- Potilaat, joiden tiedetään olevan allergisia L605-kobolttikromiseokselle.
- Potilaat, joilla on tunnettu yliherkkyys nikkelille.
- Potilaat, joilla on tunnettu yliherkkyys sirolimukselle tai sitä rakenteellisesti muistuttaville aineille.
- Potilaat, joilla on tunnettu yliherkkyys laktidipolymeereille ja kaprolaktonipolymeereille.
- Potilaat, joilla on tunnettu varjoaineyleiherkkyys, jota ei voida ehkäistä ennen Ultimaster Tansei Sirolimus -sepevaltimostentin implantointia.
- Potilaat, joiden suonien mutkaisuus saattaa vaikeuttaa stentin asettamista.

#### Suosituks

- On erittäin suositeltavaa, ettei tätä stenttiä implantoida raskaina oleville naisille.
- Sirolimuksen vaikutuksia imetyksen aikana ei ole arvioitu ja siten on erittäin suositeltavaa välttää imetystä, kun tämä stentti implantoidaan.

### VAROITUKSET / VAROTOIMENPITEET

#### VAROITUKSET

- Potilaat on valittava huolellisesti, koska stenttien käyttöön liittyvä perkutaaninen sepevaltimointervento aiheuttaa stentitromboosin, verisuonten komplikaatioiden ja/tai verenvuodon riskin. Siksi potilailla on annettava toimenpiteen jälkeen asianmukaista antitromboottista hoitoa (aspiriiniä ja tienopryidiiniä tai muita verihutaleiden aggregaatiota ehkäiseviä aineita).
- Stentin saa implantoida ainoastaan asianmukaisen koulutuksen saanut lääkäri.
- Katetrin sisäänviennin jälkeen sen etenemistä suoneen on seurattava korkearesoluutioisessa röntgenlöpävalaissa. Mikäli käsittelyn aikana tuntuu vastustusta, määrätä vastustuksen syy ennen kuin jatkat.
- Asianmukainen arviointi on välttämätöntä valittaessa leesiota suoraan stenttauksen, koska riittämättömästi valmistettu leesio voi aiheuttaa stentin irtoamisen.
- Varmista, etteivät alumiinipakkaus ja kuplappu ole vaurioituneet tai auenneet, koska se voi vaarantaa stabiiliuden ja steriiliyden.

#### SÄILYTÄ LAITE 1 – 30 °C:N LÄMPÖTILASSA ALUMIINIPAKKAUKSESSA.

#### Laite on pakattu hapatomissa olosuhteissa.

Alumiinipakkaus sisältää happi-imeytimen ja kuivausaineen. Hävitä ne avaamatta niitä.

Käytä laite 12 tunnin kuluessa alumiinipakkauksen avaamisesta.

Älä säilytä tuotetta kuplapussissa.

#### VAROTOIMENPITEET

##### Stentin käsittely – Varotoimenpiteet

- Tämä väline on kertakäyttöinen. Ei uudelleenkäyttöä. Ei saa uudelleen käsitellä. Uudelleen käsittely saattaa vaarantaa tuotteen steriiliisyyden ja sopeutuvuuden luontoon sekä aiheuttaa tuotteelle aineellista vahinkoa.
- Älä käytä laitetta, jos sen viimeinen käyttöpäivä on saavutettu tai kulunut.
- Varmista, ettei kuplappu ole vaurioitunut tai avautunut, koska se voi vaarantaa steriiliyden.
- Käytä välittömästi kuplappussin avaamisen jälkeen.
- Koko toimenpide on suoritettava aseptisesti.
- Älä käytä stenttiä, jos se altistuu epätavalliselle hankaukselle tai jos se joutuu kosketuksiin muiden esineiden kuin ohjaimen tai avatun hemostaasiventtiilin kanssa ennen implantointia.
- Älä hankaa tai raavi stentin pinnoitetta.
- Älä liikuta stenttiä sen kuljetusjärjestelmässä tai poista sitä sieltä, sillä se saattaa vaurioittaa stenttiä ja/tai johtaa stentin embolisaatioon. Stenttijärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi yhtenä järjestelmänä.
- Stenttiä ei saa käyttää yhdessä muiden kuljetusjärjestelmien kanssa.
- Kuljetusjärjestelmää ei saa käyttää yhdessä muiden stenttien kanssa.
- Erityistä huomiota on kiinnitettävä siihen, ettei stenttiä käsitellä tai rikota pallon päällä. Tämä on tärkeintä huomioida silloin, kun stentti poistetaan pakkauksesta, katetri poistetaan pidikkeestä, stentin suojaholkki poistetaan, katetri asetetaan ohjaimen päälle ja työnnetään pyörivän hemostaasiventtiiliin ja ohjainkatetrin liittimen läpi.
- Älä pyöritä esiasennettua stenttiä sormillasi, koska stentti voi irrota pallosta.
- Älä altista järjestelmää orgaaniselle luotteelle. Käytä vain pallon täyttöön sopivaa nestettä. Älä käytä ilmaa tai muuta kaasua pallon täyttämiseen, koska tästä voi seurata pallon epätasainen täyttyminen, ja näin stenttiä on vaikea laajentaa.
- Älä yritä suoristaa proksimaalista vartta (hypotubi), sillä katetri voi katketa, jos se vahingossa taipuu.
- Stentin altistusta nesteille ennen implantointia ei suositella. Altistuminen nesteille ennen implantointia voi aiheuttaa lääkeaineen ennenaikaisen vapautumisen.

##### Stentin asetus – Varotoimenpiteet

- Älä kohdista alipainetta tai täytä kuljetusjärjestelmää etukäteen ennen stentin laajennusta muuten kuin ohjeen mukaan.
- Valitse aina oikeankokoinen stentti, koska liian pieni stentti saattaa aiheuttaa leesioon puutteellisen laajentumisen. Liian suuri stentti taas voi aiheuttaa stentin puutteellisen laajentumisen tai vaurioittaa suonen seinämää.
- Tarkista aina, onko stentti hyvin verisuonen seinämää vasten, koska epätavallinen stentin päällekkäisyys voi aiheuttaa stentin tromboosin.
- Samassa verisuonessa sijaitsevia useita leesiota hoidettaessa aseta stentti ensin distaaliseseen leesioon ja sen jälkeen proksimaaliseen leesioon. Kun stentit asetetaan tässä järjestyksessä, proksimaalisen stentin ei tarvitse ylittää distaalista stenttiä, mikä vähentää proksimaalisen stentin irtoamisen vaaraa.
- Älä laajenna stenttiä, jolle sitä ole kohdistettu suoneen oikein. (Katso Stenttijärjestelmän poisto – Varotoimenpiteet.)
- Stentin asettaminen voi vaarantaa sivuhaaran avoimuuden.
- Älä ylitä nimellistä rikkoutumispainetta, joka mainitaan tuotteessa. Suuremman kuin mainitun paineen käyttö saattaa johtaa pallon hajoamiseen, intiman vaurion ja dissektion.

- Laajentamaton stentti voidaan vetää ohjainkatetrin sisään vain yhden kerran. Toistuva liike sisään ja ulos ohjainkatetrin distaalisen pään läpi ei ole suositeltavaa, koska stentti voi vaurioitua tai siirtyä paikaltaan. Jos stentti irtoaa, stentin poistomenetelmät (vajieren, poistokoukkujen ja/tai pinsettien käyttö) voivat aiheuttaa uuden trauman sepevaltimon suonistoon ja/tai vaskulaariseen hoitokohtaan. Mahdollisia komplikaatioita ovat verenvuoto, hematooma ja pseudoneuryisma.

##### Stentin/järjestelmän poisto – Varotoimenpiteet

Stentin voi viedä sepevaltimoon ainoastaan kerran, koska se voi irrota.

Jos tunnet yhtään vastusta leesioon kohdistamisen tai ennen implantointia tapahtuvan kuljetusjärjestelmän poistamisen aikana, yritä vetää stentin kuljetusjärjestelmää varovasti takaisin ohjainkatetrin läpi. Jos tunnet vastusta näin tehdessä tai jos tunnet vastusta implantoinnin jälkeen tapahtuvan kuljetusjärjestelmän poistamisen aikana, kuljetusjärjestelmää ja ohjainkatetri on poistettava yhtenä kappaleena.

##### Poistaessasi kuljetusjärjestelmää ja ohjainkatetriä yhtenä kappaleena:

- Älä yritä vetää laajentamatonta stenttiä ohjainkatetrin, kun se on kiinni sepevaltimossa. Stentti voi vaurioitua tai irrota.
- Sijoita pallon proksimaalinen merkki distaalisesti ohjainkatetrin kärkeen nähden.
- Työnnä ohjain sepevaltimoon niin pitkälle distaalisesti kuin on turvallista.
- Kiinnitä kuljetusjärjestelmä ohjainkatetrin kristämällä pyörivä hemostaasiventtiili. Poista sen jälkeen ohjainkatetri ja kuljetusjärjestelmä yhtenä kappaleena.
- Näiden ohjeiden laiminlyönti ja/tai kuljetusjärjestelmään kohdistuva liiallinen voimankäyttö voi aiheuttaa stentin irtoamisen tai stentin ja/tai kuljetusjärjestelmän vaurioitumisen.
- Jos ohjain on jätettävä paikalleen valtimoon/leesioon kohdistuvia myöhempiä toimenpiteitä varten, jätä ohjain paikalleen ja poista kaikki muut järjestelmän osat.

##### Implantoinnin jälkeen – Varotoimenpiteet

- Noudata varovaisuutta ylittäessäsi juuri sijoitettua stenttiä sepevaltimon ohjaimella, IVUS-katetrilla, OCT-katetrilla, pallolla tai muulla stentin kuljetusjärjestelmällä, jotta stentin muoto ei muutu.
- Potilaille tulee olla kliinisesti asianmukainen antitromboottinen lääkitys (aspiriini, tienopryidiini tai muu asianmukainen verihutaleiden toimintaan vaikuttava lääke) nykyisen hoitoajan mukaisesti. Tarvittaessa antitromboottinen lääkitys voidaan lopettaa aiemminkin, mutta ei ennen yhtä kuukautta.
- Magneettiresonanssikuvaus (MRI)  
EI-kliininen testaus osoitti, että Ultimaster Sirolimus -sepevaltimostentin päällekkäisellä kokoonpanolla (korkeintaan 2 stenttiä x korkeintaan OD4 mm x stentin maksimipituus 38 mm = 73,6 mm pituus yhteensä) on ehdollinen MR-yhteensopivuusarvo.

Kuvaus voidaan suorittaa seuraavissa olosuhteissa:

- staattinen magneettikenttä vain 1,5 teslaa ja 3 teslaa
- spatiaalinen gradienttikenttä 36 T/m ja vähemmän
- spatiaalisen gradienttikentän tuote 99 T<sup>2</sup>/m ja vähemmän
- teoreettisesti arvioitu koko kehon keskimääräinen (WBA) ominaisabsorptioopeus (SAR)  
< 2W/kg 1,5 teslaa (liittyen 3,6°C lämpötilan nousuun, sallitun tason mukaisesti CEM43 konseptillä) 73,6 x 4,0 mm, päällekkäinen rakenne  
< 2W/kg 3 teslaa (liittyen 3,6°C lämpötilan nousuun, sallitun tason mukaisesti CEM43 konseptillä) 73,6 x 4,0 mm, päällekkäinen rakenne  
15 minuutin jatkuvan magneettikuvausajan ajan.  
Lämpötila ja SAR on johdettu tietokone mallilla ihmisen todellisesta anatomia (ei huomioitu jäähdytysvaikutusta).

Ei-kliininen testaus osoitti pahimman harhakuvan, että Ultimaster Sirolimus -sepevaltimostentin päällekkäinen kokoonpano (korkeintaan 73,6 x 4,0 mm) tuotti alle 5,2 °C:n lämpötilan nousun (taustalämpötilan nousun ollessa = 1,1 °C) maksimi WBA-SAR ≈ 2,3 W/kg arvioituna kalorimetreissä 15 minuuttia kestävä jatkuvan MR-kuvauksen aikana koko kehon lähetyskellalla ja 1,5 Tesla Intera, Philips Medical Systems (ohjelmisto: versio 12.6.1.4, 2012-11-05) -magneettikuvaslaitteella.

Ei-kliininen testaus osoitti pahimman harhakuvan, että Ultimaster Sirolimus -sepevaltimostentin päällekkäinen kokoonpano (korkeintaan 73,6 x 4,0 mm) tuotti alle 10,1 °C:n lämpötilan nousun (taustalämpötilan nousun ollessa ≈ 2,4 °C) maksimi WBA-SAR ≈ 2,1 W/kg arvioituna kalorimetreissä 15 minuuttia kestävä jatkuvan MR-kuvauksen aikana koko kehon lähetyskellalla ja 3 Tesla Magnetom Trio, Siemens Medical Solutions (ohjelmisto: Numaris/4, syngo MR A30) -magneettikuvaslaitteella.

Ultimaster Sirolimus -sepevaltimostenttiä ei ole testattu samanaikaisesti yhdistettyjen laitteiden kanssa.

MR-kuvanlaatu vaarantuu, mikäli kohdealue on samalla alueella tai suhteellisen lähellä läitteen sijaintipaikkaa. Sen vuoksi MR-kvanttiamisparametrit saatetaan joutua optimoimaan tämän implantaatin läheisyydessä.

Yliä viitattut tulokset on saatu Ultimaster Sirolimus Eluting Coronary Stent -arviointitutkimuksesta. Ultimaster Tansei Sirolimus Eluting Coronary -stenttijärjestelmän stentti on täysin samanlainen kuin Ultimaster Sirolimus Eluting Coronary -stentti.

### HOIDON SOPIVUUDEN ARVIOINTI

Sirolimusta vapauttavan stentin riskiä ja etuja on harkittava erikseen kunkin potilaan kohdalla ennen Ultimaster Tansei Sirolimus -sepevaltimostentin implantointia. Lääkärin vastuulla on arvioida ennen toimenpidettä, soveltuuko stentin implantointi potilaalle.

### KÄYTTÖOHJE

Tarkistus ennen käyttöä

#### Tarvittavat materiaalit / materiaalin määrä

- Tutki stentin kuljetusjärjestelmän pakkaus huolellisesti tarkistaaksesi, että se on steriili. Poista järjestelmä pakkauksesta ja tarkista, näkyykö siinä mutkia, taitoksia tai muita vaurioita, ennen stenttijärjestelmän käyttämistä.

#### Tarvittavat materiaalit / materiaalin määrä

- Asianmukainen ohjainkatetri (ohjainkatetrin sisähalkaisija vähintään 1,42 mm [0,056"])
- 2–3 ruiskua (10–20 ml)
- 1 000 u / 500 ml heparinisoitua normaalia keittosuolaliuosta (HepNS)
- 0,36 mm (0,014") x 175 cm:n (vähimmäispituus) ohjain
- Pyörivä hemostaasiventtiili, jonka sisähalkaisija on sopiva (2,44 mm [0,096"])
- Varjoainetta, laimennettu suhteessa 1:1 heparinisoitulla keittosuolaliuksella (HepNS)
- Täyttöväline
- Esitätetty dilatointikatetri
- Kolmitiehana
- Manometri
- Ohjain ja sisäänviejä
- Asianmukainen valtimon suojus
- Manometri
- Ohjain ja sisäänviejä
- Asianmukainen valtimon suojus
- Asianmukaisia antikoagulantti- ja antitromboottista lääkkeitä



Valmistelu

Ohjain – luumenin huuhtelu

Vaiheet

1. Irrota stenttijärjestelmä suojuksesta. Poista sitten suojaholkki stentin päältä.

**VAROITUS** Liu'uta suojaholkki pois stentistä pitämällä distaalikärjessä sijaitsevaa holkkia peukalon ja sormen välissä ja vetäen samalla holkkia ja siihen kiinnitettyä mandriinia.

2. Varmista, että stentti on keskellä palloa ja että se on sijoitettu pallon röntgenpositiivisten merkkien väliin.

**VAROITUS** Älä käytä, mikäli vikoja on havaittavissa.

3. Huuhtele ohjaimen lumen heparinisoidulla keittosuolaliuoksella käyttäen Ultimaster Tansei-stenttijärjestelmän mukana toimitettua huuhteluneulaa. Aseta huuhteluneula katetrin päähän ja huuhtele, kunnes liuos tulee ulos ohjaimen portista.

**VAROITUS** Vältä stentin käsittelyä ohjaimen luumenta huuhtellessa, sillä se saattaa siirtää stentin pois pallosta.

Asettaminen

Vaiheet

1. Valmistele suonen käsittelykohta tavanomaisen käytännön mukaan.

2. Esilaajenna leesio PTCA-katetrilla.

3. Poista PTCA-katetri

4. Avaa ohjainkatetrissa sijaitseva pyörivä hemostaasiventtiili mahdollisimman auki.

5. Yhdistä kuljetusjärjestelmä ohjaimen proksimaaliseen osaan pitäen ohjainta poikittaissessa asennossa kohdeleesioon nähden.

**VAROITUS** Varmista, että ohjaimen ulkohalkaisija ei ylitä 0,014":a (0,36 mm:iä). Jos on käytetty suurta ohjainta, vaihda ohjain tavalliseen tapaan.

6. Työnnä stentin kuljetusjärjestelmä ohjaimen yli kohdeleesioon. Kohdista stentti leesion poikki käyttämällä pallon röntgenpositiivisia merkkejä: suorita angiografia stentin sijainnin varmistamiseksi.

**VAROITUS** Varo vaurioittamasta kuljetuskatetria ja stenttiä työntäessäsi kuljetuskatetria ohjaimen yli.

Laajentaminen

Vaiheet

1. Varmista ennen laajentamista stentin oikea sijainti suhteessa kohdeleesioon katetrin merkkien kautta.

2. Kiinnitä täyttöväline ohjainkatetrin kantaan ja päästä ilma pallosta käyttämällä negatiivista painetta.

3. Täytä palloa fluoroskoopista visualisointia käyttämällä vähintään nimellispaineeseen ja pidä painetta yllä 15 - 30 sekuntia stentin sijoittamiseksi. Älä kuitenkaan ylitä ilmoitettua murtumispainetta (katso pakkauksen etiketti tai mukana oleva venyvystaulukko).

4. Ihanteellinen laajennus edellyttää, että stentti koskettaa täysin valtimon seinämää jaettä stentin sisähalkaisija vastaa viitesuonen halkaisijaa.

5. Stentin seinämäkosketus on tarkistettava tavanomaisessa angiografiassa tai intravaskulaarisella ultraäänellä.

6. Tyhjennä pallo muodostamalla tyhjiö täyttölaitteella. Varmista, että pallo on täysin tyhjä, ennen kuin yrität katetrin liikuttamista.

7. Varmista stentin asianmukainen laajentuminen angiografisella injektioilla ohjainkatetrin läpi.

Poistaminen

Vaiheet

1. Varmista, että pallo on täysin tyhjä.

2. Avaa hemostaasiventtiili kokonaan.

3. Poista stentin kuljetusjärjestelmä pitäen ohjainta asennossa.

**Huomautus:** Jos tunnet yhtään vastusta leesioon kohdistamisen tai stentin kuljetusjärjestelmän poiston aikana, poista koko järjestelmä. Katso stentin kuljetusjärjestelmän poisto-ohjeet kohdasta Stentti/järjestelmän poisto – Varotoimenpiteet .

4. Kiristä pyörivä hemostaasiventtiili.

5. Toista angiografia stentatun alueen arvioimista varten. Jos riittävää laajennusta ei saavuteta, vaihda pallokatettriin, jonka halkaisija on sopiva stentin asettamiseen kunnolla suonen seinämää vasten. Älä laajenna stenttiä yli seuraavassa taulukossa annetun rajan.

Stentin nimellishalkaisija (ID)	Laajennuksen jälkeiset rajat (ID)
Φ2,25 mm, 2,5 mm, 2,75 mm, 3,0 mm	4,5 mm
Φ3,5 mm, 4,0 mm	5,5 mm

6. Lopullisen stentin läpimitan tulisi vastata viitesuonta.

OHJEET KAHDEN LAITTEEN SAMANAIKASEEN KÄYTTÖÖN OHJAINKATETRISSA (KISSING BALLOON -TEKNIikka)

6Fr-yhteensopivuus – Mitä tahansa Ultimaster Tansei Sirolimus -sepelvaltimostenttijärjestelmää (sisähalkaisija 2,25 mm - 4,0 mm) ja yhden Hiryu®- (2,25 mm - 4,00 mm) tai yhden Accuforce®- (2,00 mm - 4,00 mm) PTCA -pallokatetrin yhdistelmää voidaan käyttää samanaikaisesti 6Fr:n (sisähalkaisija 1,8 mm) ohjauskatetrin kanssa.

Tekniikka voidaan suorittaa alla olevien ohjeiden mukaan:

1. Aseta Ultimaster Tansei Sirolimus -sepelvaltimostenttijärjestelmä annettuja ohjeita noudattaen.

2. Aseta yksi Hiryu- tai yksi Accuforce- pallokatetri, etsi kohdealue ja täytä pallo.

3. Katetrien poisto: Poista yksi katetri ja siihen liittyvä ohjain kokonaan ennen toisen katetrin ja siihen liittyvän ohjaimen poistamista.

**VAROITUS** Ole varovainen yhtä tai molempia laitteita asetettaessa, kiristettäessä ja poistettaessa niiden sotkeutumisen välttämiseksi.

YHTEISVAIKUTUKSET MUIDEN LÄÄKEAINEIDEN KANSSA

Saman sitoutumisproteiinin (FKBP) kautta toimivilla lääkkeillä voi olla yhteisvaikutuksia sirolimuksen tehoon.

Sirolimusta metaboli CYP3A4. Voimakkaat CYP3A4-inhibiitorit (esim. ketokonatsoli) voivat aiheuttaa suurentuneen sirolimuusin altistuksen jopa tasolle, joka liittyy systeemisiin vaikutuksiin, erityisesti käytettäessä useita stenttejä. Systeeminen altistus sirolimukselle on otettava huomioon myös, jos potilasta hoidetaan samanaikaisesti systeemisellä immunosuppressiohoidolla.

Humaanisissa farmakokineettisissa tutkimustuloksissa sirolimuksen systeeminen vaikutus yksittäisen stentin laitoin jälkeen on hyvin vähäinen.

MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Mahdollisia sepevaltimostentin asettamiseen liittyviä haittavaikutuksia ovat mm. seuraavat:

- Suonen äkillinen tukkeutuminen
- Akuutti sydäninfarkti
- Antikoagulanttihoidon ja/tai antitromboottisen hoidon, varjoaineen ja stentin ja/tai kuljetusjärjestelmän materiaalien tai minkä tahansa muun perkutaanisen sepevaltimotoimenpiteen edellyttämän lääkityksen aiheuttama allerginen reaktio
- Aneurysma
- Rytmihäiriöt, mukaan luettuna kammiovärinä ja kammiotakykardia
- Valtimo-laskimofisteli
- Sydämen tamponaatio
- Kardiogeeninen shokki
- Kuolema
- Kuum
- Hematooma
- Verensiirtoa edellyttävä verenvuoto
- Hypotensio/hypertensio
- Punktiokohdan infektio ja kipu
- Sydänlihaskemia
- Sydäninfarkti
- Pahoinvointi ja oksennus
- Pitkittynyt rintakipu
- Pseudoaneurysma
- Munuaisten vajaatoiminta
- Stentillä tuetun osan restenoosi

- Distaalinen embolia (ilmaembolia, kudosembolia tai tromboembolia)
- Välitön sepevaltimon ohitusleikkauks
- Epäonnistuminen stentin sijoituksessa aiotuun paikkaan
- Stentin siirtyminen
- Stentin tromboosi/tukkeutuminen
- Aivohalvaus/serebrovaskulaarinen onnettomuus
- Tromboosi (akuutti, subakuutti tai myöhäinen)
- Sepevaltimon täydellinen tukkeutuminen
- Synnynnäisen siirteen ja ohitussiirteen repeämä
- Stentin painauma
- Stentin embolisaatio
- Epästabiili tai stabiili rasisrintakipu
- Suonen dissektio
- Suonen perforaatio
- Suonen spasmi

Sirolimus-lääkkeeseen ja polymeeripinnoitukseen mahdollisesti liittyviä haittavaikutuksia. Sirolimuksen antaminen rajoittuu sepevaltimon sisäisen stentin asettamiseen. Siksi haittavaikutuksia ei ole täysin luonnehdittu, mutta niiden avullaan olevan yhdenmukaisia suun kautta annettun sirolimuksen haittavaikutuksien kanssa. Niihin kuuluvat:

- Epänormaali maksan toimintakokeet
- Anemia
- Nivelsärky
- Lipidiaineenvaihdunnan muutokset, joita voivat olla mm. hypertriglyseridemia tai hyperkolesterolemia
- Ripuli
- Yliherkkyys lääkkeelle (sirolimukselle tai sen apuaineille) tai polymeerille (tai yksittäisille ainesosille), mukaan lukien anafylaktiset/anafylaktoidiset reaktiot
- Hypokalemia
- Immuunisuppressio, erityisesti maksan vajaatoimintapotilailla tai potilailla, jotka saavat CYP3A4:tä tai P-glykoproteiinia inhiboivaa lääkitystä
- Infektiot
- Interstitiaalinen keuhkosairaus
- Leukopenia
- Lymfooma ja muut maligniteetit
- Myalgia
- Trombosytopenia

Koska sirolimuksella on alhainen systeeminen vaikutus yksittäisen stenttauksen jälkeen, on erittäin epätodennäköistä, että haittavaikutuksia (lukuunottamatta yliherkkyysreaktioita) tapahtuu annosteltaessa sirolimusta suunkautta.

TOIMITUSTAPA

Tuote toimitetaan STERIILINÄ JA PYROGEENITTOMANA ehjässä ja avaamattomassa kuplupussissa. Laite on steriloitu elektronisäteellä.

**SISÄLTÖ:** Yksi Terumo-pallo, laajennettava kobolttiromista valmistettu sirolimusta vapauttava sepevaltimostentti, joka on asennettu nopeasti vaihdettavaan kuljetusjärjestelmään. Yksi huuhteluneula.

**SÄILYTYS:** Säilytä 1–30 asteen lämpötilassa.

**HÄVITTÄMINEN:** Hävitä kuljetusjärjestelmä käytön jälkeen paikallisten määräysten mukaan.

## ΕΛΛΗΝΙΚΑ

### ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το σύστημα στεφανιαίας ενδοπρόθεσης Ultimaster Tansei με έκλυση φαρμάκου Sirolimus ενδείκνυται για τη βελτίωση της αιματικής ροής του μυοκαρδίου σε ασθενείς με στεντικές βλάβες σε στεφανιαίες αρτηρίες, συμπεριλαμβανομένων ενδεικτικά των ασθενών με STEMI, NSTEMI, οξύ στεφανιαίο σύνδρομο, σακχαρώδη διαβήτη, πολυαγγειακή νόσο, βλάβες διχασμού, ασθενών ηλικίας άνω των 65 ετών, ανδρών και γυναικών ασθενών, ασθενών με βλάβες πλήρους απόφραξης, εκτεταμένες βλάβες, βλάβες σε μικρά στεφανιαία αγγεία, βλάβες επαναστένωσης που περιλαμβάνουν την επαναστένωση εντός της ενδοπρόθεσης, βλάβες στοίμιου, βλάβες στην αριστερή κύρια στεφανιαία αρτηρία.

Το σύστημα ενδοπρόθεσης Ultimaster Tansei είναι κατάλληλο τόσο για μηριαία όσο και για κερκδική προσπέλαση.

### ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ / ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ

#### Αντενδείξεις

- Ασθενείς στους οποίους αντενδείκνυται η αντιαιμοπεταλιακή ή/ και αντιπηκτική θεραπεία.
- Ασθενείς με βλάβες που εμποδίζουν την πλήρη διαστολή μπαλονιού αγγειοπλαστικής.
- Ασθενείς με γνωστή αλλεργία σε κράμα κοβαλτίου χρωμίου L-605.
- Ασθενείς με γνωστή αλλεργία στο νικέλιο.
- Ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία στο sirolimus ή στις δομικά σχετιζόμενες ενώσεις του.
- Ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία στα πολυμερή γαλακτίδιου και πολυμερή καπρολακτόνης.
- Ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία στη σκιαγραφική ουσία, η οποία δεν είναι δυνατό να ελεγχθεί προφυλακτικά πριν από την εμφύτευση του συστήματος στεφανιαίας ενδοπρόθεσης Ultimaster Tansei με έκλυση φαρμάκου Sirolimus.
- Ασθενείς με υπερβολική ελίκωση του αγγείου, η οποία ενδέχεται να επηρεάσει την τοποθέτηση της ενδοπρόθεσης.

#### Συστάσεις

- Συνιστάται εντόνως να μην εμφυτεύεται η παρούσα ενδοπρόθεση σε εγκύους γυναίκες.
- Οι επιδράσεις του sirolimus κατά τη διάρκεια της γαλουχίας δεν έχουν αξιολογηθεί. Συνεπώς, συνιστάται εντόνως η αποφυγή του θηλασμού όταν έχει εμφυτευθεί αυτή η ενδοπρόθεση.

### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ / ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Η σχολαστική επιλογή των ασθενών είναι απαραίτητη προϋπόθεση, καθώς η Διαδερμική Στεφανιαία Επέμβαση με τη χρήση ενδοπρόθεσεων ενέχει τον κίνδυνο υποείας θρόμβωσης της ενδοπρόθεσης, αγγειακών επιπλοκών και/ή αιμορραγικών συμβάντων. Συνεπώς, στους ασθενείς πρέπει να χορηγείται κλινικά επαρκής μετεγχειρητική αντιαιμοπεταλιακή θεραπεία (ασπιρίνη και θειονουριδίνη, ή άλλοι κατάλληλοι αντιαιμοπεταλιακοί παράγοντες).
- Μόνο ιατροί που έχουν λάβει κατάλληλη εκπαίδευση θα πρέπει να διενεργούν την εμφύτευση της ενδοπρόθεσης.
- Οποιοδήποτε πρόωθηση του καθετήρα τοποθέτησης μετά την εισαγωγή του μέσα στο αγγείο θα πρέπει να γίνεται υπό την καθοδήγηση ακτινολογικής υψηλής ανάλυσης. Σε περίπτωση που κατά το χειρισμό αισθανθείτε αντίσταση, προσδιορίστε την αιτία της αντίστασης πριν προχωρήσετε.
- Η σωστή γνυμμάτευση είναι απαραίτητη στην επιλογή της βλάβης για άμεση τοποθέτηση ενδοπρόθεσης καθώς μία ανεπαρκώς προετοιμασμένη βλάβη ενδέχεται να οδηγήσει σε μετατόπιση της ενδοπρόθεσης.
- Βεβαιωθείτε ότι η συσκευασία αλουμινίου και η συσκευασία μπλίστερ δεν είναι ανοιγμένες ούτε έχουν υποστεί φθορές, καθώς κάτι τέτοιο ενδέχεται να επηρεάσει τη σταθερότητα και το βαθμό της αποστείρωσης.

#### ΑΠΟΘΗΚΕΥΤΕ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΣΕ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑ ΜΕΤΑΞΥ 1 – 30°C ΜΕΣΑ ΣΤΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΑΛΟΥΜΙΝΙΟΥ.

Η συσκευή έχει συσκευαστεί σε συνθήκες απουσίας οξυγόνου.

Η συσκευασία αλουμινίου περιλαμβάνει απορροφητή οξυγόνου και αποξηραντικό μέσο. Απορρίψτε τα χωρίς να τα ανοίξετε.

Μετά το άνοιγμα της συσκευασίας αλουμινίου, χρησιμοποιήστε τη συσκευή εντός 12 ωρών.

Μην αποθηκεύετε τη συσκευή μέσα στη συσκευασία μπλίστερ.

#### ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

##### Χειρισμός Ενδοπρόθεσης – Προφυλάξεις

- Μόνο για μία χρήση. Να μην επαναχρησιμοποιηθεί. Να μην επαναστερωθεί. Να μην επανεπεξεργαστεί καθώς η επανεπεξεργασία ενδέχεται να διακυβευθεί την αποστείρωση, τη βιοσυμβατότητα και τη λειτουργική ακεραιότητα της συσκευής.
- Μην χρησιμοποιείτε μία συσκευή εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης της.
- Βεβαιωθείτε ότι η συσκευασία μπλίστερ είναι θήκτικη και κλειστή καθώς το αντίθετο ενδέχεται να διακυβευθεί το βαθμό αποστείρωσης.
- Χρησιμοποιήστε τη συσκευή αμέσως μετά το άνοιγμα της συσκευασίας μπλίστερ.
- Η διαδικασία στο σύνολό της πρέπει να διεξαχθεί υπό συνθήκες ασηψίας.
- Μην χρησιμοποιείτε την ενδοπρόθεση εάν έχει εκτεθεί σε μη φυσιολογικές τριβές ή έχει έρθει σε επαφή με αντικείμενα εκτός του οδηγού καθετήρα ή της ανοκτής αιμοστατικής βαλβίδας πριν την εμφύτευση.
- Αποφύγετε την τριβή ή τις εκδορές στην επικάλυψη της ενδοπρόθεσης.
- Μην μετατοπίσετε ή αφαιρέσετε την ενδοπρόθεση στο ή από το σύστημα τοποθέτησης, καθώς η μετατόπιση ή αφαίρεση ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στην ενδοπρόθεση ή/και να οδηγήσει σε εμβολή της ενδοπρόθεσης. Το σύστημα ενδοπρόθεσης πρέπει να αντιμετωπίζεται ως ενιαίο σύστημα.
- Η ενδοπρόθεση δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλα συστήματα τοποθέτησης.
- Το σύστημα τοποθέτησης δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλες ενδοπρόθεσεις.
- Πρέπει να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί και να αποφύγετε τους χειρισμούς που θα μπορούσαν να διαταράξουν με οποιονδήποτε τρόπο την ενδοπρόθεση επάνω στο μπαλόνι. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό κατά την αφαίρεση του καθετήρα από τη συσκευασία, την αφαίρεση του καθετήρα από τη βάση, την αφαίρεση του προστατευτικού καλύμματος από την ενδοπρόθεση, την τοποθέτηση του καθετήρα επάνω από το οδηγό σύρμα και την πρόωθηση διαμέσου του προσαρμογέα της αμοστατικής βαλβίδας και της πλήννης του οδηγού καθετήρα.
- Μην "κυλήσετε" την προτοποθετημένη ενδοπρόθεση με τα δάκτυλά σας, καθώς κάτι τέτοιο ενδέχεται να χαλαρώσει την ενδοπρόθεση από το μπαλόνι τοποθέτησης.
- Μην εκθέσετε το σύστημα σε οργανικούς διαλύτες. Χρησιμοποιείτε μόνο τα κατάλληλα μέσα διαστολής μπαλονιού. Μην χρησιμοποιείτε αέρα ή οποιοδήποτε αερίωδες μέσο για τη διαστολή του μπαλονιού επειδή αυτό ενδέχεται να προκαλέσει ανόμοια έκπτυξη και να δυσχεράνει την τοποθέτηση της ενδοπρόθεσης.
- Μην επιχειρήσετε να ισιώσετε το εγγύς στέλεχος (υποσάλινα) καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει τη θραύση του καθετήρα εάν καμφθεί τυχαία.
- Η έκθεση της ενδοπρόθεσης σε υγρά πριν από την εμφύτευση δεν συνιστάται. Η έκθεση σε υγρά πριν από την εμφύτευση ενδέχεται να οδηγήσει σε πρόωμη αποδέσμευση του φαρμάκου.

##### Τοποθέτηση Ενδοπρόθεσης – Προφυλάξεις

- Μην εισάγετε αρνητική πίεση ή προ-διαστέλλετε το σύστημα τοποθέτησης πριν από την τοποθέτηση της ενδοπρόθεσης, παρά μόνο σύμφωνα με τις οδηγίες.

- Επιλέγετε πάντα το κατάλληλο μέγεθος της ενδοπρόθεσης καθώς ενδοπρόθεση μικρότερου μεγέθους ενδέχεται να οδηγήσει σε ανεπαρκή έκπτυξη της βλάβης ενώ ενδοπρόθεση μεγαλύτερου μεγέθους ενδέχεται να οδηγήσει σε ανεπαρκή έκπτυξη της ενδοπρόθεσης ή να προξενίσει βλάβη στο αγγειακό τοίχωμα.
- Επιβεβαιώνετε πάντα την σωστή πρόσφυση της ενδοπρόθεσης έναντι του αγγειακού τοιχώματος καθώς η ατελής πρόσφυση της ενδοπρόθεσης ενδέχεται να οδηγήσει σε θρόμβωση της ενδοπρόθεσης.
- Όταν αντιμετωπίζετε πολλαπλές βλάβες στο ίδιο αγγείο, τοποθετήστε ενδοπρόθεσεις στην άνω βλάβη πριν την τοποθέτηση ενδοπρόθεσεων στην εγγύς βλάβη. Η τοποθέτηση των ενδοπρόθεσεων με αυτή τη σειρά αποτρέπει τη διασταύρωση της εγγύς ενδοπρόθεσης και της άνω ενδοπρόθεσης και έτσι μειώνονται οι πιθανότητες μετατόπισης.
- Μην εκπνύσετε την ενδοπρόθεση εάν δεν έχει τοποθετηθεί σωστά μέσα στο αγγείο. (Δείτε την ενότητα "Αφαίρεση Συστήματος Ενδοπρόθεσης – Προφυλάξεις")
- Κατά την τοποθέτηση μιας ενδοπρόθεσης υπάρχει το ενδεχόμενο να παρεμποδιστεί η βατότητα των διακλαδούμενων αγγείων.
- Μην υπερβαίνετε την ονομαστική πίεση ρίξης που αναγράφεται στην ετικέτα της συσκευής. Η χρήση πίεσης υψηλότερης από αυτή που καθορίζεται ενδέχεται να προκαλέσει ρήξη του μπαλονιού που πιθανώς να συνοδεύεται από βλάβη και διαχωρισμό του έσω χιτώνα.
- Μία μη εκπνυγμένη ενδοπρόθεση μπορεί να ανασυρθεί μέσα στον οδηγό καθετήρα μόνο μία φορά. Δεν πρέπει να διενεργηθεί επακόλουθη κίνηση προς τα μέσα και έξω διαμέσου του άνω άκρου του οδηγού καθετήρα, καθώς η ενδοπρόθεση ενδέχεται να καταστραφεί ή να μετατοπιστεί. Σε περίπτωση μετατόπισης της ενδοπρόθεσης, οι μέθοδοι ανάκτησης της ενδοπρόθεσης (χρήση πρόσθετων συρμάτων, βρόχων και/ή λαβίδων) ενδέχεται να οδηγήσει σε πρόσθετο τραυματισμό των στεφανιαίων αγγείων και/ή του σημείου αγγειακής πρόσβασης. Οι επιπλοκές ενδέχεται να περιλαμβάνουν αιμορραγία, αιμάτωμα ή ψευδοανεύρυσμα.

##### Αφαίρεση Ενδοπρόθεσης / Συστήματος – Προφυλάξεις

Η εισαγωγή της ενδοπρόθεσης στην στεφανιαία αρτηρία περιορίζεται στη μία φορά μόνο καθώς μπορεί να προκύψει μετατόπιση. Εάν αισθανθείτε ασυνήθιστη αντίσταση, οποιοδήποτε στιγμή είτε κατά την πρόσβαση στη βλάβη είτε κατά την αφαίρεση του συστήματος τοποθέτησης της ενδοπρόθεσης πριν την εμφύτευση της ενδοπρόθεσης, επιχειρήστε να τριβήξετε προσεκτικά το σύστημα τοποθέτησης της ενδοπρόθεσης προς τα πίσω διαμέσου του οδηγού καθετήρα. Εάν, καθώς το κάνετε αυτό, αισθανθείτε αντίσταση, ή εάν αισθανθείτε αντίσταση κατά την αφαίρεση του συστήματος τοποθέτησης της ενδοπρόθεσης μετά την ανάπτυξη της ενδοπρόθεσης, τότε το σύστημα τοποθέτησης και ο οδηγός καθετήρας πρέπει να αφαιρεθούν ως μία ενιαία μονάδα.

##### Κατά την αφαίρεση του συστήματος τοποθέτησης και του οδηγού καθετήρα ως μία ενιαία μονάδα:

- Μην επιχειρήσετε να ανασύρετε μία ενδοπρόθεση που δεν έχει εκπνυχθεί μέσα στον οδηγό καθετήρα όσο είναι δεσμευμένη στις στεφανιαίες αρτηρίες. Ενδέχεται να προκαλήσει ζημιά ή μετατόπιση της ενδοπρόθεσης.
- Τοποθετήστε τον εγγύς δείκτη του μπαλονιού κοντά στο τελικό άκρο του οδηγού καθετήρα.
- Προωθήστε το οδηγό σύρμα στη στεφανιαία ανατομία όσο πιο βαθιά προς το τελικό άκρο είναι δυνατό να προχωρήσει με ασφάλεια.
- Σφίξτε την περιστρεφόμενη αμοστατική βαλβίδα για να ασφαλίσετε το σύστημα τοποθέτησης στον οδηγό καθετήρα και στη συνέχεια αφαιρέστε τον οδηγό καθετήρα και το σύστημα τοποθέτησης ως μία ενιαία μονάδα.
- Η μη τήρηση αυτών των βημάτων ή/και η εφαρμογή υπερβολικής δύναμης στο σύστημα τοποθέτησης μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τη μετατόπιση της ενδοπρόθεσης ή την πρόκληση ζημιών στην ενδοπρόθεση ή/και στα μέρη του συστήματος τοποθέτησης.
- Είναι απαραίτητο να διατηρήσετε τη θέση του οδηγού σύρματος για επακόλουθη πρόσβαση στην αρτηρία/ βλάβη, αφήστε το οδηγό σύρμα στη θέση του και αφαιρέστε όλα τα υπόλοιπα μέρη του συστήματος.

##### Μετά την Εμφύτευση – Προφυλάξεις

- Θα πρέπει να δοθεί προσοχή κατά τη διασταύρωση μιας ενδοπρόθεσης που μόλις έχει εκπνυχθεί με ένα στεφανιαίο οδηγό σύρμα, καθετήρα IVUS, καθετήρα OCT, μπαλόνι ή άλλο σύστημα τοποθέτησης ενδοπρόθεσης ώστε να μην επηρεαστεί η γεωμετρία της ενδοπρόθεσης.
- Οι ασθενείς πρέπει να παραμένουν σε κλινικά επαρκή αντιαιμοπεταλιακή θεραπεία, μετά την επέμβαση, (ασπιρίνη, θειονουριδίνη, ή άλλη κατάλληλη αντιαιμοπεταλιακή ουσία) σύμφωνα με τις τρέχουσες κατευθυντήριες οδηγίες. Σε περίπτωση ανάγκης, η αντιαιμοπεταλιακή αγωγή μπορεί να διακοπεί νωρίτερα, αλλά όχι πριν από ένα μήνα.
- Απεικόνιση με μαγνητικό συντονισμό (MRI)
- Μην κλινική δοκιμασία επέδειξε ότι το σύστημα στεφανιαίας ενδοπρόθεσης Ultimaster με έκλυση φαρμάκου Sirolimus, με επικαλυπτόμενη διάταξη (μεγ. 2 ενδοπρόθεσεις x μεγ. OD4mm x μεγ. μήκος ενδοπρόθεσης 38mm = 73,6mm συνολικό μήκος) είναι εξαρτώμενη από τις συνθήκες MR.

Μπορεί να σαρωθεί με ασφάλεια υπό τις ακόλουθες συνθήκες:

- στατικό μαγνητικό πεδίο από 1,5 έως 3 Tesla μόνο, με
- πεδίο χωρικής βαθμίδωσης 36 T/m και μικρότερο
- προϊόν πεδίου χωρικής βαθμίδωσης 99 T<sup>2</sup>/m και μικρότερο
- θεωρητικά εκτιμώμενος μέγιστος μέσος ολόσωμος (WBA) ειδικός ρυθμός απορρόφησης (SAR) < 2 W/kg σε 1,5 Tesla, (σε σχέση με αύξηση θερμοκρασίας κατά 3,6°C, επιτρεπόμενο επίπεδο σύμφωνα με το concept CEM43) 73,6 x 4,0 mm, επικαλυπτόμενη συνδεσμολογία.
- < 2 W/kg σε 3 Tesla, (σε σχέση με αύξηση θερμοκρασίας κατά 3,6°C, επιτρεπόμενο επίπεδο σύμφωνα με το concept CEM43) 73,6 x 4,0 mm, επικαλυπτόμενη συνδεσμολογία.
- για 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης MR.
- Οι τιμές θερμοκρασίας και SAR προέκυψαν από μοντέλο υπολογιστή με ρεαλιστική ανθρώπινη ανατομία. (δεν ελήφθησαν υπ όψη οι επιδράσεις της ψήξης).

Σε μη κλινική δοκιμασία με phantom για τη χειρότερη περίπτωση, το σύστημα στεφανιαίων ενδοπρόθεσεων Ultimaster με έκλυση φαρμάκου Sirolimus, με επικαλυπτόμενη διαμόρφωση (μεγ.73,6 x 4,0 mm) προκάλεσε αύξηση θερμοκρασίας μικρότερη από 5,2°C (με ιστορικό ελάχιστης αύξησης της θερμοκρασίας ≈ 2,4°C) και μέγιστο ρυθμό ειδικής απορρόφησης ολόκληρου σώματος (SAR) ≈ 2,1 W/kg όπως εκτιμήθηκε με θερμιδομετρία για 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης MR με πηνίο ολόκληρου σώματος σε 1,5 Tesla Intera, συσκευής σάρωσης MR της Philips Medical Systems (Λογισμικό: Έκδοση 12.6.1.4, 2012-11-05).

Σε μη κλινική δοκιμασία με phantom για τη χειρότερη περίπτωση, το σύστημα στεφανιαίων ενδοπρόθεσεων Ultimaster με έκλυση φαρμάκου Sirolimus, με επικαλυπτόμενη διαμόρφωση (μεγ.73,6 x 4,0 mm) προκάλεσε αύξηση θερμοκρασίας μικρότερη από 10,1°C (με ιστορικό ελάχιστης αύξησης της θερμοκρασίας ≈ 2,4°C) και μέγιστο ρυθμό ειδικής απορρόφησης ολόκληρου σώματος (SAR) ≈ 2,1 W/kg όπως εκτιμήθηκε με θερμιδομετρία για 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης MR με πηνίο ολόκληρου σώματος σε 3 Tesla Magnetom Trio, συσκευής σάρωσης της Siemens Medical Solutions (Λογισμικό: Numaris4, σύνο MR A30).

Δεν πραγματοποιήθηκε δοκιμή των στεφανιαίων ενδοπρόθεσεων Ultimaster με έκλυση φαρμάκου Sirolimus με ταυτόχρονο συνδυασμό με άλλες συσκευές.

Η ποιότητα της εικόνας MR επηρεάζεται αν η περιοχή ενδιαφέροντος βρίσκεται στην ίδια περιοχή με ή σχετικά κοντά στη θέση της συσκευής. Συνεπώς, μπορεί να είναι απαραίτητη η βελτιστοποίηση των παραμέτρων απεικόνισης MR για την παρουσία αυτού του εμφυτεύματος.

Τα παραπάνω αποτελέσματα προέκυψαν από τις δοκιμές αξιολόγησης της στεφανιαίας ενδοπρόθεσης Ultimaster που εκλύει ραπαμικίνη (sirolimus). Η ενδοπρόθεση του συστήματος στεφανιαίας ενδοπρόθεσης Ultimaster Tansei που εκλύει ραπαμικίνη (sirolimus) είναι πανομοιότυπη με τη στεφανιαία ενδοπρόθεση Ultimaster που εκλύει ραπαμικίνη (sirolimus).

### ΕΞΑΤΟΜΙΚΕΥΣΗ ΤΗΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ

Οι κίνδυνοι και τα οφέλη της ενδοπρόθεσης με έκλυση sirolimus πρέπει να εξετάζονται για κάθε ασθενή ξεχωριστά πριν από την εμφύτευση του συστήματος στεφανιαίας ενδοπρόθεσης Ultimaster Tansei με έκλυση φαρμάκου Sirolimus. Οι ιατροί ευθύνονται για την αξιολόγηση της καταλληλότητας του κάθε ασθενούς να υποβληθεί σε εμφύτευση ενδοπρόθεσης πριν την επέμβαση.

ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΧΕΙΡΙΣΤΗ

Επιθεώρηση πριν από τη χρήση  
• Επιθεωρήστε προσεκτικά τη συσκευασία του συστήματος τοποθέτησης ενδοπρόθεσης για τυχόν ζημιές στο φράγμα αποστείρωσης. Πριν από τη χρήση του Συστήματος Ενδοπρόθεσης, αφαιρέστε προσεκτικά το σύστημα από τη συσκευασία και ελέγξτε οπτικά για λυγίσματα, τασκίματα ή άλλες ζημιές. Επιβεβαιώστε ότι η ενδοπρόθεση βρίσκεται στο κέντρο του μπαλονιού και εντοπίζεται μεταξύ των ακτινοσκοπικών δεικτών του μπαλονιού.

Απαιτούμενα Υλικά / Ποσότητα Υλικών

- Κατάλληλος οδηγός καθετήρας (η ελάχιστη εσωτερική διάμετρος του οδηγού καθετήρα είναι 1,42mm (0,056"))
- 2 – 3 σύριγγες (10 – 20 ml)
- 1.000 u/500 ml Ηπαρίνισμένο Φυσιολογικός Ορός (HepNS)
- Οδηγό σύρμα 0,36 χλστ. (0,014") x 175 εκ. (ελάχιστο μήκος)
- Περιστρεφόμενη αιμοστατική βαλβίδα με κατάλληλη ελάχιστη εσωτερική διάμετρο [2,44 χλστ. (0,096")]
- Αραιωμένη σκιαγραφική ουσία σε αναλογία 1:1 με ηπαρίνισμένο φυσιολογικό ορό (HepNS)
- Συσκευή διαστολής
- Καθετήρας διαστολής προ της ανάπτυξης
- Τριόδη στρόγγυα
- Συσκευή ροτής
- Εισαγωγέας οδηγού σύρματος
- Κατάλληλο αρτηριακό θηκάρι
- Κατάλληλα αντιπηκτικά και αντιαιμοπεταλιακά φάρμακα

Προετοιμασία

Εκπλυση του αυλού του οδηγού σύρματος

Βήματα

1. Αφαιρέστε προσεκτικά το σύστημα ενδοπρόθεσης από τη βάση του. Στη συνέχεια αφαιρέστε από την ενδοπρόθεση το προστατευτικό κάλυμμα ενδοπρόθεσης.

**ΠΡΟΣΟΧΗ** Αποσύρτε προσεκτικά το προστατευτικό κάλυμμα από την ενδοπρόθεση στερεώνοντας το κάλυμμα στο άκρο μεταξύ του αντίχειρα και του δείκτη, ενώ σπρώχνετε απαλά το κάλυμμα και τον προσαρτημένο στυλεό.

2. Επιβεβαιώστε ότι η ενδοπρόθεση βρίσκεται στο κέντρο του μπαλονιού και είναι τοποθετημένη μεταξύ των ακτινοσκοπικών δεικτών του μπαλονιού.

**ΠΡΟΣΟΧΗ** Μην χρησιμοποιείτε εάν παρατηρήσετε τυχόν ελαττώματα

3. Πραγματοποιήστε εκπλυση του αυλού του οδηγού σύρματος με HepNS χρησιμοποιώντας τη βελόνα εκπλύσης που παρέχεται με το σύστημα ενδοπρόθεσης Ultimaster Tansei. Εισάγετε τη βελόνα εκπλύσης στο άκρο του καθετήρα και πραγματοποιήστε εκπλυση έως ότου το διάλυμα εξέλθει από τη θύρα του οδηγού σύρματος.

**ΠΡΟΣΟΧΗ** Αποφύγετε το χειρισμό της ενδοπρόθεσης κατά την εκπλυση του αυλού του οδηγού σύρματος, καθώς μπορεί να μετατοπιστεί η ενδοπρόθεση στο μπαλόνι.

Διαδικασία τοποθέτησης

Βήματα

1. Προετοιμάστε το σημείο αγγειακής πρόσβασης ακολουθώντας τη συνήθη διαδικασία.

2. Προδιαστείλατε τη βλάβη με έναν καθετήρα PTCA.

3. Αφαιρέστε τον καθετήρα PTCA.

4. Ανοίξτε την περιστροφική αιμοστατική βαλβίδα στον οδηγό καθετήρα όσο το δυνατόν περισσότερο.

5. Τοποθετήστε από την πίσω πλευρά το Σύστημα Τοποθέτησης στο εγγύς τμήμα του οδηγού σύρματος, ενώ διατηρείτε τη θέση του οδηγού σύρματος κατά μήκος της βλάβης-στόχου.

**ΠΡΟΣΟΧΗ** Επιβεβαιώστε ότι η εξωτερική διάμετρος του οδηγού σύρματος δεν υπερβαίνει τα 0,36 χλστ. (0,014"). Αν έχει χρησιμοποιηθεί οδηγό σύρμα μεγάλου μεγέθους, αντικαταστήστε το σύρμα με τον συνήθη τρόπο.

6. Πρωθήστε το Σύστημα Τοποθέτησης της ενδοπρόθεσης πάνω από το οδηγό σύρμα προς τη βλάβη-στόχο. Χρησιμοποιήστε τους ακτινοσκοπικούς δείκτες του μπαλονιού για να τοποθετήσετε την ενδοπρόθεση κατά μήκος της βλάβης. Διενεργήστε αγγειογραφία για να επιβεβαιώσετε τη θέση της ενδοπρόθεσης.

**ΠΡΟΣΟΧΗ** Προσέξτε να μην καταστρέψετε τον καθετήρα τοποθέτησης και την ενδοπρόθεση όταν προωθείτε τον καθετήρα τοποθέτησης πάνω από το οδηγό σύρμα.

Διαδικασία ανάπτυξης

Βήματα

1. Πριν από την ανάπτυξη, επιβεβαιώστε και πάλι τη σωστή θέση της ενδοπρόθεσης σε σχέση με τη βλάβη-στόχο μέσω των δεικτών του καθετήρα.
2. Συνδέστε τη συσκευή διαστολής στον ομφαλό του καθετήρα τοποθέτησης και εφαρμόστε αρνητική πίεση για να αφαιρέσετε τον αέρα από το μπαλόνι.

3. Υπό ακτινοσκοπική απεικόνιση, φουσκώστε το μπαλόνι τουλάχιστον σε ονομαστική πίεση και διατηρήστε την για 15-30 δευτερόλεπτα για την απελευθέρωση της ενδοπρόθεσης, χωρίς να υπερβείτε την αναγραφόμενη στην ετικέτα πίεση διάρρηξης (δείτε την ετικέτα στη συσκευασία ή το συνημμένο φύλλο συμμόρφωσης).

4. Για τη βέλτιστη έκπτυξη είναι απαραίτητο η ενδοπρόθεση να βρίσκεται σε πλήρη επαφή με το αρτηριακό τοίχωμα, και με την εσωτερική διάμετρο της ενδοπρόθεσης να αντιστοιχεί με το μέγεθος της διαμέτρου του αγγείου αναφοράς.

5. Η επαφή της ενδοπρόθεσης με τα τοιχώματα πρέπει να επιβεβαιωθεί με αγγειογραφία ρουτίνας ή με ενδοαγγειακό υπέρηχο.

6. Ξεφουσκώστε το μπαλόνι τραβώντας κενό με τη συσκευή διαστολής. Βεβαιωθείτε ότι το μπαλόνι έχει συσταλθεί πλήρως πριν επιχειρήσετε οποιαδήποτε κίνηση του καθετήρα.

7. Επιβεβαιώστε την επαρκή ανάπτυξη της Ενδοπρόθεσης με αγγειογραφική ένωση μέσω του οδηγού καθετήρα.

Διαδικασία αφαίρεσης

Βήματα

1. Βεβαιωθείτε ότι το μπαλόνι έχει ξεφουσκώσει πλήρως.

2. Ανοίξτε εντελώς την περιστροφική αιμοστατική βαλβίδα.

3. Ενώ διατηρείτε τη θέση του οδηγού σύρματος αποσύρτε το Σύστημα Τοποθέτησης Ενδοπρόθεσης.

**Σημείωση:** Εάν αισθανθείτε ασυνήθιστη αντίσταση οποιαδήποτε στιγμή είτε κατά την πρόσβαση στη βλάβη είτε κατά την αφαίρεση του συστήματος τοποθέτησης της ενδοπρόθεσης πριν την εμφύτευση της ενδοπρόθεσης, θα πρέπει να αφαιρέσετε ολόκληρο το σύστημα. Δείτε την ενότητα Αφαίρεση Ενδοπρόθεσης/Συστήματος – Προφυλάξεις για συγκεκριμένες οδηγίες αφαίρεσης του συστήματος τοποθέτησης ενδοπρόθεσης.

4. Σφίξτε την περιστροφική αιμοστατική βαλβίδα.

5. Επαναλάβετε την αγγειογραφία για να εκτιμήσετε την καλυμμένη με ενδοπρόθεση περιοχή. Εάν δεν έχει επιτευχθεί επαρκής έκπτυξη, αλλάξτε τον καθετήρα με μπαλόνι με έναν καθετήρα με μπαλόνι με την κατάλληλη διάμετρο μπαλονιού για να επιτευχθεί σωστή πρόσφυση της ενδοπρόθεσης στο αγγειακό τοίχωμα. Μην διαστέλλετε το stent πέραν του ορίου που περιγράφεται κατωτέρω.

Ονομαστική διάμετρος stent (ID)	Όρια μετά τη διάταση (ID)
Φ2.25mm, 2.5mm, 2.75mm, 3.0mm	4.5mm
Φ3.5mm, 4.0mm	5.5mm

6. Η τελική διάμετρος της ενδοπρόθεσης πρέπει να αντιστοιχεί στη διάμετρο του αγγείου αναφοράς.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΑΥΤΟΧΡΟΝΗ ΧΡΗΣΗ ΔΥΟ ΣΥΣΚΕΥΩΝ ΣΕ ΟΔΗΓΟ ΚΑΘΕΤΗΡΑ (ΤΕΧΝΙΚΗ KISSING BALLOON)

Συμβατότητα 6Fr – Μπορεί να πραγματοποιηθεί ταυτόχρονη χρήση οποιουδήποτε συνδυασμού ενός συστήματος στεφανιαίας ενδοπρόθεσης Ultimaster Tansei με έκλυση φαρμάκου Sirolimus (I.D. 2,25mm – 4,0mm) και ενός καθετήρα με μπαλόνι Hiryu® PTCA (2,25mm-4,00mm) ή Accuforce® (2,00mm-4,00mm) σε έναν οδηγό καθετήρα 6Fr (I.D.:1,8mm). Η τεχνική μπορεί να εκτελεστεί σύμφωνα με τις οδηγίες που παρατίθενται παρακάτω:

1. Εισάγετε το σύστημα στεφανιαίας ενδοπρόθεσης Ultimaster Tansei με έκλυση φαρμάκου Sirolimus χρησιμοποιώντας τις οδηγίες που παρέχονται.
2. Εισάγετε έναν καθετήρα με μπαλόνι Hiryu ή Accuforce , εντοπίστε το σημείο στόχο και φουσκώστε το μπαλόνι.
3. Αφαίρεση των καθετήρων: Αφαιρέστε πλήρως τον καθετήρα και το συνδεδεμένο οδηγό σύρμα πριν αφαιρέσετε τον άλλο καθετήρα και το συνδεδεμένο οδηγό σύρμα.

**ΠΡΟΣΟΧΗ** Πρέπει να δίνετε ιδιαίτερη προσοχή κατά την εισαγωγή, συστοφή και αφαίρεση της μίας ή και των δύο συσκευών, ώστε να αποφευχθεί η εμπλοκή.

ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ ΦΑΡΜΑΚΟΥ

Φάρμακα που δρουν μέσω της ίδιας δεσμευτικής πρωτεΐνης (FKBP) ενδέχεται να επηρεάσουν την αποτελεσματικότητα του sirolimus.

Το sirolimus μεταβολίζεται από το CYP3A4. Ισχυροί αναστολείς του CYP3A4 (π.χ. κετοконаζόλη) θα μπορούσαν να προκαλέσουν αυξημένη έκθεση στο sirolimus σε επίπεδα που σχετίζονται με συστηματικές επιδράσεις, ιδιαίτερα εάν έχουν τοποθετηθεί πολλές ενδοπρόθεσεις. Η συστηματική έκθεση σε sirolimus θα πρέπει επίσης να ληφθεί υπόψη εάν ο ασθενείς λαμβάνει ταυτόχρονα συστηματική ανοσοκατασταλτική θεραπεία.

Με βάση τα αποτελέσματα φαρμακοκινητικής μελέτης σε ανθρώπους, η επίδραση του sirolimus στο κυκλοφορικό σύστημα, μετά από τοποθέτηση μιας ενδοσπρόσθεσης stent, θεωρείται αμελητέα.

ΔΥΝΗΤΙΚΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

Τα δυναμικά ανεπιθύμητα συμβάντα που σχετίζονται με την τοποθέτηση στεφανιαίας ενδοπρόθεσης περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, τα εξής:

- Αιφνίδιο κλείσιμο του αγγείου
- Οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου
- Άλλεργική αντίδραση σε αντιπηκτική και/ή αντιθρομβωτική θεραπεία, σκιαγραφική ουσία ή στα υλικά της ενδοπρόθεσης και/ή του συστήματος τοποθέτησης ή οποιαδήποτε άλλα υποχρωστικά φάρμακα για PCI
- Ανεύρυσμα
- Αρρυθμίες, συμπεριλαμβανομένης κοιλιακής μαρμαρυγής και κοιλιακής ταχυκαρδίας
- Αρτηριοφλεβικό συρίγγιο
- Καρδιακές επιπωματισμός
- Καρδιογενές Σοκ
- Θάνατος
- Περιφερικές εμβολές (εμβολές αέρος, ιστού ή θρόμβου)
- Επείγουσα χειρουργική επέμβαση παράκαμψης (bypass) στεφανιαίας αρτηρίας
- Αποτυχία τοποθέτησης της ενδοπρόθεσης στην επιθυμητή θέση
- Πυρετός
- Αιμάτωμα
- Αιμορραγία (που απαιτεί μετάγγιση)
- Υπόταση/ Υπέρταση
- Λοίμωξη και πόνος στο σημείο εισαγωγής
- Ισχαμία, μυοκαρδιακή
- Έμφραγμα του μυοκαρδίου
- Ναυτία και έμετος
- Παρατεταμένη στηθάγχη
- Ψευδοανεύρυσμα
- Νεφρική ανεπάρκεια
- Επαναστένωση του τμήματος με ενδοπρόθεση
- Ρήξη του φυσικού μοσχεύματος και του μοσχεύματος παράκαμψης (bypass)
- Συμπίεση της ενδοπρόθεσης
- Εμβολή της ενδοπρόθεσης
- Μετατόπιση της ενδοπρόθεσης
- Θρόμβωση / απόφραξη της ενδοπρόθεσης
- Αποπληξία/εγκεφαλικό επεισόδιο
- Θρόμβωση (όξεια, υποξεία ή ύμψη)
- Ολική απόφραξη της στεφανιαίας αρτηρίας
- Ασταθή ή σταθερή στηθάγχη
- Διαχωρισμός αγγείου
- Διάτρηση του αγγείου
- Σπασμός του αγγείου

Δυναμικά ανεπιθύμητα συμβάντα που ενδέχεται να σχετίζονται με την επικάλυψη από το φάρμακο sirolimus και το πολυμερές. Η χορήγηση του sirolimus περιορίζεται στην τοποθέτηση της ενδοστεφανιαίας ενδοπρόθεσης. Συνεπώς, τα ανεπιθύμητα συμβάντα δεν χαρακτηρίζονται πλήρως αλλά θεωρούνται συνεπή με αυτά που παρατηρούνται στην από του στόματος χορήγηση του sirolimus, συμπεριλαμβανομένων των εξής:

- Εξεστάσεις μη φυσιολογικής ηπατικής λειτουργίας
- Αναμία
- Αρθραλγίες
- Μεταβολές στο μεταβολισμό των λιπιδίων, που ενδέχεται να περιλαμβάνουν υπερτριγλυκεριδαμία ή υπερχοληστερολαμία
- Διάρροια
- Υπερευαίσθησια στο φάρμακο (το sirolimus ή τα εκδόχά του) ή στο πολυμερές (ή τα μεμονωμένα συστατικά του) συμπεριλαμβανομένων αντιδράσεων αναφυλακτικού/αναφυλακτοειδούς τύπου
- Υποκαλιαιμία
- Ανοσοκαταστολή, ιδιαίτερα σε ασθενείς με ηπατική ανεπάρκεια ή που λαμβάνουν φάρμακα που αναστέλλουν το CYP3A4 ή την Ρ-γλυκοπρωτεΐνη
- Λοιμώξεις
- Διάμεση πνευμονοπάθεια
- Λευκοπενία
- Λέμφωμα και άλλες κακοήθειες
- Μυαλγία
- Θρομβοκυτταροπενία

Λόγω της χαμηλής έκθεσης του sirolimus στο κυκλοφορικό σύστημα, είναι σχεδόν απίθανο να παρουσιαστούν ανεπιθύμητα περιστασιακά (εκτός της αντίδρασης λόγω υπερευαίσθησίας) όπως αυτά που σχετίζονται με την από στόματος λήψη του sirolimus.

ΔΙΑΘΕΣΗ

**ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ ΚΑΙ ΜΗ ΠΥΡΕΤΟΓΟΝΟ** σε άθικτη και κλειστή συσκευασία μπλίστερ. Αυτή η συσκευή έχει αποστειρωθεί με δέσμη ηλεκτρονίων.

**ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ:** Μία εκπυσώσσιμη με μπαλόνι στεφανιαία ενδοπρόθεση της Terumo με Έκλυση Sirolimus, τοποθετημένη σε σύστημα τοποθέτησης ταχείας αλλαγής. Μία βελόνα εκπλύσης.

**ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ.** Αποθηκεύστε σε θερμοκρασία μεταξύ 1 και 30°C.

**ΑΠΟΡΡΙΨΗ:** Μετά τη χρήση απορρίψτε το σύστημα τοποθέτησης σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.



# РУССКИЙ

## ПОКАЗАНИЯ

Сиролимус-выделяющий коронарный стент Ultimaster Tansei с системой доставки показан для улучшения кровотока в миокарде у пациентов со стенозом коронарных артерий, включая, в том числе, пациентов с инфарктом миокарда с подъемом и без подъема сегмента ST, острым коронарным синдромом, сахарным диабетом, многососудистыми поражениями, бифункциональными поражениями, а также пациентов старше 65 лет, пациентов мужского и женского пола, пациентов с полной окклюзией поражения, протяженными участками поражения, поражениями малых коронарных сосудов, рестенозом (включая рестеноз внутри стента), поражениями устья сосудов, поражениями левой коронарной артерии.

Стент Ultimaster Tansei с системой доставки подходит как для бедренного, так и для радиального доступа.

## ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ / РЕКОМЕНДАЦИИ

### Противопоказания

- Наличие у пациента противопоказаний к проведению антитромбоцитарной и/или антикоагулянтной терапии.
- Наличие у пациента повреждения (-ий), прелетствующих полному раздуванию баллона.
- Наличие у пациента аллергии к нобальто-хромовому сплаву L-605.
- Наличие у пациента аллергии к никелю
- Гиперчувствительность к сиролимусу и структурно родственным препаратам.
- Гиперчувствительность к полимерам лактида и капролактона.
- Гиперчувствительность к контрастным веществам, которая не может профилактически контролироваться перед установкой с иролимус-элизирующего коронарного стента Ultimaster Tansei.
- Выраженная извилистость сосудов, что может негативно сказаться на установке стента.

### Рекомендации

- Настоятельно не рекомендуется устанавливать этот стент беременным женщинам.
- Воздействие сиролимуса на лактацию не было изучено, поэтому настоятельно рекомендуется избегать кормления грудью при имплантированном стенте.

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ / МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Перед установкой стента необходим тщательный отбор пациентов, так как чрезмерное коронарное вмешательство с использование стентов связано с риском развития тромбоза стента, сосудистых осложнений и/или возникновения кровотечений. Следовательно после проведения процедуры пациентам необходимо проведение клинически адекватной антитромбоцитарной терапии (аспирин и тиагрипидин, или другие антитромбоцитарные средства).
- Имплантация стента должна осуществляться только врачами, прошедшими соответствующее обучение.
- Любое продвижение катетера после введения в сосуд должно выполняться под контролем флюороскопии с высоким разрешением. Если в ходе манипуляции ощущается сопротивление, то перед возобновлением движения необходимо определить причину задержки.
- Следует тщательно оценить ситуацию и выбрать место установки стента, чтобы избежать смещения стента.
- Убедитесь, что алюминиевая упаковка и блистерный пакет не повреждены и не открыты, так как это может привести к нарушению стерильности упаковки.

### ХРАНИТЕ УСТРОЙСТВО В АЛЮМИНИЕВОЙ УПАКОВКЕ ПРИ ТЕМПЕРАТУРЕ ОТ 1°С ДО 30°С.

Устройство упаковано в условиях вакуума, исключающих контакт с кислородом.

Алюминиевая упаковка содержит поглотитель кислорода и поглотитель влаги. Выбросите их, не вскрывая.

После открытия алюминиевой упаковки используйте стент в течение 12 часов.

Не храните устройство в блистерном пакете.

### МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

#### Обращение со стентом – Меры предосторожности

- Только для одноразового использования. Не использовать повторно. Не стерилизовать. Не обрабатывать повторно. Повторная обработка может нарушить стерильность, биологическую совместимость и функциональную целостность изделия.
- Не используйте устройство, если его срок годности истек.
- Проверьте блистерную упаковку на целостность и герметичность. Стерильность устройства в поврежденной или открытой упаковке может быть нарушена.
- Использовать сразу после раскрытия блистерной упаковки
- Вся манипуляция должна проводиться в условиях асептики.
- Не используйте устройство, если перед имплантацией стент был подвержен трению или контакту с другими предметами, кроме проводникового катетера или открытого гемостатического клапана.
- Не трите и не царапайте покрытие стента.
- Не перемещайте стент и не отсоединяйте его от баллона, так как это может привести к повреждению и/или эмболизации стента. Стент и система доставки предназначена для использования в качестве единого целого.
- Стент не должен использоваться в сочетании с другими системами доставки.
- Система доставки не должна использоваться в сочетании с другими стентами.
- Особое внимание следует уделить недопустимости отделения стента от баллона. Это очень важно помнить во время извлечения катетера из упаковки, извлечения катетера из контейнера, удаления защитной оболочки стента, установки катетера на проволочный проводник и проведения через гемостатический клапан и коннектор проводникового катетера.
- Не крутите смонтированный стент пальцами, так как это может привести к ослаблению его крепления на баллоне.
- Не подвержайте систему воздействию органических растворителей. Используйте только соответствующую смесь для раздувания баллона. Не используйте воздух или какую-либо газовую смесь для раздувания баллона, так как это может привести к неравномерному раздуванию и осложнить раскрытие стента.
- Не пытайтесь выпрямить проксимальную часть (гипотрубку) баллонного катетера, так как это может привести к поломке катетера при его случайном сгибании.
- Смачивание стента перед установкой не рекомендуется. Такое воздействие может привести к преждевременному высвобождению лекарственного препарата.

#### Установка стента – Меры предосторожности

- Не прилагайте отрицательного давления и предварительно не раздувайте баллон до раскрытия стента, за исключением выполнения действий, указанных в инструкции.
- Следует точно выбрать размер стента для имплантации, поскольку слишком маленький стент может недостаточно расширить место поражения, а слишком большой – может неправильно раскрыться или повредить стенку сосуда.

- Необходимо каждый раз проверять, что стент хорошо прилегает к стенке сосуда, поскольку неполное прилегание стента может вести к тромбозу.
- При множественном стенозе в одном и том же сосуде сначала необходимо установить стент в наиболее дистальный участок, а затем в проксимальные участки. Установка стентов в таком порядке устраняет вероятность пересечения проксимального стента с дистальным и снижает риск смещения.
- Не раскрывайте стент, если он неправильно сориентирован в сосуде. (См. Извлечение стента / системы доставки – Меры предосторожности)
- Установка стента может привести к потенциальному риску нарушения проходимости боковых ветвей артерии.
- Не превышайте расчетного давления разрыва, указанного на этикетке устройства. Превышение указанного значения может привести к разрыву баллона с возможным повреждением интимы и рассечением стенки сосуда.
- Нераскрытый стент может быть введен обратно в проводниковый катетер только один раз. Последующее перемещение внутрь или наружу через дистальный конец проводникового катетера не допускается, так как стент может быть поврежден при обратном введении нераскрытого стента в проводниковый катетер. Извлечение стента с помощью дополнительных приспособлений (проводники, петли и/или щипцы) может привести к дополнительной травме коронарного сосудистого русла и/или места сосудистого доступа. В результате могут возникнуть такие осложнения, как кровотечение, гематома или псевдоаневризма.

#### Извлечение стента / системы доставки – Меры предосторожности

Введение нераскрытых стентов в коронарные артерии ограничивается одним разом во избежание смещения стента на баллоне.

При возникновении чрезмерного сопротивления во время доступа к месту поражения или извлечения системы доставки перед имплантацией стента, попытайтесь аккуратно потянуть систему доставки назад через проводниковый катетер. Если при этом будет ощущаться сопротивление, или если будет ощущаться сопротивление при извлечении системы доставки после имплантации стента, систему доставки и проводниковый катетер следует извлекать вместе.

#### При извлечении системы доставки и направляющего катетера, как единого целого:

- Не пытайтесь вытянуть нераскрытый стент обратно в проводниковый катетер, когда система находится в коронарной артерии. Это может привести к повреждению или смещению стента на баллоне.
- Сориентируйте проксимальную метку баллона непосредственно за дистальным концом проводникового катетера.
- Вводите проводник в коронарную артерию как можно дальше, насколько это позволяют требования безопасности.
- Затяните гемостатический клапан для фиксации системы доставки в проводниковом катетере; затем извлеките проводниковый катетер и систему доставки как единое целое.
- Несоблюдение указанных требований и/или приложение излишнего усилия к системе доставки может привести к смещению или повреждению стента и/или повреждения компонентов системы доставки.
- При необходимости сохранения положения проводника для последующего доступа к артерии/пораженному участку, оставьте проводник на месте и извлеките все остальные компоненты системы.

#### Манипуляции после имплантации – Меры предосторожности

- Следует соблюдать осторожность при прохождении нового раскрытого стента коронарным проводником, внутрисосудистым ультразвуковым катетером, катетером для оптической когерентной томографии, баллонной или иной стентовой системой доставки, чтобы не нарушить геометрию стента.
- Пациенты должны получать клинически адекватную антиагрегантную терапию после стентирования (аспирин, тиагрипидин или другой соответствующий антитромбоцитарный препарат) в соответствии с текущими правилами. В случае необходимости, двойная антиагрегантная терапия может быть прекращена досрочно, но не раньше, чем через месяц.
- Магнитно-резонансная томография (МРТ)  
Внеклинические испытания показали, что сиролимус-выделяющий коронарный стент Ultimaster в конфигурации с перекрытием (макс. 2 стента x макс. НД 4 мм x макс. длина стента 38 мм = общая длина 73,6 мм) обладает обусловленной MR-совместимостью. Безопасность сканирования обеспечивается при следующих условиях:
  - напряженность статического магнитного поля только 1,5 Тл и 3 Тл
  - пространственный градиент поля порядка 36 Тл/м и менее
  - произведение пространственного градиента и напряженности поля порядка 99 Тл<sup>2</sup>/м и менее
  - теоретически установленное максимальное значение удельного коэффициента поглощения (SAR), усредненного для всего тела (WBA):
    - менее 2 Вт/кг при 1,5 Тл (из-за увеличения температуры на 3,6°С; допустимый уровень в соответствии с концепцией CEM43), 73,6 x 4,0 мм при взаимном перехлесте (overlapping)
    - менее 2 Вт/кг при 3 Тл (из-за увеличения температуры на 3,6°С; допустимый уровень в соответствии с концепцией CEM43), 73,6 x 4,0 мм при взаимном перехлесте (overlapping)в течение 15 минут непрерывного МР-сканирования. Температуры и SAR были получены путем компьютерного моделирования с использованием реалистичных анатомических моделей тела человека (без учета охлаждающих эффектов).

В ходе внеклинических испытаний сиролимус-выделяющих коронарных стентов Ultimaster, в наиболее худшем случае, в участке перехлеста стентов (overlapping) макс. 73,6 x 4,0 мм, происходило нагревание менее 5,2°С (с нагревом тканей вокруг стента на 1,1°С) при максимальном среднем удельном коэффициенте поглощения (SAR) всего тела в ≈ 2,3 Вт / кг, что оценивали по калориметрии в течение 15 мин. непрерывного MR сканирования всего тела в 1,5 Тесла Интера, Philips Medical Systems (Software: Release 12.6.1.4, 2012-11-05) МР-томографом.

В ходе внеклинических испытаний сиролимус-выделяющих коронарных стентов Ultimaster, в наиболее худшем случае, в участке перехлеста стентов (overlapping) макс. 73,6 x 4,0 мм, происходило нагревание менее 10,1°С (с нагревом тканей вокруг стента на 2,4°С) при максимальном среднем удельном коэффициенте поглощения (SAR) всего тела в ≈ 2,1 Вт / кг, что оценивали по калориметрии в течение 15 мин. непрерывного MR сканирования всего тела в 3 Тесла Magnetom Trio фирмы Siemens Medical Solutions (Software: Numaris/4, syngo MR A30) МР-томографом.

Испытания работоспособности сиролимус-выделяющих коронарных стентов Ultimaster в сочетании с другими устройствами не проводились.

Качество магнитно-резонансных изображений может снижаться, если исследуемая область точно соответствует или относительно близко расположена к устройству. В связи с этим для учета присутствия этого имплантата может потребоваться оптимизация параметров МРТ.

Результаты, упомянутые выше, получены при оценочных испытаниях сиролимус-выделяющего коронарного стента Ultimaster. Система сиролимус-выделяющего коронарного стента Ultimaster Tansei идентична стенту Ultimaster.

## ИНДИВИДУАЛЬНЫЙ ПОДХОД К ЛЕЧЕНИЮ

Перед использованием сиролимус-выделяющих коронарных стентов Ultimaster Tansei следует взвесить риск и преимущества использования стентов, выделяющих препарат сиролимус, для каждого конкретного пациента. Врач несет ответственность за оценку необходимости установки стента пациенту до проведения процедуры.



РУКОВОДСТВО ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Осмотр перед использованием

- Тщательно осмотрите упаковку и убедитесь, что стерильность упаковки не нарушена. Перед использованием извлеките систему из упаковки и убедитесь в отсутствии перегибов, изломов и других повреждений.

- Требуемые материалы / количество.**
- Подходящий проводниковый катетер (минимальный внутренний диаметр катетера – 1,42 мм (0,056"))
  - 2 – 3 шприца (10 – 20 мл)
  - Гепаринизированный физиологический раствор (HepNS) 1000 ед./500 мл
  - Проводник диаметром 0,36 мм (0,014") и длиной (минимум) 175 см
  - Поворотный гемостатический клапан с соответствующим минимальным внутренним диаметром [2,44 мм (0,096")]
  - Раствор контрастного агента в пропорции 1:1 с гепаринизированным физиологическим раствором (HepNS)
  - Индефлятор
  - Подготовительный дилатационный катетер
  - Трехходовой кран
  - Вращатель
  - Интродьюсер для проводника
  - Соответствующая артериальная проводниковая трубка
  - Антикоагулянты и антиагреганты

**Подготовка**

Промывание канала баллонного катетера под проводник

Последовательность действий

- Аккуратно извлеките стент из контейнера. Затем удалите защитную оболочку стента.

ОСТОРОЖНО

 Аккуратно снимите защитную оболочку со стента: захватите ее дальний конец большим и указательным пальцами и осторожно стяните вместе с прикрепленным стилетом.
- Убедитесь, что стент установлен по центру баллона и располагается между рентгеноконтрастными метками на баллоне.

ОСТОРОЖНО

 Не использовать при обнаружении каких-либо дефектов.
- Промойте внутренний канал проводника гепаринизированным физраствором при помощи промывочной иглы, поставляемой в комплекте стента Ultimaster Tansei. Вставьте промывочную иглу в наконечник катетера и промывайте до появления раствора из порта проводника.

ОСТОРОЖНО

 Не трогайте стент при промывке канала проводника, так как это может нарушить положение стента на баллоне.

**Процедура установки**

Последовательность действий

- Подготовьте место сосудистого доступа в соответствии со стандартной процедурой.
- Проведите предилатацию пораженного участка артерии с помощью катетера для чревокожной транслюминальной коронароангиопластики (PTCA).
- Удалите катетер PTCA.
- Полностью откройте гемостатический клапан на проводниковом катетере.
- Наденьте систему доставки на проксимальную часть проводника, сохраняя его положение относительно места поражения.

ОСТОРОЖНО

 Убедитесь, что внешний диаметр проводника не превышает 0,36 мм (0,014"). Если ранее использовался направляющий проводник большего диаметра, замените его обычным способом.
- Продвигайте систему доставки по проводнику к месту поражения. Используйте рентгеноконтрастные метки баллона для размещения стента в пораженном участке сосуда: для подтверждения правильности размещения выполните ангиографию.

ОСТОРОЖНО

 Не повредите катетер системы доставки и стент при их продвижении по проводнику.

**Процедура раскрытия**

Последовательность действий

- Перед раскрытием проверьте еще раз правильность положения стента относительно целевого участка сосуда с помощью рентгеноконтрастных меток.
- Подключите индефлятор к разьему катетера доставки и откачайте воздух из баллона, подав отрицательное давление.
- Под флюороскопической визуализацией надуйте баллон как минимум до номинального давления и поддерживайте его в течение 15–30 секунд, чтобы развернуть стент; не превышайте указанное на этикетке номинальное давление разрыва (см. этикетку на упаковке или приложенную сопpиlапов таблицу).
- Для оптимального раскрытия требуется полный контакт стента со стенкой артерии; внутренний диаметр стента должен совпадать с референсным диаметром сосуда.
- Верификация контакта стента со стенкой артерии выполняется путем обычной ангиографии или внутрисосудистого ультразвукового исследования.
- Сдуйте баллон, создав в нем отрицательное давление при помощи индефлятора. Убедитесь в том, что баллон полностью сдут прежде, чем перемещать катетер.
- Убедитесь в адекватном раскрытии стента при помощи ангиографии, введя контрастное вещество через проводниковый катетер.

**Процедура извлечения**

Последовательность действий

- Убедитесь в том, что баллон полностью сдут.
- Полностью откройте гемостатический клапан.
- Сохраняя проводник в том же положении, извлеките систему доставки.

Примечание:

 При возникновении чрезмерного сопротивления во время доступа к месту поражения или извлечения системы доставки перед имплантацией стента, следует извлечь систему полностью. Указания по извлечению системы полностью см. в разделе Извлечение стента/системы – меры предосторожности.
- Перекройте гемостатический клапан.
- Повторите ангиографию для оценки стентированной области. Если достаточного расширения получить не удалось, для достижения качественной аппозиции стента к стенке сосуда смените баллонный катетер на катетер с баллоном соответствующего размера. Не раскрывайте стент свыше пределов, указанных в таблице ниже.

Номинальный диаметр стента (внутр.)	Предельные размеры после дилатации (внутр.)
Ф2,25 мм, 2,5 мм, 2,75 мм, 3,0 мм	4,5 мм
Ф3,5 мм, 4,0 мм	5,5 мм

- В итоге диаметр стента должен соответствовать диаметру сосуда, в котором он установлен.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ОДНОВРЕМЕННОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ДВУХ УСТРОЙСТВ В ПРОВОДНИКОВОМ КАТЕТЕРЕ (АНГИОПЛАСТИКА С ПОМОЩЬЮ ДВУХБАЛОННОГО КАТЕТЕРА)

Совместимость 6Fr – Допускается одновременное использование одной системы сиролимус-выделяющего коронарного стента Ultimaster Tansei (ВД 2,25 мм – 4,0 мм) и одного баллонного катетера для PTCA Higu® (2,25 мм – 4,00 мм) или Accuforce® (2,00 мм – 4,00 мм) в любом сочетании с проводниковым катетером 6Fr (ВД; 1,8 мм).

- Ниже приводится инструкция по применению этой методики:
- Введите сиролимус-выделяющий коронарный стент Ultimaster Tansei в соответствии с предоставленными инструкциями.
  - Введите один баллонный катетер Higu или один баллонный катетер Accuforce, подведите к целевому участку сосуда и раздуйте баллон.
  - Извлечение катетеров: извлеките сначала один катетер и относящийся к нему проволочный проводник, а затем другой катетер с относящимся к нему проводником.

ОСТОРОЖНО

 Следует соблюдать осторожность при введении, затяжке и извлечении одного или обоих устройств во избежание запутывания.

ЛЕКАРСТВЕННОЕ ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ

Лекарственные средства, действующие через тот же связывающий белок (FKBP), могут снижать эффективность сиролимуса.

Сиролимус метаболизируется при участии CYP3A4. Сильные ингибиторы CYP3A4 (например, кетоконазол) могут создавать повышенную концентрацию сиролимуса, достигающую уровней, способных вызвать системное действие, особенно при применении нескольких стентов. Системное воздействие сиролимуса необходимо принимать во внимание также в том случае, если пациент одновременно получает системную иммуносупрессивную терапию. Основываясь на результатах исследования фармакокинетики сиролимуса в теле человека установлено, что системное воздействие сиролимуса на организм после имплантации стента незначительно.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ НЕГАТИВНЫЕ ПОСЛЕДСТВИЯ

Потенциальные негативные последствия установки стента включают следующие (но не ограничиваются ими):

- Острая закупорка сосуда
- острый инфаркт миокарда
- Аллергическая реакция на антикоагуляционную и/или антитромботическую терапию, контрастное вещество или стент и/или на компоненты системы доставки, а также другие препараты, обязательные при чревокожных коронарных процедурах
- Аневризма
- Аритмии, включая фибрилляцию желудочков и желудочковую тахикардию
- Артериовенозная фистула
- Тампонада сердца
- Кардиогенный шок
- летальный исход,
- Дистальная эмболия (воздушная, тромбозэмболия или эмболия тканями)
- Экстренная операция по установке шунта коронарной артерии
- Невозможность доставки стента в место установки
- Лихорадка
- Гематома
- Кровотечение, требующее переливания крови
- Гипотензия/Гипертензия
- Инфекция и боли в месте сосудистого доступа
- Ишемия миокарда
- Инфаркт миокарда
- Тошнота и рвота
- Затянувшийся приступ стенокардии
- Псевдоаневризма
- Почечная недостаточность
- Рестеноз стентированного сегмента
- Разрыв естественного и трансплантированного шунта
- Сжатие стента
- Эмболизация стента
- Миграция стента
- Тромбоз/окклюзия стента
- Ишемический инсульт/ПНМК
- Тромбоз (острый, подострый или рецидивирующий)
- Полная окклюзия коронарной артерии
- Нестабильная или стабильная стенокардия
- Диссекция сосуда
- Перфорация сосуда
- Спазм сосуда

Возможные негативные последствия, вызванные лекарственным препаратом сиролимус и полимерным покрытием. Назначение сиролимуса ограничено использованием в коронарных стентах. Поэтому негативные последствия не могут полностью соответствовать, не считаются согласованными с теми, которые отмечались при пероральном приеме сиролимуса, включая:

- Отклонения в функциональных пробах печени
- Анемия
- Артралгия
- Изменения в липидном обмене, которые могут включать гипертриглицеридемию или гиперхолестеринемию
- Диарея
- Гиперчувствительность к препарату (сиролимусу или его эксципиентам) или к полимеру (или его компонентам), в том числе анафилактические / анафилактоидные реакции
- Гипокалемия
- Угнетенный иммунитет, особенно у пациентов с печеночной недостаточностью или принимающих лекарственные средства, ингибирующие CYP3A4 или P-гликопротеин
- Инфекции
- Интерстициальный легочный фиброз
- Лейкопения
- Лимфома и другие злокачественные новообразования
- Мышечные боли
- Тромбоцитопения

Поскольку системное воздействие сиролимуса на организм после имплантации стента незначительно, то крайне мало вероятно, что возникнет какое-либо осложнение (за исключением реакций гиперчувствительности), которые могут возникнуть при пероральном приеме сиролимуса

ПОСТАВЛЯЕТСЯ

СТЕРИЛЬНО И АПИРОГЕННО в неповрежденной и нераскрытой блистерной упаковке. Устройство стерилизовано электронным пучком.

СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ: один баллонорасширяемый коронарный стент, выделяющий сиролимус, на системе доставки быстрой замены. Одна промывочная игла.

ХРАНЕНИЕ. Хранить при температуре от 1 до 30°C.

УТИЛИЗАЦИЯ: после использования утилизировать систему доставки в соответствии с местным законодательством.

## POLSKI

### WSKAZANIA

System stentu wieńcowego Ultimaster Tansei uwalniającego Sirolimus przeznaczony jest do poprawy przepływu krwi w mięśniu sercowym u pacjentów z przewężeniami tętnic wieńcowych, łącznie z ale nie ograniczając się do pacjentów: z STEMI, NSTEMI, ostrym zespołem wieńcowym, cukrzycą, chorobą wielonaczyniową, zmianach w rozgałęzieniach, powyżej 65 roku życia, mężczyzn i kobiet, pacjentów ze zmianami całkowicie zamkniętymi, zmianami długimi, zmianami w małych naczyniach wieńcowych, z nawrotami zwężenia w tym restenozy w stencie, zmianami w uśściach, zmianami w lewej, głównej tętnicy wieńcowej.

System stentu Ultimaster Tansei jest odpowiedni zarówno dla podejścia udowego, jak i promieniowego.

### PRZECIWWSKAZANIA / ZALECENIA

#### PRZECIWWSKAZANIA

- Pacjenci posiadający przeciwwskazania do leczenia przeciwpyłkowego i przeciwkrzepliwego.
- Pacjenci ze zmianami, które nie pozwalają na całkowite napełnienie balonu do angioplastyki.
- Pacjenci ze znaną alergią na stop kobaltowo-chromowy L605.
- Pacjenci ze stwierdzoną alergią na nikiel.
- Pacjenci ze stwierdzoną nadwrażliwością na preparat Sirolimus lub jego strukturalnie powiązane związki.
- Pacjenci ze stwierdzoną nadwrażliwością na polimery laktydowe i kaprolaktanowe.
- Pacjenci ze stwierdzoną nadwrażliwością na środek kontrastowy, której nie można profilaktycznie kontrolować przed zabiegiem wszczepienia implantu stentu wieńcowego uwalniającego lek Sirolimus Ultimaster Tansei.
- Pacjenci ze skrajnie poskręcanymi naczyniami, które mogą upośledzić umieszczenie stentu.

#### Zalecenia

- Usilnie zaleca się niewszczepianie stentu kobietom w ciąży.
- Działanie preparatu Sirolimus podczas laktacji nie zostało zbadane, zatem usilnie zaleca się unikanie karmienia piersią, kiedy stent jest wszczepiony.

### OSTRZEŻENIA / ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

#### OSTRZEŻENIA

- Rozsądna selekcja pacjentów jest konieczna, ponieważ przezskórna interwencja wieńcowa z użyciem stentów wiąże się z ryzykiem wystąpienia zakrzepicy w stencie, powikłań naczyniowych i/lub incydentów krwawienia. Dlatego pacjenci po zabiegu powinni być poddawani odpowiedniemu z klinicznego punktu widzenia leczeniu przecipyłkowemu (aspiryna, tienopirydyna i inne odpowiednie preparaty przeciwpyłkowe).
- Wyłącznie lekarze, którzy posiadają odpowiednie przeszkolenie powinni wykonywać zabieg wszczepienia stentu.
- Jakiegokolwiek przemieszczenia w przód po wsunięciu cewnika wprowadzającego do naczynia powinno być wykonywane pod kontrolą fluoroskopii o wysokiej rozdzielczości. Jeżeli podczas wsuwania pojawi się opór, wówczas przed kontynuowaniem należy ustalić przyczynę pojawienia się oporu.
- Konieczna jest prawidłowa ocena w celu wyboru zmiany do bezpośredniego stentowania, ponieważ nieodpowiednio przygotowana zmiana może prowadzić do przemieszczenia się stentu.
- Należy upewnić się, że opakowanie aluminiowe i blister nie są uszkodzone ani otwarte, ponieważ może to narazić stabilność i barierę jalowości.

#### URZĄDZENIE PRZECHOWYWAĆ W TEMPERATURZE 1–30°C W OPAKOWANIU ALUMINIOWYM.

Urządzenie zostało zapakowane w warunkach beztenowych.

Aluminiowe opakowanie zawiera pochłaniacz tlenu i środek suszący. Należy je usunąć bez otwierania.

Po otwarciu aluminiowego opakowania, należy zastosować urządzenie w ciągu 12 godzin.

Nie przechowywać urządzenia w blistrze.

#### ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

##### Środki ostrożności – podczas manipulowania stentem

- Urządzenie jest przeznaczone do jednorazowego użytku. Nie używać powtórnie. Nie sterylizować ponownie. Nie przetwarzać. Przetwarzanie może doprowadzić do utraty sterylności, biologicznej zgodności oraz spójności funkcjonalnej produktu.
- Nie stosować urządzenia, które osiągnęło lub przekroczyło datę ważności.
- Upewnić się, że opakowanie nie jest uszkodzone ani otwarte, gdyż może być to przyczyną utraty bariery jalowości.
- Użyć natychmiast po otwarciu opakowania
- Cały zabieg powinien być przeprowadzony w warunkach aseptycznych.
- Nie stosować, jeżeli stent jest poddany zbyt dużemu tarcu lub narażony na kontakt z innymi przedmiotami niż cewnik prowadzący lub otwarta zastawka hemostatyczna.
- Nie ścierać ani nie zeszkrobywać powłoki stentu.
- Nie przesuwając stentu w systemie i nie wyjmować stentu z systemu wprowadzającego, w którym został dostarczony, ponieważ może to doprowadzić do uszkodzenia stentu i/lub do embolizacji. System zawierający stent jest przeznaczony do zastosowania w zestawie.
- Nie należy używać stentu w połączeniu z innymi systemami wprowadzającymi.
- System wprowadzający, w którym stent jest dostarczany nie powinien być używany z innymi stentami.
- Należy zachować szczególną ostrożność, aby nie manipulować stentem ani w żaden inny sposób nie zmieniać położenia stentu znajdującego się na balonie. Jest to szczególnie ważne podczas wyjmowania cewnika z opakowania, zdejmowania z uchwytu, usuwania osłony zabezpieczającej ze stentu, umieszczania cewnika na prowadnicy i przesuwania go w przód przez łącznik obracającej się zastawki hemostatycznej oraz łącznik cewnika prowadzącego.
- Nie "zwijać" umocowanego stentu palcami, ponieważ taka czynność może doprowadzić do obluźnienia stentu z balonu.
- Nie należy wystawiać systemu na działanie rozpuszczalników organicznych. Do wypełniania balonu należy stosować odpowiednie środki. Do wypełnienia balonu nie należy stosować powietrza ani innego środka gazowego, ponieważ może to spowodować nierównomierne rozprężanie i trudności w umieszczeniu stentu.
- Nie należy podejmować próby wyprostowania proksymalnej części trzonu (cienkiej rurki). Ponieważ może to spowodować przełamanie cewnika, jeżeli jest przypadkowo zgięty.
- Nie zaleca się wystawiania stentu na działanie płynów przed jego wszczepieniem. Wystawianie stentu na działanie płynów przed jego wszczepieniem może prowadzić do przedwczesnego uwolnienia leku.

##### Środki ostrożności – podczas umieszczania stentu

- Nie wprowadzać ujemnego ciśnienia lub nie wypełniać wstępnie systemu wprowadzającego przed umieszczeniem stentu w inny sposób niż zalecany.
- Zawsze należy wybrać odpowiedni rozmiar stentu, ponieważ zbyt mały stent może spowodować niedostateczne rozprężenie zmiany, a zbyt duży stent może prowadzić do nadmiernego rozprężenia lub uszkodzenia ścianek naczynia.
- Należy zawsze sprawdzić, czy stent jest prawidłowo umieszczony na ścianie naczynia, gdyż zbyt małe zbliżenie stentu może spowodować utworzenie się skrzepu na stencie.

- Podczas leczenia licznych zmian w tym samym naczyniu, najpierw należy wykonać stentowanie zmian położonych dystalnie, a następnie stentować zmiany położone proksymalnie. Stentowanie w tej kolejności zapobiega przechodzeniu przez stent proksymalny w czasie umieszczania stentu dystalnego i zmniejsza możliwość przemieszczenia.
- Nie rozprężyć stentu, jeżeli nie jest on prawidłowo położony w naczyniu. (patrz Usuwanie systemu stentu – Środki ostrożności)
- Umieszczenie stentu może zagrażać drożności bocznych odgałęzień naczyni.
- Nie przekraczać szacowanego ciśnienia rozrywającego podanego na etykiecie urządzenia. Stosowanie ciśnienia wyższego niż określone może prowadzić do rozzerwania balonu z możliwym uszkodzeniem błony wewnętrznej naczynia i rozwarstwieniem.
- Nierozprężony stent można wycofać do cewnika prowadzącego tylko jeden raz. Nie należy wykonywać kolejnych ruchów wsuwania i wysuwania przez końcówkę dystalną cewnika prowadzącego, ponieważ może to spowodować uszkodzenie stentu lub jego przemieszczenie. W przypadku przemieszczenia stentu metody odzyskania stentu (z użyciem dodatkowych prowadnic, pułapek i/lub pęsety) mogą prowadzić do powstania dodatkowego urazu naczyń wieńcowych i/lub miejsca dostępu naczyniowego. Powikłania mogą obejmować krwawienie, krwaki lub pseudotętniaki.

##### Usuwanie stentu / systemu – Środki ostrożności

Wprowadzenie stentu do tętnicy wieńcowej jest ograniczone tylko do jednego razu, ponieważ może wystąpić przemieszczenie. W przypadku pocucia nietypowego oporu w dowolnym momencie, zarówno w trakcie uzyskiwania dostępu do zmiany, jak i wysuwania systemu wprowadzającego stentu przed implantacją stentu, należy spróbować ostrożnie wyciągnąć cały system wprowadzający stentu przez cewnik prowadzący. Jeśli podczas wykonywania tej operacji wyczuwany jest opór lub jeśli opór jest wyczuwany podczas wyjmowania systemu wprowadzającego stentu po jego umieszczeniu, należy wyjąć system wprowadzający oraz cewnik prowadzący jako jedną część.

##### Podczas usuwania systemu wprowadzającego i cewnika prowadzącego jako pojedynczej jednostki:

- Nie należy podejmować próby wycofywania nieposzerzonego stentu do cewnika prowadzącego, kiedy znajduje się on w tętnicach wieńcowych. Może wystąpić uszkodzenie stentu lub przemieszczenie.
- Ustawić proksymalny marker balonu dystalnie względem końcówki cewnika prowadzącego.
- Wsunąć prowadnicę do naczyń wieńcowych najdalej dystalnie i najbezpieczniej jak to możliwe.
- Zacisnąć obracającą się zastawkę hemostatyczną, aby umocować system wprowadzający do cewnika prowadzącego; następnie wyjąć cewnik prowadzący oraz system wprowadzający jako pojedynczą jednostkę.
- Nieprzestrzeganie tych kroków i/lub stosowanie zbyt dużej siły w stosunku do systemu wprowadzającego może potencjalnie prowadzić do przemieszczenia lub uszkodzenia stentu i/lub części systemu wprowadzającego.
- Aby uzyskać dostęp do następnej tętnicy/zmiany, konieczne jest zachowanie pozycji prowadnicy. W tym celu należy pozostawić prowadnicę na miejscu i usunąć wszystkie inne części systemu.

##### Okres po wszczepieniu stentu – Środki ostrożności

- Aby uniknąć zakłócenia geometrii stentu, należy zachować ostrożność w momencie, gdy przez nowo umieszczony stent przechodzi prowadnica wieńcowa, cewnik IVUS, cewnik OCT, balon lub system wprowadzający innego stentu.
- Pacjent powinien mieć zaordynowaną adekwatną terapię przeciwpyłkową pozabiegową (aspiryna, tienopirydyna lub inny odpowiedni lek przeciwpyłkowy) zgodną z obowiązującymi zaleceniami. W razie konieczności podwójna terapia przeciwpyłkowa może zostać zakończona wcześniej, ale nie przed upływem jednego miesiąca.
- Obrazowanie za pomocą rezonansu magnetycznego (MRI)

Badania niekliniczne wykazały, że stent wieńcowy uwalniający lek Sirolimus Ultimaster, w zezębiającej się konfiguracji (maks. 2 stenty x maks. śr. zew. 4 mm x maks. długość stentu 38 mm = całkowita długość 73,6 mm) wykazuje warunkową zgodność z MRI.

Skanowanie jest bezpieczne w następujących warunkach:

Temperatura i SAR zostały ustalone w modelu komputerowym z prawdziwą ludzką anatomią (bez uwzględnienia efektu chłodzenia).

- statyczne pole magnetyczne o indukcji 1,5 lub 3 Tesli
- gradient przestrzenny pola 36 T/m i mniejszy
- gradient przestrzenny pola produktu 99 T<sup>2</sup>/m i mniejszy
- teoretycznie oszacowany uśredniony współczynnik absorpcji swoistej dla całego ciała (SAR) równy < 2 W/kg przy 1,5 Tesli (związany ze wzrostem temperatury o 3,6°C; dopuszczalny poziom zgodnie z koncepcją CEM43), 73,6 x 4,0 mm, w konfiguracji nakładającej się
- < 2 W/kg przy 3 Tesli (związany ze wzrostem temperatury o 3,6°C; dopuszczalny poziom zgodnie z koncepcją CEM43), 73,6 x 4,0 mm, w konfiguracji nakładającej się dla 15 minut ciągłego obrazowania.

Temperatura i SAR zostały ustalone w modelu komputerowym z prawdziwą ludzką anatomią (bez uwzględnienia efektu chłodzenia).

Badania niekliniczne na fantomie wykazały w najgorszym przypadku, że stenty wieńcowe uwalniające lek Sirolimus Ultimaster w zezębiające się konfiguracji (maks. śr. zew. 73,6 x 4,0 mm) wygenerowały wzrost temperatury mniejszy niż 5,2°C (ze wzrostem temperatury tła min. ≈ 1,1°C) przy maks. współczynniku WBA-SAR of ≈ 2.3 W/kg oszacowanym na podstawie kalymetrii przez 15 min ciągłego obrazowania rezonansem magnetycznym z użyciem skanera spiralnego całego ciała przy indukcji 1,5 tesla, skaner Intera Philips Medical Systems (oprogramowanie: wyd. 12.6.1.4, 2012-11-05).

Badania niekliniczne na fantomie wykazały w najgorszym przypadku, że stenty wieńcowe uwalniające lek Sirolimus Ultimaster w zezębiającej się konfiguracji (maks. śr. zew. 73,6 x 4,0 mm) wygenerowały wzrost temperatury mniejszy niż 10,1°C (ze wzrostem temperatury tła min. ≈ 2,4°C) przy maks. współczynniku WBA-SAR of ≈ 2.1 W/kg oszacowanym na podstawie kalymetrii przez 15 min ciągłego obrazowania rezonansem magnetycznym z użyciem skanera spiralnego całego ciała przy indukcji 3 tesla, skaner Magnetom Trio, Siemens Medical Solutions (oprogramowanie: Numaris/4, syngo MR A30).

Stenty wieńcowe uwalniające lek Sirolimus Ultimaster nie zostały zbadane pod kątem jednoczesnego połączenia z innymi urządzeniami.

Obraz MRI może mieć gorszą jakość, jeśli obszar zainteresowania znajduje się w tym samym miejscu lub stosunkowo blisko położenia stentu. Dlatego może wystąpić konieczność zoptymalizowania parametrów obrazowania w przypadku obecności tego implantu.

Wyniki przytoczone powyżej otrzymano podczas testów stentów wieńcowych Ultimaster uwalniających Sirolimus. Stent wieńcowy Ultimaster Tansei uwalniający Sirolimus jest identyczny ze stentem wieńcowym Ultimaster uwalniającym Sirolimus.

### INDYWIDUALIZACJA LECZENIA

Przed wszczepieniem stentów wieńcowych uwalniających lek Sirolimus Ultimaster Tansei, w przypadku każdego pacjenta należy rozważyć ryzyko i korzyści wynikające z zastosowania preparatu Sirolimus. Lekarze są odpowiedzialni za ocenę i kwalifikację pacjentów do wszczepienia stentu przed zabiegiem.

### INSTRUKCJA UŻYTKOWNIKA

Kontrola przed zastosowaniem

- Dokładnie sprawdzić opakowanie systemu wprowadzania stentu pod kątem uszkodzenia bariery jalowości. Przed użyciem systemu stentu ostrożnie wyjąć system z opakowania i sprawdzić, czy nie ma zagięć, skrętów i innych uszkodzeń.

#### Wymagane materiały / ilość materiałów

- Odpowiedni cewnik prowadzący (minimalna średnica wewnętrzna cewnika prowadzącego wynosi 1,42 mm (0,056"))
- 2 – 3 strzykawki (10 – 20 ml)
- 1000 u/500 ml heparynizowanego roztworu fizjologicznego (HepNS)
- Prowadnica 0,36 mm (0,014") x 175 cm (minimalna długość)

- Obrotowa zastawka hemostaticzna o odpowiedniej minimalnej średnicy wewnętrznej [2,44 mm (0,096")]
- Rozcieńczony środek kontrastowy w stosunku 1:1 z heparynizowanym roztworem fizjologicznym (HepNS)
- Urządzenie do napełniania (Inflator)
- Cewnik poszerzający do predylatacji
- Trójdrożny zawór odcinający
- Obrotnik
- Introduktor
- Odpowiednia koszulka naczyniowa (tętnicza)
- Odpowiednie leki przeciwpłytkowe i przeciwkrzepliwe

#### Przygotowanie

Przeplukiwanie światła prowadnicy

Etapy czynności

1. Ostrożnie wyjąć system stentu z uchwytu. Następnie zdjąć osłonę zabezpieczającą ze stentu.

**UWAGA** Ostrożnie zsunąć osłonę ochronną ze stentu trzymając osłonę na dystalnym końcu między kciukiem a palcem, delikatnie pociągając osłonę i dołączoną sondę.

2. Sprawdzić, czy stent jest wyśrodkowany na balonie i znajduje się między markerami nieprzepuszczającymi promieni rentgenowskich na balonie.

**UWAGA** Nie używać w przypadku uszkodzenia.

3. Przeplukać światło prowadnicy za pomocą HepNS korzystając z dostarczonej igły do przeplukiwania z systemem stentu Ultimaster Tansei. Umieścić igłę przeplukującą w końcówce cewnika i płucać do momentu wypłynięcia roztworu z portu prowadnicy.

**UWAGA** Unikać dotykania stentu podczas płukania światła prowadnicy, ponieważ może to doprowadzić do przemieszczenia się stentu na balonie.

#### Procedura wprowadzania

Etapy czynności

1. Przygotować miejsce dostępu naczyniowego według standardowej praktyki.

2. Wstępnie poszerzyć zmianę za pomocą cewnika PTCA.

3. Wyjąć cewnik PTCA.

4. Otworzyć obracającą się zastawkę hemostaticzną na cewniku prowadzącym tak szeroko jak to możliwe.

5. Wsunąć system wprowadzający na proksymalną część prowadnicy, utrzymując pozycję prowadnicy w docelowej zmianie.

**UWAGA** Potwierdzić, że średnica prowadnicy nie przekracza 0,36 mm (0,014"). W przypadku użycia większego rozmiaru prowadnicy, należy wymienić ją w rutynowy sposób.

6. Wsunąć system wprowadzający stentu na prowadnicę do miejsca zmiany. Wykorzystać nieprzepuszczalne dla promieni rentgenowskich markery balonu do ustawienia stentu w zmianie: wykonać angiografię, aby sprawdzić położenie stentu.

**UWAGA** Uważać, aby nie uszkodzić cewnika wprowadzającego i stentu podczas wsuwania cewnika wprowadzającego na prowadnik.

#### Procedura umieszczania

Etapy czynności

1. Przed umieszczeniem ponownie sprawdzić prawidłowe położenie stentu względem miejsca zmiany za pomocą markerów cewnika.

2. Podłączyć urządzenie do napełniania do piasty cewnika wprowadzającego i zastosować podciśnienie w celu usunięcia powietrza z balonu.

3. Podczas wizualizacji fluoroskopowej, nadmuchać balon do co najmniej ciśnienia normalnego oraz utrzymaj go przez 15-30 sekund tak, aby rozłożyć stent. Nie wolno przekraczać podanego, nominalnego ciśnienia rozrywającego (patrz etykieta na opakowaniu lub załączona tabela zgodności).

4. Optymalne rozprężenie wymaga, aby stent całkowicie stykał się ze ścianką tętnicy oraz aby średnica wewnętrzna stentu pasowała do referencyjnej średnicy naczynia.

5. Kontakt stentu ze ścianką naczynia powinien zostać zweryfikowany za pomocą rutynowej angiografii lub wewnątrznaczyniowego badania ultrasonograficznego.

6. Wypuścić roztwór z balonu przez jego odesanie za pomocą urządzenia służącego do napełniania. Upewnić się, że balon został całkowicie opróżniony przed jakąkolwiek próbą przesunięcia cewnika.

7. Potwierdzić prawidłowe rozprężenie stentu za pomocą iniekcji angiograficznej przez cewnik prowadzący.

#### Procedura usuwania

Etapy czynności

1. Upewnić się, że balon jest całkowicie wypróżniony.

2. Całkowicie otworzyć obracającą się zastawkę hemostaticzną.

3. Utrzymując położenie prowadnicy, wycofać system wprowadzający stentu.

**Uwaga:** W przypadku poczucia nietypowego oporu w dowolnym momencie, zarówno w trakcie uzyskiwania dostępu do zmiany, jak i wysuwania systemu wprowadzającego stentu przed implantacją stentu, należy wyciągnąć cały system. Patrz część Usuwanie stentu/systemu – Środki ostrożności, aby uzyskać szczegółowe instrukcje dotyczące usuwania systemu wprowadzającego stentu.

4. Zaciśnąć obracającą się zastawkę hemostaticzną.

5. Powtórzyć angiografię, aby ocenić obszar stentowania. Jeśli nie zostało osiągnięte odpowiednie rozprężenie, wymienić na cewnik balonowy o odpowiedniej średnicy balonu, aby uzyskać prawidłowe położenie stentu względem ścianki naczynia. Nie rozprężać stentu ponad granice określone poniżej.

Nominalna średnica stentu (ID)	Maksymalna średnica po rozszerzeniu (ID)
Φ2,25 mm, 2,5 mm, 2,75 mm, 3,0 mm	4,5 mm
Φ3,5 mm, 4,0 mm	5,5 mm

6. Ostateczna średnica stentu powinna pasować do średnicy naczynia.

#### INSTRUKCJE DOTYCZĄCE JEDNOCZESNEGO UŻYCIA DWÓCH URZĄDZEŃ W CEWNIKU PROWADZĄCYM (TECHNIKA KISSING BALLOON TECHNIQUE)

Zgodność 6Fr – W ramach cewnika prowadzącego 6Fr (śr. wew. 1,8 mm) można stosować każdą kombinację jednego systemu stentu wieńcowego uwalniającego lek Sirolimus Ultimaster Tansei (śr. wew. 2,25 mm – 4,0 mm) oraz jednego cewnika balonowego Hiryu® PTCA (2,25 mm-4,00 mm) lub Accuforce® (2,00 mm – 4,00 mm).

Procedurę można przeprowadzić zgodnie z poniższymi zaleceniami:

1. Umieścić system stentu wieńcowego uwalniającego lek Sirolimus Ultimaster Tansei korzystając z dostarczonych instrukcji.

2. Umieścić jeden cewnik balonowy Hiryu lub Accuforce, poprowadzić na miejsce docelowe i napełnić balon.

3. Usunięcie cewników: należy całkowicie wyjąć jeden cewnik i jego prowadnicę przed wyjęciem drugiego cewnika i jego prowadnicy.

**UWAGA** Należy podjąć konieczne środki ostrożności przy wprowadzaniu, obracaniu i wyjmowaniu jednego lub obydwu urządzeń, aby uniknąć ich splątania.

#### INTERAKCJE LEKU

Leki, które działają z tym samym białkiem wiążącym (FKBP) mogą zaburzać skuteczność preparatu Sirolimus.

Sirolimus jest metabolizowany przez cytochrom CYP3A4. Silne inhibitory CYP3A4 (np. ketokonazol) mogą spowodować zwiększone narażenie na działanie preparatu Sirolimus ze skutkami układowymi, szczególnie jeśli stosuje się wiele stentów. Układowe narażenie na działanie preparatu Sirolimus należy także uwzględnić, jeśli równocześnie otrzymuje leki immunosupresyjne.

Bazując na wynikach badań farmakokinetycznych u ludzi uznaje się, że po pojedynczej implantacji stentu sirolimus nie wywiera działania systemowego.

#### POTENCJALNE SZKODLIWE DZIAŁANIA UBOCZNE

Potencjalne szkodliwe działania uboczne mogą obejmować, co następuje (poniższa lista nie jest wyczerpująca):

- Nagłe zamknięcie naczynia
- Ostry zawał mięśnia sercowego
- Odczyn alergiczny na leczenie przeciwkrzepliwe i/lub przeciwzakrzepowe, środek kontrastowy lub materiał stentu i/lub systemu wprowadzającego lub wszelkie inne leki obowiązkowo wymagane podczas interwencji PCI
- Tętniak
- Arytmie, włącznie z migotaniem komór i tachykardią komorową
- Przetoka tętnico-żylna
- Tamponada serca
- Wstrząs kardiogeny
- Zgon
- Zatory, dystalne (zatory powietrzne, tkankowe lub skrzeplina)
- Nagły zabieg chirurgicznego pomostowania tętnic wieńcowych
- Nieprowadzenie w zakresie wprowadzenia stentu w zaplanowane miejsce
- Gorączka
- Krwiak
- Krwotok, konieczność transfuzji
- Podciśnienie / Nado ciśnienie
- Infekcja i ból w miejscu włożenia
- Niedokrwienie, mięsień sercowy
- Zawał mięśnia sercowego
- Nudności i wymioty
- Przedłużona dusznica
- Pseudotętniak
- Niewydolność nerek
- Restenoza stentowanego segmentu
- Pęknięcie naturalnego naczynia lub wszczepionego pomostu
- Kompresja stentu
- Embolizacja stentu
- Zmiana położenia stentu
- Zakrzepica stentu / zamknięcie
- Udar / Incydent dotyczący naczyń mózgowych
- Zakrzepica (ostra, podostra lub późna)
- Całkowite zamknięcie tętnicy wieńcowej
- Niestabilna lub stabilna dusznica bolesna
- Rozwarstwienie naczynia
- Perforacja naczynia
- Skurcz naczynia

Potencjalne szkodliwe działania uboczne, które mogą być związane z zastosowaniem leku Sirolimus i powłoki polimerowej. Podawanie leku Sirolimus ogranicza się do podawania go przez uwalnianie ze stentu wprowadzonego do wnętrza tętnicy wieńcowej. Zatem szkodliwe działania uboczne nie zostały w pełni scharakteryzowane, ale uznano je za zgodne z notowanymi w przypadku doustnego podawania Sirolimus i obejmują one następujące stany:

- Badana wykazujące zaburzenia czynności wątroby
- Niedokrwistość
- Bóle stawów
- Zmiany w metabolizmie lipidów, które mogą obejmować hipertriglicerydemię lub hipercholesterolemię
- Biegunka
- Nadwrażliwość na lek (Sirolimus lub substancje pomocnicze) lub na polimer (lub jego poszczególne składniki), także reakcje anafilaktyczne lub anafialkoidalne
- Hipokalemia
- Imunosupresja, szczególnie u pacjentów z niewydolnością wątroby lub przyjmujących leki hamujące CYP3A4 lub p-glikoproteinę
- Infekcje
- Śródmiąższowa choroba płuc
- Leukopenia
- Chłoniak i inne nowotwory
- Bóle mięśni
- Trombocytopenia

Z powodu niskiej ekspozycji systemowej na sirolimus po implantacji stentu jest bardzo mało prawdopodobne wystąpienie działań niepożądanych (poza reakcją alergiczną) związanych z podaniem sirolimu drogą doustną.

#### STAN W MOMENCIE DOSTAWY

STERYLNY I JAŁOWY w nieuszkodzonym i nieotwartym opakowaniu. To urządzenie jest sterylizowane przez napromieniowanie.

**ZAWARTOŚĆ:** Jeden rozprężalny balonem stent wieńcowy Terumo uwalniający lek Sirolimus, umocowany na systemie wprowadzającym typu Rapid Exchange, jedna igła do przeplukiwania.

**PRZECHOWYWANIE:** Przechowywać w temperaturze od 1 do 30°C.

**POZBYWANIE SIĘ:** Po użyciu pozbyć się systemu wprowadzającego zgodnie z obowiązującymi lokalnie przepisami.



## MAGYAR

### JAVALLATOK:

Az Ultimaster Tansei, egy sirolimusz bevonattal ellátott koronária stent, mely a miokardiális áramlás fokozását szolgálja a szívkoszorúér szűkületes léziókkal rendelkező betegekénél, beleértve a STEMI, NSTEMI, akut koronária szindrómában, cukorbetegségben, több érre kiterjedő betegségben szenvedőket, bifurkációs léziókat, 65 évnél idősebb betegeket, férfiakat és nőket egyaránt, teljesen elzáródott léziókkal rendelkezőket, hosszú léziókkal, kisméretű koszorúerekben található léziókkal, illetve restenoticus léziókkal rendelkező betegeket, beleértve a sztenten belüli restenosisok, ostialis léziók és bal főkoszorúér artériák.

Az Ultimaster Tansei sztentrendszer ideális mind femorális és radiális megközelítéséhez.

### ELLENJAVALLATOK / AJÁNLÁSOK

#### Ellenjavallatok

- Azon betegek, akiknél a trombocytaaggregáció-gátlás és/vagy az antikoagulálás ellenjavallt.
- Olyan léziók, melyek meggátolják a PTCA ballonok teljes kinyitását.
- Ismert allergia L605 kobalt-króm ötvözetre.
- Ismert nikkel-allergia esetében.
- Ismert túlérzékenység a sirolimus-szal vagy rokonvegyleteivel szemben.
- Ismert túlérzékenység a laktid-, illetve kaprolakton polimerekkel szemben.
- Ismert túlérzékenység a kontrasztanyaggal szemben, amennyiben ez az Ultimaster Tansei Sirolimus-kibocsátó koronária sztent beültetése előtt profilkatikusan nem kontrollálható.
- Rendkívül kanyargós lefutású erek, melyek megnehezítik a sztent behelyezést.

#### Ajánlások

- A sztent terhes nőkre történő beültetése határozottan nem ajánlott.
- A Sirolimus szoptatás alatti hatásáról nem végeztek vizsgálatokat, így amennyiben ez a sztent került beültetésre, nagyon ajánlott a szoptatás elkerülése.

### FIGYELMEZTETÉSEK / ÖVINTÉZKEDÉSEK

#### FIGYELMEZTETÉSEK

- Mivel a sztentbeültetéssel járó perkután koronária beavatkozások sztent trombóissal, érkomplikációkkal és/vagy vérzéses szövődménnyel járhatnak, ezért a betegek megfontolt szelekciója szükséges. A beavatkozást követően a betegeknek klinikailag megfelelő, beavatkozás utáni trombocytaaggregáció-gátlás (aszpirin és tienopiridin, vagy egyéb megfelelő trombocytaaggregáció-gátló szer) szükséges.
- A sztent beültetését csak megfelelő képzettséggel rendelkező szakember végezheti.
- A katéter bevezetését követően annak előretolása csak nagyfelbontású képerősítő alkalmazása mellett történhet. Amennyiben a beavatkozás során ellenállást érez, a továbbhaladás előtt állapítsa meg annak okát.
- A lézió direkt sztentelésre való kiválasztását körültekintően végezze el, mert a nem megfelelően előkészített léziók esetében a sztent a ballonnal leválhat.
- Bizonyosodjon meg róla, hogy sem az alumínium csomagolás, sem a buborékfóliás tasak nem sérült és nem nyílt ki, ami veszélyeztetné a stabilitást és a sterilítást.

#### AZ ESZKÖZT 1 – 30°C KÖZÖTT TÁROLJA AZ ALUMÍNÍUM CSOMAGBAN.

#### Az eszköz oxigénmentes környezetben csomagolták.

#### Az alumínium csomag páratlanítót és oxigén megkötőt tartalmaz: ezeket felbontás nélkül dobja ki!

#### Az eszközt az alumínium csomag felbontása után 12 órán belül használja fel!

#### Ne tárolja az eszközt a buborékfóliás tasakban!

#### ÖVINTÉZKEDÉSEK

##### A sztent kezelése – Övintézkedések

- Az eszköz egyszer használatos, ismételt használata, restilizációja nem megengedett! Ismételt felhasználása veszélyeztetheti a termék sterilitását, biokompatibilitását és funkcionális integritását.
- Ne használja az eszközt a lejáratú idő elérével, illetve azt követően!
- Ellenőrizze, hogy a buborékfóliás tasak nem sérült-e meg és nem lett-e kinyitva, mivel ez az eszköz sterilitását veszélyeztetheti.
- A buborékfóliás tasak felbontása után azonnal használja fel a terméket!
- A teljes beavatkozást aszeptikusan kell végezni.
- Ne használja a sztentet abban az esetben, ha túlzott dörzshatás éri vagy a behelyezés előtt a vezető katéteren és a nyitott hemosztatikus szelepen kívül mással is érintkezik!
- Ne karcolja vagy dörzsölje meg a sztent fedőrétegét!
- Ne mozdítsa el egymáson és ne válassza szét a telepítő rendszert és a sztentet, mivel ez károsíthatja a sztentet és/vagy sztent embolizációhoz vezethet! A eszközt úgy tervezték, hogy egységes rendszerként használják.
- A sztentet ne használja más telepítő rendszerrel!
- A telepítő rendszert ne használja együtt más sztentekkel!
- Különösen óvatosan járjon el a ballonnal lévő sztenttel, lehetőleg ne érintse és sértse meg! Ez különösen fontos a katéter kicsomagolásakor, a katéter tartóból történő kivételekor, a sztent védőhüvelyének eltávolításakor, a katéter vezetődrótra helyezésekor, valamint a forgó hemosztatikus szelep és a vezetőkatéter csatlakozóján történő áthaladásokor.
- Ne „görgesse” a ballonnal lévő sztentet a kezével, mivel ez a sztent leválását okozhatja a telepítőballonnal.
- A rendszer ne érintkezzen szerves oldószerekkel. Kizárólag megfelelő ballonneltöltő anyagot alkalmazzon. Ne használjon se levegőt, se más légnemű anyagot, mivel ez a ballon nem egyenletes tágulását és a sztent kinyílásának zavarát okozhatja.
- Ne kísérelje meg kiegyenesíteni a sztent proximális szarát (hypotube), mivel ez a katéter törését okozhatja, amennyiben véletlenül elhajlik.
- A sztent folyadékkal való érintkezése a behelyezést megelőzően nem ajánlott. A beültetést megelőzően a folyadékkal való érintkezés a gyógyszer korai kioldódását okozhatja.

##### Szent behelyezése – Övintézkedések

- A sztent telepítése előtt ne alkalmazzon az utasításoktól eltérő negatív nyomást, vagy előfeltöltést a rendszeren.
- Mindig megfelelő méretű sztentet használjon, mert az alulméretezett sztent a lézió nem megfelelő kitágulását okozhatja, míg a túlméretezés a sztent nem megfelelő kinyílását, illetve az érál sérülését okozhatja.
- Mindig ellenőrizze, hogy a sztent jól felfekszik-e az érfalra, mert a nem teljes sztent felfekvés sztent thrombosisot okozhat.
- Amennyiben ugyanazon éren több léziót sztentel, kezdje a disztálissal, majd folytassa a proximálissal. E sorrend betartása csökkenti annak a veszélyét, hogy a disztális sztent behelyezése során a proximális sztenten áthaladva a sztent leváljon a ballonnal.
- Ne tágtassa fel a sztentet abban az esetben, ha az érből nem megfelelő a pozíciója. (lásd sztent / rendszer eltávolítás – Övintézkedések)
- A sztent behelyezése veszélyeztetheti az oldalágak átjárhatóságát.
- Ne lépje túl az eszközcikmékén javasolt névleges szakítónyomást. Az előírt nyomás túllépése a ballon ruptúráját eredményezheti, ami intimasérülést és disszekciót okozhat.

- A ki nem nyílt sztent egy alkalommal visszahúzható a vezető katéterbe, de a vezető katéter disztális végén történő ki-betolás a sztent sérülését vagy elmozdulását okozhatja. A sztent leválása esetén a sztent visszahúzásának megkísérlése (további drótok, hurkok vagy fogók használatával) a koronáriák vagy a punkciós hely további sérüléséhez vezethet, pl. vérzés, hematoma vagy pseudoaneurysm alakulhat ki.

##### Szent / Rendszer eltávolítása – Övintézkedések

A sztent koronáriába történő bevezetése csak egyszer lehetséges a sztent leválás veszélye miatt.

Amennyiben bármikor a lézió elérése vagy az implantáció előtt a telepítő rendszer eltávolítása során ellenállást észlel, óvatosan húzza vissza a rendszert a vezető katéteren keresztül. Ha ellenállást érez ekközben, vagy a telepítő rendszer implantáció utáni eltávolítása során, akkor a telepítő rendszert és a vezető katétért egyben, egy egységként távolítsa el.

##### A bevezető rendszer egy egységként történő eltávolítása során a következőkre kell figyelemmel lenni:

- A fel nem tágtolt, a szívkoszorúerekben megszorult sztentet ne kísérelje meg visszahúzni a vezetőkatéterbe, mert a sztent károsodhat vagy leválhat!
- A proximális ballon markert úgy pozicionálja, hogy a vezetőkatéter csúcsától kissé disztálisan legyen!
- A vezetődrótot annyira disztálisan tolja a koronáriába, amennyire biztonságosan lehetséges!
- A forgó hemosztatikus szelepet szorítsa be, hogy a bevezető rendszer a vezetőkatéterhez rögzüljön, majd a vezetőkatétért és a bevezető rendszert együttesen távolítsa el.
- A fenti lépések követésének elmulasztása és/vagy a bevezető rendszer túlzott erőltetése a sztent leválását vagy a sztent és/vagy a bevezető rendszer komponenseinek sérülését okozhatja.
- Ha az artéria/lézió későbbi hozzáférhetősége céljából a vezetődrót pozíciójának megőrzésére van szükség, a vezetődrótot hagyja a helyén, és a rendszer minden egyéb komponensét távolítsa el!

##### Implantáció után– Övintézkedések

- Fokozott óvatossággal haladjon át a frissen beültetett sztenten a vezetődróttal, IVUS katéterrel, OCT katéterrel, ballonnal vagy más sztent bevezető rendszerrel, nehogy a sztent geometriája megsérüljön.
  - A beteget a beavatkozást követően a jelenlegi iránymutatásokban leírt klinikailag megfelelő vérelemzeke-aggregáció gátló terápiában kell részesíteni (aszpirin, tienopiridin, vagy egyéb megfelelő vérelemzeke-aggregáció gátló szer). Szükség esetén a kettős vérelemzeke-aggregáció gátló kezelést hamarabb félbe lehet szakítani, de nem egy hónapnál rövidebb időn belül.
  - Mágneses Rezonancia Képalkotás (MRI)
- Nem klinikai vizsgálatok alapján az Ultimaster Sirolimus-kibocsátó koronária sztentek egymást átfedő konfigurációban is (max. 2 db sztent, max. 4 mm külső átmérő, max. sztent hosszúság 38 mm, 73,6 mm-es teljes hosszúság) feltételeesen MR-kompatibilisnek bizonyultak.

A vizsgálat biztonsággal elvégezhető az alábbi feltételek esetén:

Feltételeesen MR-kompatibilis, ha:

- A statikus mágneses mező csak 1,5 és 3 Tesla, továbbá
  - A térbeli grádiens mező max. 36 T/m
  - A térbeli grádiens mező végtérmeék max. 99 T<sup>2</sup>/m
  - A teljes teste vonatkozó átlagos (WBA) specifikus abszorpció s ráta (SAR)
- < 2 W/kg 1,5 Teslánál, (3,6 °C-os hőmérséklet emelkedéssel összefüggésben; elfogadható szint a CEM 43 koncepcióval összhangban), 73,6 x 4,0 mm, átfedő konfiguráció
- < 2 W/kg 3 Teslánál, (3,6 °C-os hőmérséklet emelkedéssel összefüggésben; elfogadható szint a CEM 43 koncepcióval összhangban), 73,6 x 4,0 mm, átfedő konfiguráció
- 15 perces folyamatos MR vizsgálat esetén.
- A hőmérsékleti értékek és az SAR realizitikus humán anatómiát használó számítógépes modellezésből származnak (a hűtő-hatás figyelmen kívül hagyásával).

Nem klinikai, a legrosszabb eshetőséget feltételező fantom tesztekkel kimutatták, hogy az Ultimaster Sirolimus-kibocsátó koronária sztentek egymást átfedő konfigurációban (max. 73,6 x 4,0 mm) kevesebb, mint 5,2 °C-os hőmérsékletemelkedést okoznak (a háttér ≈ 1,1°C-os hőmérsékletemelkedésével) kalorimetriával mért ≈ 2,3 W/kg-os maximális WBA-SAR mellett, alagútrendszerű, 1,5 Tesla Intera (Philips Medical Systems), (Szoftver: Kiadás: 12.6.1.4, 2012-11-05) MR berendezésben, 15 perces folyamatos vizsgálat során.

Nem klinikai, a legrosszabb eshetőséget feltételező fantom tesztekkel kimutatták, hogy az Ultimaster Sirolimus-kibocsátó koronária sztentek egymást átfedő konfigurációban (max. 73,6 x 4,0 mm) kevesebb, mint 10,1 °C-os hőmérsékletemelkedést okoznak (a háttér ≈ 2,4°C-os hőmérsékletemelkedésével) kalorimetriával mért ≈ 2,1 W/kg-os maximális WBA-SAR mellett, alagútrendszerű, 3 Tesla Magnetom Trio, (Siemens Medical Solutions), (Szoftver: Numaris/4, syngo MR A30) MR berendezésben, 15 perces folyamatos vizsgálat során.

A Ultimaster Sirolimus-kibocsátó koronária sztentet más eszközzel kombinálva nem vizsgálták.

Az MR-kép minősége romolhat, ha a vizsgált terület megegyezik az eszköz helyével, vagy ahhoz közel van. Ezért lehetséges, hogy az implantátum jelenléte esetén az MR képalkotási paraméterek optimalizálása szükséges.

A fent említett eredmények az Ultimaster Sirolimus-kibocsátó Koronária Szent értékelési tesztjeiből származnak. Az Ultimaster Tansei Sirolimus-kibocsátó Koronária Szentrendszer sztentje megegyezik az Ultimaster Sirolimus-kibocsátó Koronária Szenttel.

### A KEZELÉS SZEMÉLYRE SZABÁSA

A Ultimaster Tansei Sirolimus-kibocsátó koronária sztent használata előtt minden betegnél figyelembe kell venni a sirolimus-kibocsátó sztentekkel járó kockázatokat és előnyöket. A beavatkozást megelőzően az orvos felelőssége annak megítélése, hogy a beteg alkalmas-e sztent implantációra.

### HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

Használat előtti ellenőrzés

- A sterilítés érdekében győződjön meg a sztent telepítő rendszer csomagolásának sértetlenségéről. Használat előtt óvatosan vegye ki a sztent rendszert a csomagolásból és keressen rajta elgörbülést, megtörtét és egyéb sérülést.

##### Szükséges felszerelés / anyagmennyiség

- Megfelelő vezetőkatéter (minimális belső átmérő 1,42 mm (0,056"))
- 2 – 3 fecskendő (10 – 20 ml)
- 1,000 u/500 ml heparinos normál sóoldat (HepNS)
- 0,36 mm (0,014") x 175 cm (minimum hossz) vezetődrót
- Forgó hemosztatikus szelep megfelelő minimális belső átmérővel [2,44 mm (0,096")]
- Kontrasztanyag 1:1-ben hígítva heparinos normál sóoldattal (HepNS)
- Indeflátor
- Beültetés előtti tágtító ballonkatéter
- 3-utas zárócsap
- Vezetődrót nyomatékeszköz
- Vezetődrót behelyező
- Megfelelő artériás bevezető hüvely
- Megfelelő véralvadás- és trombocytaaggregáció-gátló szerek



Előkészület

A vezető drót lumenének átöblítése

Kivitelezés

1. Óvatosan vegye ki a sztent rendszert a tokjából. Ezt követően vegye le a sztentről a védőhüvelyt.

**FIGYELEM** Óvatosan csúszassa le a védőhüvelyt a sztentről, oly módon, hogy szorosan tartja hüvelyk- és mutatóujja között a védőhüvely disztális végét, miközben finoman húzza le a hüvelyt és a hozzáerősített mandrint.

2. Győződjön meg róla, hogy a sztent a ballon közepén van a két röntgenárnyékot adó ballonmarker között.

**FIGYELEM** Ne használja, ha bármilyen hibát észlel.

3. Az Ultimaster Tansei sztent rendszerhez mellékelt öblítőút használva heparinos sóoldattal mossa át a vezetődrót lumenét. Helyezze az öblítőút a katéter csúcsába és öblítse addig, míg az oldat távozik a vezetődrót csatlakozón.

**FIGYELEM** A vezetődrót lumenének átmosása során tartózkodjon a sztent mozgásától, mert ez a sztent ballonnal történő elmozdulását eredményezheti.

A sztent bevezetése

Műveleti sorrend:

1. A szakma szabályai szerint biztosítson hozzáférést a bevezető érhez.

2. A lézió PTCA katéterrel végezzen előtágítást.

3. Távolítsa el a PTCA katétert.

4. A vezetőkatéteren lévő forgó hemosztatikus szelepet nyissa ki, amennyire csak lehet!

5. A bevezető rendszert húzza rá a vezetődrót proximális részére, miközben a vezetődrótot a sztentelni kívánt lézió áthaladva tartja.

**FIGYELEM** Győződjön meg arról, hogy a vezetődrót külső átmérője nem haladja meg a 0,36 mm-t (0,014"). Ha túl vastag vezetődrótot használt, sztenderd protokoll szerint cserélje ki!

6. A sztent bevezető rendszert a vezetődróton keresztül juttassa a sztentelni kívánt lézióhoz! A sztent lézió belüli pontos pozicionálásához használja a röntgenárnyékot adó ballonmarkereket; a sztent pozíciójának ellenőrzésére végezzen angiográfiát!

**FIGYELEM** Ügyeljen arra, hogy a sztent bevezető katéter és a sztent ne sérüljön meg, miközben a sztent bevezető katétert a vezetődróton tolja!

A sztent feltágítása

Műveleti sorrend:

1. A feltágítás előtt a katéter markerek segítségével ismételtén győződjön meg arról, hogy a sztent a céllezióhoz viszonyítva megfelelő pozícióban van-e.
2. Csatlakoztassa a feltöltő eszközt a bevezető katéter csatlakozójához, és negatív nyomás alkalmazásával távolítsa el a ballontól a levegőt.
3. Röntgenátvilágítás mellett fújja fel a ballont legalább normál nyomásra és a sztent kinyílásához tartsa ezt fent 15–30 másodpercig, de ne lépje túl a jelzett becsült szaktitást nyomást (lásd a csomagolás címkéjét vagy a mellékelt ballon táglási táblázatot).
4. Az optimális táglítás érdekében a sztentnek tökéletesen érintkeznie kell az artéria falával, és a sztent belső átmérőjének meg kell egyeznie a referencia ér átmérőjével.
5. A sztent-érfal érintkezést rutin angiográfiával vagy intravaszkuláris ultrahang-vizsgálattal (IVUS) kell igazolni.
6. A feltöltő eszközzel vákuumot létrehozva eressze le a ballont. Mielőtt a katétert megkísérelné megmozdítani, győződjön meg arról, hogy a ballon teljesen leeresztett állapotban van!
7. A sztent kellő táglítását a vezetőkatéteren beadott kontrasztanyag alkalmazásával végzett angiográfiával igazolja.

A sztent eltávolítása

Műveleti sorrend:

1. Győződjön meg arról, hogy a ballon teljesen leeresztett állapotban van-e.
2. A forgó hemosztatikus szelepet teljesen nyissa ki.
3. A sztent bevezető rendszert a vezetődrót helyzetének megtartása mellett húzza ki. MEGJEGYZÉS: Amennyiben a lézió elérése vagy az implantáció előtt a telepítő rendszer eltávolítása során bármikor szokatlan ellenállást észlel, távolítsa el a teljes rendszert. Tekintse át a Szent / rendszer eltávolítás – Övintézkedések fejezetet az adott sztent bevezető rendszer eltávolítására vonatkozó utasításokat illetően.
4. Zárja el a forgó hemosztatikus szelepet.
5. Ismétlje meg az angiográfiát a sztentelt terület felméréséhez. Ha nem sikerült elérni a kellő táglítást, akkor cserélje ki a ballonkatétert megfelelő ballonátmérőjű ballonkatéterre a sztent megfelelő felfekvése érdekében az érfalra. Ne táglítsa a sztentet az alábbi táblázatban megadott korlátnál nagyobb mértékben.

Névleges sztentátmérő (ID)	Tágítás utáni korlátok (ID)
Φ2,25 mm, 2,5 mm, 2,75 mm, 3,0 mm	4,5 mm
Φ3,5 mm, 4,0 mm	5,5 mm

6. A sztent végső átmérőjének meg kell felelnie a referencia érátmérőnek.

ÚTMUTATÁS A VEZETŐ KATÉTER EGYIDEJÜLEG KÉT ESZKÖZZEL TÖRTÉNŐ HASZNÁLATÁHOZ (DUPLA BALLON, “KISSING BALLOON” TECHNIKA)

6Fr kompatibilitás – egy Ultimaster Tansei Sirolimus-kibocsátó sztent (belső átmérő: 2,25–4,0 mm) és egy Hiryu® (2,25–4,00 mm) vagy egy Accuforce® (2,00–4,00 mm) PTCA ballonkatéter bármely kombinációja egyidejűleg használható egy 6Fr (belső átmérő: 1,8 mm) vezetőkatéterben.

A technikát az alábbi utasításoknak megfelelően lehet kivitelezni:

1. Helyezze be az Ultimaster Tansei Sirolimus-kibocsátó koronária sztent rendszert a mellékelt használati utasításnak megfelelően.
2. Helyezzen be egy Hiryu vagy egy Accuforce ballonkatétert, vezesse a célterületre, és tölts fel a ballont.
3. A katéterek eltávolítása: teljesen távolítsa el az egyik katétert és az ahhoz tartozó vezetődrótot mielőtt eltávolítaná a másik katétert és annak vezetődróját.

**FIGYELEM** Egyik vagy mindkét eszköz bevezetésekor, forgatásakor és eltávolításakor óvatosan kell eljárni, hogy az eszközök összetekeredését megakadályozhassuk.

GYÓGYSZERKÖLCSÖNHATÁS

Olyan gyógyszerek, melyek azonos kötő fehérjén (FKBP) keresztül hatnak, befolyásolhatják a sirolimus hatásosságát.

A Sirolimust a CYP3A4 metabolizálja, ezért a CYP3A4 erős inhibitorai (pl. ketokonazol) a szisztémás hatás szintjéig emelhetik a Sirolimus expozíciót, különösen, ha több sztent került beültetésre. A szisztémás Sirolimus hatást párhuzamos szisztémás immunosuppresszív kezeléssel átesett betegeknek is figyelembe kell venni.

A humán farmakokinetikai vizsgálat eredményei alapján egyetlen sztent beültetését követően a sirolimus szervezetre gyakorolt szisztémás hatása jelentéktelennek tekinthető.

LEHETSÉGES SZÖVŐDMÉNYEK

A szívkoszorúereken a sztent alkalmazásának következményeként az alábbi szövődmények fordulhatnak elő, a teljesség igénye nélkül:

- Akut érelzáródás

- Aneurizma

- Akut szívmintartaktus
- Allergiás reakció antikoaguláns és/vagy trombocita-aggregáció gátló terápiára, kontrasztanyagra vagy a sztentre és/vagy a sztent-bevezető rendszer anyagaira
- Kardiogén sokk
- Elhalálozás
- Disztális embólia (lég , szöveti vagy trombotikus embólia)
- Sürgősségi bypass-műtét
- A sztent kívánt helyre történő bevezetésének sikertelensége
- Láz
- Hematoma
- Transzfúzió igénylő vérzés
- Hipotenzió/hipertenzió
- A punkció helyén jelentkező fertőzés és fájdalom
- Szívizom-ischaemia
- Szívmintartaktus
- Hányinger és hányás
- Elhúzódó angina
- Pseudoaneurizma

- Arrhythmiai, beleértve a kamra fibrillációt és a kamrai tachycardiát
- Arteriovenózus fistula
- Szívamponád
- Vesekárosodás
- Resztenózis a sztentelt érszakaszon
- A natív és bypass graft ruptúrája
- Szent-kompresszió
- Szent-embolizáció
- Szent-migráció
- Szent trombózis/okklúzió
- Stroke/cerebrovaszkuláris esemény
- Trombózis (akut, szubakut vagy késői)
- A szívkoszorúér teljes okklúziója
- Instabil vagy stabil angina pectoris
- Érdisszekció
- Érperforáció
- Érszpaszmus

A következő lehetséges szövődmények a Sirolimus-szal és a polimer bevonattal kapcsolatosak lehetnek. A Sirolimus alkalmazása a koszorúérbe beültetett sztentre korlátozódik, így a mellékhatásokat nem írták le teljeskörűen, de a per os adagoláskor találtakal összhangban vannak:

- Májfunkciós értékek zavara
- Vérszegénység
- Izületi fájdalom
- A lipidmetabolizmus változásai, pl. hypertriglyceridaemia vagy hypercholesterinaemia
- Hasmenés
- A gyógyszer (sirolimura vagy az adalékanyagokra), illetve a polimerre (vagy részegységeire) vagy túlérzékenység, beleértve az anaphylaxiás / anaphylactoid reakciókat
- Alacsony kálium szint
- Immunsuppresszió, különösen májelégtelenségben szenvedők vagy CYP3A4-gátlót vagy P-glikoprotein-gátlót szedők esetében
- Fertőzés
- Intersticiális tüdőbetegségek
- Leukopenia
- Lymphoma és egyéb malignus betegségek
- Myalgia
- Thrombocytopenia

Mivel a sztent beültetést követően a sirolimus szisztémás hatása csekély, ezért nagyon valószínűtlen, hogy a sirolimus szájon át történő alkalmazásával együtt járó mellékhatások bármelyike (a túlérzékenységi reakcióktól eltekintve) előfordulna.

CSOMAGOLÁS

STERIL ÉS NEM PIROGÉN, ha a buborékfóliás tasak sértetlen és nincs felnyitva. Elektronsugárral sterilizálva.

TARTALMA: Egy Terumo ballontágítású Sirolimus-kibocsátó koronária sztent gyorscserélésű telepítő rendszeren. Egy öblítőút.

TÁROLÁS: Tárolja 1 és 30 Celsius fok között.

HULLADÉKKEZELÉS: Használat után a telepítő rendszert a helyi előírásoknak megfelelően kezelje hulladékként.

# ČESKÝ

## INDIKACE

Ultimaster Tansei Sirolimus Eluting Coronary Stent System je indikován ke zlepšení průtoku krve myokardem u pacientů se stenotickými lézemi v koronárních tepnách, mj. např. pacientů se STEMI, NSTEMI, akutním koronárním syndromem, diabetes mellitus, vícečetným postižením koronárních tepen, bifurkačními lézemi, pacientů starších 65 let, mužů i žen, pacientů s plně okludovanými lézemi, dlouhými lézemi, lézemi v drobných koronárních cévách, restenotickými lézemi, vč. in-stent restenózy, ostiálních lézí, lézí v levé věnčité tepně.

Systém stentu Ultimaster Tansei jeho vhodný pro femorální i radiální přístup.

## KONTRAINDIKACE / DOPORUČENÍ

### Kontraindikace

- Pacienti, u nichž je kontraindikována protidesticková a/nebo antikoagulační léčba.
- Pacienti s lézí nebo lézemi, u kterých není možné zcela rozvinout angioplastický balónek.
- Pacienti se známou alergií na kobalt chromovou slitinu L605.
- Pacienti se známou alergií na nikl.
- Pacienti se známou přecitlivělostí na sirolim nebo směsí s podobnou strukturou.
- Pacienti se známou přecitlivělostí na laktidové polymery a kaprolaktonové polymery.
- Pacienti se známou přecitlivělostí na kontrastní látku, kterou nelze profylakticky ztlumit před implantací stentu Ultimaster Tansei.
- Pacienti s extrémně vinutými cévami, které mohou zabránit zavedení stentu.

### Doporučení

- Nedoporučujeme implantovat stent ženám, které jsou těhotné.
- Vlivy sirolimu v průběhu kojení nebyly vyhodnoceny, proto se nedoporučuje kojit, pokud je implantován tento stent.

## VAROVÁNÍ / UPOZORNĚNÍ

### VAROVÁNÍ

- Vzhledem k tomu, že perkutánní koronární intervence s použitím stentů je spojena s rizikem stentové trombózy, cévních komplikací nebo krvácení, je nutné při výběru pacientů postupovat uvážlivě. Po výkonu je nutné, aby pacienti užívali klinicky adekvátní antiagregační léčbu (aspirin a tienopyridin nebo jiné vhodné antiagregační preparáty).
- Implantaci stentu mohou provádět pouze lékaři k tomu náležitě vyškolení.
- Jakýkoli posun po zavedení zavaděcího katétru do cévy lze provádět pouze pod skioskopickou kontrolou s vysokým rozlišením. Pokud při manipulaci pociťujete odpor, zjistěte příčinu odporu, než budete pokračovat.
- Při výběru léze k přímému zavedení stentu je nutné situaci náležitě posoudit, protože v nedostatečně připravené lézi může dojít k dislokaci stentu.
- Zkontrolujte, zda nejsou hliníkové balení a obal blistru poškozeny nebo otevřeny, neboť to může narušit stabilitu a sterilitu.

### PROSTŘEDEK SKLADUJTE PŘI TEPLOTĚ 1 – 30 °C V HLINÍKOVÉM OBALU.

#### Prostředek je balen v prostředí bez kyslíku.

Hliníkový obal obsahuje sorbent kyslíku a vlhkosti. Tyto sáčky neotvírejte a zlikvidujte.

Po otevření hliníkového obalu použijte prostředek do 12 hodin.

Prostředek neskladujte v blistrovém obalu.

### UPOZORNĚNÍ

#### Manipulace se stentem – upozornění

- Pouze k jednorázovému použití. Nelze použít opakovaně. Opakované nesterilizujte. Opakované použití může kompromitovat sterilitu, biokompatibilitu a funkční celistvost prostředku.
- Nepoužívejte prostředek, který dosáhl doby použitelnosti nebo ji překročil.
- Zkontrolujte, zda blistrové balení není poškozeno nebo otevřeno, protože tím může být narušena sterilita.
- Použijte okamžitě po otevření blistrového balení.
- Celý výkon je nutné provádět v aseptických podmínkách.
- Stent nepoužívejte, pokud se před implantací dostal do abnormálního třetího kontaktu s jinými předměty než zavaděcí katétr nebo otevřená hemostatická chlopeč.
- Neseškrabujte ani nedrhněte povlak stentu.
- Stent neodstraňujte ani nesnímejte ze zavaděcího systému, neboť se tím stent může poškodit a/nebo způsobit, že bude stent embolizován. Stentovací systém se má používat jako celý systém.
- Nepoužívejte stent s jinými zavaděcími systémy.
- Zavaděcí systém nepoužívejte s jinými stenty.
- Zvláštní pozornost je třeba věnovat tomu, aby nedošlo k manipulaci se stentem nasazeným na balónek, nebo jeho narušení. To je především důležité při vyjímání katétru z obalu, odstranění katétru z držáku, odstranění ochranného pouzdra stentu, nasazování katétru na vodič drát a zavadění skrz adaptér rotační hemostatické chlopeč a port zavaděcího katétru.
- Nerolujte nasazený stent mezi prsty, neboť tím může dojít k jeho uvolnění ze zavaděcího balónku.
- Nevystavujte systém působení organických rozpouštědel. Používejte pouze látky vhodné pro rozvinutí balónku. K naplnění balónku nepoužívejte vzduch ani jinou plynnou látku, neboť to může způsobit nerovnoměrné roztážení a problémy při usazování stentu.
- Nepokoušejte se narovnat proximální část těla (hypotube), neboť to může způsobit rozlomení katétru, pokud je náhodně zalomen.
- Před implantací se nedoporučuje namáčet stent do žádných tekutin. Kontakt s tekutinami před implantací může vést k předčasnému uvolňování léčiva.

#### Zavadění stentu – upozornění

- Nepoužívejte podtlak ani částečně neplňte balónek tekutinou před rozvinutím stentu jinak, než jak je uvedeno, neaplikujte podtlak.
- Vždy zvolte správnou velikost stentu, protože stent menší velikosti může vést k nedostatečné expanzi léze, zatímco nadměrně velký stent se může rozvinout nadměrně nebo poškodit cévní stěnu.
- Vždy ověřte, zda stent je implantován na správném místě cévní stěny, protože neúplná apozice stentu může vést k trombóze stentu.
- Při léčení více poranění ve stejné cévě je nutné začít u distálních lézí a poté stentovat proximální léze. Stentování v tomto pořadí se zamezuje nutnosti křížení proximálního stentu s distálním stentem a snižujete možnost dislokace proximálního stentu.
- Stent nerozvíjejte, pokud není řádně uložen v cévě. (Viz Odstranění stentového systému – upozornění)
- Zavedení stentu může narušit průchodnost odstupujících větví.
- Nepřekračujte jmenovitý maximální tlak uvedený na označení prostředku. Použití tlaků vyšších, než které jsou uvedeny, může vést k ruptuře balónku s možným poškozením a disekcí intimy.
- Nedostatečně rozvinutý stent je možné vtáhnout zpět do zavaděcího katétru pouze jednou. Následný pohyb ven a dovnitř v distálním konci katétru se nesmí provádět, neboť tak může dojít k poškození nebo dislokaci stentu. V případě dislokace stentu mohou pokusy o zachycení stentu (použití dalších drátů, smyček nebo kleští) vést k dalšímu poškození koronárního cévního systému a místa cévního přístupu. Mezi komplikace mohou patřit krvácení, hematom nebo pseudoaneurysma.

#### Odstranění stentového systému – upozornění

Nerovinný stent lze zavadět do věnčitých tepen pouze jednou, jinak může dojít k dislokaci.

Pokud kdykoli během zavadění prostředku do léze nebo při vytahování zavaděcího systému stentu před implantací stentu narazíte na nečekaný odpor, pokuste se opatrně zatáhnout systém pro zavedení stentu zpět do zavaděcího katétru. Pokud i při tomto kroku narazíte na odpor, nebo pokud na odpor narazíte během vytahování systému pro zavedení stentu po rozvinutí stentu, je nutné vytáhnout zavaděcí systém a zavaděcí katétr jako jeden celek.

#### Zavaděcí systém a zavaděcí katétr odstraňujeme nejednou:

- Nesnažte se vtáhnout nerovinný stent do zavaděcího katétru ještě ve věnčitých tepnách. Může dojít k poškození stentu nebo jeho dislokaci.
- Umístěte proximální značku balónku těsně distálně od hrotu zavaděcího katétru.
- Zaveďte vodič drát do věnčitého řečiště, co nejdále je bezpečně možné.
- Utáhněte rotační hemostatickou chlopeč k spojení zavaděcího systému s vodičím katétre, poté vytáhněte vodič katétru a zavaděcí systém jako jednu sestavu.
- Nedodržení tohoto postupu nebo použití nadměrné síly při manipulaci se zavaděcím systémem může vést k dislokaci stentu nebo poškození stentu nebo součástí zavaděcího systému.
- Pokud je nutné uchovat polohu vodičeho drátu pro následný přístup k arterii nebo lézi, ponechte vodič drát zavedený a vytáhněte všechny ostatní součástky systému.

#### Po implantaci – upozornění

- Při průchodu nově rozvinutým stentem koronárním vodičím drátem, katétre IVUS, katétre OCT, balónek nebo jiným zavaděcím systémem stentu je nutné dbát zvýšené opatrnosti, aby nedošlo k narušení geometrie stentu.
- Pacienti by měli být udržováni v klinicky odpovídajících post-procesní antiagregační terapii (aspirin, tienopyridin nebo jiné vhodné protidestickové přípravky) podle stávajících pokynů. V případě potřeby může být dvojitá antiagregační léčba přerušena dříve, ale ne dříve než za jeden měsíc.
- Zobrazování magnetickou rezonancí (MRI)  
Neklinické zkoušky prokázaly, že koronární stentový systém Ultimaster uvolňující léčivo Sirolimus, přesahující nastavení (maximálně 2 stenty x max. OD 4 mm x max. délka stentu 38 mm = celková délka 73,6 mm) vykazuje podmíněnou slučitelnost s MR.

Může být bezpečně zobrazován za následujících podmínek:

- statické magnetické pole o 1,5 Tesla a 3 Tesla pouze s
- pole prostorového gradientu 36 T/m a méně
- výkon pole prostorového gradientu 99 T<sup>2</sup>/m a méně
- teoreticky odhadovaná maximální celotělová zprůměrovaná (WBA) specifická mira absorpce (SAR) v hodnotě < 2 W/kg při 1,5 Tesla, (vztahující se k 3,6 °C zvýšení teploty, povolené hladiny v souladu s CEM43 koncepcí), 73,6 x 4,0 mm, překrývající konfigurace < 2 W/kg při 3 Tesla, (vztahující se k 3,6 °C zvýšení teploty, povolené hladiny v souladu s CEM43 koncepcí), 73,6 x 4,0 mm, překrývající konfigurace po dobu 15 minut pokračujícího zobrazování MR. Teploty a SAR byly odvozeny z počítačového modelování lidské realistické anatomie (bez zvážení chladících účinků).

Při neklinickém testování nejhorších příznaků systému koronárních stentů Ultimaster uvolňujících léčivo Sirolimus, docházelo k překryvu konfigurace (max. 73,6 x 4,0 mm) a tím k nárůstu teploty menší než 5,2 °C (se zvýšením teploty na pozadí o ≈ 1,1 °C), při maximální WBA-SAR o ≈ 2,3 W/kg s odhadovanou kalorimetrií po dobu 15 min. kontinuální MR snímání celého těla cívky v 1,5 Tesla Intera snímače Philips Medical System (Software: Verze 12.6.1.4, 11.05.2012).

Při neklinickém testování nejhorších příznaků systému koronárních stentů Ultimaster uvolňujících léčivo Sirolimus, docházelo k překryvu konfigurace (max. 73,6 x 4,0 mm) a tím k nárůstu teploty menší než 10,1 °C (se zvýšením teploty na pozadí o ≈ 2,4 °C), při maximální WBA-SAR o ≈ 2,1 W/kg s odhadovanou kalorimetrií po dobu 15 min. kontinuální MR snímání celého těla cívky v 3 Tesla Magnetom Trio, snímače MR Siemens Medical Solutions (Software: Numaris/4, syngo MR A30).

Koronární stentový systém Ultimaster uvolňující léčivo Sirolimus nebyl testován v současné kombinaci s jinými zařízeními.

Kvalita zobrazení MR se může zhoršit, pokud oblast zájmu leží přímo v místě přípravky nebo v jeho relativně těsné blízkosti. Proto může být nutné optimalizovat parametry zobrazování MR vzhledem k přítomnosti tohoto implantátu.

Výše zmiňované výsledky byly získány z vyhodnocovacích testů stentu Ultimaster Sirolimus Eluting Coronary Stent. Stent systému Ultimaster Tansei Sirolimus Eluting Coronary Stent System je totožný se stentem Ultimaster Sirolimus Eluting Coronary Stent.

## INDIVIDUÁLNÍ NASTAVENÍ LÉČBY

Před použitím stentu Ultimaster Tansei je nutné u každého pacienta zvážit rizika a přínosy použití stentu uvolňujícího lék sirolimus. Za vhodnost provedení implantace stentu u daného pacienta před provedením výkonu zodpovídá lékař.

## PŘÍRUČKA UŽIVATELE

Kontrola před použitím

- Pečlivě zkontrolujte obal systému pro zavadění stentu, zda-li není narušena sterilní bariéra. Před použitím systému stentu opatrně vytáhněte systém z obalu a zkontrolujte, zda-li není ohnutý, zalomený nebo jinak poškozený.

#### Potřebný materiál/množství materiálu

- Vhodný zavaděcí katétr (minimální vnitřní průměr zavaděcího katétru je 1,42 mm (0,056"))
- 2 – 3 injekční stříkačky (10 – 20 ml)
- 1 000 u/500 ml heparinizovaného fyziologického roztoku (HepNS)
- Vodič drát 0,36 mm (0,014") x 175 cm (minimální délka)
- Rotační hemostatická chlopeč s vhodným minimálním vnitřním průměrem [2,44 mm (0,096")]
- Naředěná kontrastní látka 1:1 s heparinizovaným fyziologickým roztokem (HepNS)
- Plnicí zařízení
- Dilatační katétr před rozvinutím stentu
- Trojcestný kohout
- Momentový klíč
- Zavaděč pro vodič drát
- Vhodný arteriální sheath
- Vhodné antikoagulační a antiagregační léky

#### Příprava

Propláchnutí lumenu pro vodič drát

Jednotlivé kroky

1. Opatrně stáhněte stentový systém z držáku. Poté odstraňte ochranný štít stentu přes stent.

#### UPOZORNĚNÍ

Opatrně sejměte ochranný sheath stentu ze stentu připevněním sheathu na distální konec mezi palec a ukazováček tím, že jemně zatáhnete za sheat a připojený zavaděč.

2. Zkontrolujte, že stent je umístěn uprostřed balónku mezi dvěma rentgenkontrastrními značkami na balónku.

**UPOZORNĚNÍ** Prostředek nepoužívejte, pokud zjistíte jakékoli vady.

3. Očistíte lumen vodičho drátu pomocí heparinizovaného fyziologického roztoku (HepNS) za použití proplachovací jehly dodávané spolu se stentovým systémem Ultimaster Tansei. Vložte proplachovací jehlu do špičky katétru a proplachujte, dokud zařízení neopustí otvor vodičho drátu.

**UPOZORNĚNÍ** Nemanipulujte se stentem při čištění lumenu vodičho drátu, protože to může narušit polohu stentu na balónku.

#### Postup zavádění

Jednotlivé kroky

1. Obvyklým způsobem připravte místo cévního vstupu.
2. Proveďte predilataci léze katétre pro PTCA.
3. Odstraňte katétr pro PTCA.
4. Rozevírete rotační hemostatickou chlopeň na zaváděcím katétru, jak široko to jen bude možné.
5. Zavedte zaváděcí systém na proximální část vodičho drátu, přičemž udržujte polohu vodičho drátu skrz ošetřovanou lézi.

**UPOZORNĚNÍ** Ověřte, že zevní průměr vodičho drátu nepřesahuje 0,36 mm (0,014"). Při použití větší velikosti vodičho drátu drát obvyklým způsobem vyměňte.

6. Zavedte zaváděcí systém po vodičím drátu do ošetřované léze. K uložení stentu přes lézi využijte rentgenkontrastrních balónkových markerů: k ověření polohy stentu proveďte angiografii.

**UPOZORNĚNÍ** Zaváděcí katétr a stent se nesmějí během zavádění zaváděcího katétru před vodičím drát poškodit.

#### Postup při rozvinutí stentu

Jednotlivé kroky

1. Před rozvinutím stentu ověřte správnou polohu stentu ve vztahu k ošetřované lézi za použití značek na katétru.
2. Plnicí zařízení připojte k zaváděcímu uzlu katétru a pomocí podtlaku odstraňte vzduch z balónku.
3. Pod fluorescenční vizualizaci nafoukněte balónek alespoň na jmenovitý tlak a udržujte ho po dobu 15-30 sekund, abyste rozvinuli stent, ale nepřekročte přitom vyznačený jmenovitý tlak protžení (viz označení na obalu nebo v příloženém letáku).
4. Pro optimální expanzi je nutné dosažení plného kontaktu stentu s arteriální stěnou a s vnitřním průměrem odpovídajícím velikosti referenční cévy.
5. Kontakt stentu s cévní stěnou je nutné ověřit obvyklým angiografickým způsobem nebo intravaskulárním ultrazvukem.
6. Vypustte balónek aplikací podtlaku v plnicím zařízení. Před jakýmkoli pokusem o pohyb s katétre s ověřte, že balonek je zcela vyprázdněn.
7. Zkontrolujte rozvinutí stentu angiografickou injekcí skrz zaváděcí katétr.

#### Postup při vytažení

Jednotlivé kroky

1. Zkontrolujte, že balónek je plně vyprázdněn.
2. Plně otevřete rotační hemostatickou chlopeň.
3. Za přidržování vodičho drátu ve své poloze vytáhněte zaváděcí systém stentu.  
**Poznámka:** Pokud narazíte na nečekaný odpor kdykoli při průchodu lézi nebo při vytahování zaváděcího systému stentu před implantací stentu, je nutné vytáhnout celý systém. Viz Vytažení stentového systému – upozornění s pokyny k vytažení příslušného stentu.
4. Upevněte rotační hemostatickou chlopeň.
5. Zopakujte koronarografii, abyste zhodnotili zastentovanou oblast. Pokud nebylo dosaženo potřebné expanze, použijte balónkový katétr o vhodném průměru balónku pro dosažení potřebné apozice stentu na cévní stěnu. Nerozvinujte stent nad níže uvedený limit.

Jmenovitý průměr stentu (ID)	Mezní hodnoty dilatace po zavedení (ID)
Φ 2,25 mm, 2,5 mm, 2,75 mm, 3,0 mm	4,5 mm
Φ 3,5 mm, 4,0 mm	5,5 mm

6. Výsledný průměr stentu by měl odpovídat průměru referenční cévy.

### POKYNY PRO SOUČASNÉ POUŽÍVÁNÍ DVOU PRODUKTU VE VODÍČÍM KATÉTRU (TECHNIKA KISSING DILATACE BALÓNKU)

Kompatibilita 6Fr – Použití jakékoli kombinace jednoho koronárního stentového systému Ultimaster Tansei uvolňujícího léčivo Sirolimus (ID 2,25 mm – 4,0 mm) a jednoho balónkového katétru Hiryu® (2,25 mm – 4,0mm) nebo Accuforce® (2,00 mm – 4,00 mm) PTCA je možné současně v rámci vodičho katétru 6Fr (ID: 1,8 mm).

Postup může být proveden podle pokynů uvedených níže:

1. Vložte koronární stentový systém Ultimaster Tansei uvolňující léčivo Sirolimus podle pokynů.
2. Vložte balónkový katétr Hiryu nebo Accuforce, sledujte místo určení a nafukujte balónek.
3. Odstraňování katétru: Zcela odstraňte jeden katétr a jeho přidružený vodič drát před vyjmutím dalšího katétru a jeho přidruženého vodičho drátu.

**UPOZORNĚNÍ** Při zavádění, kroucení a odstraňování jednoho nebo obou přípravků je třeba, abyste zamezili zaplétení.

### LÉKOVÉ INTERAKCE

Léky účinkující prostřednictvím stejného vazebného proteinu (FKBP) mohou narušit účinnost sirolimu.

Lék Sirolimus je metabolizován enzymem CYP3A4. Silné inhibitory CYP3A4 (např. ketoconazol) mohou způsobit vyšší expozici sirolimu a to vyvolá systemické účinky, zejména pokud je zavedeno více stentů. Systemické účinky sirolimu je nutno zohlednit také pokud je pacientovi souběžně podávána jiná systemická imunosupresivní léčba.

Na základě výsledků humaní farmakokinetické studie, je systémový účinek sirolimu po jednorázovém implantaci stentu považován za zanedbatelný.

### MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY

Možnými nežádoucími příhodami souvisejícími se zavedením koronárního stentu mohou být například:

- Náhlý uzavěr cévy
- Akutní infarkt myokardu
- Alergická reakce na antikoagulační a/nebo antitrombotickou léčbu, kontrastrní materiál nebo stent a/nebo materiály zaváděcího systému nebo jakékoli léky povinně podávané během PCI
- Aneurysma
- Arytmie včetně fibrilace komor a komorové tachykardie
- Arteriovenózní píštěl
- Srdeční tamponáda
- Kardiogenní šok
- Úmrtí
- Emboly, distální (vzduchové, tkáňové nebo trombotické emboly)
- Urgentní operace koronárního bypassu
- Krvácení, které vyžaduje podání transfuze
- Hypotenze/hypertenze
- Infekce a bolest v místě uložení
- Ischemie myokardu
- Infarkt myokardu
- Nevolnost a zvracení
- Protrahovaná angina
- Pseudoaneurysma
- Renální selhání
- Restenóza zastentovaného segmentu
- Ruptura nativní cévy nebo bypassového cévního štěpu
- Stlačení stentu
- Embolizace stentu

- Nemožnost zavést stent do požadované polohy
- Horečka
- Hematom
- Trombóza (akutní, subakutní nebo pozdní)
- Úplný uzavěr koronární tepny
- Nestabilní nebo stabilní angina pectoris

- Migrace stentu
- Trombóza/okluze stentu
- Ikтус/cévní mozková příhoda
- Disekce cévy
- Cévní perforace
- Cévní spasmus

Možné nežádoucí příhody, které mohou být spojovány s potahováním sirolimem a polymerem. Aplikace sirolimu je omezena na intrakoronární uložení stentu. Proto nebyly nežádoucí příhody plně charakterizovány, ale usuzuje se, že budou konzistentní s příhodami zjištěnými u perorální aplikace sirolimu, což jsou mimo jiné:

- Abnormální jaterní testy
- Anémie
- Artralgie
- Změny metabolismu tuků, které mohou zahrnovat hypertriglyceridemii nebo hypercholesterolemii
- Průjem
- Přecitlivělost na léčivo (sirolim nebo produkty jeho odbourávání) nebo na polymer (či složky polymeru), včetně reakcí anafylaktického/anafylaktoidního typu
- Hypokalémie
- Imunosuprese, zejména u pacientů s jaterní nedostatečností nebo pacientů léčených léky, které blokuji CYP3A4 nebo P-glykoprotein
- Infekce
- Intersticiální plicní onemocnění
- Leukopenie
- Lymfom a další malignity
- Myalgie
- Trombocytopenie

Vzhledem k nízké systémové expozici sirolimu po implantaci stentu, je velmi nepravděpodobné, že by došlo k některému z uvedených nežádoucích účinků (s výjimkou reakce z přecitlivělosti), spojené s perorálním podáním sirolimu.

### ZPŮSOB DODÁNÍ

**STERILNÍ A NEPYROGENNÍ v nepoškozeném a neotevřeném blistrovém obalu. Tento prostředek je sterilizován elektronovými paprsky.**

**OBSAH:** Jeden roztážitelný balónkový koronární stent Terumo uvolňující lék sirolimus upevněný na rychlovýměnném zaváděcím systému. Jedna proplachovací jehla.

**SKLADOVÁNÍ:** Skladujte při teplotách mezi 1 a 30 °C.

**LIKVIDACE:** Po použití likvidujte zaváděcí systém v souladu s místními předpisy.

# SLOVENSKÝ

## INDIKÁCIE

Systém koronárnych stentov Ultimaster Tansei ošetrovateľných rapamycinom je určený na zlepšenie prietoku krvi myokardu u pacientov so stenotickými léziami v koronárnych artériách vrátane (okrem iného) nasledujúcich prípadov: STEMI, NSTEMI, akútny koronárny syndróm, diabetes mellitus, ochorenie viacerých ciev, bifurkačné lézie, pacienti starší ako 65 rokov, mužskí aj ženskí pacienti, pacienti s úplne okludovanými léziami, dlhými léziami, léziami nachádzajúcimi sa v malých koronárnych cievach, opakujúcimi sa stenotickými léziami vrátane opakovanej stenózy v oblasti stentu, kostnými léziami a léziami v ľavej hlavnej srdcovej artérii. Systém stentov Ultimaster Tansei je vhodný na femorálny aj radiálny prístup.

## KONTRAINDIKÁCIE / ODPORÚČANIA

### Kontraindikácie

- Pacienti, ktorí majú kontraindikovaný anti-trombocytovej a antikoagulačnú terapiu.
- Pacienti s léziou (léziami), ktoré bránia úplnému nafúknutiu angioplastického balónika.
- Pacienti so známymi alergiami na L-605 zliatinu kobaltu a chrómu.
- Pacienti so známou alergiou na nikel.
- Pacienti so známou precitlivosťou na sirolimus alebo jeho štruktúrne súvisiace zlúčeniny.
- Pacienti so známou precitlivosťou na laktidové polyméry a kaprolaktónové polyméry.
- Pacienti so známou precitlivosťou na kontrastnú látku, ktorá sa nedá preventívne potlačiť pred implantovaním koronárneho stentu Ultimaster Tansei uvoľňujúceho sirolimus.
- Pacienti s extrémnym skrútením ciev, ktoré môže zhoršiť umiestnenie stentu.

### Odporúčania

- Odporúčame, aby sa tento stent neimplantoval u tehotných žien.
- Účinky sirolimu počas laktácie neboli vyhodnotené, preto sa odporúča nedočiť, keď je tento stent implantovaný.

## VAROVANIA / BEZPEČNOSTNÉ A PREVENTÍVNE OPATRENIA

### VÝSTRAHY

- Je nutná uvážlivá selekcia pacientov, pretože perkutánnu koronárnu intervenciu s použitím stentov nesie riziko subakútnej trombózy stentu, vaskulárnych komplikácií a/alebo prípadov krvácania. Teda pacienti by sa mali udržiavať na klinicky adekvátnej postprocedurálnej antitrombotickej terapii (aspirín a tienopyridín alebo iné vhodné antitrombotické látky).
- Implantáciu stentu by mali vykonávať len lekári, ktorí absolvovali patričný výcvik.
- Akýkoľvek postup po zavedení katétra do cievy by sa mal robiť pod fluoroskopickou kontrolou s vysokým rozlíšením. Ak pri manipulácii pocítite odpor, určite jeho príčinu skôr, než budete pokračovať.
- Na výber lézie pre priame zavedenie stentu je nutné správne vyhodnotenie, pretože nedostatočne pripravená lézia môže viesť k vypudeniu stentu.
- Zabezpečte, aby sa hliníková škatuľa a plastový obal nepoškodili ani neotvorili, pretože to môže zhoršiť trvanlivosť a sterilnú bariéru.

### ZARIADENIE SKLADUJTE V HLINÍKOVEJ ŠKATULI V ROZMEDZÍ TEPLÔT 1 – 30 °C.

Zariadenie je balené v podmienkach bez kyslíka.

Hliníková škatuľa obsahuje absorber kyslíka a absorber vody. Zlikvidujte ich bez toho, aby ste ich otvorili.

Po otvorení hliníkovej škatule použite zariadenie do 12 hodín.

Neskladujte zariadenie v plastovom obale.

### PREVENTÍVNE OPATRENIA

#### Manipulácia so stentom – Bezpečnostné opatrenia

- Je len pre jednorazové použitie. Nepoužívať opakovane. Neresterilizovať. Neaplikovať opakovane. Opakované aplikovanie môže narušiť sterilitu, biokompatibilitu a funkčnú integritu produktu.
- Nepoužívajte zariadenie, ktoré dosiahlo, alebo prekročilo dátum svojej expirácie.
- Zabezpečte, aby sa vak s plastovými bublinami nepoškodil, ani neotvoril, pretože to môže narušiť sterilnú bariéru.
- Použite okamžite po otvorení vaku s plastovými bublinami.
- Celá operácia by sa mala urobiť asepticky.
- Nepoužívajte stent, ak je pred implantáciou vystavený abnormálnemu odieraniu alebo kontaktu s inými objektmi, ako je vodiaci katéter alebo otvorený hemostatický ventil.
- Neodierajte ani nezoškrabujte povlak nanesený na stente.
- Stent zo zavádzacieho systému nevyberajte ani ho na ňom nepresúvajte, pretože to môže spôsobiť poškodenie stentu a/alebo môže viesť k stentovej embólii. Systém stentu je navrhnutý tak, aby fungoval ako systém.
- Stent sa nemá používať v spojitosti s inými zavádzacími systémami.
- Zavádzací systém by sa nemal používať v spojení s inými stentami.
- Mal by sa dať zvlášť veľký pozor na to, aby sa nemanipulovalo so stentom ani aby sa nejakým spôsobom nepoškodil na balóne. Toto je najdôležitejšie počas vyberania katétra z obalu, vyberania katétra z držiaku, odstránenia ochranného puzdra zo stentu, umiestnenia katétra po vodiacom dróte a zasúvania cez otočný adaptér hemostatického ventilu a vstupného miesta vodiaceho katétra.
- Nasadený stent „nerolujte“ prstami, pretože táto činnosť môže uvoľniť stent zo zavádzacieho balóna.
- Systém nevystavujte organickým rozpúšťadlám. Na nafúknutie balóna používajte len príslušné médiá. Na nafúknutie balóna nepoužívajte vzduch ani žiadne plyné médium, pretože to môže spôsobiť nerovnomernú expanziu a problém pri rozvíjaní stentu.
- Nepokúšajte sa vyrovnáť proximálnu časť (hypotube), pretože náhodné ohnutie môže spôsobiť zlomenie katétra.
- Pred implantáciou sa neodporúča vystaviť stent tekutinám. Vystavenie stentu tekutinám pred implantáciou môže mať za následok predčasnú uvoľnenie povlaku liečiva.

#### Umiestnenie stentu – Bezpečnostné opatrenia

- Neaplikujte podtlak, ani dopredu nenafukujte zavádzací systém pred rozvinutím stentu inak, ako je doporučené.
- Vždy vyberte patričnú veľkosť stentu, pretože stent s menšou veľkosťou môže mať za následok neadekvátne rozšírenie lézie, zatiaľ čo na druhej strane väčší stent môže viesť k neadekvátnemu rozvinutiu stentu, alebo k poškodeniu steny cievy.
- Vždy si overte, či je stent dobre prilieha na stenu cievy, pretože neúplné priloženie stentu môže spôsobiť stentovú trombózu.
- Pri liečbe viacerých lézií v jednej cieve by sa mal najskôr zaviesť stent pri distálnej lézii a potom by sa mal zaviesť stent pri proximálnej lézii. Zavádzaním stentov v tomto poradí sa zabráni prechodu distálneho stentu cez proximálny stent, čím sa zníži šanca na uvoľnenie.
- Nerozpinajte stent, ak nie je v cieve náležite umiestnený. (Pozrite si Vyberanie systému stentu – Bezpečnostné opatrenia)
- Umiestnenie stentu dokáže oslabiť priechodnosť bočnej vetvy.
- Neprekročte maximálny nominálny tlak (prasknutia), ktorý je vyznačený na výrobnom štítku. Použitie vyššieho tlaku, ako je uvedený, môže mať za následok prasknutie balóna s možným poškodením vnútra cievy a prerazaniu.

- Neexpandovaný stent sa môže do vodiaceho katétra vliahnúť len raz. Následný pohyb dovnútra a von cez distálny koniec vodiaceho katétra by sa nemal robiť, pretože sa stent môže poškodiť alebo posunúť. V prípade vypudenia stentu môžu metódy na nájdenie stentu (použitie ďalších drôtov, očiek a/alebo lekárskeho klieští) mať pre koronárne usporiadanie ciev a/alebo pre prístupové miesto do cievy za následok ďalšiu traumou. Komplikácia môže zahŕňať krvácanie, hematóm alebo pseudoaneurysmu.

#### Stent / Vyberanie systému - Bezpečnostné opatrenia

Zavádzanie stentu do koronárnej artérie je obmedzené len na jedenkrát, pretože môže nastať vypudenie. Ak by ste kedykoľvek buď počas prístupu k lézii alebo pri vyberaní zavádzacieho systému stentu na implantáciu pred zavedením stentu cítili nezvyčajný odpor, opatrne sa pokúste vytiahnuť zavádzací systém stentu späť cez vodiaci katéter. Ak pritom cítite odpor alebo ak cítite odpor pri vyberaní zavádzacieho systému stentu po rozvinutí stentu, zavádzací systém a vodiaci katéter sa musia vybrať ako jeden celok.

#### Pri vyberaní zavádzacieho systému a vodiaceho katétra ako jedného celku:

- Nepokúšajte sa vliahnúť neroztiahnutý stent do vodiaceho katétra pokiaľ je zasunutý v koronárnych artériách. Môže nastať poškodenie alebo uvoľnenie stentu.
- Umiestnite proximálnu balónovú značku distálne presne k hrotu vodiaceho katétra.
- Zaveďte vodiaci drôt do koronárnej anatómie distálne tak ďaleko, ako je to bezpečne možné.
- Dotiahnite otočný hemostatický ventil, aby ste pripievnili zavádzací systém k vodiacemu katétru, potom vyberte vodiaci katéter a zavádzací systém ako jeden celok.
- Nedodržanie týchto krokov a/alebo použitie nadmernej sily na zavádzací systém môže mať potenciálne za následok vytlačenie stentu alebo poškodenie stentu a/alebo komponentov zavádzacieho systému.
- Je nutné zachovať polohu vodiaceho drôtu kvôli následnému prístupu do artérie/k lézii, nechajte vodiaci drôt na mieste a všetky ostatné komponenty systému vyberte.

#### Bezpečnostné opatrenia po implantácii

- Pri prechádzaní koronárnym vodiacim drôtom, IVUS katétrom, katétrom OCT, balónom alebo zavádzacím systémom stentu cez novo rozvinutý stent sa musí dávať pozor, aby sa nenarušila geometria stentu.
- Pacienti by mali podstupovať klinickú adakvátinu post-procedurálnu protidoštičkovú liečbu (aspirín, thienopyrín alebo iné príslušné prípravky) podľa platných smerníc. V prípade potreby duálne protidoštičkovej liečby môže byť prerušená, ale nie skôr ako po mesiaci.
- Zobrazovanie magnetickou rezonanciou (MRI)  
V neklínikom testovaní sa preukázalo, že koronárny stent Ultimaster uvoľňujúci sirolimus v prekrývajúcej sa konfigurácii (max. 2 stenty x max. vonkajší priemer 4 mm x max. dĺžka stentu 38 mm = celková dĺžka 73,6 mm) je podmienené bezpečný v prostredí MR.

Môže sa bezpečne skenovať za týchto podmienok:

- statické magnetické pole veľkosti 1,5 Tesla a 3 Tesla iba
- pole priestorového gradientu 36 T/m a menej,
- násobok poľa priestorového gradientu 99 T<sup>2</sup>/m a menej,
- teoretická odhadovaná maximálna celotelová priemerná (WBA) špecifická rýchlosť absorpcie (SAR) hodnoty < 2 W/kg pri indukcií 1,5 Tesla, (spojené s teplotným nárastom 3,6 °C; umožňujúcim úroveň v súlade s koncepciou CEM43 ), konfigurácia prekrytia 73,6 x 4,0 mm
- < 2 W/kg pri indukcií 3 Tesla, (spojené s teplotným nárastom 3,6 °C; umožňujúcim úroveň v súlade s koncepciou CEM43 ), konfigurácia prekrytia 73,6 x 4,0 mm
- po dobu 15 minút kontinuálneho snímania MR.
- Teploty a SAR boli odvodené od počítačového modelu s reálnou anatómiou ľudského tela (neuvažovalo sa so žiadnymi chladiacimi účinkami).

V neklínikom testovaní s fantomom najhoršieho prípadu koronárne stenty Ultimaster uvoľňujúce sirolimus v prekrývajúcej sa konfigurácii (max. 73,6 x 4,0 mm) vyvolali nárast teploty menší ako 5,2 °C (so zvýšením teploty pozadia minimálne o ≈ 1,1 °C) pri maximálnej celotelovej priemernej špecifickej absorpcijnej hodnote (SAR) ≈ 2,3 W/kg, posudzovanej kalorimetricky po dobu 15 minút kontinuálneho snímania MR s telesnou cievkou v skeneri MR 1,5 Tesla Intera, Philips Medical Systems (softvér: Release 12.6.1.4, 2012-11-05).

V neklínikom testovaní s fantomom najhoršieho prípadu koronárne stenty Ultimaster uvoľňujúce sirolimus v prekrývajúcej sa konfigurácii (max. 73,6 x 4,0 mm) vyvolali nárast teploty menší ako 10,1 °C (so zvýšením teploty pozadia minimálne o ≈ 2,4 °C) pri maximálnej celotelovej priemernej špecifickej absorpcijnej hodnote (SAR) ≈ 2,1 W/kg, posudzovanej kalorimetricky po dobu 15 minút kontinuálneho snímania MR s telesnou cievkou v skeneri MR 3 Tesla Magnetom Trio, Siemens Medical Solutions (softvér: Numaris/4, syngo MR A30).

Koronárne stenty Ultimaster uvoľňujúce sirolimus neboli testované v súbežnej kombinácii s inými pomôckami.

Kvalita obrazu MR je narušená, ak sa oblasť záujmu v rovnej oblasti alebo relatívne blízko k polohe pomôcky. Preto môže byť potrebné optimalizovať parametre zobrazovania MR vzhľadom na prítomnosť tohto implantátu.

Výsledky uvedené vyššie boli získané z testov hodnotenia koronárneho stentu Ultimaster uvoľňujúceho liečivo Sirolimus. Stent systému koronárneho stentu Ultimaster Tansei uvoľňujúceho liečivo Sirolimus je identický s koronárnym stentom Ultimaster uvoľňujúcim liečivo Sirolimus.

## INDIVIDUALIZÁCIA LIEČBY

Pred implantáciou koronárneho stentu Ultimaster Tansei uvoľňujúceho sirolimus by sa pri každom pacientovi mali zvážiť riziká a prínosy. Lekári sú zodpovední za to, aby pred procedúrou zvážili vhodnosť pacienta na podstúpenie implantácie stentu.

## PRÍRUČKA OPERÁTERA

Kontrola pred použitím

- Pozorne skontrolujte, či nie je poškodená sterilná bariéra balenia so zavádzacím systémom stentu. Pred použitím systému stentu opatrne vyberte systém z balenia a skontrolujte, či nie je pochybaný, poskrúcaný ani inak poškodený.

#### Ak si všimnete nejaké chyby, nepoužite ho.

- Potrebné materiály / Množstvo materiálu.
- Vhodný vodiaci katéter (minimálny vnútorný priemer vodiaceho katétra je 1,42 mm (0,056"))
- 2 – 3 injekčné striekačky (10 – 20 ml)
- 1000 u/500 ml heparinovaného normálneho fyziologického roztoku (HepNS)
- vodiaci drôt 0,36 mm (0,014") x 175 cm (minimálna dĺžka)
- Otočný hemostatický ventil s patričným minimálnym vnútorným priemerom [2,44 mm (0,096")]
- Rozriedené kontrastné médium v pomere 1:1 s heparinovaným normálnym fyziologickým roztokom (HepNS)
- Nafukovacie zariadenie
- Dilatačný katéter na použitie pred rozvinutím
- Trojcestný uzatvárací kohút
- Zariadenie na otláčanie
- Zavádzac pre vodiaci drôt
- Vhodné arteriálne puzdro
- Vhodné antikoagulačné lieky a lieky proti trombocyto



Príprava

Preplach vnútornej dutiny pre vodiaci drôt

Činnosť pri tomto kroku

1. Opatrne vyberte systém stentu z držiaka. Potom odstráňte ochranné puzdro stentu zo stentu.

**UPOZORNENIE** Zo stentu opatrne vysuňte ochranné puzdro tak, že puzdro pevne uchytíte na distálnom konci medzi palec a ukazovák, pričom jemne vyťahujete puzdro a pripojený vystužovací drôt.

2. Skontrolujte či je stent vycentrovaný na balóne a či sa nachádza medzi röntgenkontrastnými značkami balóna.

**UPOZORNENIE** Ak si všimnete nejaké poškodenie, nepoužite ho.

3. Lúmen vodiaceho drôtu prepláchnite roztokom HepNS pomocou preplachovacej ihly dodanej so systémom stentu Ultimaster Tansei. Preplachovaciu ihlu vložte do hrotu katétra a preplachujte, kým roztok nevyjde z portu vodiaceho drôtu.

**UPOZORNENIE** Pri preplachovaní lúmenu vodiaceho drôtu zamedzte manipulácii so stentom, pretože stent by sa na balóne mohol presunúť.

Procedúra zavádzania

Činnosť pri tomto kroku

1. Pripravte vaskulárne prístupové miesto podľa štandardných praktík.

2. Predilatujte léziu PTCA katétrom.

3. Odstráňte PTCA katéter .

4. Otvorte otočný hemostatický ventil na vodiacom katétri do krajnej polohy.

5. Naložte zavádzací systém na proximálnu časť vodiaceho drôtu, zatiaľ čo udržiavate polohu vodiaceho drôtu v cieľovej lézii.

**UPOZORNENIE** Presvedčte sa, že vonkajší priemer vodiaceho drôtu neprevyšuje 0,36 mm (0,014"). Ak sa použil vodiaci drôt väčšieho priemeru, štandardným spôsobom ho vymeňte.

6. Posuňte zavádzací systém stentu po vodiacom drôte do cieľovej lézie. Využite röntgenkontrastné značky na balóne na umiestnenie stentu cez léziu: urobte angiografiu, aby ste potvrdili polohu stentu.

**UPOZORNENIE** Dajte pozor, aby ste nepoškodili zavádzací katéter a stent pri posúvaní zavádzacieho katétra po vodiacom drôte.

Procedúra umiestnenia

Činnosť pri tomto kroku

1. Pred rozvinutím opätovne potvrdte správnu polohu stentu voči cieľovej lézii prostredníctvom značiek katétra. Pripojte nafukovacie zariadenie k trojcestnému uzatváraciemu kohútu a aplikujte podtlak, aby sa balón zbavil vzduchu.

2. Nafukovacie zariadenie pripievite k hrdlu zavádzacieho katétra a aplikovaním podtlaku odstráňte z balóna vzduch.

3. Pomocou skiaskopikkej vizualizácie napušte balónik minimálne na menovitý tlak a nechajte stent rozvinúť 15 – 30 sekúnd, avšak neprekračujte menovitý tlak prasknutia uvedený na štítiku (pozrite si štítko na balení alebo priložený list zhody).

4. Optimálna expanzia si vyžaduje, aby bol stent v úplnom kontakte so stenou cievy a aby vnútorný priemer stentu zodpovedal veľkosti referenčného priemeru cievy.

5. Kontakt steny stentu by sa mal overiť rutinnou angiografiou alebo intravaskulárnym ultrazvukom.

6. Vypustíte balón vytvorením vákua pomocou nafukovacieho mechanizmu. Pred akýmkoľvek pokusom pohnúť katétrom sa ubezpečte, že je balón úplne vypustený.

7. Angiografickou injekciou cez vodiaci katéter potvrdte adekvátnu expanziu stentu.

Procedúra vyberania

Činnosť pri tomto kroku

1. Zabezpečte, aby bol balón úplne vypustený.

2. Otvorte naplno otočný hemostatický ventil.

3. Zatiaľ čo udržiavate polohu vodiaceho drôtu, vytiahnite zavádzací systém stentu.

**Upozornenie:** Ak by ste kedykoľvek počas prístupu k lézii alebo pri vyberaní zavádzacieho systému stentu cítili pred implantáciou stentu nezvyčajný odpor, mal by sa celý systém vybrať. Pozrite si časť stent/Odstránenie systému – Bezpečnostné opatrenia, kde nájdete špecifické pokyny ohľadne odstránenia zavádzacieho systému stentu.

4. Dotiahnite otočný hemostatický ventil.

5. Zopakujte angiografiu na zhodnotenie oblasti umiestnenia stentu. Ak nebola dosiahnutá vhodná expanzia, vymeňte balónikový katéter za iný s vhodným priemerom balónika na dosiahnutie správneho rozmiestnenia stentu na stene cievy. Nerozťahujte stent za hraničné hodnoty uvedené v tabuľke nižšie.

Nominálny priemer stentu (ID)	Hraničné hodnoty po dilatácii (ID)
Φ 2,25 mm, 2,5 mm, 2,75 mm, 3,0 mm	4,5 mm
Φ 3,5 mm, 4,0 mm	5,5 mm

6. Konečný priemer stentu by mal zodpovedať priemeru referenčnej cievy.

NÁVOD NA SÚBEŽNÉ POUŽITIE DVOCH POMÔČOK VO VODIACOM KATÉTRI (TECHNIKA BOŽKÁVAJÚCICH SA BALÓNOV – KISSING BALLOON TECHNIQUE)

Kompatibilita s rozmerom 6 Fr – akákoľvek kombinácia jedného systému koronárneho stentu Ultimaster Tansei uvoľňujúceho Sirolimus (vnútorný priemer 2,25 mm – 4,0 mm) a jedného balónového PCTA katétra Hiryu® (2,25 mm – 4,00 mm) alebo Accuforce® (2,00 mm – 4,00 mm) sa môže použiť súčasne s vodiacim katétrom veľkosti 6 Fr (vnútorný priemer: 1,8 mm).

Túto techniku možno vykonať podľa nasledujúcich pokynov:

1. Systém koronárneho stentu Ultimaster Tansei uvoľňujúceho sirolimus zaveďte podľa poskytnutého návodu.

2. Vložte jeden balónový katéter Hiryu alebo Accuforce , zaveďte ho na cieľové miesto a natuknite balón.

3. Odstránenie katétrov: Najprv úplne odstráňte jeden katéter a jeho pridružený vodiaci drôt a až potom odstráňte ďalší katéter a jeho pridružený vodiaci drôt.

**UPOZORNENIE** Pri zavádzaní, točení a odstraňovaní jednej alebo oboch pomôčok je potrebné postupovať opatrne, aby nedošlo k ich zapleteniu.

INTERAKCIA S LIEKMI

Lieky, ktoré pôsobia cez rovnaký väzobný proteín (FKBP) môžu interferovať s účinnosťou lieku Sirolimus.

Sirolimus je metabolizovaný CYP3A4. Silné inhibitory CYP3A4 (napr. ketoconazol) môžu zapríčiniť zvýšenú expozíciu sirolimu na úrovniach súvisiacich so systémovými účinkami, hlavne, ak je zavedených viacero stentov. Systémová expozícia sirolimu by sa tiež mala zvážiť, ak pacient súčasne dostáva systémovú imunosupresívnu liečbu.

Na základe výsledkov farmakokinetickej štúdie na pacientoch, je systémový účinok sirolimu po jednej implantácii stentu považovaný za zanedbateľný.

POTENCIÁLNE NEPRIAZNIVÉ UDALOSTI

Medzi potenciálne nepriaznivé udalosti súvisiace s umiestnením koronárneho stentu patria okrem iného:

- Náhle uzavretie cievy
- Akutný infarkt myokardu
- Anytmie, vrátane ventrikulárnej fibrilácie a ventrikulárnej tachykardie

- Alergická reakcia na antikoagulačnú a/alebo na antitrombotickú terapiu, kontrastný materiál, alebo na materiál stentu a/alebo na materiály zavádzacieho systému alebo na nejaký iný povinný PCI medikament.

- Aneuryzma
- Distálna embólia (vzduch, tkanivo alebo trombotická embólia)
- Nutnosť chirurgického bypassu koronárnej artérie
- Nemožnosť zaviesť stent na určené miesto
- Horúčka
- Hematóm
- Silné krvácanie vyžadujúce si transfúziu
- Hypotenzia/Hypertenzia
- Infekcia a bolesť v mieste vkladania
- Myokardiálna ischemia
- Myokardiálny infarkt
- Nutkanie na zvracanie a zvracanie
- Dlhotrávajúca angína
- Pseudoaneurizma
- Zlyhanie obličiek

- Arteriovenózna fistula
- Srdcová tamponáda
- Kardiogenický šok
- Smrť
- Restenóza segmentu so stentom
- Prasknutie vrodeného a bypasového štepu
- Kompresia stentu
- Embolizácia stentu
- Migráciu stentu
- Trombóza/uzavretie (oklúzia) stentu
- Mŕtvica/cerebrovaskulárna príhoda
- Trombóza (akútna, subakútna alebo neskorá)
- Úplné uzavretie (oklúzia) koronárnej artérie
- Nestabilná alebo stabilná angína pectoris
- Disekcia cievy
- Perforácia cievy
- Cievny spazmus

Potenciálne nepriaznivé udalosti, ktoré môžu mať súvis s vrstvou lieku Sirolimus a polyméru. Podávanie lieku Sirolimus je obmedzené na zavedenie cez intrakoronárny stent. Teda nepriaznivé udalosti nie sú úplne charakterizované, ale sa považujú za konzistentné s tými, na ktoré sa upozorňuje pri orálnom podávaní sirolimu vrátane:

- Abnormálnych výsledkov pri testoch funkcie pečene
- Anémie
- Bolesti klbov (artralgie)
- Zmien v metabolizme lipidov, ktoré môžu zahŕňať hypertriglyceridémiu alebo hypercholesterolémiu
- Hnačky
- Precitlivenosti na liek (Sirolimus alebo jeho pomocné látky) alebo na polymér (alebo jednotlivé zložky) vrátane anafylaktických/pseudoanafylaktických reakcií
- Hypokaliémie
- Imunosupresie, hlavne u pacientov s nedostatočnosťou pečene alebo u pacientov, ktorí užívajú lieky inhibujúce CYP3A4 alebo P-glykoproteín
- Infekcií
- Intersticiálneho ochorenia pľúc
- Leukopénie
- Lymfómu a iných zhubných nádorov
- Svalovej bolesti
- Trombocytopénie

Pretože systémový účinok sirolomu po implantácii stentu je nízky , je veľmi nepravdepodobné, že sa vyskytnú nežiadúce prípady (okrem hypersenzitívnych reakcií) spojené s orálnym podaním sirolimu.

AKO JE DODANÝ

STERILÝ A NEHORLAVÝ v nepoškodenom a neotvorenom vaku s plastickým bublinami. Toto zariadenie sa sterilizuje pomocou e-lúčov .

OBSAH: Jeden koronárny stent Terumo expandovateľný balónikom s uvoľňovaním liečiva Sirolimus, namontovaný na rýchlovýmennom zavádzacom systéme. Jedna preplachovacia ihla.

SKLADOVANIE: Skladujte pri teplote od 1 do 30 °C.

LIKVIDÁCIA: Zavádzací systém po použití zlikvidujte v súlade s miestnymi predpismi.

## TÜRKÇE

### ENDİKASYONLAR

Ultimaster Tansei Sirolimus Salınlımlı Koroner Stent Sistemi; STEMI, NSTEMI, akut koroner sendromu, diyabet hastalığı, çoklu damar hastalığı, bifurkasyon lezyonlarına sahip hastalar; 65 yaş üzerindeki hastalar; erkek veya kadın hastalar; tamamen tıkalı lezyonlara, uzun lezyonlara, küçük koroner damarlardaki lezyonlara, stent içi restenoz dahil restenotik lezyonlara, ostiyal lezyonlara, sol ana koroner arterdeki lezyonlara sahip hastalar da dahil olmak üzere koroner atardamarlarında stenotik lezyon bulunan hastaların miyokardiyal kan akışını iyileştirmek için endikedir. Ultimaster Tansei stent sistemi hem femoral hem de radyal girişim için uygundur.

### KONTRENDİKASYONLAR / ÖNERİLER

#### Kontrendikasyonlar

- Anti-trombosit ve/veya antikoagülan tedavinin kontrendike olduğu hastalar.
- Bir anjiyoplasti balonunun tam olarak şişirilmesini önleyen lezyonu / lezyonları olan hastalar.
- L-605 kobalt krom alaşımına alerjisi olan hastalar.
- Nikele alerjisi olan hastalar.
- Sirolimus veya yapısal olarak ilişkili bileşenlerine bilinen aşırı duyarlılığı olan hastalar.
- Laktid polimerleri ve kaprolakton polimerlerine bilinen aşırı duyarlılığı olan hastalar.
- Ultimaster Tansei Sirolimus Salan Koroner Stent implantasyonundan önce profilaktik olarak kontrol edilemeyecek şekilde kontrast maddeye bilinen hassasiyeti olan hastalar.
- Stent yerleştirilmesini engelleyebilecek ciddi damar kıvrımlığı bulunan hastalar.

#### Öneriler

- Bu stenti hamile kadınlarda kullanmamak kuvvetle önerilir.
- Sirolimusun laktasyon sırasında etkileri değerlendirilmemiştir ve bu nedenle bu stent implante edildiği zaman emzirmekten kaçınılması kuvvetle önerilir.

### UYARILAR / ÖNLEMLER

#### UYARILAR

- Stentlerle Perkütan Koroner Girişim stent trombozu, vasküler komplikasyonlar ve/veya kanama olayları riski taşıdığından hastaların dikkatli seçilmesi gereklidir. Hastalar bu nedenle işlem sonrasında klinik olarak yeterli anti-trombosit tedavisi (aspirin ve tienopiridin veya diğer uygun anti-trombosit ajanlar) almalıdır.
- Stent implantasyonu sadece uygun eğitim almış doktorlarca yapılmalıdır.
- İletme kateterinin damara ilk girişinden sonra yapılacak her iletme yüksek çözünürlüklü floroskopi altında gerçekleştirilmelidir. Manipülasyon sırasında direnç hissedilirse, işlemden önce direnç nedenini belirleyin.
- Doğrudan stentleme yapılacak lezyonun seçilmesi için doğru karar verilmesi gerekir çünkü yetersiz hazırlanmış lezyon stentin yerinden oynamasına neden olabilir.
- Sterilite koruyucu bariyerinin stabilitesi bozulabileceğinden alüminyum ambalaj ve blister poşetin hasarlı ve açık olmadığından emin olun.

#### CHIAZI ALÜMİNYUM AMBALAJDA 1 – 30°C'DE SAKLAYINIZ.

#### Cihaz oksijensiz şartlar altında paketlenmiştir.

#### Alüminyum pakete bir oksijen emici ve bir kurutucu dahildir. Açmadan önce bunları atın.

#### Alüminyum ambalajı açtıktan sonra cihazı 12 saat içinde kullanınız.

#### Cihazı blister poşette saklamayınız.

### ÖNLEMLER

#### Stent Muamelesi – Önemler

- Tek kullanımlıktır. Tekrar kullanmayın. Sterilize etmeyin. Yeniden işleme tabii tutmayın. Yeniden işleme tabi tutmak bu ürünün sterillliğini, biyolojik uyumluluğunu ve işlevsel bütünlüğünü tehlikeye atarak bırakabilir.
- Son kullanma tarihi gelmiş veya geçmiş bir cihazı kullanmayın.
- Blister poşetin hasarlı veya açık olmadığından emin olun çünkü steril bariyeri olumsuz etkileyebilir.
- Blister poşeti açtıktan hemen sonra kullanın
- Tüm ameliyat aseptik olarak yapılmalıdır.
- Stent implantasyondan önce anormal sürtünmeye maruz kalır veya kılavuz Kateter yada açılmış hemostatik valfi dışında cisimlere temas ederse kullanmayınız.
- Stent kaplamasını ovalamayınız ve çizmeyiniz.
- Stenti, iletme sisteminin dışarmayın ya da stentin yerini değiştirmeyin, çünkü çıkarma veya yer değiştirme stente zarar verebilir ve/veya stent embolizasyonuna yol açabilir. Stent sisteminin, bir sistem olarak çalışması amaçlanmıştır.
- Stent başka iletme sistemleriyle birlikte kullanılmamalıdır.
- İletme sistemi başka stentlerle birlikte kullanılmamalıdır.
- Balon üzerindeki stente dokunmamak ve başka bir şekilde durumunu bozmamak için özellikle dikkat edilmelidir. Bu özellikle kateterin ambalajından çıkarılması, kateterin tutucudan çıkarılması, stentten koruyucu kılıfın çıkarılması, kateterin kılavuz tel üzerinden yerleştirilmesi ve döner hemostatik valf adaptörü ve kılavuz kateter göbeğinden iletilemesi sırasında önemlidir.
- Monte edilmiş stenti parmaklarınızla "yuvarlamayın" çünkü bu işlem stentin iletme balonundaki konumunu gevşetebilir.
- Sistemi organik çözütlere maruz bırakmayın. Sadece uygun balon şişirme maddelerini kullanın. Balonu şişirmek için hava veya herhangi bir gazlı madde kullanmayın, çünkü eşit olmayan genişlemeye ve stentin yerine yerleştirilmesinde zorluğu neden olabilir.
- Proksimal sağı (hipotüp) düzeltmeye çalışmayın çünkü yanlışlıkla kıvrılma kateterin kırılmasına neden olabilir.
- Implantasyondan önce stentin sıvılara maruz bırakılması önerilmez. Implantasyondan önce sıvılara maruz bırakma ilacın zamanından önce salınmasına neden olabilir.

#### Stent Yerleştirme – Önemler

- Stent yerine yerleştirilmesinden önce, iletme sistemine, talimatta belirtilenler dışında, negatif basınç iletmeyin ve önceden şişirmeyin.
- Gerekenden küçük bir stent lezyonun yetersiz genişlemesiyle sonuçlanabilirken gerekenden büyük bir stent damar duvarında hasar veya stentin yetersiz genişlemesine neden olabileceğinden daima uygun büyüklükte bir stent seçin.
- Stentin damar duvarına apozisyon durumunda olup olmadığını daima doğrulayın çünkü tam olmayan stent apozisyonu stent trombozuna neden olabilir.
- Aynı damar içinde birden fazla lezyonu tedavi ederken distal lezyonu proksimal lezyon stentlenmeden önce stentleyin. Bu sırayla stentleme distal stentin proksimal stent ile keşişmesini engeller ve yerinden oynama riskini azaltır.
- Stent, damarda doğru şekilde konulmamışsa, stenti genişletmeyiniz. (Bakınız Stent Sisteminin Çıkarılması – Önemler)
- Bir stent yerleştirilmesinin yan dalların açıklığını bozabilme potansiyeli mevcuttur.
- Ürün etiketinde belirtilen nominal patlama basıncını aşmayınız.
- Belirtilenden yüksek bir basıncın kullanılması, balonun patlamasına ve olası intima hasarı ve diseksiyona yol açabilir.

- Genişletilmemiş bir stent kılavuz kateter içine sadece bir kez geri çekilebilir. Stent zarar görebileceğinden veya yerinden oynayabileceğinden daha sonra kılavuz kateterin distal ucu içine veya dışarı hareket yapılmamalıdır. Stentin yerinden oynaması durumunda stent geri alma yöntemleri (ek tel, sneyr ve/veya forseps kullanımı) koroner damarlarda ve/veya vasküler erişim bölgesinde ek travmaya yol açabilir. Komplikasyonlar arasında kanama, hematoma veya psödoanevrizma bulunabilir.

#### Stent / Sistem Çıkarılması – Önemler

Stent koroner artere sadece bir kez sokulabilir çünkü yerinden oynayabilir.

Stent implantasyonu öncesinde lezyona erişim veya stent iletme sisteminin çıkarılması sırasında herhangi bir zamanda olağandışı dirençle karşılaşılırsa stent iletme sisteminin kılavuz kateterden dikkatle geri çekmeye kalkışın. Bu işlem sırasında dirençle karşılaşılırsa veya stentin yerine yerleştirilmesinden sonra stent iletme sisteminin çıkarılması sırasında dirençle karşılaşılırsa iletme sistemi ve kılavuz kateter tek bir ünite olarak çıkarılmalıdır.

#### İletme sistemi ve kılavuz kateter tek bir ünite halinde çıkartılırken:

- Genişletilmemiş bir stenti, koroner arterler içindeyken, kılavuz kateter içine geri çekmeye kalkışmayın. Stent hasarı veya yerinden oynama olabilir.
- Proksimal balon işaretini kılavuz kateterin ucunun hemen distalinde konumlandırın.
- Kılavuz teli, koroner anatomide güvenli olduğu sürece mümkün olduğu kadar ileriye ilerletin.
- İletme sisteminin kılavuz katetere, sabitlemek için döner hemostatik valfi sıkın ve sonra kılavuz kateter ve iletme sisteminin tek bir ünite halinde çıkartın.
- Bu adımlara uyulmaması ve/veya iletme sistemine fazla güç uygulanması stentin yerinden oynamasına veya stent ve/veya iletme sistemi bileşenlerinin hasar görmesine neden olabilir.
- Daha sonra arter/lezyona erişim için kılavuz telin konumunu korumak gerektiğinden, kılavuz teli yerinde bırakıp tüm diğer sistem bileşenlerini çıkartın.

#### İmplantasyon Sonrası – Önemler

- Yeni yerine yerleştirilmiş bir stentten koroner kılavuz tel, IVUS kateteri, OCT kateteri, balon veya diğer stent iletme sistemi geçirilirken stentin geometrisini bozmamak için dikkatli olunmalıdır.
- Hastalara, mevcut talimatlardaki klinik olarak uygun post-prosedüral antiplatelet tedavisine (aspirin, tienopiridine veya diğer uygun antiplatelet ajanlar) devam edilmelidir. İhtiyaç halinde, dual antiplatelet tedavisi bir aydan erken olmamak kaydıyla önceden kesilebilir.
- Manyetik Rezonans Görüntüleme (MRI)
  - Klinik olmayan testler örtüşen konfigürasyona sahip (maks. 2 stent x maks. OD4 mm x maks. stent uzunluğu 38 mm = 73,6 mm toplam uzunluk) Ultimaster Sirolimus Salan Koroner Stentin MR şartına sahip olduğunu göstermiştir.

Aşağıdaki koşullarda güvenli bir şekilde taranabilir:

- Sadece 1,5 Tesla ve 3 Tesla statik manyetik alan, ile
- 36 T/m ve altında uzamsal gradyan alan
- 99 T<sup>2</sup>/m ve altında uzamsal gradyan alan ürünü
- teorik olarak tahmin edilen tüm vücut ortalaması (WBA) spesifik absorpsiyon oranı (SAR), 15 dakikalık kesintisiz MR taraması için 1,5 Tesla'da < 2 W/kg (3,6°C ısı artışına bağlı olarak, CEM43 konsepti ile kabul edilebilir düzey) 73,6 X 4,0 mm, örtüşmeli konfigürasyon 3 Tesla'da < 2 W/kg (3,6°C ısı artışına bağlı olarak, CEM43 konsepti ile kabul edilebilir düzey) 73,6 X 4,0 mm, örtüşmeli konfigürasyon Isılar ve SAR değeri bilgisayar modellemesi ve gerçek insan anatomisi ile türetilmiştir. (soğutucu etkisi göz önünde bulundurulmamıştır).

Klinik olmayan en kötü testlerde, örtüşen konfigürasyonlara sahip Ultimaster Sirolimus Salan Koroner Stentler (maks. 73,6 x 4,0 mm), 5,2°C' den düşük bir sıcaklık artışı artışıyla üretmiştir (≈ 1,1°C' lik bir arka plan sıcaklık artışı) tüm vücut 15 dakikalık kesintisiz kalorimetri ile MR taraması ortalama ≈ 2,3 W/kg maksimum SAR değeri ölçülmüştür. 1,5 Tesla' lık bir Intera, Philips Medical Sistemleri (Yazılım: Sürim 12.6.1.4, 2012-11-05) MR Tarayıcı ile kesintisiz tüm vücut spiralli ile tarama.

Klinik olmayan en kötü testlerde, örtüşen konfigürasyonlara sahip Ultimaster Sirolimus Salan Koroner Stentler (maks. 73,6 x 4,0 mm), 10,1°C' den düşük bir sıcaklık artışı artışıyla üretmiştir (≈ 2,4°C' lik bir arka plan sıcaklık artışı) tüm vücut 15 dakikalık kesintisiz kalorimetri ile MR taraması ortalama ≈ 2,1 W/kg maksimum SAR değeri ölçülmüştür. 3 Tesla' lık bir Magnetom Trio, Siemens Medical Solutions (Yazılım: Numaris/4, syngo MR A30) MR Tarayıcı ile kesintisiz tüm vücut spiralli ile tarama.

Ultimaster Sirolimus Salan Koroner Stentler diğer cihazlarla simultane kombinasyonlar için test edilmemiştir.

MR görüntü kalitesi, ilgililenen bölge cihazın konumuyla aynı alanda ya da görece yakın bir konumdaysa olumsuz etkilenebilir. Bu yüzden, MR görüntüleme parametrelerini bu implanta göre optimize etmek gerekli olabilir.

Yukarıda referans olarak verilen sonuçlar, Ultimaster Sirolimus Salınlımlı Koroner Stent değerlendirme testlerinden elde edilmiştir. Ultimaster Tansei Sirolimus Salınlımlı Koroner Stent Sisteminde bulunan stent, Ultimaster Sirolimus Salınlımlı Koroner Stent sisteminde bulunan stent ile eşit.

### TEDAVİNİN BİREYSELLEŞTİRİLMESİ

Ultimaster Tansei Sirolimus Salan Koroner Stentin implantasyonundan önce her hasta için Sirolimus salan stentin riskleri ve faydaları dikkate alınmalıdır. Hastaların işlem öncesinde stent implantasyonu yapılması konusundaki uygunluğunun değerlendirilmesi doktorun sorumluluğundadır.

### KULLANICI EL KİTABI

#### Kullanmadan Önce İnceleme

- Stent iletme sistemi ambalajını steril bariyerde hasar açısından dikkatle inceleyin. Bu Stent Sisteminin kullanmadan önce, sistemi ambalajından dikkatle çıkartın ve bükülmeler, katlanmalar ve diğer hasarlar açısından inceleyin.

#### Gerekli Malzemeler / Malzeme Miktarları

- Uygun kılavuz kateter (minimum iç çapı 1,42 mm (0,056 inç))
- 2 – 3 şırınga (10 – 20 ml)
- 1.000 u/500 ml Heparinize Normal Salın (HepNS)
- 0,36 mm (0,014 inç) x 175 cm (minimum uzunluk) kılavuz tel
- Döner hemostatik valf, uygun minimum iç çaplı [2,44 mm (0,096 inç)]
- Seyreltilmiş kontrast madde heparinize normal salın ile 1:1 (HepNS)
- Şişirme cihazı
- Yerine yerleştirme öncesi dilatasyon kateteri
- Uç yolu stopkok
- Tork cihazı
- Kılavuz tel introduseri
- Uygun arteriyel kılıf
- Uygun antikoagülan ve antitrombosit ilaçlar

#### Hazırlık

Kılavuz tel Lümeninin Yıkınması

Eylem (işlem) sırası

1. Stent sisteminin tutucusundan dikkatle çıkartın. Ardından, stent koruyucu kılıfını stentin üzerinden çıkartın.

DIKKAT

Koruyucu kılıfı stentten, kılıfı distal ucta başparmak ve parmak arasında sabitleyerek dikkatle çıkartın, bu sırada kılıfı ve bağlı stileyi yavaşça çekin.

2. Stent balon üzerinde ortalanmış olduğunu ve radyopak balon işaretleri arasında yer aldığını doğrulayın.

**DIKKAT** Herhangi bir kusur görüldüğünde kullanmayın.

3. Kılavuz tel lümenini, Ultimaster Tansei stent sistemiyle sağlanan yıkama iğnesini kullanarak HepNS ile yıkayın. Yıkama iğnesini kateter ucuna takın ve solüsyon kılavuz tel portunu ortaya çıkarıncaya kadar yıkayın.

**DIKKAT** Kılavuz tel lümenini yıkarken stenti hareket ettirmekten kaçının. Bu, balon üzerindeki stenti yerinden oynatabilir.

#### Yerleştirme İşlemi

Eylem ( İşlem) sırası

1. Damar erişim bölgesini standart uygulamaya göre hazırlayın.
2. Lezyonu önceden PTCA kateteri ile dilate edin.
3. PTCA kateterini çıkartın.
4. Kılavuz kateter üzerindeki döner hemostatik valfi mümkün olduğunca geniş şekilde açın.
5. Kılavuz telin hedef lezyon boyunca konumunu devam ettirerek iletme Sistemini, kılavuz telin proksimal kısmına geri yükleyin.

**DIKKAT** Kılavuz telin Dış Çapının 0,36 mm'den (0,014 inç) büyük olmadığından emin olun. Daha büyük bir kılavuz tel kullanılmışsa, teli standartlara uygun şekilde değiştirin.

6. Stent iletme Sistemini kılavuz tel üzerinden hedef lezyona ilerletin. Stenti lezyon içinden konumlandırmak için radyopak balon işaretlerini kullanın: stent pozisyonunu doğrulamak için anjiyografi yapın.

**DIKKAT** İletme kateterini kılavuz tel üzerinden ilerletirken iletme kateteri ve stente zarar vermemeye dikkat edin.

#### Yerine Yerleştirme İşlemi

Eylem ( İşlem) sırası

1. Yerine yerleştirme öncesinde stentin hedef lezyona göre pozisyonunun doğruluğunu kateter işaretlerini kullanarak tekrar doğrulayın.
2. Şişirme cihazını iletme kateteri göbeğine takın ve balondan havayı boşaltmak için negatif basınç uygulayın.
3. Floroskopik görüntüleme altında balonu en az nominal basınca gelecek şekilde şişirin ve stenti yerleştirmek için bu basıncı 15-30 saniye boyunca koruyun; etiketlenen nominal patlama basıncını aşmayın (Ambalajdaki etikete veya ekteki uyarı kartına bakınız).
4. Optimal genişleme stentin arter duvarıyla tam temas halinde olmasını ve stent iç çapının referans damar çapıyla eşleşmesini gerektirir.
5. Stent duvar teması, rutin anjiyografi veya intravasküler ultrason ile doğrulanmalıdır.
6. Balonu, şişirme cihazını çekip vakum oluşturarak söndürün. Kateterin hareket ettirilmesine kalkışılmasından önce balonun tamamen indiğinden emin olun.
7. Kılavuz kateterden anjiyografik enjeksiyon yaparak yeterli stent genişlemesini doğrulayın.

#### Çıkartma İşlemi

Eylem ( İşlem) sırası

1. Balonun tamamen indiğinden emin olun.
  2. Döner hemostatik valfi tamamen açın.
  3. Kılavuz tel konumunu korurken Stent İletme Sistemini geri çekin.
- Not:** Stent implantasyonundan önce lezyona erişim veya stent iletme sisteminin çıkarılması sırasında herhangi bir olağandışı dirençle karşılaşırsa t üm sistem çıkarılmalıdır. Spesifik stent iletme sistemi çıkarma talimatı için stent/Sistem Çıkarma – Önlemler kısmına bakın.
4. Döner hemostatik valfi sıkılaştırın.
  5. Stent takılan bölgeyi değerlendirilmek için anjiyografiyi tekrarlayın. Yeterli bir genişleme elde edilmeyişe balon kateterini stentin damar duvarına doğru şekilde konumlandırılması için uygun balon çapında başka bir balon kateteri ile değiştirin. Stenti, aşağıdaki tabloda belirtilen sınırdan daha fazla şişirmeyin.

Nominal stent çapı (ID)	Dilatasyon Sonrası sınırlar (ID)
Φ2,25 mm, 2,5 mm, 2,75 mm, 3,0 mm	4,5 mm
Φ3,5 mm, 4,0 mm	5,5 mm

6. Son stent çapı referans damarla eşleşmiş olmalıdır.

#### KILAVUZ KATETERDE İKİ CİHAZIN SİMÜLTANE KULLANIM TALİMATI (KISSING BALON TEKNİĞİ)

6Fr Uyumluluk – Bir Ultimaster Tansei Sirolimus Salan Koroner Stent Sistemi (I.D. 2,25 mm – 4,0 mm) ve bir Hiryu® (2,25 mm-4,00 mm) veya Accuforce® (2,00 mm-4,00 mm) PTCA balon kateterinin herhangi bir kombinasyonu bir 6Fr (İç Çap: 1,8 mm) kılavuz kateter içinde eşzamanlı olarak kullanılabilir.

Bu teknik, aşağıdaki talimatlara göre uygulanabilir:

1. Sağlanan talimatlara uyarak Ultimaster Tansei Sirolimus Salan Koroner Stent Sistemini takın.
2. Hiryu veya Accuforce balon kateterini takın, hedef bölgeye kadar sokun ve balonu şişirin.
3. Kateterlerin çıkartılması: Bir kateteri ve ilişkili kılavuz telini çıkarmadan önce, diğer kateteri ve ilişkili kılavuz kateterini tamamen çıkartın.

**DIKKAT** Dolaşmayı engellemek için cihazlardan birini ya da her ikisini takarken, döndürürken ya da çıkartırken dikkat edilmelidir.

#### İLAÇ ETKİLEŞİMİ

Aynı bağlayıcı protein (FKBP) yoluyla etki eden ilaçlar sirolimus etkinliğini olumsuz etkileyebilir.

Sirolimus CYP3A4 ile metabolize olur. Kuvvetli CYP3A4 inhibitörleri (örn., ketokonazol) özellikle çok sayıda stent yerine yerleştirilirse sistemik etkilerle ilişkili düzeylerde sirolimusa artmış maruz kalmaya neden olabilir. Hasta aynı zamanda sistemik immünsupresif tedavi alıyorsa da sirolimusa sistemik maruz kalma dikkate alınmalıdır.

İnsan farmakokinetik çalışması sonuçlarına dayanarak, tek bir stent yerleştirildikten sonraki sirolimusun sistemik etkisi önemsizdir.

#### OLASI TERSLİKLER / OLAYLAR

Koroner stent yerleştirmeyle ilişkili olası advers olaylar arasında verilenlerle sınırlı olmamak üzere şunlar vardır:

- Ani damar kapanması
- Akut miyokard enfarktüsü
- Antikoagülan ve/veya antitrombotik tedaviye, kontrast maddeye veya stent ve/veya iletme sistemi materyaline veya PCI için şart olan başka ilaçlara alerjik reaksiyon
- Anevrizma
- Aritmiler, ventriküler fibrilasyon ve ventriküler taşikardi dahil
- Arteriyovenöz fistül
- Kardiyak tamponad
- Kardiyojenik şok
- Ölüm
- Emboli, distal (hava, doku veya trombotik emboli)
- Koroner Arter Baypas Cerrahisi Gerekmesi
- Stentin istenen bölgeye iletilmemesi
- Ateş
- İskemi, miyokardiyal
- Miyokard enfarktüsü
- Bulantı ve kusma
- Uzun süreli angina
- Psödoanevrizma
- Böbrek yetmezliği
- Stentlenmiş segmentin restenozu
- Doğal ve bayspas greft yırtılması
- Stent kompresyonu
- Stent embolizasyonu
- Stentin yer değiştirmesi
- Stent trombozu/oklüzyon
- İnme/serebrovasküler olay
- Tromboz (akut, subakut veya geç)
- Koroner arterin total oklüzyonu

- Hematom
- Kanama, transfüzyon gerektiren
- Hipotansiyon/Hipertansiyon
- İnserisyon bölgesinde enfeksiyon ve ağrı

- Stabil olmayan veya stabil anjina pektoris
- Damar diseksiyonu
- Damar perforasyonu ( delinmesi )
- Damar spazmı

Sirolimus ilacı ve polimer kaplamasıyla ilişkili olabilecek advers olaylar. Sirolimus verilmesi intrakoronar stentle iletmeyle kısıtlıdır. Bu nedenle advers olaylar tam olarak belirlenmemiştir ama aşağıdakiler dahil sirolimusun oral yoldan verilmesiyle görülenlere benzer oldukları düşünülmektedir:

- Anormal karaciğer fonksiyonu
- Anemi
- Artrajiler
- Hipertiglisideremi veya hiperkolestrolemi dahil lipid metabolizması değişiklikleri
- Diyare
- İlaç (sirolimus veya yardımcı maddeleri) veya polimere (veya aynı bileşenlerine) anafaktik/anaftoid tipte reaksiyonlar dahil hipersensitivite
- Hipokalemi
- Özellikle CYP3A4 veya P-glikoproteini inhibe eden ilaçlar alan hastalarda veya karaciğer yetmezliği olan hastalarda immunsupresyon
- Enfeksiyonlar
- Interstisyel akciğer hastalığı
- Lökeni
- Lenfoma ve diğer malignansiler
- Myalji
- Trombositopeni

Stent yerleştirilmesinden sonraki düşük sistemik sirolimusa maruz kalmasından dolayı, oral sirolimus uygulamasını ile ortak herhangi bir olumsuz gelişmenin ortaya çıkması hayli olasılık dışıdır.

#### TEDARİK ŞEKLİ

Hasar görmemiş ve açılmamış blister poşette STERİLDİR ve PİROJENİK DEĞİLDİR. Bu cihaz e-ışınlarıyla sterilize edilmiştir.

**İNDEKİLER:** Bir Terumo balonla genişletilebilir, hızlı değişim iletme sistemine monte edilmiş Sirolimus Salan koroner stent.Bir Yıkama iğnesi.

**SAKLAMA.** 1 ile 30°C arasında saklayın.

**ATMA:** Kullandıktan sonra iletme sistemini yerel düzenlemelere uygun olarak atın.

# EESTI

## KASUTUSNÄIDUSTUSED

Ultimaster Tansei Sirolimus ravimiga kaetud koronaarstendi süsteem on näidustatud müokardiaalse verevoolu parandamiseks patsientidel, kelle koronaararterites esinevad stenootilised lesioonid, hõlmates muuhulgas patsiente, kellel esineb STEMI, NSTEMI, äge koronaaründroom, mellitüdiabeet, mitme soone haigus, bifurkatsiooni lesioonid; üle 65-aastaseid patsiente; nii mehi kui naisi; patsiente, kellel on täieliku oklusiooniga lesioonid, pikad lesioonid, lesioonid väikestes soontes, restenootilised lesioonid, kaasa arvatud stendisisesed restenoosid, suistiku lesioonid, lesioonid vasakus koronaararteris.

Ultimaster Tansei stendisüsteem sobib paigaldamiseks nii reilearteri kui radiaalse arteri kaudu.

## VASTUNÄIDUSTUSED / SOOVITUSED

### Vastunäidustused

- Patsiendid, kellele on vastunäidustatud antiagregantravi ja/või antikogulantravi.
- Patsiendid, kellel on selline kahjustus, mille korral ei ole võimalik angioplastika ballooni täielikult täita.
- Patsiendid, kellel on teadaolevalt allergia koobalti-kroomisulami L-605 vastu.
- Patsiendid, kellel on teada nikli allergia.
- Patsiendid, kellel on teadaolevalt ülitundlikkus siroliimuse või sellega struktuuraalselt samaste ühendite suhtes.
- Patsiendid, kellel on teadaolevalt ülitundlikkus laktiidi polümeeride ja kaprolaktooni polümeeride suhtes.
- Patsiendid, kellel on teadaolevalt ülitundlikkus kontrastaine suhtes, mida ei ole võimalik enne Ultimaster Tansei Sirolimus ravimikaetud pärarteri stendisüsteemi implanteerimist profülaktiliselt kontrolli alla saada.
- Patsiendid, kelle veresooned on äärmiselt väändunud, mis võib takistada stendi paigaldamist.

### Soovitused

- On äärmiselt tungivalt soovitatav mitte-paigaldada stenti rasedatele.
- Siroliimuse toimeid imetamise ajal ei ole hinnatud, seetõttu on tungivalt soovitatav imetamist vältida juhul, kui on paigaldatud see stent.

## HOIATUSED / ETTEVAATUSABINÕUD

### HOIATUSED

- Patsiente tuleb hoolikalt valida, sest stentide kasutamisega seotud perkutaanse koronaarinterventsiooniga on seotud stendi tromboosi, veresoonte komplikatsioonide ja/või veritsuste risk. Seetõttu peavad patsiendid pärast protseduuri saama kliiniliselt küllaldast antiagregantravi (aspiriini ja tienopüridiini või teiste sobivate trombivastaste ravimitega).
- Stenti võivad paigaldada vaid vastava väljaõppe läbinud arstid.
- Pärast paigalduskateetri viimist veresoonekonda tohib seda edasi lükata vaid kõrglahutusfluoroskoopia kontrolli all. Kui tajute liigutamisel vastupanu, selgitage enne jätkamist välja vastupanu põhjus.
- Otseks stentimiseks tuleb kahjustuse valimisel langetada asjakohaseid hinnanguid, sest ebapiisavalt ettevalmistatud kahjustus võib viia stendi paigast nihkumiseni.
- Veenduge, et alumiiniumpakend ja blistertasku ei ole kahjustatud ega avatud, sest see võib mõjutada stabiilsust ja rikkuda steriilselt barjääri.

### HOIDKE SEADET TEMPERAatuurIL VAHEMIKUS 1 – 30 °C ALUMIINIUMPAKENDIS.

#### Seade on pakitud hapnikuvabades tingimustes.

Alumiiniumpakend sisaldab hapniku absorpenti ja desikanti. Visake need ära neid avamata.

Kasutage seade pärast alumiiniumpakendi avamist ära 12 tunni jooksul.

Ärge hoidke seadet blistertaskus.

### ETTEVAATUSABINÕUD

#### Stendi käsitlemine – ettevaatusabinõud

- Ainult ühekordseks kasutamiseks. Ärge kasutage korduvalt. Ärge steriliseerige uuesti. Ärge töödelge ümber. Ümber töötlemine võib rikkuda seadme steriilsust, bioloogilist sobivust ja funktsionaalset terviklikkust.
- Ärge kasutage seadet, mille aegumiskuupäev on saabunud või ületatud.
- Veenduge, et blistertasku ei ole kahjustatud või avatud, sest see võib rikkuda steriilselt barjääri.
- Kasutage kohe pärast blistertasku avamist.
- Kogu protseduur tuleb teha aseptiliselt.
- Ärge kasutage, kui stenti on enne implanteerimist tavapärasest enam hõõrutud või kui stent on kokku puutunud teiste esemetega kui juhtetraat või avatud hemostaasi klapp.
- Ärge hõõruge ega kriimustage stendi katet.
- Ärge võtke stenti paigaldussüsteemist välja – see võib kahjustada stenti ja/või põhjustada stendi emboliseerumist. Stendisüsteem peab toimima ühtse süsteemina.
- Stenti ei või kasutada teiste kohaletoimetamise süsteemidega.
- Paigaldussüsteemi ei tohi kasutada koos teiste stentidega.
- Tuleb olla eriti tähelepanelik, et mitte puutuda balloonil olevat stenti või selle asendit muul viisil muuta. Eriti oluline on see kateetri väljavõtmisel pakendist, stentilt kaitseshülsi eemaldamisel, kateetri viimisel üle juhtetraadi ja lükkamisel läbi pöörleva hemostaasiklapi adapteri ja juhtekateetri jaotur.
- Ärge keerutage balloonile paigaldatud stenti sõrmede vahel, sest see võib põhjustada stendi lahtituleku paigaldusballooni.
- Ärge laske seadmel kokku puutuda orgaaniliste lahustitega. Kasutage vaid sobivat ballooni täitmise vahendit. Ärge kasutage ballooni täitmiseks õhku või muid gaasilisi aineid, sest see võib põhjustada ebaühtlast paisumist ja raskendada stendi paigaldamist.
- Ärge proovige sirgeks tõmmata proksimaalselt diafüüsi (hüpoovoolikut), sest see võib juhuslikul painutamisel põhjustada kateetri purunemise.
- Stendi kokkupuutumine vedelikega enne implanteerimist ei ole soovitatav. Kokkupuude vedelikega enne implanteerimist võib põhjustada ravimi enneaegse vabanemise.

#### Stendi paigaldamine – ettevaatusabinõud

- Ärge rakendage negatiivset rõhku ega täitke paigaldussüsteemi enne stendi paigaldamist muul viisil kui näidatud.
- Valige alati õige suurusega stent, sest liiga väikese stendi kasutamine võib põhjustada kahjustuse ebapiisavat laiendamist, samas kui liiga suure stendi kasutamine võib põhjustada stendi ebapiisavat laiendamist või kahjustada veresoone seinu.
- Kontrollige alati, kas stent on korralikult vastu veresoone seinu, sest stendi ebapiisav kokkupuude veresoone seinaga võib põhjustada stendi tromboosi.
- Mitme kahjustuse ravimisel samas veresoones, stentide esmalt distaalsem kahjustus ja seejärel proksimaalsem kahjustus. Selles järjekorras stentimise korral ei ole distaalse stendi paigutamiseks vaja läbida proksimaalselt stenti, mis vähendab proksimaalse stendi paigast nihutamise võimalusi.
- Ärge laiendage stenti, kui see ei ole veresoones õigesti paigutatud. (Vt "Stendisüsteemi eemaldamine – ettevaatusabinõud")
- Stendi paigaldamine võib takistada veresoone kõrvalharu läbitavust.
- Ärge ületage seadme etiketil ja kasutusjuhendis määratud purunemisrõhku. Kõrgema rõhu kasutamine võib põhjustada ballooni purunemist ning võimaliku veresoone sisekesta kahjustust ja dissektsiooni.

- Laiendamata stenti võib juhtekateetrisse tagasi tõmmata vaid ühe korra. Stenti ei tohi läbi juhtekateetri distaalse otsa korduvalt sisse ja välja liigutada, sest see võib stenti kahjustada või stendi paigast nihutada. Stendi paigast nihkumisel võivad stendi väljatõmbamise meetodid (lisatraatide, lingude ja/või tangide kasutamine) põhjustada pärarteritele ja/või veresoonekonda juurdetäpasohta lisatraumat. Tüsistuste hulka võivad kuuluda verejooks, verevalum või pseudoaneurüsm.

#### Stendi/süsteemi eemaldamine: ettevaatusabinõud

Stenti võib pärarteritesse viia ainult üks kord, sest vastasel juhul võib stent paigaldussüsteemil paigast nihkuda. Kui tunnete ebatavalist takistust ükskõik millal kahjustuseni liikumise ajal või stendi paigaldussüsteemi eemaldamisel enne stendi paigaldamist, proovige stendi paigaldussüsteemi tõmmata ettevaatlikult tagasi läbi juhtekateetri. Kui seda tehes või stendi paigaldussüsteemi eemaldamisel pärast stendi paigaldamist tunnete takistust, tuleb paigaldussüsteem ja juhtekateeter eemaldada koos.

#### Paigaldussüsteemi ja juhtekateetri eemaldamisel ühe üksusena toimige järgmiselt.

- Ärge proovige tõmmata laiendamata stenti juhtekateetrisse, kui stendisüsteem paikneb pärarterites. See võib stenti kahjustada või oma kohalt paigaldussüsteemil ära nihutada.
- Paigutage ballooni proksimaalne märgis juhtekateetri distaalse otsa juurde.
- Lükake juhtetraat nii kaugele pärarterisse, kui see ohutult võimalik on.
- Kinnitage pöörlev hemostaasiklapp, et kinnitada paigaldussüsteem juhtekateetri külge, ja seejärel eemaldage juhtekateeter ja paigaldussüsteem ühe üksusena.
- Nende etappide järgimise ebaõnnestumise ja/või liigse jõu rakendamine paigaldussüsteemile võivad põhjustada stendi paigaltnihkumise paigaldussüsteemilt või stenti ja/või paigaldussüsteemi komponente kahjustada.
- Kui juhtetraadi jätmine oma kohale järgmistele arteritele/kahjustustele juurde liikumiseks on vajalik, jätke juhtetraat kohale ja eemaldage kõik teised süsteemi komponendid.

#### Implanteerimisjärgne periood: ettevaatusabinõud

- Hiljuti paigaldatud stendi läbimisel pärarteri juhtetraadi, OCT kateetri, ballooni või muu stendi paigaldussüsteemiga tuleb olla ettevaatlik, et mitte rikkuda stendi geometriat.
  - Patsiendid peab hoidma kliiniliselt adekvaatselt protseduurijärgsel trombotsüütide hüübimisvastasel (aspiriin, tienopüridiin või muud hüübimisvastased ravimid) ravil vastavalt hetkel kehtivatele juhistele. Vajadusel võib DAT ravi lõpetada varem, kuid mitte enne ühe kuu möödumist.
  - Magnetresonantsomograafia (MRT)
- Mittekliiniline testimine on näidanud, et Ultimaster Sirolimus Eluting pärarteri stent, kaetud konfiguratsioonis (max 2 stenti xmax. OD4mm x max stent pikkusega 38 mm = 73,6 mm kogupikkusega) on MR teostamiseks sobiv.

Seda saab järgmistel tingimustel ohutult skaneerida:

- staatiline magnetväli ainult 1,5 Teslat või 3 Teslat, koos
  - ruumilise gradientväljaga 36 T/m ja vähem
  - ruumilise gradientvälja tulemiga 99 T<sup>2</sup>/m ja vähem
  - teoreetiliselt hinnatud kogu keha keskmistatud (WBA) spetsiifiline absorbeerumismäär (SAR)
- < 2 W/kg 1,5 Tesla korral, (seotud 3,6°C temperatuuri tõusuga; lubatav tase vastavalt CEM43 kontseptsiooniga), 73,6 x 4,0 mm, ülekaetud konfiguratsioon
- < 2 W/kg 3 Tesla korral, (seotud 3,6°C temperatuuri tõusuga; lubatav tase vastavalt CEM43 kontseptsiooniga), 73,6 x 4,0 mm, ülekaetud konfiguratsioon
- 15 minuti pideva MR skaneerimise korral.
- Temperatuurid ja SAR on saadud arvutisimulatsioonide teostamisel inimrealistliku anatoomilise mudeliga (ei ole arvestatud jahutusefektiga).

Ultimaster Sirolimus Eluting pärarteri stentide halvima fantoomi mittekliinilisel testimisel, ülekaetud konfiguratsioonis (max 73,6 x 4,0 mm) tekkis temperatuuritõus alla 5,2°C (tausttemperatuuri tõusuga ≈ 1,1°C), maksimaalsel terve keha SAR ≈ 2,3 W/kg, hinnatud kalorimeetriga 15 min kestnud pideval MR skaneerimisel terve keha pooliga 1,5 Tesla Intera juures, Philips Medical Systems (Tarkvara: Väljalase 12.6.1.4, 2012-11-05) MR Scanner.

Ultimaster Sirolimus Eluting pärarteri stentide halvima fantoomi mittekliinilisel testimisel, ülekaetud konfiguratsioonis (max 73,6 x 4,0 mm) tekkis temperatuuritõus alla 10,1°C (tausttemperatuuri tõusuga 2,4°C), maksimaalsel terve keha SAR ≈ 2,1 W/kg, hinnatud kalorimeetriga 15 min kestnud pideval MR skaneerimisel terve keha pooliga 3 Tesla juures Magnetom Trio, Siemens Medical Solutions (Tarkvara: Numaris/4, syngo MR A30) MR Scanner.

Ultimaster Sirolimus Eluting pärarteri stente ei ole testitud teiste seadmete samaaegse kombinatsiooni suhtes.

MR pildikvaliteet on ohustatud, kui huvipakkuv piirkond on sama piirkond või suhteliselt lähedal seadme asukohale. Seetõttu võib selle implantaadi olemasolul osutada vajalikuks MR pildi parameetrite optimeerimine.

Ülatoodud tulemused saadi Ultimaster Sirolimus ravimiga kaetud koronaarstendi hindamiskatsetest. Ultimaster Tansei Sirolimus ravimiga kaetud koronaarstendi süsteemi stent on identne Ultimaster Sirolimus ravimiga kaetud koronaarstendiga.

## RAVI INDIVIDUALISEERIMINE

Enne Ultimaster Tansei Sirolimus ravimikaetud pärarteri stendisüsteemi kasutamist tuleb igal patsiendil arvesse võtta siroliimust vabastavate stentidega kaasnevaid riske ja kasulikkust. Arstid vastutavad stendi implanteerimisprotseduuride eelse patsiendi sobivuse hindamise eest.

## KASUTUSJUHE

### Kasutamiseelne kontrollimine

- Kontrollige hoolikalt stendi paigaldussüsteemi pakendit steriilselt barjääri kahjustuste suhtes. Enne stendisüsteemi kasutamist võtke süsteem ettevaatlikult pakist välja ja kontrollige seda painutuste, niverduste ja muude kahjustuste suhtes.

### Vajalikud materjalid / materjali kogus

- Vastav juhtekateeter (juhtekateetri minimaalne sisediameeter on 1,42 mm (0,056 tolli))
- 2–3 süstalt (10–20 ml)
- 1000 u/500 ml hepariniseeritud füsioloogilist lahust (HepNS)
- Juhtetraat 0,36 mm (0,014 tolli) x 175 cm (minimaalne pikkus)
- Pöörlev hemostaasiklapp sobiva minimaalse sisediameetriga [2,44 mm (0,096 tolli)]
- Lahjendatud kontrastaine suhtes 1:1 hepariniseeritud füsioloogilise lahusega
- Täitmisseade
- Paigaldamiseelne laienduskateeter
- Kolmesuunaline korkkraan
- Pöördeseade
- Juhtetraadi sisestaja
- Sobiv arteriaalne aplikaator
- Sobivad antikoagulantid ja antiagregandid

### Ettevalmistamine

Juhtetraadi valendiku loputamine

Toimingud etapiviisiliselt



1. Eemaldage ettevaatlikult stendisüsteem hoidikust. Seejärel eemaldage stendi pealt stendi kaitsehülss.
- ETTEVAATUST** Lükake kaitsehülss ettevaatlikult stendilt ära, hoides hülsi distaalset otsa põidla ja sõrme vahel, ning tõmmates hülsi ka kinnitatud stiletti samaaegselt.
2. Kontrollige, kas stent asub ballooni suhtes tsentris ja asetseb röntgenkontrastsete ballooni markerite vahel.
- ETTEVAATUST** Ärge kasutage, kui märkate mõnda defekti.
3. Loputage juhtetraadi kanalit Ultimaster Tansei stentisüsteemiga kaasasolevat loputusnõela kasutades HepNS-ga. Kinnitage loputusnõel kateetri otsa ja loputage, kuni lahus väljub juhtetraadi portist.
- ETTEVAATUST** Vältige stenti liigutamist juhtetraadi kanali loputamise ajal, kuna balloonil olev stent võib paigast nihkuda.

#### Paigaldusprotseduur

Toimingud etapiviisiliselt

1. Valmistage standardse praktika järgi ette juurdepääsukoht veresoonekonda.
2. Laiendage kahjustus eelnevalt PTCA-kateetriga.
3. Eemaldage PTCA kateeter.
4. Avage pöörlev hemostaasiklapp juhtkateetrit nii laialt kui võimalik.
5. Viige paigaldussüsteem juhtetraadi proksimaalsesse ossa, säilitades juhtetraadi asukoha üle sihtkahjustuse.

**ETTEVAATUST** Veenduge, et juhtetraadi välisdiameeter ei ületa 0,36 mm (0,014 tolli). Kui kasutati suurt juhtetraati, vahetage traat standardsel viisil välja.

6. Lükake stendi paigaldussüsteem juhtetraadi peal sihtkahjustuseni. Stendi paigutamiseks kahjustuskohale kasutage röntgenkontrastseid balloonimärgiseid. Stendi asendi kontrollimiseks tehke angiograafia.

**ETTEVAATUST** Olge ettevaatlik, et mitte kahjustada paigalduskateetrit ja stenti paigalduskateetri lükkamisel üle juhtetraadi.

#### Paigaldamisprotseduur

Toimingud etapiviisiliselt

1. Enne paigaldamist kontrollige kateetri märgiste abil stendi õiget asendit sihtkahjustuse suhtes.
2. Kinnitage täitmisseade paigalduskateetri kolmesuunalisele korkraanile ja rakendage õhu eemaldamiseks balloonist negatiivset rõhku.
3. Stendi paigaldamiseks, rakendades fluoroskoopiat, täitke balloon vähemalt nominaalrõhuni ja säilitage seda 15-30 sekundi jooksul, kuid ärge ületage andmesildil esitatud lõhkemisrõhku (vaadake pakendi etiketti või lisatud vastustabelit).
4. Optimaalseks laienemiseks peab stent olema täielikus kontaktis arteriseinaga jastendi sisidiameeter peab vastama referentsveresoone diameetritele.
5. Stendi seinaga kontakti tuleb kontrollida rutine angiograafia või veresoonesisese ultraheliga.
6. Tühjendage balloon, rakendades täitmisseademele vaakumit. Enne kateetri liigutamist veenduge, et balloon on täielikult tühjendatud.
7. Kontrollige stendi küllaldast laienemist, tehke läbi juhtekateetri angiograafia.

#### Eemaldamisprotseduur

Toimingud etapiviisiliselt

1. Veenduge, et balloon on täielikult tühjendatud.
2. Avage pöörlev hemostaasiklapp täielikult.
3. Säilitades juhtetraadi asendi, tõmmake stendi paigaldussüsteem tagasi.

**Märkus.** Kui märkate ebatavalist takistust ükskõik millal kahjustuseni liikumisel või stendi paigaldussüsteemi eemaldamisel enne stendi paigaldamist, tuleb kogu süsteem eemaldada. Stendi paigaldussüsteemi eemaldamise täpseid juhiseid vt Stendi/süsteemi eemaldamine – ettevaatusabinõud.

4. Sulgege pöörlev hemostaasiklapp.
5. Stenditud piirkonna hindamiseks korrake angiograafiat. Kui küllaldast laienemist ei ole saavutatud, vahetage kateeter sobiva ballooni diameetriga balloonkateetri vastu, et saavutada stendi õige kontakt veresoone seinaga. Ärge laiendage stenti rohkem kui alltoodud tabelis esitatud piirväärtuseni.

Nominaalne stendi diameeter (ID)	Laiendusejärgsed piirväärtused (ID)
Φ 2,25 mm, 2,5 mm, 2,75 mm, 3,0 mm	4,5 mm
Φ 3,5 mm, 4,0 mm	5,5 mm

6. Stendi lõplik diameeter peab vastama referentsveresoone diameetritele.

#### JUHI KAHE SEADME SAMAAEGSEKS KASUTAMISEKS JUHTKATEETRIS (KISSING BALLOON TECHNIQUE)

6Fr sobivus – Ühte Ultimaster Tansei Sirolimus Elutingi pargarteri stendisüsteemi (I.D. 2,25 mm – 4,0 mm) ja ühte Hiryu® (2,25 mm-4,00 mm) või ühte Accuforce® (2,00 mm – 4,00mm) PTCA balloonkateetrit võib kasutada samal ajal 6Fr (I.D.:1,8 mm) juhtkateetris.

Tehnikat tuleb teostada, nagu allpool kirjeldatud:

1. Sisestage Ultimaster Tansei Sirolimus Eluting pargarteri stendisüsteem vastavalt selle juhiste.
2. Sisestage üks Hiryu või üks Accuforce balloonkateeter, viige see sihtkohta ja pumbake balloon täis.
3. Kateetrite eemaldamine: Eemaldage üks kateeter ja sellega seotud juhtetraat täielikult, enne teise kateetri ja selle juhtetraadi eemaldamist.

**ETTEVAATUST** Ühe või mõlema seadme sisestamisel, pööramisel ja eemaldamisel olge ettevaatlik, et vältida nende sassiminekut.

#### RAVIMITE KOOSTOIMED

Sama siduva valgu (FKBP) kaudu toimivad ravimid võivad mõjutada sirolimuse tõhusust.

Sirolimust metabolismeerib CYP3A4. Tsütokroomi CYP3A4 tuguvatoimelised inhibiitorid (näiteks ketokonasool) võivad põhjustada sirolimuse kõrgemat toimeastet, mida seostatakse süsteemsete toimetega, eriti juhul, kui paigaldatud on mitu stenti. Sirolimuse süsteemset mõju tuleb arvesse võtta ka siis, kui patsient saab samaaegselt süsteemset immuunsupressiivset ravi.

Tuginedes inimese farmakokineetiliste uuringutele, siis sirolimuse süsteemset mõju peale ühe stendi implanteerimist peetakse ebaoluliseks.

#### VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED

Pargarteri stendi paigaldamisega võivad olla seotud järgmised kõrvaltoimed, kuid mitte ainult:

- veresoone äkilne sulgus;
- äge müokardiinfarkt;
- allergiline reaktsioon antikoagulantravile ja/või antiagregantravile, kontrastainele või stendile ja/või paigaldussüsteemi materjalidele või mõnele muule perkutaanse koronaarinterventsiooni korral kohustuslikule ravimile;
- aneurüsm;
- arütmiaid, sealhulgas vatsakeste fibrillatsioon ja ventrikulaarne tahhükardia;
- arteriovenoosne fistel;
- südame tamponaad;
- kardiogeenne šokk;
- surm;
- distaalne emboolia (õhkemboolia, koeemboolia või trombemboolia);
- verevalum;
- vereülekannet vajav verejooks;
- hüpotensioon/hüpertensioon;
- infektsioon ja valu sisestuskohas;
- müokardi isheemia;
- müokardiinfarkt;
- iiveldus ja oksendamine;
- stenokardia püsimine;
- pseudoaneurüsm;
- neerupuudulikkus;
- stenditud segmendi restenosis;
- natiivsoone ja šundi rütm;

- erakorraline aortokoronaarne šuntimine;
- stendi paigaldamise ebaõnnestumine soovitud kohta;
- palavik;
- stendi tromboos/oklusioon;
- insult/tseerebrovaskulaarne tüsistus;
- tromboos (äge, subakuutne või hiline);
- pargarteri täielik sulgus;

- stendi kompressioon;
- stendi embolisatsioon;
- stendi nihkumine;
- ebastabiilne või stabiilne stenokardia;
- veresoone dissektsioon;
- veresoone perforatsioon;
- veresoone spasm.

Kõrvalnähud, mis võivad olla seotud ravimiga sirolimuse ja polümeerkattega. Sirolimuse manustamine on piiratud pargarterisises stendi paigaldamisega. Seega ei ole kõrvalnähud täielikult iseloomustatud, kuid arvatakse, et need on samased sirolimuse suukaudsel manustamisel täheldatud, mille hulka kuuluvad järgnevad:

- testimisel tuvastatav maksafunktsiooni kõrvalekalle normist;
- aneemia;
- artralgiad;
- muudatused rasvaainevahetuses, mille hulka võib kuuluda hüpertriglütserideemia või hüperkolesteroleemia;
- kõhulahtisus;
- ülitundlikkus ravimi (sirolimuse või selle abiainetega) või polümeeri (või üksikkomponentide) suhtes, sealhulgas anafülaktilist/anafülaktoidset tüüpi reaktsioonid;
- hüpokaleemia;
- immuunsupressioon, eeskätt patsientidel, kellel on maksapuudulikkus või kes võtavad ravimeid, mis pärsivad tsütokroomi CYP3A4 või P-glükoproteiini;
- infektsioonid;
- interstitsiaalne kopsuhaigus;
- leukopeenia;
- lümfoom ja teised vähkkasvaja;
- müalgia;
- trombotsütopeenia;

Tänu sirolimuse madalale üldisele toimele organismile pärast implantatsiooni, on väga ebatüüpiline, et mõni kõrvalnähtudest (v.a allergilised reaktsioonid) ilmneb, mis on seotud sirolimuse suukaudsel manustamisel.

#### TARNIMISVIIS

**STERIILNE JA MITTEPÜROGEEENNE** kahjustamata ja avamata blistertaskus. Seade on steriliseeritud elektronkirgusega.

**PAKENDI SISU:** üks Terumo ballooniandev sirolimusega ravimkaetud pargarteri stent, mis on paigaldatud kiirvahetatavale paigaldussüsteemile. Üks loputusnõel.

**HOIUSTAMINE:** hoida temperatuuril vahemikus 1 kuni 30 °C.

**KÄITLEMINE:** käideldes paigaldussüsteemi pärast kasutamist vastavalt kohalikele seadustele.

## LATVISKI

### INDIKĀCIJAS

Ultimaster Tansei ar sirolimus pārkļājumu koronārā stentu sistēma ir paredzēta miokarda asins plūsmas uzlabošanai pacientiem ar stenotiskiem asinsvadu bojājumiem koronārās artērijās, tai skaitā, bet ne tikai pacientiem ar MISTP, MIBSTP, akūtu koronārā sindromu, cukura diabētu, multivaskulāru slimību, bifurkācijas bojājumiem, pacientiem, kuri vecāki par 65 gadiem, vīriešu un sieviešu kārtas pacientiem, pacientiem ar pilnībā okludētu asinsvadu bojājumiem, gariem bojājumiem, bojājumiem, kas atrodas mazajos koronāros asinsvados, restenotiskajiem bojājumiem, tai skaitā stenta restenozi, ostiālajiem bojājumiem, bojājumiem kreisajā galvenajā koronārā artērijā. Ultimaster Tansei stentu sistēma ir piemērota izmantošanai gan femorālai, gan arī radiālai pieejai.

### KONTRINDIKĀCIJAS / IETEIKUMI

#### Kontrindikācijas

- Pacientiem, kuriem novērotas blakusparādības antitrombocitārās un/vai antikoagulantu terapijas laikā.
- Pacientiem ar patoloģijām, kas neļauj pilnībā piepūst angioplastisko balonu.
- Pacientiem ar zināmu alerģiju pret L-605 kobalta hroma sakausējumu.
- Pacientiem ar zināmu alerģiju pret nikelī.
- Pacientiem ar zināmu paaugstinātu jutību pret sirolimus vai tam strukturāli saistītiem maisījumiem.
- Pacientiem ar zināmu paaugstinātu jutību pret laktīda polimēriem vai kaprolaktona polimēriem.
- Pacientiem ar zināmu paaugstinātu jutību pret kontrastvielām, ko nevar kontrolēt profilaktiski pirms Ultimaster Tansei sirolimus pārkļājumu stenta implantēšanas.
- Pacientiem ar pārmērīgi izlocītiem asinsvadiem, kas var kavēt stenta ievietošanu.

#### Ieteikumi

- Noteikti nav ieteicams implantēt šo stentu grūtniecēm.
- Sirolīma iedarbība laktācijas perioda laikā nav izvērtēta, tāpēc sievietēm, kurām ir implantēts stents, noteikti jāizvairās no barošanas ar krūti.

### BRĪDINĀJUMI / PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

#### BRĪDINĀJUMI

- Pirms zemādas koronārās procedūras ar stentu implantāciju nepieciešams veikt rūpīgu pacientu atlasī, jo šīs ierīces lietošana ir saistīta ar stenta trombozes, vaskulāru komplikāciju un/vai asiņošanas izraisīšanu. Tādēļ pacientiem ir jāveic klīniski adekvāta pēcprocedūras antitrombotiskā terapija (aspirīns un tiēnpiridīns vai citas prettrombotiskās zāles).
- Tikai ārstiem, kuri izģājuši atbilstošu apmācību, atļauts veikt stenta implantēšanu.
- Pēc piegādes katetra ievadīšanas asinsvadā jebkāda veida stenta stāvokļa maiņu jāveic, izmantojot augstas izšķīr spējas fluoroskopiju. Ja manipulācijas laikā jūtama pretestība, pirms turpināt, nosakiet pretestības cēloni.
- Ir nepieciešams pieņemt atbilstīgu lēmumu, lai izvēlotos bojāto asinsvadu tiešai stentēšanai, jo nepietiekami sagatavots bojātais asinsvads var izraisīt stenta pārvietošanu.
- Pārliecinieties, ka alumīnija iepakojums un blistera maisījns nav bojāti vai atvērti, jo tas var mazināt stabilitāti un sterilitāti.

#### IERĪCI UZGLABĀT NO 1 – 30°C ALUMĪNĪJA IEPAKOJUMĀ.

#### Ierīce ir iepakota vakuuma apstākļos bez skābekļa klātbūtnes.

#### Alumīnija iepakojums ietver skābekļa un mitruma absorbētāju. Izniciniet tos neatverot.

#### Pēc alumīnija iepakojuma atvēršanas ierīci izmantot 12 stundu laikā.

#### Neuzglabāt ierīci blistera maisīnā.

### PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

#### Stenta izmantošana – Piesardzības pasākumi

- Tikai vienreizējai lietošanai. Nelietot atkārtoti. Neapstrādāt atkārtoti. Atkārtota apstrāde var radīt risku ierīces sterilitātei, biosavietīgībai un funkcionālīgai viengabalainībai.
- Nelietot ierīci, ja tā sasniegusi vai pārsniegusi derīguma termiņa beigās.
- Pārliecinieties, ka blistera maisījns nav bojāts vai atvērts, jo tas var mazināt sterilitāti.
- Lietot uzreiz pēc blistera maisīna atvēršanas.
- Operāciju ir jāveic aseptiski pilnībā.
- Nelietot, ja stents pirms implantēšanas ir pakļauts anormālai berzei vai saskarsmei ar citiem priekšmetiem, izņemot vadītājkatetru vai atvērtu hemostatisko vārstu.
- Neberzēt vai neskrāpēt stenta pārkļājumu.
- Nepārvietot stentu un neatvienot no tā piegādes sistēmas, jo tas var bojāt stentu un/vai izraisīt stenta embolizāciju. Paredzēts, ka stenta sistēma darbojas kā viena ierīce.
- Stentu nedrīkst izmantot ar citām piegādes sistēmām.
- Piegādes sistēmu nedrīkst lietot kopā ar citiem stentiem.
- Īpaša uzmanība ir jāpievērš tam, lai stents nekādā gadījumā netiktu atvienots no balona. To ir svarīgi ievērot, kad katetrs tiek izņemts no iepakojuma vai noņemts no turētāja, kad aizsargapvalks tiek noņemts no stenta, kad katetrs tiek novietots uz vadītājstīgas un virzīts caur rotējošo hemostatiskā vārsta adapteru un vadītājkatetra savienojumu.
- „Nevirpināt” uzstādīto stentu ar pirkstiem, jo šī darbība var padarīt vajīgāku piegādes balona stiprinājumu pie stenta.
- Nepakļaut stentu organiska šķīdinātāja iedarbībai. Lietojiet tikai atbilstošu balona piepūšanas maisījumu. Nelietojiet gaisu vai jebkāda veida gāzu maisījumu, lai piepūstu balonu, jo tas var izraisīt nevienmērīgu izplešanos un sarežģīt stenta darbību.
- Nemēģiniet iztaisnot proksimālo daļu (hipocaurulīti), jo tas var izraisīt katetra salīšanu, ja tas nejausi savijas.
- Pirms stenta implantēšanas nav ieteicama tā pakļaušana šķīdumu iedarbībai. Stenta pakļaušana šķīdumu iedarbībai pirms implantēšanas var izraisīt priekšlaicīgu zāļu izdalīšanos.

#### Stenta ievietošana – Piesardzības pasākumi

- Nepiemērot negatīvu spiedienu vai nepiepūst padeves sistēmu pirms stenta atvēršanas, izņemot instrukcijās norādītās darbības.
- Vienmēr izvīlēties pareiza izmēra stentu, jo pārāk maza izmēra stenta lietošana var izraisīt neadekvātu bojātās vietas paplašināšanos, bet pārāk liela stenta lietošana var radīt neadekvātu stenta paplašināšanos vai bojāt asinsvada sieniju.
- Vienmēr pārbaudiet, vai stents ir stingri novietots pret asinsvada sieniju, jo nepilnīga stenta novietošana var izraisīt stenta trombozi.
- Ārstējot vairākus bojājumus vienā asinsvadā, stents vispirms jāievieto distālā, tad proksimālā bojājumā. Stentēšana minētā secībā ļauj izvairīties no proksimālā stenta šķērsošanās ar distālo stentu, kā arī samazina proksimālā stenta pārvietošanās risku.
- Neizpūliet stentu, ja tas nav atbilstošā stāvoklī ievietots asinsvadā. (Skatīt Stenta sistēmas noņemšana – Piesardzības pasākumi)
- Stenta ievietošana var izraisīt potenciālu caurplūdības samazināšanās risku artērijās sānu atzarojumiem.
- Nepārsniedziet nominālo sprādziena spiedienu, kas norādīts uz ierīces etiķetes. Lietojot spiedienu, kas pārsniedz rekomendēto, var izraisīt balona pārsprāgšanu ar iespējamām asinsvada intīmas slāņa bojājumiem un atdalīšanos.
- Neizplesta stenta ievietošanu atpakaļ vadītājkatetrā atļauts veikt tikai vienu reizi. Nedrīkst veikt atkārtotu virzīšanu uz iekšu un uz āru caur vadītājkatetra distālo galu, jo stents var tikt bojāts vai pārvietots. Stenta pārvietošanās gadījumā, stenta izņemšanas metodes (papildu stīgas, knaibles un/vai pincetes) var izraisīt papildu bojājumus asinsvadu struktūrai un/vai asinsvadu piekļuves vietai. Var rasties tādas komplikācijas, kā piemēram, asiņošana, hematoma vai pseidoaneirisms.

#### Stenta / sistēmas izņemšana Piesardzības pasākumi

Stentu ievadīšana koronārā artērijā ir ierobežota tikai līdz vienai reizei, lai izvairītos no stenta pārvietošanās riska. Ja kādā brīdī, piekļūstot bojātai vietai vai stentu padeves sistēmas izņemšanas laikā pēc stenta implantēšanas, tiek novērota netipiska pretestība, rūpīgi mēģiniet vilkt stenta padeves sistēmu atpakaļ caur vadītājkatetru. Ja, veicot minēto, tiek novērota pretestība vai, ja pretestība tiek novērota stenta padeves sistēmas izņemšanas laikā pēc stentu ievietošanas, padeves sistēmu un vadītājkatetru jānoņem kā vienu vienību.

#### Padeves sistēmas un vadāmā katetra kā vienas vienības noņemšana:

- Nemēģiniet neizplestu stentu ievietot atpakaļ vadāmajā katetrā, kamēr sistēma ir ievietota koronārās artērijās. Stents var tikt bojāts vai tas var pārvietoties.
- Novietojiet proksimālo balona marķieri uzreiz aiz vadāmā katetra distālā gala.
- Ievadiet vadītājstīgu koronārājā artērijā pēc iespējas tālāk, cik to pieļauj drošības nosacījumi.
- Piegrieziet rotējošo hemostatisko vārstu, lai noliksētu piegādes sistēmu vadītājkatetrā, pēc tam izņemiet vadītājkatetru un piegādes sistēmu kā vienu veselu vienību.
- Ja minētās darbības netiek izpildītas un/vai padeves sistēmai tiek piemērots pārmērīgi liels spēks, tad tas potenciāli var izraisīt stenta pārvietošanos vai radīt bojājumus stentam un/vai padeves sistēmas komponentiem.
- Ja nepieciešams saglabāt vadītājstīgas stāvokli turpmākai piekļuvei artērijai/bojātai vietai, atstājiet vadītājstīgu savā vietā un izņemiet visus pārējos sistēmas komponentus.

#### Darbības pēc implantēšanas-Piesardzības pasākumi

- Jāievēro piesardzība, kad jauno, izplesto stentu šķērso koronārā vadītājstīga, intravaskulārās ultraskaņas IVUS katetrs, OCT katetrs, balons vai cita stenta piegādes sistēma, lai izvairītos no stenta ģeometrijas izmaiņās.
- Pacientiem jāievēro klīniski atbilstošā antiagregantu terapija pēc procedūras (aspirīns, tiēnpiridīns vai citas agregācijas inhibitors), saskaņā ar pašreizējām vadlīnijām. Nepieciešamības gadījumā dubulto antiagregantu terapiju var pārtraukt ātrāk, bet ne agrāk par vienu mēnesi.
- Magnētiskās rezonanses attēlveidošana (MRI)  
Nekliniskajās pārbaudēs ir parādīts, ka Ultimaster ar sirolimus pārkļājumu koronārais stents ar pārkļājuma konfigurāciju (maks. 2 stenti x maks. OD4mm x maks. stenta garums 38 mm = 73,6 mm kopējais garumi, var tikt pakļauts MR iedarbībai.

Tos var droši skenēt šādos apstākļos:

- statisks magnētiskais lauks ir tikai 1,5 Teslas un 3 Teslas, ar
- elpiskā gradienta lauku 36 T/m un mazāk,
- elpiskā gradienta lauka produkts 99 T<sup>2</sup>/m un mazāk,
- teorētiski novērtēts maksimālais visa ķermeņa vidējais (WBA) specifiskais absorbcijas ātrums (SAR), kas ir < 2,0 W/kg pie 1,5 Tesla, (kas saistīti ar 3,6 °C temperatūras pieaugumu; pieļaujamo līmeni, saskaņā ar CEM43 koncepciju), 73,6 x 4,0 mm, pārkāto konfigurāciju.
- < 2,0 W/kg pie 3 Tesla, (kas saistīti ar 3,6 °C temperatūras pieaugumu; pieļaujamo līmeni, saskaņā ar CEM43 koncepciju), 73,6 x 4,0 mm, pārkāto konfigurāciju.
- 15 minūšu nepārtrauktas MR skenēšanas laikā.
- Temperatūras un SAR, ir iegūti no datormodelēšanas ar cilvēka normālo anatomiju (dzesēšanas efekts nav uzskatīts).

Nekliniskās pārbaudēs pesimiskajā fantomā Ultimaster sirolīma ar zālēm pārkātie koronārie stenti ar pārkāto konfigurāciju (maks. 73,6 x 4,0 mm) izraisīja temperatūras pieaugumu zem 5,2 °C (ar temperatūras fona pieaugumu par vismaz ≈ 1,1 °C) pie maksimālā vesela ķermeņa absorbcijas ātrumu (SAR) ≈ 2,3 W/kg ar kalorimetrijas vērtējumu 15 minūšu ilgai nepārtrauktai MR skenēšanai ar pilna ķermeņa spoli 1,5 Tesla Intera, Philips Medical Systems (programmatūra: izlaidums 12.6.1.4, 2012-11-05) MR Scanner.

Nekliniskās pārbaudēs pesimiskajā fantomā Ultimaster sirolīma ar zālēm pārkātie koronārie stenti ar pārkāto konfigurāciju (maks. 73,6 x 4,0 mm) izraisīja temperatūras pieaugumu zem 10,1 °C (ar temperatūras fona pieaugumu par vismaz ≈ 2,4 °C) pie maksimālā vesela ķermeņa absorbcijas ātrumu (SAR) ≈ 2,1 W/kg

ar kalorimetrijas vērtējumu 15 minūšu ilgai nepārtrauktai MR skenēšanai ar pilna ķermeņa spoli 3 Tesla Magnetom Trio, Siemens Medical Solutions (programmatūra: Numaris/4, syngo MR A30) MR Scanner.

Ultimaster sirolīma skalošanas koronārie stenti nav pārbaudīti, vienlaicīgā kombinējot ar citām ierīcēm.

MR attēla kvalitāte var pasliktināties, ja interesējošā zona atrodas ierīces apgabalā vai ierīces pozīcijas tuvumā. Tādējādi varētu būt nepieciešams optimizēt MR attēlveidošanas parametrus šī implanta klātbūtnē.

Lepriekš minētās vērtības ir „Ultimaster” sirolīma eluēšanas koronāro stentu novērtēšanas testos iegūtie rezultāti. „Ultimaster Tansei” sirolīma eluēšanas koronāro stentu sistēma ir identiska „Ultimaster” sirolīma eluēšanas koronārajam stentam.

### INDIVIDUĀLA PIEEJA ĀRSTĒŠANAI

Pirms Ultimaster Tansei ar sirolīmu pārkāto koronātā stenta implantēšanas ir jāapsver ar sirolīmu pārkāta stenta riski un ieguvumi. Ārsti ir atbildīgi par pacientu novērtēšanu to piemērotībai stentu implantēšanai pirms procedūras uzsākšanas.

### LIETOŠANAS PAMĀCĪBA

Pārbaude pirms lietošanas

- Rūpīgi pārbaudiet stenta padeves sistēmas iepakojumu, vai nav bojāta tā sterilitāte. Pirms stentu sistēmas lietošanas, rūpīgi izņemiet sistēmu no iepakojuma un pārbaudiet, vai tai nav savijumu, iekumu vai cita veida bojājumu.

#### Nepieciešamie materiāli / materiālu daudzums.

- Atbilstošs vadītājkatetrs (minimālais vadītājkatetra iekšējais diametrs ir 1,42mm (0,056’’).
- 2 – 3 šļirces (10 – 20 ml)
- 1000 u/500 ml heparīnu saturošs normāls fizioloģiskais šķīdums (HepNS)
- 0,36 mm (0,014”) x 175 cm (minimālais garums) vadītājstīga
- Rotējošs hemostatiskais vārsts ar atbilstošu minimālo iekšējo diametru [2,44 mm (0,096’’)]
- Atšķaidīta kontrastviela 1:1 ar heparīnu saturošu normālu fizioloģisko šķīdumu (HepNS)
- Piepūšanas ierīce
- Dilatācijas katetrs pirms darbības uzsākšanas
- Trīsvirzienu noslēgkrāns
- Griezes ierīce
- Vadītājstīgas ievadītājs
- Atbilstošs arteriālais apvalks
- Atbilstoša antikoagulācija un prettrombu medikamenti.

#### Sagatavošana

Vadītājstīgas atveres skalošana

Darbību secība

1. Rūpīgi noņemiet stenta sistēmu no turētāja. Pēc tam no stenta virspuses noņemiet stenta aizsargapvalku.

#### UZMANĪBU!

Uzmanīgi nobīdiet aizsargapvalku no stenta, apvalku nostiprinot distālajā galā starp iekši un rādītājpirkstu, viegli pavelkot apvalku un pievienoto stiletu.

2. Pārbaudiet, vai stents ir centrēts uz balona un atrodas starp starojumu necaurīdīgiem balona marķieriem.  
[UZMANĪBU!] Neizmantojiet, ja konstatēti defekti.
3. Izskalojiet vadītājstīgas lūmenu ar HepNS, izmantojot Ultimaster Tansei stenta sistēmas komplektā iekļauto skalošanas adatu. Skalošanas adatu ievietojiet katetra galā un skalojiet, līdz šķidrums iznāk pa vadstīgas portu.  
[UZMANĪBU!] Izvairieties no stenta manipulācijas, kamēr tiek skalots vadstīgas lūmens, jo tādējādi var sabojāt stenta novietojumu uz balona.

Piegādes procedūra

Darbību secība

1. Sagatavojiet piekļuves vietu asinsvadiem saskaņā ar standarta procedūru.
2. Veiciet bojātās artērijas vietas predilatāciju ar PTCA katetra palīdzību.
3. Izņemiet PTCA katetru.
4. Pilnībā atveriet rotējošo hemostatisko vārstu uz vadītājkatetra.
5. Uztādieliet piegādes sistēmu uz vadītājstīgas proksimālās daļās, saglabājot vadītājstīgas stāvokli attiecībā pret bojātās artērijas vietu.  
[UZMANĪBU!] Pārliecinieties, ka vadītājstīgas iekšējais diametrs nepārsniedz 0,36 mm (0,014"). Ja pirms tam tika lietota lielāka izmēra vadītājstīga, nomainiet to parastā veidā.
6. Virziet stenta piegādes sistēmu pa vadītājstīgu līdz stenta ievietošanas vietai. Izmantojiet rentgenkontrastējošos balona marķierus, lai novietotu stentu ievietošanas vietā; izmantojiet angiogrāfiju, lai pārbaudītu stenta novietojumu.  
[UZMANĪBU!] Raugieties, lai netiktu bojāts piegādes katetrs un stents, kad piegādes katetrs tiek virzīts pa vadītājstīgu.

Izplešanas procedūra

Darbību secība

1. Pirms izplešanas pārliecinieties, ka stents novietots pareizā stāvoklī attiecībā pret mērķa bojāto vietu, izmantojot marķierus uz balonkatetra.
2. Pievienojiet piepūšanas ierīci piegādes katetra mezglam un piemērojiet negatīvu spiedienu, lai izvadītu gaisu no balona.
3. Piepūst balonu fluoroskopiskā vizualizācijā vismaz līdz nominālajam spiedienam un šādu spiedienu uzturēt 15-30 sekundes stenta izvēršanai, nepārsniedzot norādīto iespējamo plīšanas spiedienu (skatīt iepakojuma etiķeti vai pievienoto atbilstības lapu).
4. Optimālai izplešanai nepieciešams, ka stents ir pilnībā kontaktā ar artērijas sienīņu un ar stenta iekšējo diametru, kas atbilst mērķa artērijas diametram.
5. Stenta sienīņas kontaktu jāpārbauda, izmantojot parasto angiogrāfijas metodi vai intravaskulāro ultraskaņas izmeklēšanu.
6. Izlaidiet gaisu no balona, veicot iegriezumu ar gaisa izlaišanas instrumenta palīdzību. Pirms katetra pārvietošanas pārliecinieties, ka gaiss ir pilnībā izlaists no balona.
7. Pārliecinieties par adekvātu stenta izplešanu ar angiogrāfijas palīdzību, veicot kontrastvielas injekciju caur vadītājkatetru.

Izņemšanas procedūra

Darbību secība

1. Pārliecinieties, ka gaiss no balona ir pilnībā izlaists.
2. Pilnībā atveriet rotējošo hemostatisko vārstu.
3. Saglabājot vadītājstīgas stāvokli, izņemiet stenta padeves sistēmu.  
**Piezīme:** ja kādā brīdī, piekļūstot bojātai vietai vai padeves sistēmas izņemšanas laikā pirms stenta implantēšanas, tiek novērota jebkāda veida pretestība, visa sistēma ir jāizņem pilnībā. Skatīt stenta/sistēmas izņemšana – Piesardzības pasākumi nodaļu informācijai par konkrētiem stentu padeves sistēmas noņemšanas instrukcijām.
4. Piegrieziet rotējošo hemostatisko vārstu.
5. Lai izvērtētu stentēto segmentu, vēlreiz veiciet angiogrāfiju. Ja stentu nav iespējams pietiekami izplest, tad, lai to pareizi ievietotu pie asinsvada sienas, nomainiet balona katetru ar atbilstoša diametra balona katetru. Neizpletiēt stentu vairāk par zemāk redzamajā tabulā norādīto maksimālo vērtību.

Nominālais stenta diametrs (ID) ir	Maksimālā vērtība pēc izplešanas (ID)
Φ2,25 mm, 2,5 mm, 2,75 mm, 3,0 mm	4,5 mm
Φ3,5 mm, 4, 0mm	5,5 mm

6. Galējam stenta diametram jāatbilst asinsvada diametram.

NORĀDĪJUMS PAR DIVU IERĪČU VIENLAICĪGU IZMANTOŠANU VADĪTĀJKATETRĀ (BALONA VIEGLĀS SASKĀRES METODE)

6 Fr saderība – jebkuru vienas Ultimaster Tansei ar sirolīmu pārklāta koronārā stenta sistēmas (I.D. 2.25 mm–4,0 mm) un viena Hiryu® (2.25 mm–4,00 mm) vai viena Accuforce® (2,00 mm–4,00 mm) PTCA balona katetra kombināciju var vienlaicīgi izmantot 6 Fr (I.D.1.8 mm) vadāmajā katetrā.

Metode darbojas atbilstoši tālāk ietvertajiem norādījumiem:

1. Ievietojiet Ultimaster Tansei ar sirolīmu pārklātā koronārā stenta sistēmu, izmantojot sniegtos norādījumus.
2. Ievietojiet vienu Hiryu vai vienu Accuforce balona katetru, izsekojiet līdz noteiktai vietai un piepūstiet balonu.
3. Katetru izņemšana: pilnībā izņemiet vienu katetru un tā saistīto vadītājstīgu pirms otra katetra un tā saistītās vadītājstīgas izņemšanas.  
[UZMANĪBU!] Ievietojot, pagriežot un izņemot vienu vai abas ierīces, lai izvairītos no sapīšanās, rīkojieties uzmanīgi.

ZĀĻU MIJIEDARBĪBA

Zāles, kas darbojas ar to pašu saistošo proteīnu (FKBP), var ietekmēt sirolīma efektivitāti.

Sirolīms ir metabolizēts ar CYP3A4. Stipri CYP3A4 inhibitori (piem., ketokonazols) var radīt palielinātu sirolīma iedarbību un līmeņiem, kas saistīti ar sistēmisku ietekmi, it īpaši, ja tiek ievietoti vairāki stenti. Sirolīma sistēmiska iedarbība ir jāņem vērā arī tad, ja pacients vienlaikus tiek ārstēts ar sistēmisku imunitāti vājināšanas darbības terapiju.

Pamatojoties uz cilvēkiem veiktajiem farmakokinētiskās pētījuma rezultātiem, sirolīmus sistēmiskā ietekme pēc vienreizējas stenta implantācijas tiek uzskatīta par nenozīmīgu.

IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Potenciālās blakusparādības, kas saistītas ar koronārā stenta ievietošanu, ietver, bet neaprobežojas ar sekojošo:

- Pēkšņa asinsvada aizvēršanās
- Akūts miokarda infarkts
- Alerģiska reakcija uz antikoagulāciju un/vai prettrombu terapiju, kontrastvielām vai stenta un/vai piegādes sistēmas materiāliem vai jebkāda cita veida PCI obligātiem medikamentiem
- Aneirisma
- Aritmija, ieskaitot sirds kambaru fibrilācija un sirds kambaru tahikardija
- Arteriovenoza fistula
- Sirds tamponāde
- Kardiogēns šoks
- Letāls iznākums
- Distālā embolija (gaisa, audu vai trombembolija)
- Pēkšņa koronārās artērijas šuntēšanas operācija
- Hipotensija/hipertensija
- Infekcija vai sāpes ievietošanas vietā
- Miokarda išēmija
- Miokarda infarkts
- Slikta dūša un vemšana
- Ilēgusi stenokardija
- Pseudoaneirisms
- Nieru atteice
- Stenta paplašinātā segmenta stenozes
- Dabīgā un šuntētā asinsvada plisums
- Stenta kompresija
- Stenta embolizācija
- Stenta migrācija

- Nav iespējams stentu nogādāt paredzētajā vietā
- Drudzis
- Hematoma
- Asiņošana, kam nepieciešama asins pārliešana
- Nestabīla vai stabila stenokardija
- Asinsvada atdalīšanās
- Stenta tromboze/oklūzija
- Trieka/smadzeņu trieka
- Tromboze (akūta, subakūta vai recidīva)
- Koronārās artērijas pilnīga oklūzija
- Asinsvada perforācijas
- Asinsvada spazmas

Potenciālās blakusparādības, kas var būt saistītas ar sirolīma medikamentu un polimēra pārklājumu. Sirolīma ievadīšana ir ierobežota lietošanai koronāros stentos. Tādējādi blakusparādības nav pilnībā raksturotas, bet tiek uzskatītas, ka tās ir konsekvantas ar blakusparādībām, kas var rasties, orāli lietojot sirolīmus, ieskaitot:

- Anormālas aknu darbības testi
- Anēmija
- Artralģija
- Izmaiņas lipīdu metabolismā, kas ietvert hipertrigliceridēmiju vai hiperholesterolēmiju
- Caureja
- Izmaiņas jutība pret zālēm (sirolīmu vai tā sastāvdaļām) vai polimēru (vai individuāliem komponentiem), ieskaitot anafilaktiska/anafilaktoīda tipa reakcijas
- Hipokalēmija
- Imunitāti vājināša darbība, it īpaši pacientiem ar aknu mazspēju vai pacientiem, kuri lieto medikamentus, kas satur CYP3A4 vai P-glikoproteīnu
- Infekcijas
- Intersticiāla plaušu slimība
- Leikopēnija
- Limfoma un citi ļaundabīgi veidojumi
- Mialģija
- Trombocitopēnija

Sakarā ar zemo sirolīmus sistēmisko iedarbību pēc stenta implantācijas, ir ļoti maz ticams, ka radīsies kāda no blakusparādībām (izņemot paaugstinātas jutības reakcijas), kas saistīta ar iekšķīgu sirolīmus lietošanu.

PIEGĀDES VEIDS

STERILS UN NEPIROGĒNS nebojātā un neatvērtā blistera iepakojumā. Ierīce sterilizēta ar elektroniskā stara palīdzību.

SATURS: viens Terumo izplešamais balons, ar sirolīmus pārklājumu koronārais stents, kas uzstādīts uz ātras apmaiņas piegādes sistēmas. Viena skalošanas adata.

UZGLABĀŠANA:uzglabāt temperatūrā no 1 līdz 30 grādiem C.

IZNĪCINĀŠANA: pēc lietošanas iznīciniet piegādes sistēmu saskaņā ar vietējo līkumdošanu.

# LIETUVIŠKAI

## INDIKACIJOS

„Ultimaster Tansei Sirolimus“ vaistus išskiriančio koronarinio stento sistema skirta pagerinti miokardo kraujų pratekėjimą pacientams, kuriems nustatyti stenotiniai pakitimai vainikinėse arterijose, įskaitant, tačiau neapsiribojant pacientais, sergantiems STEMI, NSTEMI, ūmiu koronariniu sindromu, diabetu, kraujagyslių ligomis, išsišakojimų pakitimais, senesniais nei 65 metų pacientais, vyrais ir moterimis, pacientais su visiška užkimstomis kraujagyslėmis, ilgais pakitimais, pakitimais mažose širdies kraujagyslėse, restenoziniais pakitimais, įskaitant stento restenozę, angos pakitimus, pakitimus pagrindinėje kairiojoje vainikinėje arterijoje.

„Ultimaster Tansei“ stento sistemą galima įvesti tiek per šlaunies, tiek per stipinę arteriją.

## KONTRAINDIKACIJOS / REKOMENDACIJOS

### Kontraindikacijos

- Pacientams, kuriems nepatariama taikyti antitrombocitinės ir (arba) antikoagulacinės terapijos.
- Pacientams, kuriems nustatytas pažeidimas (-ai), neleidžiantis (-ys) visiškai pripūsti angioplastinio balionėlio.
- Pacientams, alergiškiems L-605 kobalto ir chromo lydiniai.
- Pacientams, alergiškiems nikeliui.
- Pacientams, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas sirolimuzui arba jį sudarantioms medžiagoms.
- Pacientams, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas laktidų ir kaprolaktoniniams polimerams.
- Pacientams, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas kontrastinei medžiagai, kuri negali būti kontroliuojama profilaktiškai prieš „Ultimaster Tansei Sirolimus“ vaistus išskiriančio stento implantavimą.
- Pacientams, kurių kraujagyslės itin vingiuotos, tai gali pabloginti stento įstatymą.

### Rekomendacijos

- Nepatartina implantuoti šio stento nėščiosioms.
- Sirolimuzo poveikis laktacijos metu nebuvo įvertintas, todėl rekomenduojama vengti maitinti krūtimi, kai yra implantuotas stentas.

## ĮSPĖJIMAI / ATSARGUMO PRIEMONĖS

### ĮSPĖJIMAI

- Būtina apgalvoti pasirinkti pacientus, nes yra pavojus, kad dėl perkutaninės koronarinės intervencijos naudojant šį stentą išsivystys stento trombozė, vaskulinės komplikacijos ir (arba) prasidės kraujavimas. Todėl pacientams reikia atlikti kliniškai adekvačią poprocedūrinę antitromboticinę terapiją (aspiriną ir tienopiridiną arba kiti atitinkami antitrombotiniai vaistai).
- Tik tinkamai pasirengęs gydytojas gali atlikti stento implantavimą.
- Įvedus tiekimo kateterį į kraujagyslę tolesnę procedūrą galima atlikti tik naudojant didelio ryškumo rentgenoskopiją. Jei manipuliuojamo metu jaučiamas pasipriešinimas, prieš tęsdami nustatykite jo priežastį.
- Tinkamas įvertinimas yra būtinas pasirenkant pakitimą tiesioginiam stentavimui atlikti, nes nepakankamai paruošus pakitimą gali pasislinkti stentas.
- Įsitikinkite, kad aliuminio pakuotė ir maišelis nebuvo pažeisti ar atidaryti, nes tai paveiktų stabilumą ir sterilumą.

### PRIETAISĄ LAIKYKITE 1 – 30 °C TEMPERATŪROJE ALIUMINIO PAKUOTĖJE.

Prietaisas pakuojamas aplinkoje, kurioje nėra deguonies.

Aliuminio pakuotėje yra deguonies sugėriklis ir sausiklis. Išmeskite juos neatidarydami pakuočių.

Atidarę aliuminio pakuotę įrenginį panaudokite per 12 val.

Nelaikykite įrenginio maišelyje.

### ATSARGUMO PRIEMONĖS

#### Stento naudojimo – atsargumo priemonės

- Vienkartinio naudojimo. Nenaudoti pakartotinai. Nesterilizuoti. Pakartotinai neapdoroti. Pakartotinai apdorojus gali pablogėti įrenginio sterilumas, biologinis suderinamumas ir funkcinis vientisumas.
- Draudžiama naudoti prietaisą suėjus jo galiojimo laiko terminui arba jei terminas jau yra pasibaigęs.
- Patikrinkite, ar maišelis nėra prapleštas, atidarytas, nes gali būti pažeistas jame esancio turinio sterilumas.
- Naudoti iš karto atidarius maišelį.
- Visa operacija turi būti atliekama aseptinėmis sąlygomis.
- Nenaudokite stento, jei jis buvo per daug trinamas ar spaudžiamas kitų daiktų, o ne kreipiamojo kateterio, arba jei hemostatinis vožtuvas buvo atidarytas iki implantavimo.
- Netrinkite ar negrandykite stento apvalkalą.
- Nedėkite stento ne į vietą ir nenuimkite stento nuo tiekimo sistemos, nes taip galite sugadinti stentą ir (arba) sukelti stento embolizaciją. Stento sistema naudojama kaip visuma.
- Stentas nėra skirtas naudoti kartu su kitomis tiekimo sistemomis.
- Tiekimo sistemos nereikėtų naudoti su kitais stentais.
- Reikia būti ypač atsargiems, kad stento nepaliesumėte ar kokių nors būdu nenutrauktumėte nuo balionėlio. Tai ypač svarbu iš pakuotės išimant kateterį, nuimant kateterį nuo laikiklio, nuimant nuo stento apsauginę movą, jei dedant ant kreiptuvo vielos ir kišant pro besisukančio hemostatinio vožtuvo adapterį ir kreipiamojo kateterio angą.
- Nesukiokite pritvirtinto stento pirštais, nes stentas gali atsilaivinti nuo įvedimo balionėlio.
- Saugokite sistemą nuo organinio tirpiklio. Naudokite tik atitinkamą balionėlio infliacinę terpę. Nenaudokite oro ar kitų dujų norėdami pripūsti balionėlį, nes dėl galimų nelygumų gali kilti sunkumų išskleidžiant stentą.
- Nemėginkite ištiesinti proksimalios širdies (povamzdžio), nes taip galite sulenkti ir sulaužyti kateterį.
- Stentą rekomenduojama saugoti nuo vandens iki implantavimo. Dėl sąlyčio su vandeniu iki implantavimo gali išsiskirti vaistai.

#### Stento įstatymo – atsargumo priemonės

- Nesukurkite neigiamo slėgio ir nemėginkite pripūsti tiekimo sistemos prieš stento išskleidimą kitaip, nei nurodyta.
- Visada parinkite tinkamo dydžio stentą, nes patologinio pokyčio vieta dėl per mažo stento gali dar labiau išsiplėsti, o per didelis stentas gali netinkamai išsiplėsti arba pažeisti kraujagyslių sienelę.
- Visada patikrinkite, ar stentas gerai įstatytas kraujagyslėje, nes nevisiškai įstačius stentą gali atsirasti stento trombozė.
- Kai gydoma daug pakitimų vienoje kraujagyslėje, distaliniai pakitimai turėtų būti stentuojami pirmaisia, o vėliau – proksimaliniai. Stentuojant tokią tvarką išvengiama proksimalinio stento susidūrimo su distaliniu stentu ir sumažinama galimybė išstumti.
- Neiškleiskite stento, jei jis gerai neįvestas į kraujagyslę. (Žr. „Stento sistemos ištraukimas – atsargumo priemonės“)
- Stento įvedimas gali sukelti šoninės atšakos išsiskleidimą.
- Neviršykite nominalaus išskleidimo slėgio, kuris nurodytas įrenginio etiketėje. Naudojant didesnę slėgį nei nurodyta, gali trūkti balionėlis, būti pažeista intima ir įvykti disekcija.
- Neišsiplėšus stentą galima įtraukti atgal į kreipiamąjį kateterį tik vieną kartą. Nederėtų vėliau stumdyti stento pirmyn ir atgal pro distalinį kreipiamojo kateterio galą, nes stentą galite pažeisti ar išstumti iš vietos, stento ištraukimo būdai (naudojant papildomas vielas, kilpeles ir (arba) chirurgines žnyples) gali dar labiau traumuoti paciento koronarines kraujagysles ir (arba) vaskuliarines prieigos sritį. Galimos komplikacijos: kraujavimas, hematoma ir išėmija.

#### Stento / sistemos ištraukimas. Atsargumo priemonės

Stentą dėl pavojaus išstumti į koronarinę arteriją galima įvesti tik vieną kartą.

Jei rengiantis stento implantacijai bandymo patekti į pataloginio pakitimo vietą ar stento įvedimo sistemos pašalinimo metu pajustumėte neįprastą pasipriešinimą, pabandykite atsargiai ištraukti stento įvedimo sistemą atgal pro kreipiamąjį kateterį. Jei tai darydami jauستe pasipriešinimą arba jei jauستe pasipriešinimą baigę stento implantavimo procedūrą ir bandydami išimti stento įvedimo sistemą, įvedimo sistemą ir kreipiamąjį kateterį pašalinkite vienu metu į neatkyrę.

#### Kai visa įvedimo sistema ir kreipiamasis kateteris yra šalinami kaip viena sistema:

- Įvedę į koronarines arterijas sistemą, nemėginkite įtraukti neišskleisto stento į kreipiamąjį kateterį. Galite pažeisti ar išstumti stentą.
- Nustatykite proksimalinį balionėlio žymeklį distaliniame kreipiančiojo kateterio gale.
- Įveskite kreipiamąją vielą į koronarinę sistemą distališkai ir saugiai.
- Užsukite besisukančią hemostatinį vožtuvą pritvirtindami įvedimo sistemą prie kreipiamojo kateterio, tada kartu ištraukite kreipiamąjį kateterį ir sistemą.
- Jei nevykdomi šie žingsniai ir (arba) įvedant tiekimo sistemą naudojama jėga, gali būti išstumtas ar pažeistas stentas ir (arba) tiekimo sistemos komponentai.
- Jei reikia išlaikyti kreipiamosios vielos padėtį prieinant prie kitų arterijų (pakitimų), palikite kreipiamąją vielą vietoje ir ištraukite visus kitus sistemos komponentus.

#### Atsargumo priemonės po implantavimo

- Reikia būti atidiems kišant koronarinę kreipiamąją vielą, IVUS kateterį, OCT kateterį, balionėlį ar kitą stento įvedimo sistemą pro naujai įvestą stentą, kad nebūtų pažeista stento geometrija.
- Pacientams turi būti taikoma kliniškai adekvači pro-procedūrinė terapija (aspirinų, tienopiridinų arba kitais tinkamais trombotais slopinančiais vaistais) pagal dabartines gaires. Esant poreikiui, dviguba antitrombotinė terapija gali būti nutraukta anksčiau, bet ne anksčiau kaip po mėnesio.
- Magnetinio rezonanso vaizdas (MRI)  
Neklininiai tyrimai parodė, kad „Nishimi Sirolimus“ vaistus išskiriantis stentas pasizymi sąlyginu MR suderinamumu esant tokiai persidengiančiai konfigūracijai (maks. 2 stentai x maks. išor. skersmuo 4 mm x maks. stento ilgis 38 mm = visas ilgis 73,6 mm).

Saugiai skenuoti gali esant tokioms sąlygoms:

- statinis magnetinis laukas tik 1,5 teslos ir 3 teslų, su
- erdvinio gradiento lauku 36 T/m ir mažiau
- erdvinio gradiento lauku produktui 99 T<sup>2</sup>/m ir mažiau
- teoriškai įvertinta maksimalia viso kūno savitosios sugerties sparta (SAR) < 2 W/kg 1,5 teslai, (susiję su 3,6 °C temperatūros padidėjimu; leistinas lygis su CEM43 koncepcija), 73,6 x 4,0 mm, persidengianti konfigūracija
- < 2 W/kg 3 teslai, (susiję su 3,6 °C temperatūros padidėjimu; leistinas lygis su CEM43 koncepcija), 73,6 x 4,0 mm, persidengianti konfigūracija per 15 minučių tęstinio skenavimo.
- Temperatūra ir SAR kilo iš kompiuterije sumodeliuotos žmogaus realios anatomijos (be aušinimo poveikio).

Atliekant neklinikinį blogiausio atvejo „Ultimaster Sirolimus“ vaistus išskiriančių stentų testavimą persidengiančios konfigūracijos (maks. 73,6x4,0 mm) lėmė maksimalų temperatūros didėjimą mažiau nei 5,2 °C (su foniniu temperatūros padidėjimu mažiausiai ≈ 1,1 °C) esant maksimaliai SAR ≈ 2,3 W/kg, vertinto naudojant kolorimetriją 15 minučių tęstinio viso kūno skenavimo su rite 1,5 tesla „Intera“, „Philips Medical Systems“ (programinė įranga: 12.6.1.4, leidimas, 2012-11-05) magnetinio rezonanso skeneriu.

Atliekant neklinikinį blogiausio atvejo „Ultimaster Sirolimus“ vaistus išskiriančių stentų testavimą persidengiančios konfigūracijos (maks. 73,6x4,0 mm) lėmė maksimalų temperatūros didėjimą mažiau nei 10,1 °C (su foniniu temperatūros padidėjimu mažiausiai ≈ 2,4 °C) esant maksimaliai SAR ≈ 2,1 W/kg, vertinto naudojant

kolorimetriją 15 minučių tęstinio viso kūno skenavimo su rite 3 tesla „Magnetom Trio“, „Siemens Medical solutions“ (programinė įranga: Numaris/4, syngo RM A30) magnetinio rezonanso skeneriu.

„Ultimaster Sirolimus“ vaistus išskiriantys stendai nebuvo patikrinti deriniuose su kitais prietaisais.

MR vaizdo kokybė gali būti blogesnė, jeigu tiriamo sritis yra tiksliai toje pačioje vietoje arba santykinai arti prietaiso padėties. Todėl gali reikėti optimizuoti MR parametrus, kai yra šis implantas.

Aprašyti rezultatai gauti atlikus „Ultimaster“ sirolimą išskiriančio koronarinio stento įvertinimo testus. „Ultimaster Tansei“ sirolimą išskiriančio koronarinio stento sistema yra identiška „Ultimaster“ sirolimą išskiriančiam koronariniam stentui.

## GYDYMO INDIVIDUALIZAVIMAS

Prieš implantuojant „Ultimaster Tansei Sirolimus“ išskiriantį koronarinį stentą reikia įvertinti jo pavojų ir naudą kiekvienam pacientui atskirai. Gydytojas turi atsakingai apžiūrėti pacientą ir įvertinti jo pasirengimą stento implantavimui prieš procedūrą.

## NAUDOJIMO VADOVAS

Apžiūra prieš naudojimą

- Atidžiai patikrinkite, ar nebuvo pažeistas stento įvedimo sistemos pakuotės sterilumas. Prieš naudodami stento sistemą atsargiai ištraukite ją iš pakuotės ir apžiūrėkite, ar nėra įlenkimų, įdubimų ar kitų pažeidimų.

#### Reikalingos medžiagos / medžiagų kiekis.

- Atitinkamas kreipiamasis kateteris (minimalus kreipiamojo kateterio vidinis skersmuo yra 1,42 mm (0,056"))
- 2–3 švirkštai (10–20 ml)
- 1,000 u/500 ml heparinizuotas standartinis fiziologinis tirpalas (HepNS)
- 0,36 mm (0,014") x 175 cm (minimalus ilgis) kreipiamoji viela
- Atitinkamo minimalaus vidinio skersmens besisukantis hemostatinis vožtuvas [2,44 mm (0,096")]
- Atskiestas kontrastinis skiediklis 1:1 su heparinizuotu standartiniu fiziologiniu tirpalu (HepNS)
- Pripūtimo įrenginys
- Prieš išskleidimą naudojamas dilatacinis kateteris
- Trijų krypčių čiapus
- Sukimo mechanizmas
- Kreipiamosios vielos įvedimo mechanizmas
- Atitinkamas arterinis dėklas
- Atitinkami antikoagulaciniai ir antitrombocitiniai vaistai

#### Parengimas

Kreipiamosios vielos liumeno srautas

Žingsniai

1. Atsargiai išimkite stento sistemą iš laikiklio. Tada nuimkite nuo stento apsauginį dėklą.

**DĖMESIO** Atsargiai numaukite apsauginį dėklą nuo stento, prilaikydami movą distaliniame gale tarp nykščio ir piršto, atsargiai traukdami movą ir prijungtą stiletą.

2. Įsitikinkite, kad stentas yra sucentruotas ant baliono ir yra tarp radio spinduliams nelaidžių baliono žymų.

**DĖMESIO** Nenaudokite, jei pastebite defektų.



3. Praplaukite kreipiamosios vielos lumeną naudodami HepNS ir praplovimo adatą, pateikiamą su „Ultimaster Tansei“ stento sistema. Įleiskite praplovimo adatą į kateterio antgalį ir praplaukite, kol tirpalas pradės bėgti iš kreipiamojo laido prievado.

**DĖMESIO** Nemanipuliuokite stendu, kol praplaunate kreipiamojo laido lumeną, nes dėl to stentas ant baliono gali atsijungti.

#### Įvedimo procedūra

Žingsniai

1. Parenkite vaskuliarinės prieigos srįtį pagal standartinę praktiką.
2. Išplėskite kraujagyslę PTCA kateteriu.
3. Nuimkite PTCA kateterį.
4. Atidarykite besisukančią hemostatinį vožtuvą ant kreipiamojo kateterio kuo plačiau.
5. Prityrinkite įvedimo sistemą prie proksimalios kreipiamosios vielos dalies nustatydami kreipiamosios vielos padėtį tikslinėje pakitimo vietoje.

**DĖMESIO** Patikrinkite, ar kreipiamosios vielos išorinis diametras yra ne storesnis nei 0,36 mm (0,014"). Jei naudojate storą kreipiamąją vielą, pakeiskite ją standartinę.

6. Įstumkite stento įvedimo sistemą ant kreipiamosios vielos į tikslinę pakitimo vietą. Naudokite rentgenokontrastinius balionėlio žymeklius norėdami įstatyti stentą į pakitusią kraujagyslę; norėdami patikrinti stento padėtį atlikite angiografiją.

**DĖMESIO** Būkite atsargūs, kad nepažeistumėte tiekimo kateterio ir stento, kai stumiate tiekimo kateterį virš kreipiamosios vielos.

#### Įstatymo procedūra

Žingsniai

1. Prieš įstatydami patikrinkite, ar stentas yra tinkamoje padėtyje tikslinėje pakitimo vietoje naudodami kateterio žymeklius.
2. Prityrinkite pripūtimo įrenginį prie tiekimo kateterio jungties ir pritaikykite neigiamą slėgį, kad iš balionėlio išleistumėte orą.
3. Stebėdami fluoroskopu išplėskite balioną bent iki vardinio slėgio, tačiau nevirsykite etiketėje nurodyto trūkimo slėgio, ir išlaikykite 15–30 sekundžių, kad stentas išsiskleistų (žiūrėkite etiketę ant pakuotės arba pridėtam atitikties lape).
4. Stentas yra išplėstas, kai visiškai atsiremia į arterijos sienelės, o vidinis skersmuo sutampa su referencinės kraujagyslės skersmeniu.
5. Stento sienelių kontaktą reikėtų patikrinti įprastu angiografiniu būdu ar intravaskuliariu ultragrasu.
6. Išleiskite orą iš balionėlio pripūtimo įrenginiu įtraukdami vakuumą. Įsitikinkite, kad prieš patraukiant kateterį oras iš balionėlio yra visiškai išleistas.
7. Patvirtinkite adekvatų stento išplėtimą pro krepiamąjį kateterį įvesdami rentgenokontrastinio tirpalo.

#### Ištraukimo procedūra

Žingsniai

1. Įsitikinkite, kad iš baliono išleistas visas oras.
2. Iki galo atidarykite besisukančią hemostatinį vožtuvą.
3. Bandydami išlaikyti kreipiamosios vielos padėtį ištraukite stento įvedimo sistemą.  
**Pastaba:** jei rengiantis stento implantacijai bandomo patekti į pakitimo vietą ar stento įvedimo sistemos pašalinimo metu pajustumėte neįprastą pasipriešinimą, ištraukite visą sistemą. Žr. sk. „Atsargos priemonės dėl stento / sistemos pašalinimo –“, esantį konkretaus stento įvedimo sistemos pašalinimo instrukcijoje.
4. Priveržkite besisukančią hemostatinį vožtuvą.
5. Pakartokite angiografiją, kad įvertintumėte stento įleidimo zoną. Jeigu nepavyko pakankamai išplėsti, pakeiskite į kateterį su tinkamo skersmens balionėliu, kad stentas tinkamai prisispautų prie kraujagyslės sienelės. Neplėskite stento daugiau, nei nurodyta toliau lentelėje.

Nominalus stento skersmuo (ID)	Maksimalus išplėtimas (ID)
Φ2,25 mm, 2,5 mm, 2,75 mm, 3,0mm	4,5 mm
Φ3,5 mm, 4,0 mm	5,5 mm

6. Galutinis stento skersmuo turėtų sutapti su referencinės kraujagyslės skersmeniu.

#### INSTRUKCIJOS DĖL DVIEJŲ PRIETAISŲ NAUDOJIMO KREIPIAMAJAME KATETERYJE VIENU METU (BALIONO BUČIAVIMO TECHNIKA)

6Fr suderinamumas – kartu su 6Fr (vidinis skersmuo 1,8 mm) kreipiamuoju kateteriu gali būti naudojamas bet koks derinys, kurį sudaro viena „Ultimaster Tansei Sirolimus“ vaistus išskiriančio koronarinio stento sistema (vidinis skersmuo 2,25–4,0 mm) ir vienas „Hiryu®“ (2,25–4,00 mm) arba vienas „Accuforce®“ (2,00–4,00 mm) PTCA balioninis kateteris.

Tchniką galima atlikti laikantis toliau pateiktų instrukcijų:

1. Įleiskite „Ultimaster Tansei Sirolimus“ vaistus išskiriančio koronarinio stento sistemą pagal pateiktas instrukcijas.
2. Įveskite vieną „Hiryu“ arba vieną „Accuforce“ balioninį kateterį, nustatydami tikslinę zoną ir išplėskite balioną.
3. Kateterių išėmimas: visiškai ištraukite vieną kateterį ir susietą jo krepiamąjį laidą prieš traukdami kitą kateterį ir susietą jo krepiamąjį laidą.

**DĖMESIO** Įstatant, sukant ar ištraukiant vieną ar abu prietaisus reikia elgtis atsargiai, kad jie nesusipintų.

#### SĄVEIKA SU KITAIŠ VAISTAIS

Vaistai, kurie veikia naudojant tą patį rišamąjį baltymą (FKBP), gali turėti įtakos sirolimuzo veiksmingumui.

Sirolimuzą metabolizuoja CYP3A4. Dėl stiprių CYP3A4 inhibitorių (pvz., ketokonazolo) sirolimuzo poveikis gali padidėti iki lygio, susijusio su sisteminiais efektais, ypač jeigu įstatoma keletas stentų. Be to, į sisteminį sirolimuzo poveikį reikia atsižvelgti, jeigu pacientui kartu buvo taikoma sisteminė imunodepresinė terapija.

Remiantis žmogaus farmakokinetikos tyrimo rezultatais, sisteminis sirolimuzo poveikis po vieno stento implantavimo laikomas nereikšmingu.

#### GALIMI ŠALUTINIAI POVEIKIAI

Galimi nepageidaujami efektai, susiję su koronarinio stento įstatymu (bet tuo neapsiribojama):

- Staigus kraujagyslės susitraukimas
- Ūmus miokardo infarktas
- Alerginė reakcija į antikoaguliaciją ir (arba) antitrombinę terapiją, kontrastinę medžiagą ar stentą ir (arba) įvedimo sistemos medžiagas arba bet kokius kitus PCI privalomus vaistus
- Aneurizma
- Aritmijos, skilvelių fibriliacija ir tachikardija
- Arterioveninė fistulė
- Širdies tamponada
- Kardiogeninis šokas
- Mirtis
- Embolai, distaliniai (oro, audinių arba trombocitų embolai)
- Ūmi koronarinės arterijos šuntavimo operacija
- Nepavyksta stento įvesti į nustatytą vietą
- Karštinė
- Hematoma
- Miokardinė išemija
- Miokardo infarktas
- Pykinimas ir vėmimas
- Užsitususi krūtinės angina
- Pseudoaneurizma
- Inkstų funkcijos sutrikimas
- Stentuoto segmento stenozė
- Natūralaus ir transplantanto šunto trūkis
- Stento kompresija
- Stento embolizacija
- Stento pasislinkimas
- Stento trombozė / okliuzija
- Insultas / cerebrovaskuliarinis atvejis
- Trombozė (ūmi, apyūmė ar vėlyva)
- Visiškas vainikinių arterijų užsikimšimas
- Nestabili krūtinės angina

- Hemoragija su būtinu kraujo perpilimu
- Hipotonija / hipertenzija
- Infekcija ir skausmas įvedimo vietoje

- Kraujagyslių disekcija
- Kraujagyslės perforacija
- Kraujagyslės spazma

Galimas nepageidaujamas poveikis, susijęs su sirolimuzo vaistu ir polimeriniu apvalkalu. Sirolimuzas skiriamas tik su intrakoronarinu stentu.

Todėl pašaliniai poveikiai nevisiškai išskirti, bet, manoma, kad sutampa su pašaliniais poveikiais skiriant sirolimuzą gerti oraliu būdu, tai:

- Atipinė kepenų funkcija
- Anemija
- Artralgija
- Pakeičia lipidų metabolizmą, kuris gali apimti hipertrigliceridemiją arba hipercholesterolemiją
- Viduriavimas
- Padidėjęs jautrumas vaistams (sirolimuzui ar jo nešėjui) arba polimerui (arba atskiriems komponentams), įskaitant anafilaksinio / anafilaktoidinio tipo reakcijas
- Hipokalemija
- Imuniteto silpninimas, ypač pacientams, kuriems nustatytas kepenų nepakankamumas arba vartojantiems vaistus, blokuojančius CYP3A4 arba P-glikoproteiną
- Infekcijos
- Intersticininė plaučių liga
- Leukopenija
- Limfoma ir kiti piktybiniai dariniai
- Mialgija
- Trombocitopenija

Dėl nedidelio sisteminio kontakto su sirolimuzu po stento implantavimo, mažai tikėtina, kad įvyks nepageidaujamas reiškinys (išskyrus padidėjusio jautrumo reakcija) susijęs su sirolimuzo išgėrimu.

#### TIEKIAMAS

**STERILUS, NEDEGUS nepažeistame ir neatidarytame maišelyje. Šis prietaisas sterilizuojamas elektronų pluošto spinduliais („e-beam“).**

**SUDĖTIS:** vienas išplečiamas „Terumo“ balionėlis, sirolimuzą išskiriantis koronarinis stentas, pritvirtintas prie greitai keičiamos tiekimo sistemos. Viena praplovimo adata.

**LAIKYMAS:** laikykite 1–30 °C temperatūroje.

**UTILIZAVIMAS:** panaudoję pašalinkite tiekimo sistemą pagal vietinius reglamentus.

# SLOVENŠČINA

## INDIKACIJE

Sistem Ultimaster Tansei Sirolimus Eluting Coronary Stent System je namenjen izboljšanju pretoka krvi v miokardiju pri bolnikih s stenotičnimi lezijami v koronarnih arterijah, vključno z bolniki z infarktom STEMI ali NSTEMI, akutnim koronarnim sindromom, sladkomo boleznijo, večžilno boleznijo, bifurkacijskimi lezijami, bolniki, starejšimi od 65 let, moškimi in ženskimi bolniki, bolniki s povsem zaprtimi lezijami, dolgimi lezijami, lezijami v majhnih koronarnih žilah, restenoznimi lezijami vključno z restenozo v stentu, ostialnimi lezijami ter lezijami v levi glavni koronarni arteriji, a ne omejeno nanje.

Sistem opornice Ultimaster Tansei je primeren za femoralni in radialni pristop.

## KONTRAINDIKACIJE / PRIPOROČILA

### Kontraindikacije

- Bolniki, pri katerih lahko pri antiagregacijski terapiji in/ali terapiji s sredstvom proti strjevanju krvi pride do kontraindikacij.
- Bolniki z lezijami, ki preprečujejo popolno napolnitev balona za angioplastiko.
- Bolniki, ki so alergični na L-605 kobalt-kromovo zlitino.
- Bolniki, ki so alergični na nikelj.
- Bolniki, ki so preobčutljivi na sirolimus ali njegove sestavne povezane spojine.
- Bolniki, ki so preobčutljivi na polimere laktidne kisline in kaprolakton polimera.
- Bolniki, ki so preobčutljivi na kontrastna sredstva, ki jih pred vstavitvijo koronarne opornice Ultimaster Tansei Sirolimus ni mogoče profilaktično nadzorovati.
- Bolniki z močno zavitožil žil, ki lahko ovira namestitvev opornice.

### Priporočila

- Močno odsvetujemo vstavljanje opornic nosečnicam.
- Učinki sirolimusa med dojenjem niso raziskani, zato se mu je v času vstavitve opornice priporočljivo izogibati.

## OPOZORILA / PREVIDNOSTNI UKREPI

### OPOZORILA

- Bolnike je treba preudarno izbrati, ker obstaja pri perkutanem koronarnem posegu z uporabo opornic nevarnost tromboze žilne opornice, vaskularnih zapletov in/ali krvavitev. Zato je po postopku potrebna klinično ustreza protiagregacijska terapija (aspirin in tienopiridin ali druga ustreza protiagregacijska zdravila).
- Opornice lahko vstavljajo le zdravniki, ki so se za to ustrezno usposabljali.
- Vsak pomik naprej po vstavitvi katetra v žilo je treba izvesti pod visokoločljivo rentgensko presvetlitvijo. Če med upravljanjem začutite upor, morate pred nadaljevanjem ugotoviti vzrok.
- Pri izbiri lezije za neposredno vstavljanje opornice je potrebna preudarnost, ker lahko zaradi preslabo pripravljene lezije pride do premika opornice.
- Poskrbite, da se aluminijasta embalaža in plastična vrečka ne bosta poškodovali ali odprli, saj se lahko na ta način poslabša stabilnost in onesterili izdelek.

### PRIPRAVO SHRANJUJTE MED 1 IN 30 °C V ALUMINIJASTI EMBALAŽI.

Ta priprava je pakirana v anoksičnih pogojih.

V aluminijasto embalažo sta vključena absorber za kisik in desikator. Zavrzite ju, ne da bi ju odprli.

Ko odprete aluminijasto embalažo, pripravo uporabite v 12 urah.

Priprave ne shranjujte v plastični vrečki.

### PREVIDNOSTNI UKREPI

#### Ravnanje z opornico – Previdnostni ukrepi

- Le za enkratno uporabo. Ni za ponovno uporabo. Ni namenjeno ponovni sterilizaciji. Ne obdelujte ponovno. Ponovna obdelava lahko ogrozi sterilnost, biološko združljivost in funkcionalno neokrnjenost priprave.
- Ne uporabljajte priprave, ki je dosegla ali presegla datum izteka roka uporabnosti.
- Poskrbite, da se plastična vrečka ne bo poškodovala ali odprla, saj se izdelek lahko onesterili.
- Uporabite takoj po odprtju plastične vrečke.
- Celoten postopek je treba opraviti aseptično.
- Ne uporabljajte, če je opornica pred vstavljanjem izpostavljena nenormalnemu trenju ali pride v stik z drugimi predmeti, razen vodilnim katetrom ali odprtim hemostatičnim ventilom.
- Ne drgnite ali praskajte prevleke opornice.
- Opornice ne premeščajte na aplikacijskem sistemu in je ne odstranjujte iz njega, ker se lahko zaradi tega poškoduje in/ali pride do embolizacije opornice. Sistem opornice je namenjen delovanju kot sistem.
- Opornice ne smete uporabljati z drugimi aplikacijskimi sistemi.
- Aplikacijskega sistema ne smete uporabljati z drugimi opornicami.
- Še posebej je treba paziti, da se ne dotikate ali na kakršen koli način ne ločite opornice na balonu. To je najpomembnejše med odstranjevanjem katetra iz embalaže ali držala, odstranjevanjem zaščitnega plašča z opornice, nameščanjem katetra prek vodilne žice in potiskanjem katetra skozi adapter vrtljivega hemostatičnega ventila in spoj vodilnega katetra.
- Ne »zvičajte« nameščene opornice s prsti, saj se lahko na ta način loči od balona.
- Sistema ne izpostavljajte organskim topilom. Uporabljajte le primerne medije za polnjenje balona. Za polnjenje balona ne uporabljajte zračnih ali katerih koli plinskih medijev, ker lahko to povzroči neenakomerno raztezanje in težave pri razpiranju opornice.
- Ne poskušajte zrvnati proksimalne cevke (hipotube), ker lahko zaradi tega pride do pretrganja katetra, če se le-ta po naključju ukrvi.
- Ni priporočljivo, da opornica pred vstavitvijo pride v stik s tekočino. Zaradi tega lahko pride do prezgodnjega sproščanja zdravila.

#### Namestitvev opornice – Previdnostni ukrepi

- Pred razpiranjem opornice ne dovajajte negativnega tlaka in predhodno ne polnite aplikacijskega sistema na drugačen način, kot je opisano v navodilih.
- Vedno izberite ustrezno velikost opornice, ker lahko zaradi premajhne opornice pride do nezadostnega raztezanja lezije, medtem ko lahko zaradi prevelike opornice pride do nezadostnega raztezanja le-te ali poškodbe stene žile.
- Vedno preverite, ali opornica dobro nalega ob steno žile, ker lahko nepopolno naleganje opornice vodi do tromboze opornice.
- Pri zdravljenju več lezij v eni žili opornico vstavite najprej v distalno lezijo, nato pa v proksimalno lezijo. S takim zaporedjem vstavljanja opornic se prepreči križanje proksimalne opornice z distalno opornico in zmanjša možnost premika.
- Opornice ne raztezajte, če ni pravilno vstavljena v žilo. (Oglejte si Odstranitev sistema opornice – Previdnostni ukrepi)
- Z namestitvijo opornice obstaja možnost oslavitve prehodnosti stranske veje.
- Ne prekoračite naznačenega delovnega tlaka, kot je navedeno na oznaki priprave. Zaradi višjega tlaka od navedenega lahko balon počni in povzroči notranje poškodbe in disekcije.

- Nerazširjeno opornico lahko samo enkrat povlečete nazaj v vodilni kateter. Naknadno pomikanje navznoter in navzven skozi distalni konec vodilnega katetra ni dovoljeno, saj se lahko opornica poškoduje ali premakne. Če se opornica premakne, lahko načini ponovne vzpostavitve položaja opornice (uporaba dodatnih žic, zank in/ali klešč) pripeljejo do dodatnih poškodb koronarne arterije in/ali mesta žilnega pristopa. Zapleti lahko vključujejo krvavitve, hematome ali psevdanevrizme.

#### Odstranitev opornice / sistema – Previdnostni ukrepi

Vstavljanje opornice v koronarno arterijo je dovoljeno samo enkrat, ker lahko pride do premika.

Če se pred vstavitvijo opornice pri dostopu do lezije ali odstranjevanju aplikacijskega sistema opornice čuti nenavaden upor, poskušajte aplikacijski sistem opornice previdno povleči nazaj skozi vodilni kateter. Če se pri tem čuti upor ali če se upor čuti pri odstranjevanju aplikacijskega sistema opornice po razpiranju opornice, je treba aplikacijski sistem in vodilni kateter odstraniti kot eno samo enoto.

#### Pri odstranjevanju aplikacijskega sistema in vodilnega katetra kot ene same enote:

- Nerazširjene opornice ne poskušajte vleči nazaj v vodilni kateter, ko je le-ta vstavljena v koronarno arterijo, ker se lahko opornica poškoduje ali pride do premika.
- Namestite proksimalni označevalec balona neposredno za konico vodilnega katetra.
- Vodilno žico potisnite v koronarno arterijo tako daleč, kot je še varno.
- Privijte vrtljiv hemostatični ventil, da pričrvstite aplikacijski sistem na vodilni kateter; nato vodilni kateter in aplikacijski sistem odstranite kot eno samo enoto.
- Če ne upoštevate teh korakov in/ali prekomerno obremenjujete aplikacijski sistem, lahko pride do premika ali poškodbe opornice in/ali sestavnih delov aplikacijskega sistema.
- Če je potrebno ohraniti položaj vodilne žice za kasnejši dostop do arterije/lezije, vodilne žice ne premikajte in odstranite vse ostale sestavne dele sistema.

#### Po vstavitvi – Previdnostni ukrepi

- Pri križanju na novo razprte opornice s koronarno vodilno žico, katetrom IVUS, katetrom OCT, balonom ali aplikacijskim sistemom je treba biti previden, da ne spremenite geometrije opornice.
- Pacienti naj bodo na klinični zadostni po-procedurni antiagregacijski terapiji (aspirin, tienopiridin ali drugo primerno antiagregacijsko sredstvo) glede na trenutno veljavne smernice. V primeru potrebe se lahko dvojna antiagregacijska terapija prekine prej, vendar ne prej kot v enem mesecu.
- Slikanje z magnetno resonanco (MRI)  
Neklinični preizkusi so pokazali, da ima koronarna opornica Ultimaster Sirolimus, ki sprošča zdravilo, pri prekrivajoči konfiguraciji (maks. 2 opornici x Z. P. maks. 4 mm x maks. dolžina opornice 38 mm = skupna dolžina 73,6 mm), pogojno MR združljivost.  
Varno slikanje je mogoče ob naslednjih pogojih:
  - statično magnetno polje 1,5 Tesla in 3 Tesla samo, s
  - prostorskim gradientnim poljem 36 T/m ali manj,
  - produkt prostorskega gradientnega polja 99 T<sup>2</sup>/m in manj,
  - teoretično ocenjeno najvišjo povprečno stopnjo specifične absorpcije (SAR) celotnega telesa (WBA)  
< 2 W/kg pri 1,5 Tesla, (se nanaša na 3,6 °C povišanja temperature; dovoljeni nivo v skladu s CEM43 konceptom), 73,6 x 4,0 mm, prekrivajoča konfiguracija  
< 2 W/kg pri 3 Tesla, (se nanaša na 3,6 °C povišanja temperature; dovoljeni nivo v skladu s CEM43 konceptom), 73,6 x 4,0 mm, prekrivajoča konfiguracija  
za 15 minut neprekinjenega slikanja MR.  
Temperature in SAR so bili pridobljeni iz računalniškega oblikovanja s človekovo stvarno anatomijo (brez upoštevajočih hladilnih učinkov).

Pri nekliničnih preizkusih v najslabšem fantomskem dogodku je koronarna opornica Ultimaster Sirolimus, ki sprošča zdravilo, pri prekrivajoči konfiguraciji (maks. 73,6 x 4,0 mm) povzročila dvig temperature manj kot 5,2 °C (s povečanjem temperature v ozadju ≈ 1,1 °C) pri najvišji povprečni stopnji specifične absorpcije celotnega telesa (SAR) ≈ 2,3 W/kg, ocenjevani s kalorimetrio 15 minut neprekinjenega slikanja MR z uporabo cele telesne tuljave z močjo 1,5 Tesla z aparatom za MR slikanje Intera, Philips Medical Systems (programska oprema: različica 12.6.1.4, 2012-11-05).

Pri nekliničnih preizkusih v najslabšem fantomskem dogodku je koronarna opornica Ultimaster Sirolimus, ki sprošča zdravilo, pri prekrivajoči konfiguraciji (maks. 73,6 x 4,0 mm) povzročila dvig temperature manj kot 10,1 °C (s povečanjem temperature v ozadju ≈ 2,4 °C) pri najvišji povprečni stopnji specifične absorpcije celotnega telesa (SAR) ≈ 2,1 W/kg, ocenjevani s kalorimetrio 15 minut neprekinjenega slikanja MR z uporabo cele telesne tuljave z močjo 3 Tesla z aparatom za MR slikanje Magnetom Trio, Siemens Medical Solutions (programska oprema: Numaris/4, syngo MR A30).

Koronarne opornice Ultimaster Sirolimus, ki sproščajo zdravilo, niso bile preizkušene v simultani kombinaciji z drugimi napravami.

Kakovost MR slike se lahko poslabša, če je interesno področje v istem predelu ali razmeroma blizu položaja opornice. Parametre slikanja MR bo treba zato morda optimizirati za prisotnost tega vsadka.

Navedeni rezultati so pridobljeni iz testov ocenjevanja žilne opornice Ultimaster, ki izloča sirolim. Opornica sistema žilne opornice Ultimaster Tansei, ki izloča sirolim, je enaka kot žilna opornica Ultimaster, ki izloča sirolim.

## INDIVIDUALIZACIJA ZDRAVLJENJA

Nevarnosti in prednosti opornice, ki sprošča sirolimus, je treba pred vstavitvijo koronarne opornice Ultimaster Tansei Sirolimus, ki sprošča zdravilo, skrbno preučiti za vsakega bolnika posebej. Zdravniki morajo pred postopkom presoditi, ali je bolnik primeren za vstavljeve opornice.

## NAVODILA ZA UPORABO

### Pregled pred uporabo

- Natančno preglejte embalažo aplikacijskega sistema opornice zaradi morebitne nesterilnosti. Sistem opornice, ki sprošča zdravilo, pred uporabo previdno odstranite iz embalaže in preverite zaradi morebitnih upogibov, pregibov in drugih poškodb.

### Potrebni materiali / količina materiali

- Ustresen vodilni kateter (najmanjši notranji premer vodilnega katetra je 1,42 mm (0,056 palca)).
- 2–3 brizgalke (10–20 ml)
- 1000 u/500 ml heparinizirane običajne fiziološke raztopine (HepNS)
- Vodilna žica 0,36 mm (0,014 palca) x 175 cm (najmanjša dolžina)
- Vrtljivi hemostatični ventili z ustreznim najmanjšim notranjim premerom [2,44 mm (0,096 palca)]
- Razredčeno kontrastno sredstvo 1:1 s heparinizirano običajno fiziološko raztopino (HepNS)
- Priprava za polnjenje
- Kateter za dilatacijo pred razpiranjem
- Tripotni petelinček
- Priprava za obračanje
- Iгла za uvajanje vodilne žice
- Ustresen arterijski kateter
- Ustrezna antikoagulacijska in protiagregacijska zdravila

Priloga

Izpiranje svetilne vodilne žice

Po korakih

1. Pazljivo odstranite sistem opornice iz držala. Nato z opornice odstranite zaščitni ovitek.

**POZOR** Pazljivo snemite zaščitni ovitek z žilne opornice tako, da ovitek na distalnem koncu pritrdite med palec in prst, medtem ko rahlo vlečete ovitek in pritrjeni stilet.

2. Preverite, ali je opornica pravilno nameščena na balon med dvema radioneprepustnima označevalcema balona.

**POZOR** Če opazite kakršne koli poškodbe, sistema ne uporabljajte.

3. S pomočjo igle za izpiranje, priložene sistemu žilne opornice Ultimaster Tansei, izperite svetilno vodilno žico s heparinizirano fiziološko raztopino. Iglo za izpiranje vstavite v konico katetra in izpirajte, dokler raztopina ne pride na odprtini za vodilno žico.

**POZOR** Med izpiranjem svetilne vodilne žice ne upravljajte žilne opornice, saj se žilna opornica na balonu lahko premakne.

Aplikacijski postopek

Po korakih

1. Pripravite mesto žilnega pristopa v skladu s standardnim postopkom.

2. Lezijo predhodno razširite s katetrom PTCA.

3. Odstranite kateter PTCA.

4. Vrtljivi hemostatični ventil na vodilnem katetru odprite, kolikor je le mogoče.

5. Aplikacijski sistem namestite na proksimalni del vodilne žice in ohranite položaj vodilne žice nad ciljno lezijo.

**POZOR** Prepričajte se, da zunanji premer vodilne žice ne presega 0,36 mm (0,014 palca). Če je uporabljena debelejša vodilna žica, jo zamenjajte po običajnem postopku.

6. Aplikacijski sistem opornice potisnite preko vodilne žice do ciljne lezije. S pomočjo dveh radioneprepustnih označevalcev balona namestite opornico preko lezije: opravite angiografijo, da preverite položaj opornice.

**POZOR** Pazite, da med pomikanjem katetra naprej preko vodilne žice ne poškodujete katetra in opornice.

Postopek razprtja

Po korakih

1. Pred razprtjem ponovno preverite položaj opornice glede na ciljno lezijo prek označevalcev katetra.

2. Pripravo za polnjenje priključite na spoj aplikacijskega katetra in ustvarite negativni tlak, da iztisnete zrak iz balona.

3. Pod fluoroskopsko vizualizacijo napolnite balon vsaj do nominalnega tlaka in ga vzdržujte 15–30 sekund, da namestite opornico, vendar ne smete preseči označenega nazivnega porušitvenega tlaka (oglejte si nalepko na embalaži ali priložen list o skladnosti).

4. Optimalno raztezanje zahteva popoln stik opornice s steno arterije, pri tem pa se mora notranji premer opornice ujemati s premerom referenčne žile.

5. Stik s steno opornice je treba preveriti z običajno angiografijo ali znotrajžilnim ultrazvokom.

6. Izpraznite balon, tako da s pripravo za polnjenje ustvarite vakuum. Prepričajte se, da je balon povsem izprazen, preden poskušate premakniti kateter.

7. S pomočjo vbizgavanja kontrastnega sredstva skozi vodilni kateter preverite, ali se opornica pravilno razteza.

Postopek odstranitve

Po korakih

1. Preverite, ali je balon povsem izprazen.

2. Do konca odprite vrtljivi hemostatični ventil.

3. Medtem ko ohranjate položaj vodilne žice, izvlecite aplikacijski sistem opornice.

**Opomba:** V primeru, da je pred vstavitvijo opornice pri dostopu do lezije ali odstranjevanju aplikacijskega sistema opornice čutiti nenavaden upor, je treba celoten sistem odstraniti. Posebna navodila za odstranitev aplikacijskega sistema opornice najdete v odstavku Odstranitev opornice/sistema – Previdnostni ukrepi.

4. Privijte vrtljivi hemostatični ventil.

5. Angiografijo ponovite, da ocenite območje z nameščeno žilno opornico. Če niste dosegli zadostne razširitve, preidite na balonski kateter, katerega balon ima zadosten premer, da se žilna opornica pravilno prileže na steno žile. Žilne opornice ne razširite čez mejo, ki je navedena v tabeli spodaj.

Nazivni premer žilne opornice (ID)	Omejitev po razširitvi (ID)
Φ2,25mm, 2,5mm, 2,75mm, 3,0mm	4,5mm
Φ3,5mm, 4,0mm	5,5mm

6. Končni premer opornice se mora ujemati s premerom referenčne žile.

NAVODILA ZA SOČASNO UPORABO DVEH PRIPRAV V VODILNEM KATETRU (TEHNIKA DVEH BALONOV)

Združljivost s katetri velikosti 6Fr – sočasno z vodilnim katetrom velikosti 6Fr (I.D.:1,8 mm) se lahko uporabi poljubna kombinacija sistema koronarne opornice Ultimaster Tansei Sirolimus, ki sprošča zdravilo (I.D. 2,25 mm – 4,0 mm), in enega balonskega katetra Hiryu® (2,25 mm – 4,00 mm) ali Accuforce® (2,00 mm – 4,00mm) PTCA.

Tehnika se lahko izvaja v skladu s spodaj navedenimi navodili:

1. V skladu s podanimi navodili vstavite sistem koronarne opornice Ultimaster Tansei Sirolimus, ki sprošča zdravilo.

2. Vstavite en balonski kateter Hiryu ali Accuforce do ciljnega mesta in napolnite balon.

3. Odstranjevanje katetrov: Popolnoma odstranite en kateter in povezano vodilno žico, preden odstranite drugi kateter in njegovo povezano vodilno žico.

**POZOR** Pri uvajanju, obračanju in odstranjevanju ene ali obeh naprav bodite previdni, da preprečite zapletanje.

MEDSEBOJNA DELOVANJA Z ZDRAVIL

Zdravila, ki delujejo preko iste vezivne beljakovine (FKBP), lahko zmanjšajo učinkovitost sirolimusa.

Sirolimus presnavlja CYP3A4. Močni zaviralci encima CYP3A4 (npr. ketokonazol) lahko povzročijo povečano izpostavljenost sirolimusa stopnjam, ki so povezane s sistemskimi učinki, še posebej, če je razprtih več opornic. Sistemsko izpostavljenost sirolimusa je treba upoštevati tudi, če se bolnik zdravi konkomitantno s sistemsko imunosupresivno terapijo.

Na podlagi rezultatov farmakokinetične študije se sistemski učinek sirolimusa po implantaciji ene opornice smatra brezpomemben.

MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Možni neželeni učinki, povezani z namestitvijo koronarne opornice, vključujejo, a niso omejeni na naslednje:

- Nenadno zaprtje žile
- Akutni miokardni infarkt
- Alergijske reakcije na antikoagulacijsko in/ali antitrombotično terapijo, kontrastno sredstvo ali material opornice in/ali aplikacijskega sistema ali katero koli obvezno zdravilo za zdravljenje s PCI
- Anevrizmo
- Kardiogen šok
- Smrt
- Embolijo, distalno (zračno, tkivno ali trombusno)
- Urgentno premostitev koronarnih arterij
- Neuspešno vstavitve opornice v predvideno mesto
- Vročico

- Srčno aritmijo, vključno z ventrikularno fibrilacijo in ventrikularno tahikardio
- Arteriovensko fistulo
- Tamponado srca
- Okužbo in bolečine na mestu vstavitve
- Ishemijo, miokardno
- Miokardni infarkt
- Navzeo in bruhanje
- Podaljšano angino
- Pseudoanevrizmo
- Ledvično odpoved
- Restenozo segmenta, kjer je vstavljena opornica
- Pretgranje nativne in obvodne žile
- Kompresijo opornice

- Hematom
- Krvavitev, zaradi katere je potrebna infuzija
- Hipotenzijo/hipertenzijo
- Embolizacijo opornice
- Premik opornice
- Trombozo/zamašitev opornice
- Srčno/možgansko kap
- Trombozo (akutno, subakutno ali pozno)
- Popolno zamašitev koronarne arterije
- Nestabilno ali stabilno angino pectoris
- Disekcijo žile
- Predrtje žile
- Žilni krč

Možni neželeni učinki, ki so lahko povezani s prevleko iz sirolimusa in polimera. Uporaba sirolimusa je omejena na vstavitve intrakoronarne opornice. Zato neželeni učinki niso povsem karakterizirani, temveč so domnevno v skladu s tistimi, opaženimi pri oralni uporabi sirolimusa, vključno z:

- Preizkusi nenormalnega delovanja jeter
- Slabokrvnostjo
- Artralgijo
- Spremembami v presnovi lipidov, ki lahko vključuje hipertrigliceridemijo ali hiperholesterolemijo
- Drisko
- Preobčutljivostjo na zdravilo (sirolimus ali njegove pomožne snovi) ali polimer (ali posamezne sestavne dele), vključno z anafilaktično/anafilaktoidno vrsto reakcij
- Hipokalemijo
- Zmanjšano odpornostjo, še posebej pri bolnikih z jetrno odpovedjo ali tistih, ki jemljejo zdravila, ki zavirajo CYP3A4 ali P-glikoprotein
- Okužbami
- Intersticijsko pljučno boleznijo
- Levkopenijo
- Limfomom in drugimi malignimi novotvorbami
- Mialgijo
- Trombocitopenijo

Zaradi majhne sistemske izpostavitve sirolimusu po implantaciji opornice je zelo malo verjetno, da bi nastali škodljivi dogodki (razen hipersenzitivne reakcije) povezani z oralno uporabo sirolimusa.

DOBAVLJENO

STERILNO IN APIROGENO v nepoškodovani in neodprti plastični vrečki. Priprava je sterilizirana z elektronskim snopom.

VSEBINA: Ena Terumova balonsko razširljiva koronarna opornica, ki sprošča sirolimus, nameščena na aplikacijski sistem za hitro izmenjavo; ena igla za izpiranje.

SHRANJEVANJE: Shranjujte med 1 in 30 °C.

ODLAGANJE: Po uporabi aplikacijski sistem zavrzite v skladu s krajevnimi predpisi.

# SRPSKI

## INDIKACIJE

Koronarni stent sistem Ultimaster Tansei koji oslobadja lek sirolimus je indikovao za poboljšavanje protoka krvi u miokardu kod pacijenata sa stenotičnim lezijama u koronarnim arterijama, uključujući ali se ne ograničavajući na pacijente koji imaju STEMI, NSTEMI, akutni koronarni sindrom, dijabetes, oboljenje više krvnih sudova, lezije na bifurkacijama, pacijente koji su stariji od 65 godina, pacijente muškog i ženskog pola, pacijente sa potpunom okluzijom, dugačkim lezijama, lezijama u malim koronarnim sudovima, lezijama koje su nastale usled ponovne stenozе, uključujući ponovnu stenozu unutar stenta, ostjajalnim lezijama, lezijama u levoj glavnoj koronarnoj arteriji.

Ultimaster Tansei stent sistem je pogodan i za femoralni i za radijalni pristup.

## KONTRAINDIKACIJE / PREPORUKE

### Kontraindikacije

- Pacijenti kod kojih je kontraindikovana antitrombotična i/ili antikoagulantna terapija.
- Pacijenti sa lezijom/ama koja/e sprečava/ju potpuno naduvavanje balona za angioplastiku.
- Pacijenti sa poznatom alergijom na L-605 leguru kobalta i hroma.
- Pacijenti sa poznatom alergijom na nikl.
- Pacijenti sa poznatom preosetljivošću na sirolimus ili na neke njegove komponente.
- Pacijenti sa poznatom preosetljivošću na laktidne polimere i kaprolaktne polimere.
- Pacijenti sa poznatom preosetljivošću na kontrastno sredstvo koja se profilaktički ne može kontrolisati pre ugradnje Ultimaster Tansei Sirolimus koronarnog stent sistema koji oslobađa lek.
- Pacijenti sa jakim tortuozitetom krvnih sudova koja može otežati postavljanje stenta.

### Preporuke

- Posebno se preporučuje da se ovaj stent ne ugrađuje kod trudnih žena.
- Efekti leka sirolimus tokom laktacije nisu procenjeni, stoga se nakon ugradnje ovog stenta posebno preporučuje izbegavanje dojenja nakon ugradnje ovog stenta.

## UPOZORENJA / MERE PREDOSTROŽNOSTI

### UPOZORENJA

- Neophodan je pravilan izbor pacijenata, jer izvođenje perkutane koronarne intervencije uz upotrebu stentova sa sobom nosi rizik od tromboze stenta, vaskularnih komplikacija i/ili sporadičnih krvarenja. Stoga se pacijenti moraju održavati na klinički odgovarajućoj postproceduralnoj antitrombotičnoj terapiji (aspirin tienopiridin, ili druga antitrombotična sredstva).
- Ugradnju stenta smeju da obavljaju samo odgovarajuće obučeni lekari.
- Svako napredovanje katetera za uvođenje nakon njegovog uvođenja u krvni sud mora se obaviti uz primenu fluoroskopije visoke rezolucije. Ukoliko se naiđe na otpor tokom manipulacije, pre nego što nastavite utvrdite koji je uzrok otpora.
- Neophodno je pravilno izabrati leziju za direktnu implantaciju stenta, jer nedovoljno pripremljena lezija može dovesti do izmeštanja stenta.
- Proverite da aluminijumsko pakovanje i blister-kesica nisu oštećeni niti otvoreni, jer to može ugroziti stabilnost sistema i sterilnu barijeru.

### MEDICINSKO SREDSTVO ČUVATI NA 1 – 30 °C U ALUMINIJUMSKOM PAKOVANJU.

Proizvod je pakovan u uslovima bez prisustva kiseonika.

Aluminijumsko pakovanje sadrži apsorber kiseonika i desikant. Bacite ih bez otvaranja.

Po otvaranju aluminijumskog pakovanja proizvod upotrebite u roku od 12 sati.

Ne skladištite proizvod u blister-kesici.

### MERE PREDOSTROŽNOSTI

#### Mere predostrožnosti – pri rukovanju stentom

- Samo za jednokratnu upotrebu. Ne upotrebljavati ponovo. Ne resterilisati. Ne obradivati ponovo. Ponovna obrada može da ugrozi sterilnost, biološku kompatibilnost i funkcionalni integritet medicinskog sredstva.
- Ne koristiti medicinsko sredstvo čiji je rok trajanja blizu isteka ili je istekao.
- Proveriti da blister-vrećica nije oštećena ili otvorena, jer to može ugroziti sterilnu barijeru.
- Upotrebiti odmah po otvaranju blister-vrećice.
- Celokupna operacija mora se obavljati aseptički.
- Ne koristite stent ako je on pre ugradnje bio izložen neobičajenom trljanju ili dodiru sa predmetima koji nisu kateter vodič ili otvorena hemostatska valvula.
- Ne trljajte i ne stružite oblogu stenta.
- Ne pomerajte i ne vadite stent sa ili iz sistema za uvođenje, jer to može oštetiti stent i/ili dovesti do stenta. Stent sistem je namenjen da se koristi kao sistem.
- Stent ne treba da se koristi zajedno sa drugim sistemima za uvođenje.
- Sistem za uvođenje se ne sme koristiti za umetanje drugih stentova.
- Posebna pažnja se mora obratiti kako se rukovanjem, niti na bilo koji drugi način, ne bi oštetio stent na balonu. To je najvažnije prilikom vađenja katetera iz pakovanja, skidanja katetera sa držača, skidanja zaštitne obloge sa stenta, postavljanja stenta preko žice vodiča i uvođenja kroz adapter rotatorne hemostatske valvule i čvorište katetera vodiča.
- Ne „vrtilite“ montirani stent između prstiju, jer to može olabaviti stent na balonu za uvođenje.
- Ne izlažite sistem organskom razređivaču. Koristite samo odgovarajući medij za naduvavanje balona. Ne koristite vazduh niti drugo gasovito sredstvo za naduvavanje balona, jer to može prouzrokovati nejednako širenje i teškoće u postavljanju stenta.
- Ne pokušavajte da ispravite proksimalnu osovinu (hipocev) katetera, jer to može prouzrokovati lom katetera ako se on slučajno savije.
- Ne preporučuje se izlaganje stenta tečnostima pre ugradnje. Izlaganje tečnostima pre ugradnje može dovesti do preuranjenog oslobađanja leka.

#### Mere predostrožnosti – pri postavljanju stenta

- Ne primenjujte negativan pritisak i ne naduvavajte sistem za uvođenje pre postavljanja stenta ako to nije navedeno u uputstvima.
- Uvek odaberite odgovarajuću veličinu stenta, jer premali stent može da dovede do neodgovarajućeg širenja lezije, dok preveliki stent može da dovede do neodgovarajućeg širenja stenta ili oštećenja zida krvnog suda.
- Proverite uvek da li je stent dobro postavljen na zid krvnog suda jer neadekvatno postavljen stent može dovesti do tromboze stenta.
- Pri obradi višestrukih lezija u istom krvnom sudu, najpre treba stentovati distalne lezije, a zatim proksimalne. Stentovanjem po ovom redosledu izbegava se ukrštanje proksimalnog stenta sa distalnim stentom i smanjuje mogućnost izmeštanja stenta.
- Ne širite stent ako on nije pravilno postavljen u krvnom sudu (videti Mere predostrožnosti koje se odnose na uklanjanje stent sistema)
- Postavljanje stenta može da ugrozi otvorenost bočne grane.
- Ne premašujte granični pritisak probijanja koji je naznačen na nalepnici medicinskog sredstva.
- Primena pritiska većeg od onog koji je naveden može dovesti do pucanja balona, te moguće povrede membrane krvnog suda i njegovog cepanja.

- Neprošireni stent može da se uvuče u kateter vodič samo jedanput. Naknadna pomeranja stenta napred i nazad kroz distalni kraj katetera vodiča ne treba vršiti, jer se stent može oštetiti ili izmestiti. U slučaju izmeštanja stenta metode vraćanja stenta (upotreba dodatnih žica, klopki i/ili klišeta) mogu da dovedu do dodatnog povređivanja koronarne vaskulature i/ili mesta vaskularnog pristupa. Komplikacije mogu da obuhvataju krvarenje, hematom ili pseudoaneurizmu.

#### Uklanjanje stenta/sistema – mere predostrožnosti

Uvođenje stenta u koronarnu arteriju ograničeno je samo na jedanput, jer može doći do izmeštanja stenta. Ukoliko se oseti neobičajeni otpor u bilo kom trenutku tokom bilo pristupa leziji, bilo uklanjanja sistema za uvođenje stenta pre ugradnje stenta, pažljivo pokušajte da povučete sistem za uvođenje stenta nazad kroz kateter vodič. Ako se pri tom oseti otpor ili se otpor oseti prilikom uklanjanja sistema za uvođenje stenta nakon ugradnje stenta, sistem za uvođenje i kateter vodič moraju da se uklone zajedno.

#### Pri uklanjanju sistema za uvođenje i kateter vodiča zajedno:

- Ne pokušavajte da uvučete neprošireni stent u kateter vodič dok se nalazi u koronarnoj arteriji. Može doći do oštećenja ili izmeštanja stenta.
- Postavite proksimalni marker balona neposredno distalno u odnosu na vrh katetera vodiča.
- Uvodite žicu vodič u koronarne krvne sudove koliko god je to distalno moguće bezbedno obaviti.
- Pritegnite rotatornu hemostatsku valvulu kako biste pričvrstili sistem za uvođenje na kateter vodič, a zatim izvadite kateter vodič i sistem za uvođenje kao jedan sistem.
- Nepoštovanje ovih koraka i/ili primena preterane sile na sistem za uvođenje mogu dovesti do izmeštanja stenta ili oštećenja stenta i/ili komponenta sistema za uvođenje.
- Neophodno je zadržati položaj žice vodiča radi naknadnog pristupa arteriji/leziji – ostavite žicu vodič na mestu i izvadite sve druge komponente sistema.

#### Postupci nakon ugradnje stenta – mere predostrožnosti

- Mora se obratiti posebna pažnja prilikom ukraštanja tek postavljenog stenta sa koronarnom žicom vodičem, IVUS kateterom, OCT kateterom, balonom ili drugim sistemom za uvođenje kako bi se izbeglo narušavanje geometrije stenta.
- Pacijenti treba da budu na klinički adekvatnoj postproceduralnoj antiagregacionoj terapiji (aspirin, tienopiridin ili drugi antiagregacioni lekovi) u skladu sa postojećim vodičima. Ako se ukaže takva potreba, dualnu antiagregacionu terapiju moguće je prekinuti ranije, ali ne pre no što istekne mesec dana.
- Magnetna rezonanca Snimanje (MRI)Neklinička testiranja pokazala su da Ultimaster Sirolimus, koronarni stent sistem koji oslobađa lek sa konfiguracijom koja se preklapa, (maks. 2 stenta x maks. spoljni prečnik 4 mm x maks. dužina stenta 38 mm = 73,6 mm ukupna dužina) ima uslovnu MR kompatibilnost.

On može da se skenira pod sledećim uslovima:

- statično magnetno polje od 1,5 Tesla i 3 Tesla samo
- prostorni gradijent polja od 36 T/m i manji
- prostorni gradijent polja proizvoda od 99 T<sup>2</sup>/m i manji
- teoretski procenjen prosečni maksimalni specifični stepen upijanja (SAR) za celo telo (WBA) od < 2 W/kg at 1,5 Tesla (odnosi se na povećanje temperature na 3,6°C , dozvoljeni nivo u skladu sa CEM 43 konceptom), spoljašnji prečnik 73,6 x 4,0 mm, konfiguracije preklapanja < 2 W/kg at 3 Tesla (odnosi se na povećanje temperature na 3,6°C , dozvoljeni nivo u skladu sa CEM 43 konceptom), spoljašnji prečnik 73,6 x 4,0 mm, konfiguracije preklapanja za 15 minuta neprekidnog MR snimanja. Temperature i SAR su izvedeni od kompjuterizovanog modela anatomije čoveka (efekti hlađenja nisu uključeni).

U nekliničkom worst-case phantom testiranju Ultimaster Sirolimus Koronarnog Stenta, konfiguracije preklapanja (max. 73,6 x 4,0 mm) povećava se nivo temperature do 5,2°C (sa povećanjem okolne temperature od najmanje ≈ 1,1°C), na maksimalnom WBA-SAR od ≈ 2,3 W/kg procenjen kalorimetrom tokom 15 minuta neprekidnim MR snimanjem kalemom za celo telo, jačine 1,5 Tesla Intera, Philips Medical Systems (softver: izdanje 12.6.1.4, 2012-11-05) MR skeneru.

U nekliničkom worst-case phantom testiranju Ultimaster Sirolimus Koronarnog Stenta, konfiguracije preklapanja (max. 73,6 x 4,0 mm) povećava se nivo temperature do 10,1°C (sa povećanjem okolne temperature od najmanje ≈ 2,4°C), na maksimalnom WBA-SAR od ≈ 2,1 W/kg procenjen kalorimetrom tokom 15 minuta neprekidnim MR snimanjem kalemom za celo telo, jačine 3 Tesla Magnetom Trio, Siemens Medical solutions (softver: Numaris/4, syngo MR A30) MR skeneru.

Ultimaster Sirolimus koronarni stentovi koji oslobađaju lek nisu testirani u istovremnoj kombinaciji sa drugim uređajima.

Kvalitet slike MR može biti ugrožen ako je prostor interesovanja u istom prostoru ili relativno blizu položaja uređaja. Stoga, može biti neophodno optimizovati parametar MR snimanja za prisustvo ovog implantata.

Rezultati navedeni u prethodnom tekstu dobijeni su na testovima za procenu Ultimaster koronarnog stenta koji otpušta sirolimus. Koronarni Stent sistem Ultimaster Tansei koji otpušta sirolimus identičan je Ultimaster koronarnom stentu koji otpušta sirolimus.

## INDIVIDUALIZACIJA TRETMANA

Rizike i koristi stenta koji oslobađa Sirolimus lek treba razmotriti za svakog pacijenta ponaosob pre ugradnje Ultimaster Tansei Sirolimus koronarnog stenta koji oslobađa lek. Lekari suodgovorni za procenu pogodnosti pacijenta za podvrgavanje proceduri ugradnje stenta pre njenog obavljanja.

## PRIRUČNIK ZA OPERATERA

Provera pre upotrebe

- Pažljivo ispitajte ima li na pakovanju sistema za uvođenje stenta oštećenja sterilne barijere.
- Pre korišćenja stent sistema pažljivo izvadite sistem iz pakovanja i proverite ima li na njemu tragova savijanja, uvinuća i drugih oštećenja.

#### Potrebni materijali/količina materijala.

- Odgovarajući kateter vodič (najmanji unutrašnji prečnik katetera vodiča je 1,42 mm (0,056’’).
- 2 – 3 šprica (10 – 20 ml)
- 1.000 u/500 ml hepariniziranog normalnog fiziološkog rastvora (HepNS)
- žica vodič 0,36 mm (0,014’’ x 175 cm (minimalna dužina)
- Rotatorna hemostatska valvula sa odgovarajućim minimalnim unutrašnjim prečnikom [2,44 mm (0,096’’)]
- Razređeno kontrastno sredstvo u odnosu 1:1 sa hepariniziranim normalnim fiziološkim rastvorom (HepNS)
- Uređaj za naduvavanje
- Kateter za dilataciju pre ugradnje
- Trokraka slavinna
- Torker
- Uvodnik žice vodiča
- Odgovarajuća obloga za arteriju
- Odgovarajući antikoagulantni i antitrombotični lekovi.

#### Priprema

Lumen za ispiranje žice vodiča

Postupci po koracima



1. Pažljivo skinite stent sistem sa držača. Zatim uklonite zaštitnu oblogu stenta preko stenta.
- OPREZ** Pažljivo skinite zaštitnu oblogu sa stenta tako što ćete čvrsto držati oblogu na distalnom kraju između palca i prsta istovremeno nežno povlačeći oblogu i pričvršćeni stilet.
2. Proverite da li je stent centriran na balonu i postavljen između radiopaktnih markera na balonu.
- OPREZ** Nemojte koristiti ako se uoče neki defekti.
3. Isperite lumen žice vodiča HepNS pomoću igle za ispiranje koja se isporučuje sa Ultimaster Tansei stent sistemom. Uvedite iglu za ispiranje u vrh katetera i ispirajte sve dok rastvor izlazi iz otvora žice vodiča.
- OPREZ** Izbegavajte manipulaciju stenta tokom ispiranja lumena žice vodiča jer to može dovesti do izmeštanja stenta na balonu.

#### Postupak umetanja

Postupci po koracima

1. Pripremite mesto za vaskularni pristup prema standardnoj praksi.
2. Unapred proširite leziju PTCA kateterom.
3. Uklonite PTCA kateter.
4. Otvorite rotatornu hemostatsku valvulu na kateteru vodiču što je više moguće.
5. Prebacite opterećenje sistema za uvođenje na proksimalni deo žice vodiča uz zadržavanje položaja žice vodiča unutar ciljne lezije.
- OPREZ** Proverite da spoljni prečnik žice vodiča ne premašuje 0,36 mm (0,014"). Ukoliko je korišćena veća žica vodič, zamenite žicu na uobičajeni način.
6. Uvedite sistem za uvođenje stenta preko žice vodiča do ciljne lezije. Koristite radiopaktna markera na balonu kako biste postavili stent preko lezije; obavite angiografiju kako biste proverili položaj stenta.
- OPREZ** Obratite pažnju da ne oštetite deliveri kateter i stent prilikom uvođenja deliveri katetera preko žice vodiča.

#### Postupak postavljanja

Postupci po koracima

1. Pre postavljanja stenta ponovo proverite pravilnost položaja stenta u odnosu na ciljnu leziju preko markera na kateteru.
2. Priključite uređaj za naduvavanje na čvorište deliveri katetera i primenjujte negativni pritisak kako biste ispraznili vazduh iz balona.
3. Pod fluoroskopskom vizuelizacijom naduvajte balon najmanje do nominalnog pritiska i održite taj pritisak tokom 15–30 sekundi da biste postavili stent, ali nemojte da premašujete navedeni nominalni pritisak pucanja (pogledajte nalepnicu na pakovanju ili priloženu tabelu o usklađenosti).
4. Optimalna ekspanzija zahteva da stent bude u potpunom dodiru sa zidom arterije, pri čemu unutrašnji prečnik stenta mora odgovarati veličini referentnog prečnika krvnog suda.
5. Dodir stenta sa zidom treba proveriti rutinskom angiografijom ili intravaskularnim ultrazvukom.
6. Izduvajte balon povlačenjem vakuuma iz uređaja za naduvavanje. Proverite da li je balon potpuno izduvan pre bilo kakvog pokušaja pomeranja katetera.
7. Proverite ostvarenje odgovarajuće ekspanzije angiografskom injekcijom kroz kateter vodič.

#### Postupak uklanjanja

Postupci po koracima

1. Proverite da li je balon potpuno izduvan.
2. Potpuno otvorite rotatornu hemostatsku valvulu.
3. Uz održavanje položaja žice vodiča, izvucite sistem za uvođenje stenta.
- Napomena:** ukoliko se oseti neobičajeni otpor u bilo kom trenutku, bilo tokom pristupanja leziji, bilo tokom uklanjanja sistema za uvođenje stenta pre ugradnje stenta, treba izvoditi celokupan sistem. U odeljku Uklanjanje stenta/sistema – mere predostrožnosti potražite konkretna uputstva za uklanjanje sistema za uvođenje stenta.
4. Pritegnite rotatornu hemostatsku valvulu.
5. Ponovite angiografiju da biste procenili oblast sa stentom. Ako odgovarajuće širenje nije postignuto, zamenite balon kateterom odgovarajućeg prečnika balona da biste postigli pravilno postavljanje stenta na zid krvnog suda. Ne širite stent preko granice navedene u donjoj tabeli.

Nominalni prečnik stenta (ID)	Granica nakon dilatacije (ID)
Φ2,25 mm, 2,5 mm, 2,75 mm, 3,0 mm	4,5 mm
Φ3,5 mm, 4,0 mm	5,5 mm

6. Krajnji prečnik stenta mora da odgovara referentnom prečniku krvnog suda.

#### UPUTSTVO ZA ISTOVREMENU UPOTREBU DVA MEDICINSKA SREDSTVA U KATETERU VODIČU (TEHNIKA „KISSING BALLOON“)

Kompatibilnost sa 6Fr – bilo koja kombinacija jednog Ultimaster Tansei Sirolimus koronarnog stenta koji oslobađa lek (unutrašnji prečnik 2,25 mm – 4,0 mm) i jednog Hiryu® PTCA balon katetera (2,25 mm – 4,00 mm) ili jednog Accuforce® (2,00 mm – 4,00 mm) PTCA balon katetera može se istovremeno koristiti u okviru katetera vodiča od 6Fr (unutrašnji prečnik: 1,8mm).

Tehnika se može obaviti prema dolenačedenim uputstvima:

1. Uvedite Ultimaster Tansei Sirolimus koronarni stent sistem koji oslobađa lek prema navedenim uputstvima.
2. Uvedite Hiryu ili Accuforce balon kateter, vodite ga do ciljnog mesta i naduvajte balon.
3. Uklanjanje katetera: u potpunosti izvadite kateter i njegovu odgovarajuću žicu vodič pre nego što uklonite drugi kateter i njegovu žicu vodič.
- OPREZ** Treba biti oprezan tokom uvođenja, okretanja i izvlačenja jednog ili oba medicinska sredstva da bi se izbeglo upetljavanje.

#### INTERAKCIJE SA LEKOVIMA

Lekovi koji deluju preko istog veznog proteina (FKBP) mogu uticati na efikasnost sirolimusa.

Sirolimus metaboliše CYP3A4. Snažni inhibitori CYP3A4 (npr. ketokonazol) mogu izazvati uvećanu izloženost sirolimusa nivoima povezanim sa sistemskim efektima, posebno ako se koristi više stentova istovremeno. Sistemski izloženost sirolimusi bi takođe trebalo da se uzme u obzir ako se pacijent istovremeno leči sistemskom imunosupresivnom terapijom.

Na osnovu farmakokinetičke studije sprovedene na ljudima, sistemski efekti sirolimusa nakon postavljanja jednog stenta su zanemarljivi.

#### MOGUĆE NEPOVOLJNE POJAVE

Mogući nepovoljni ishodi u vezi sa postavljanjem koronarnog stenta mogu uključiti ali nisu ograničeni na:

- Naglo zatvaranje krvnog suda
- Akutni infarkt miokarda
- Alergijsku reakciju na antikoagulansnu i/ili na antitrombotičnu terapiju, kontrastno sredstvo ili materijale od kojih je načinjen stent i/ili sistem za umetanje ili na bilo koji drugi obavezni lek za perkutanu koronarnu intervenciju
- Aneurizma
- Aritmije, uključujući i fibrilaciju pretkomore i pretkomornu tahikardiju
- Arteriovensku fistulu
- Kardijalni šok
- Smrt
- Distalnu emboliju (vazdušnu, tkivnu ili trombotičku emboliju)
- Hitnu hiruršku intervenciju ugradnje koronarnog arterijskog bajpasa
- Neuspeh u postavljanju stenta na planirano mesto
- Groznicu
- Hematom

- Kardijalnu tamponadu
- Hipotenziju/hipertenziju
- Infekciju i bol na mestu uvođenja
- Ishemiju miokarda
- Infarkt miokarda
- Mučninu i povraćanje
- Produženu anginu
- Pseudoaneurizmu
- Otkaz bubrega
- Restenozi stentovanog segmenta
- Lom ugrađenog i bajpas grafta
- Kompresiju stenta

- Krvarenje koje zahteva transfuziju
- Embolizaciju stenta
- Pomeranje stenta
- Trombozu/okluziju stenta
- Slog/cerebrovaskularno oštećenje
- Trombozu (akutnu, subakutnu ili zakasnelu)
- Potpunu okluziju koronarne arterije
- Nestabilnu ili stabilnu anginu pektoris
- Čepanje krvnog suda
- Perforaciju krvnog suda
- Spazam krvnog suda

Potencijalne nepovoljne pojave koje mogu biti povezane sa oblogom koja sadrži lek sirolimus i polimer. Administracija leka Sirolimus ograničena je na intrakoronarno postavljanje stenta. Stoga nepovoljne pojave nisu u potpunosti karakterizovane, ali se smatra da su slične onima koje su primećene kod oralne administracije leka sirolimus, te obuhvataju:

- Testove nenormalnog funkcionisanja jetre
- Anemiju
- Artralgiiju
- Promene u metabolizmu lipida koje mogu uključiti hipertrigliceridemiju ili hiperholesterolemiju
- Dijareju
- Hiperosetljivost na lek (sirolimus i njegove ekscipijense) ili na polimer (ili individualne komponente) uključujući anafilaktički/anafilaktoidni tip reakcije
- Hipokalemiju
- Imunosupresiju, posebno kod pacijenata sa hepatičkom insuficijencijom ili koji uzimaju medikamente koji sprečavaju CYP3A4 ili P-glikoproteine
- Infekcije
- Intersticijalno obojenje pluća
- Leukopeniju
- Limfom i druge malignancije
- Mijalgiju
- Trombocitopeniju

Nakon postavljanja stenta, sistemski doza sirolimusa je niska a mogućnost pojave neželjenih reakcija koje se inače povezuju sa oralnom administracijom sirolimusa je mala (osim reakcije hipersenzitivnosti).

#### OBLIK ISPORUKE

**STERILAN I NEPIROGENSKI u neoštećenoj i neotvorenoj blister-kesici. Ovaj proizvod je sterilisan e-zracima.**

**SADRŽAJ:** Jedan Terumo balon proširivi koronarni stent koji oslobađa lek Sirolimus montiran na rapid exchange deliveri sistem. Jedna igla za ispiranje.

**SKLADIŠTENJE:** Čuvati na temperaturi od 1 do 30 stepeni C.

**ODLAGANJE NA OTPAD:** nakon upotrebe odložite dovodni sistem na otpad u skladu sa lokalnim propisima.

## ROMÂNĂ

### INDICAȚII

Sistemul cu stent coronarian Ultimaster Tansei pe bază de sirolimus este indicat pentru îmbunătățirea circulației sângelui la nivelul miocardului la pacienți cu leziuni stenotice ale arterelor coronariene, inclusiv, fără limitare la, pacienții cu supradenivelare de segment ST (STEMI), fără supradenivelare de segment ST (NSTEMI), cu sindrom coronarian acut, diabet zaharat, boală multivasculară, leziuni de bifurcație, la pacienții cu vârsta peste 65 de ani, la bărbați și femei, la pacienții cu leziuni complet ocluzate, leziuni lungi, leziuni la nivelul vaselor coronariene mici, leziuni restenotice, inclusiv restenoza în stent, leziuni ostiale, leziuni la nivelul arterei coronariene principale stângi. Sistemul cu stent Ultimaster Tansei este adecvat atât pentru metoda femorală, cât și pentru cea radială.

### CONTRAINDICAȚII / RECOMANDĂRI

#### Contraindicații

- Pacienți care au contraindicație de folosire a terapiei antiplachetare și/sau anticoagulante.
- Pacienți care prezintă leziuni ce împiedică umflarea completă a unui balon de angioplastie.
- Pacienți cu alergii cunoscute la aliajul cobalt-crom L-605.
- Pacienți cu alergii cunoscute la nichel.
- Pacienți cu hipersensibilitate cunoscută la sirolimus sau componentele asociate structural.
- Pacienți cu hipersensibilitate cunoscută la polimeri de lactidă și polimeri de caprolactonă.
- Pacienți cu hipersensibilitate cunoscută la substanța de contrast care nu poate fi controlată profilactic înainte implantării stentului coronarian cu eliberare de sirolimus Ultimaster Tansei.
- Pacienți cu tortuozitate vasculară extremă care poate afecta plasarea stentului.

#### Recomandări:

- Se recomandă cu tărie să nu se implanteze acest stent femeilor gravide.
- Efectele sirolimului în timpul lactației nu au fost evaluate, prin urmare se recomandă cu tărie să se evite alăptarea atunci când acest stent este implantat.

### AVERTISMENTE / PRECAUȚII

#### AVERTISMENTE

- Este necesară selectarea judicioasă a pacienților întrucât intervenția coronariană percutanată cu utilizarea stenturilor prezintă riscuri asociate trombozei de stent, complicațiilor vasculare și/sau evenimentelor hemoragice. Prin urmare, pacienții ar trebui să urmeze o terapie antiplachetară postprocedurală adecvată din punct de vedere clinic (aspirină și tienopiridină sau alte medicamente antiplachetare corespunzătoare).
- Implantarea stentului ar trebui să fie făcută numai de medici care au urmat un instructaj adecvat.
- Orice avansare după introducerea cateterului de plasare în vasul sanguin ar trebui să se facă sub control fluoroscopic de înaltă rezoluție. Dacă se constată o rezistență pe parcursul manipulării, determinați cauza acesteia înainte de a continua.
- Este necesară o apreciere corectă la selectarea leziunii pe care să se aplice stentarea directă întrucât o pregătire insuficientă a leziunii poate provoca dislocarea stentului.
- Asigurați-vă că ambalajul din aluminiu și punga cu bule nu au fost deteriorate sau deschise întrucât aceasta poate compromite stabilitatea și bariera sterilă.

#### PĂSTRĂȚII DISPOZITIVUL LA TEMPERATURI DE 1 – 30 °C ÎN AMBALAJUL DE ALUMINIU.

Ambalarea dispozitivului se face în atmosferă fără oxigen.

Ambalajul din aluminiu include un absorbant de oxigen și un desicant. Acestea trebuie să fie aruncate fără a fi deschise.

Utilizați dispozitivul în cel mult 12 ore de la deschiderea ambalajului din aluminiu.

Nu păstrați dispozitivul în punga cu bule.

#### PRECAUȚII

##### Manevrarea stentului – precauții

- Numai pentru unică utilizare. Nu refolosiți. Nu sterilizați. Nu reprocesați. Reprocesarea poate compromite caracterul steril, biocompatibilitatea și integritatea funcțională a dispozitivului.
- Nu utilizați dispozitivul dacă a atins sau a depășit data expirării.
- Asigurați-vă că punga cu bule nu a fost deteriorată sau deschisă deoarece aceasta poate compromite bariera sterilă.
- Utilizați imediat după deschiderea pungii cu bule.
- Întreaga operațiune ar trebui să fie efectuată în condiții aseptice.
- Nu utilizați produsul dacă stentul este expus frecării anormale sau contactului cu alte obiecte decât cateterul de ghidaj sau valva hemostatică deschisă înainte de implantare.
- Nu frecăți și nu zgâriați învelișul stentului.
- Nu mișcați sau scoateți stentul în sau din sistemul său de plasare deoarece aceasta poate să deterioreze stentul și/sau să ducă la embolizarea acestuia. Sistemul stentului este proiectat să funcționeze ca un întreg.
- Stentul nu trebuie utilizat împreună cu alte sisteme de plasare.
- Sistemul de plasare nu ar trebui să fie utilizat cu alte stenturi.
- Trebuie să aveți în special grijă să nu mișcați sau să desprindeți stentul de balon. Acest lucru este important în special în timpul scoaterii cateterului din ambalaj sau din holder, a îndepărtării tecii de protecție de pe stent, a plasării cateterului pe firului de ghidaj și avansării prin adaptorul valvei hemostatice rotative și amboul cateterului de ghidaj.
- Nu rotiți între degete stentul montat deoarece această acțiune poate slăbi legătura dintre stent și balonul de plasare.
- Nu expuneți sistemul la solvenți organici. Utilizați numai medii adecvate pentru umflarea balonului. Nu utilizați aer sau medii gazoase pentru umflarea balonului întrucât aceasta poate cauza o expansiune neuniformă și dificultăți de implantare a stentului.
- Nu încercați să îndreptați tija proximală (hipotubul) întrucât acest lucru poate cauza ruperea cateterului dacă este îndoit accidental.
- Nu se recomandă expunerea stentului la fluide înainte de implantare. Acest lucru poate cauza eliberarea prematură a medicamentului.

##### Plasarea stentului – precauții

- Nu introduceți presiune negativă și nu îl preumflați înainte de implantarea stentului decât conform indicațiilor.
- Selectați întotdeauna un stent cu o dimensiune adecvată întrucât un stent cu o dimensiune prea mică poate duce la expandarea inadecvată a leziunii, în timp ce unul cu o dimensiune prea mare poate provoca expandarea inadecvată a stentului sau lezarea peretelui vascular.
- Verificați întotdeauna dacă stentul este bine poziționat față de peretele vascular deoarece plasarea incompletă a stentului poate duce la tromboza de stent.
- Atunci când sunt tratate mai multe leziuni ale aceluiași vas, stentați mai întâi leziunile distale, urmate de cele proximale. Stentarea în această ordine evită apariția necesității de a traversa stentul proximal la amplasarea stentului distal și reduce șansele de dislocare.
- Nu expandați stentul dacă acesta nu este poziționat adecvat în vasul sanguin. (Consultați secțiunea Stentul / Înlăturarea sistemului – Precauții)
- Plasarea unui stent poate compromite permeabilitatea unor bifurcații laterale.
- Nu depășiți presiunea nominală de rupere indicată pe eticheta dispozitivului. Utilizarea unei presiuni mai mari decât cea specificată pe eticheta dispozitivului poate duce la ruperea balonului, cauzând posibila rănire și disecție a intimei arteriale.

- Un stent neexpandat poate fi retras în cateterul de ghidaj numai o singură dată. Ulterior, nu ar trebui să fie efectuate mișcări de intrare și ieșire prin capătul distal al cateterului de ghidaj întrucât aceasta ar putea deteriora sau disloca stentul. În cazul dislocării stentului, metodele de recuperare a acestuia (utilizarea firelor suplimentare, anselor și/sau penselor) poate duce la traumatizarea suplimentară a vasculaturii coronariene și/sau a punctului de acces vascular. Complicațiile pot include sângerări, hematom sau pseudoanevrism.

#### Stentul / Înlăturarea sistemului – Precauții

Introducerea stentului în arterele coronariene este limitată la o singură încercare din cauza pericolului de dislocare.

În cazul în care simțiți o rezistență neobișnuită în orice moment în timpul accesului în leziune sau al îndepărtării sistemului de plasare al stentului înainte de implantare, încercați să retrageți cu grijă sistemul de plasare al stentului înapoi în cateterul de ghidaj. Dacă întâmpinați rezistență atunci când faceți acest lucru sau în timpul îndepărtării sistemului de plasare al stentului după implantarea acestuia, sistemul de plasare și cateterul de ghidaj trebuie să fie îndepărtate ca un întreg.

#### Atunci când scoateți sistemul de plasare și cateterul de ghidaj ca un întreg:

- Nu încercați să retrageți un stent neexpandat în cateterul de ghidaj în timp ce vă aflați în arterele coronariene. Poate interveni deteriorarea sau dislocarea stentului.
- Poziționați marcajul balonului proximal în imediata vecinătate a vârfului cateterului de ghidaj, distal față de acesta.
- Avansați firul de ghidaj în arborele coronarian, cât de distal este posibil în condiții de siguranță.
- Strângeți valva hemostatică rotativă pentru a fixa sistemul de plasare de cateterul de ghidaj, apoi scoateți cateterul de ghidaj și sistemul de plasare ca un întreg.
- Nerespectarea acestor etape și/sau aplicarea unei forțe excesive pe sistemul de plasare poate duce la dislocarea stentului sau la deteriorarea stentului și/sau a componentelor sistemului de plasare.
- Dacă este necesară lăsarea în poziție a firului de ghidaj în vederea accesului ulterior la arteră/leziune, lăsați firul de ghidaj în poziție și îndepărtați toate celelalte componente ale sistemului.

#### Post implantare – precauții

- Traversarea unui stent nou amplasat cu un fir de ghidaj coronarian, cateter IVUS (de ultrasonografie intravasculară), cateter OCT (tomografie de coerență optică), balon sau alt sistem de plasare trebuie să se facă cu grijă, pentru a evita perturbarea geometriei stentului.
  - Pacienții trebuie să fie înuți pe terapie clinică post-procedurală adecvată (aspirină, thenopiridine sau alți agenți antiagreganți plachetari) în conformitate cu orientările actuale. În caz de necesitate, terapia duală antiagregantă plachetară poate fi întreruptă mai devreme, dar nu mai devreme de o luna.
  - Imagistica prin rezonanță magnetică (IRM)
- Testele nonclinice au demonstrat că stentul cu eliberare de sirolimus Ultimaster, cu configurații suprapuse (max. 2 stenturi x diametru exterior max. 4mm x lungime max. stent 38mm = 73,6mm lungime totală).

Acesta poate fi scanat în condiții de siguranță în următoarele condiții:

- câmp magnetic static numai de 1,5 Tesla și 3 Tesla, cu
  - câmp cu gradient spațial de 36 T/m și mai puțin
  - produs al câmpului cu gradient spațial de 99 T<sup>2</sup>/m și mai puțin
  - rată de absorbție specifică (SAR) maximă ponderată pe întregul corp (WBA) estimate teoretic de < 2 W/kg la 1,5 Tesla, (asociat cu creșterea temperaturii cu 3,6°C; nivel acceptabil în concordanță cu conceptul CEM43), 73,6 x 4,0 mm, configurație suprapusă
  - < 2 W/kg la 3 Tesla, (asociat cu creșterea temperaturii cu 3,6°C; nivel acceptabil în concordanță cu conceptul CEM43), 73,6 x 4,0 mm, configurație suprapusă
- Pentru 15 minute de scanare RM continuă.
- Temperaturile si SAR au fost derivate de la model computerizat cu anatomie umană realistă (nu sunt luate în considerare efectele de racire).

În cadrul testării non-clinice a celui mai rău caz fantomă, stenturile coronariene cu eliberare de sirolimus Ultimaster, cu configurații suprapuse (max. 73,6 x 4,0 mm) au produs o creștere de temperatură mai mică de 5,2°C (cu o creștere a temperaturii de fond de minim ≈ 1,1°C) la o rată de absorbție specifică întregului corp (SAR) de ≈ 2,3 W/kg evaluat prin calorimetrie timp de 15 min. de scanare RM continua cu spira pe întreg corpul într-un sistem scanner RM Intera 1,5 Tesla, de la Philips Medical (Software: versiune 12.6.1.4, 2012-11-05).

În cadrul testării non-clinice a celui mai rău caz fantomă, stenturile coronariene cu eliberare de sirolimus Ultimaster, cu configurații suprapuse (max. 73,6 x 4,0 mm) au produs o creștere de temperatură mai mică de 10,1°C (cu o creștere a temperaturii de fond de minim ≈ 2,4°C) la o rată de absorbție specifică întregului corp (SAR) de ≈ 2,1 W/kg evaluat prin calorimetrie timp de 15 min. de scanare RM continua cu spira pe întreg corpul într-un sistem scanner RM magneto Trio de 3 Tesla, de la Siemens Medical Solutions (Software: Numaris/4, syngo RM A30).

Stenturile coronariene cu eliberare de sirolimus Ultimaster nu au fost testate în combinație simultană cu alte dispozitive.

Calitatea imaginii RM poate fi compromisă dacă zona de interes este exact în aceeași zonă sau relativ aproape de poziția dispozitivului. Prin urmare, poate fi necesară optimizarea parametrilor imagistici RM în funcție de prezența implantului.

Rezultatele la care se face referire mai sus sunt obținute cu ajutorul testelor de evaluare a stentului coronarian activ farmacologic Ultimaster Sirolimus. Stentul sistemului de stenturi coronariene active farmacologic Ultimaster Tansei Sirolimus este identic cu stentul coronarian activ farmacologic Ultimaster Sirolimus.

### INDIVIDUALIZAREA TRATAMENTULUI

Riscurile și beneficiile stentului farmacologic cu sirolimus ar trebui să fie luate în considerație pentru fiecare pacient înainte de folosirea stentului coronarian cu eliberare de sirolimus Ultimaster Tansei. Înaintea procedurii, medicii au responsabilitatea de a evalua dacă pacientul este potrivit pentru implantarea stentului.

### MANUALUL DE UTILIZARE

Inspectarea înaintea utilizării

• Inspectați cu atenție ambalajul sistemului de plasare a stentului pentru a depista eventualele deteriorări ale barierelor sterile. Înainte de utilizarea sistemului stentului, scoateți cu atenție sistemul din ambalaj și inspectați-l pentru a detecta eventualele îndoituri, răsurci și alte deteriorări.

#### Materialiele necesare / cantitatea.

- Cateter de ghidaj corespunzător (diametrul interior minim al cateterului de ghidaj este de 1,42 mm (0,056"))
- 2 – 3 seringi (10 – 20 ml)
- 1.000 u/500 ml de soluție salină heparinată normală (HepNS)
- Fir de ghidaj de 0,36 mm (0,014") x 175 cm (lungime minimă)
- Valvă hemostatică rotativă cu un diametru interior minim corespunzător [2,44 mm (0,096")]
- Substanță de contrast diluată 1:1 cu soluție salină heparinată normală (HepNS)
- Dispozitiv de umflare
- Cateter de dilatare preimplantare
- Robinet cu trei căi
- Dispozitiv de torsiune
- Introducător al firului de ghidaj
- Teacă arterială adecvată
- medicație anticoagulantă și antiplachetară adecvată

Pregătirea

Spălarea lumenului firului de ghidaj

Acțiune în trepte

1. Scoateți cu grijă stentul din holder. Îndepărtați cu grijă teaca de protecție a stentului de pe stent.

**ATENȚIE!** Îndepărtați cu grijă teaca de protecție de pe stent fixând-o la capătul distal între degetul mare și arătător, trăgând ușor teaca și atașând stiletul.

2. Verificați ca stentul să fie centrat pe balon și localizat între marcasele radioopace ale balonului.

**ATENȚIE!** A nu se utiliza dacă sunt detectate defecte.

3. Spălați lumenul firului de ghidaj cu soluție salină heparinată normală (HepNS) utilizând acul de spălare furnizat împreună cu sistemul stentului Ultimaster Tansei. Introduceți acul de spălare în vârful cateterului și spălați până când soluția iese prin portul firului de ghidaj.

**ATENȚIE!** Evitați manipularea stentului pe parcursul spălării lumenului firului de ghidaj deoarece acest lucru ar putea disloca stentul de pe balon.

Procedura de plasare

Acțiune în trepte

1. Pregătiți punctul de acces vascular conform practicilor standard.

2. Predilatați leziunea cu cateterul PTCA.

3. Scoateți cateterul PTCA.

4. Deschideți valva hemostatică rotativă de pe cateterul de ghidaj cât mai mult posibil.

5. Încărcați prin spate sistemul de plasare pe porțiunea proximală a firului de ghidaj în timp ce mențineți firul de ghidaj în poziția de traversare a leziunii țintă.

**ATENȚIE!** Confirmați că diametrul exterior al firului de ghidaj nu depășește 0,36 mm (0,014"). Dacă a fost utilizat un fir de ghidaj cu o dimensiune mare, schimbați firul în maniera standard.

6. Avansați sistemul de plasare al stentului pe firul de ghidaj până la leziunea țintă. Utilizați marcasele radioopace de pe balon pentru a poziționa stentul în leziune: efectuați o angiografie pentru a confirma poziția stentului.

**ATENȚIE!** Aveți grijă să nu deteriorați cateterul de plasare și stentul în timp ce avansați cateterul de plasare pe firul de ghidaj.

Procedura de implantare

Acțiune în trepte

1. Înainte de implantare, reconfirmați poziția corectă a stentului față de leziunea țintă cu ajutorul marcajelor de pe cateter.

2. Atașați dispozitivul de umflare la adaptorul cateterului de plasare și aplicați o presiune negativă pentru a scoate aerul din balon.

3. Sub vizualizare fluoroscopică, umflați balonul cel puțin la presiunea nominală și mențineți timp de 15-30 de secunde pentru a amplasa stentul, dar fără a depăși presiunea nominală de rupere marcată pe etichetă (consultați eticheta de pe ambalaj sau foaia de conformitate anexată).

4. Expandarea optimă presupune ca stentul să aibă un contact integral cu peretele arterial, iar diametrul interior al stentului să se potrivească cu diametrul de referință al vasului sanguin.

5. Contactul dintre stent și peretele arterial ar trebui să fie verificat prin angiografie normală sau ultrasonografie intravasculară.

6. Dezumflați balonul prin introducerea de vacuum cu ajutorul dispozitivului de umflare. Înainte de a încerca să mișcați cateterul, asigurați-vă că balonul este complet dezumflat.

7. Confirmați expandarea adecvată a stentului prin injecție angiografică prin cateterul de ghidaj.

Procedura de îndepărtare

Acțiune în trepte

1. Asigurați-vă că balonul este complet dezumflat.

2. Deschideți complet valva hemostatică rotativă.

3. Menținând poziția firului de ghidaj, retrageți sistemul de plasare al stentului.

**Notă:** în cazul în care simțiți o rezistență neobișnuită în orice moment, în timpul accesului în leziune sau al îndepărtării sistemului de plasare înaintea implantării stentului, întregul sistem ar trebui să fie îndepărtat. Consultați secțiunea Stentul/Îndepărtarea sistemului – Precauții pentru instrucțiuni specifice privind îndepărtarea sistemului de plasare al stentului.

4. Strângeți valva hemostatică rotativă.

5. Repetați angiografia pentru a evalua zona cu stent. Dacă nu s-a obținut dilatarea suficientă, treceți la un cateter cu balon cu un diametru adecvat al balonului pentru a aplica stentul corect pe peretele vasului. Nu dilatați stentul peste limitele indicate mai jos.

Diametru nominal stent (ID)	Limite post-dilatare (ID)
Φ2,25 mm, 2,5 mm, 2,75 mm, 3,0 mm	4,5 mm
Φ3,5 mm, 4,0 mm	5,5 mm

6. Diametrul final al stentului ar trebui să corespundă diametrului de referință al vasului sanguin.

INSTRUCȚIUNI PENTRU UTILIZAREA SIMULTANĂ A DOUĂ DISPOZITIVE CU CATETERUL DE GHIDAJ (TEHNICA KISSING BALLOON)

Compatibilitate 6Fr – Orică combinație dintre un stent coronarian cu eliberare de sirolimus Ultimaster Tansei (DI 2,25mm – 4,0mm) și un cateter PTCA cu balon Hiryu® (2,25mm – 4,00mm) sau Accuforce® (2,00mm-4,00mm) poate fi utilizată simultan cu un cateter de ghidaj de 6Fr (DI: 1,8mm).

Tehnica poate fi executată conform instrucțiunilor de mai jos:

1. Introduceți sistemul stentului coronarian cu eliberare de sirolimus Ultimaster Tansei conform instrucțiunilor furnizate.

2. Introduceți cateterul cu balon Hiryu sau Accuforce , duceți-l în zona țintă și umflați balonul.

3. Scoaterea catetereleor: Scoateți complet mai întâi unul dintre catetere și firul său de ghidaj înainte de a scoate celălalt cateter și firul său de ghidaj.

**ATENȚIE!** Este necesară o atenție deosebită atunci când introduceți, rotiți sau scoateți unul sau ambele catetere pentru a evita încurcarea acestora.

INTERACȚIUNI MEDICAMENTOASE

Medicamentele care acționează cu ajutorul aceleași proteine de legare (FKBP) pot influența eficacitatea sirolimului.

Sirolimus este metabolizat de CYP3A4. Inhibitorii puternici ai CYP3A4 (de exemplu, ketoconazolul) ar putea cauza o expunere crescută a sirolimului față de nivelurile asociate efectelor sistemice, în special dacă sunt implantate mai multe stenturi. Expunerea sistemică a sirolimului ar trebui de asemenea să ia în considerație dacă pacientul este tratat concomitent cu terapie imunosupresivă sistemică.

Pe baza rezultatelor studiului farmacocinetic uman, efectul sistemic al sirolimului după o singură implantare de stent este considerat neglijabil.

REAȚII ADVERSE POSIBILE

Potențialele reacții adverse asociate plasării stentului coronarian includ următoarele, fără a se limita la acestea:

- Închidere bruscă a vasului de sânge
- Infarct miocardic acut
- Reacție alergică la terapia anticoagulantă și/sau antitrombotică, substanța de contrast sau materialele stentului și/sau sistemului de plasare sau orice altă medicație PCI obligatorie

- Anevrism
- Aritmii, inclusiv fibrilație ventriculară și tahicardie ventriculară
- Fistulă arteriovenoasă
- Tamponadă cardiacă
- Șoc cardiogen
- Deces
- Embolusuri distale (embolusuri cu aer, țesut sau trombus)
- Intervenție chirurgicală de bypass pe artera coronariană emergentă
- Eșec al plasării stentului în locul dorit
- Febră
- Hematom
- Hemoragie care necesită transfuzie
- Hipotensiune/hipertensiune
- Infecție și durere la punctul de introducere
- Ischemie miocardică
- Infarct miocardic
- Greață și vărsături
- Angină prelungită
- Pseudoanevrism
- Insuficiență renală
- Restenoză a unui segment stentat
- Ruptură a unei grefe native și de bypass
- Compresie a stentului
- Embolizare a stentului
- Migrare a stentului
- Tromboză/ocluzie a stentului
- Accident/atac vascular cerebral
- Tromboză (acută, subacută sau tardivă)
- Ocluzie totală a arterei coronariene
- Angină pectorală instabilă sau stabilă
- Disecție vasculară
- Perforație vasculară
- Spasm vascular

Reacții adverse care pot fi asociate medicamentului sirolimus și învelișului din polimer. Administrarea sirolimului este limitată la plasarea intracoronariană a stentului. Prin urmare, reacțiile adverse nu sunt pe deplin caracterizate, dar se consideră că sunt concordante cu cele observate în cazul administrării orale de sirolimus, incluzând:

- Teste de funcționare hepatică anormală
- Anemie
- Artralgii
- Modificări în mecanismul lipidelor care pot include hipertrigliceridemia sau hipercolesterolemia
- Diaree
- Hipersensibilitate la medicament (sirolimus sau excipienții săi) sau la polimer (sau compuși individuali) incluzând reacții de tip anafilactic sau anafilactoid
- Hipopotasemie
- Imunosupresie, în special la pacienții cu insuficiență hepatică sau care iau medicamente care inhibă CYP3A4 sau glicoproteina P
- Infecții
- Boală pulmonară interstițială
- Leucopenie
- Limfom și alte tumori maligne
- Mialgie
- Trombocitopenie

Din cauza expunerii sistemice scăzute la sirolimus după implantarea stentului, este foarte puțin probabil să apară efecte adverse (înafara de reacția de hipersensibilitate) asociate cu administrarea orală de sirolimus.

MOD DE LIVRARE

STERIL ȘI APIROGEN dacă punga cu bule nu este deteriorată sau deschisă. Acest dispozitiv este sterilizat cu fascicul de electroni.

CONȚINUT: un stent coronarian farmacoactiv pentru sirolimus expandabil pe balon, montat pe un sistem de plasare cu schimbare rapidă. Un ac de spălare.

DEPOZITARE: a se depozita la temperaturi între 1 și 30 °C.

ELIMINARE: după utilizare, aruncați sistemul de plasare în conformitate cu reglementările locale.

# БЪЛГАРСКИ

## ПОКАЗАНИЯ

Сирилимус излъчваща коронарна стент система Ultimaster Tansei е предназначена за подобряване на миокардния кръвен поток при пациенти със стенотични лезии в коронарните артерии, включително, но не само, при пациенти със STEMI, NSTEMI, остър коронарен синдром, захарен диабет, многосъдово заболяване, бифункционни лезии, пациенти на повече от 65 години, мъже и жени, пациенти с изцяло запушени лезии, дълги лезии, лезии в малките коронарни съдове, ретенотични лезии, включително вътрешностенова ретенотоза, остиални лезии, лезии в лявата главна коронарна артерия. Стент системата Ultimaster Tansei е подходяща за феморален и радиален подход.

## ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ / ПРЕПОРЪКИ

### Противопоказания

- Противопоказания да провеждане на антитромбоцитна и/или антикоагулантна терапия.
- Пациенти с лезия(и), които пречат на пълното надуване на балона за ангиопластика.
- Пациенти с известна алергия към кобалто-хромна сплав L-605.
- Пациенти с известна алергия към никел.
- Пациенти с известна свръхчувствителност към сирилимус или структурно свързани с него съединения.
- Пациенти с известна свръхчувствителност към лактидни полимери и напролактонови полимери.
- Пациенти с известна свръхчувствителност към контрастните вещества, която не може да се контролира профилактично преди поставянето на коронарния стент Ultimaster Tansei с отделяне на сирилимус.
- Пациенти с екстремно криви кръвоносни съдове, които могат да повлияят негативно на разполагането на стента.

### Препоръки

- Настоятелно препоръчваме да не се извършва имплантация на стента на бременни.
- Понастоящем липсват данни за оценка на въздействието на сирилимуса при кърмене,затова настоятелно препоръчваме да се избягва кърмене при имплантиране на този стент.

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ / ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Преди поставянето на стента трябва да се направи щателен подбор на пациентите, тъй като перкутанната коронарна интервенция с използване на стентове е свързана с риск от възникване на тромбоза на стента, съдови усложнения и/или поява на кръвотечения. По тази причина след процедурата пациентите трябва да бъдат подложени на клинично адекватна антитромбоцитна терапия (аспирин и тиагопиридин или други подходящи антитромбоцитни агенти).
- Имплантацията на стента трябва да бъде извършвана само от лекари, преминали съответното обучение.
- Всяко придвижване на стента спрямо системата трябва да се контролира чрез флуороскопия с висока резолюция. В случай на усещане на съпротивление по време на манипулацията, определете причината преди да продължите.
- Необходима е правилна преценка при избора на лезия за директно стентирание, тъй като недостатъчно подготвената лезия може да доведе до изместване на стента.
- Уверете се, че алуминиевата опаковка и блистерният пакет не са повредени, нито отворени, тъй като това може да наруши стабилността и стерилността на опаковката.

**СЪХРАНЯВАЙТЕ УСТРОЙСТВОТО ПРИ ТЕМПЕРАТУРА 1 – 30°C В АЛУМИНИЕВАТА ОПАКОВКА.**  
Устройството е пакетирано в условия на липса на кислород.  
Алуминиевата опаковка съдържа абсорбент за кислород и влага. След отваряне го изхвърлете.  
След отваряне на алуминиевата опаковка използвайте стента в срок от 12 часа.  
Не съхранявайте устройството в блистерния пакет.

### ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

#### Работа със стента – Предпазни мерки

- Само за еднократна употреба. Да не се използва повторно. Да не се стерилизира повторно. Да не се подлага на повторна обработка. Повторната обработка може да влоши стерилността, биосъвместимостта и функционалната цялост на изделието.
- Не използвайте продукт с изтекъл срок на годност.
- Уверете се, че блистерната опаковка не е повредена или отворена, тъй като това може да влоши стерилната бариера.
- Да се използва веднага след отваряне на блистерната опаковка.
- Всички манипулации трябва да се извършват в асептични условия.
- Не използвайте стента , ако преди имплантирането той е бил подложен на анормално трение или контакт с други предмети освен проводящия катетър или отворения хемостатичен клапан.
- Не търкайте и не дракнете покритието на стента.
- Не сваляйте и не отстранявайте стента от системата за доставка, тъй като това може да го повреди и/или да доведе до емболизация . Стентът и системата трябва да се използват в комплект.
- Стентът не трябва да се използва в комбинация с други системи за доставка.
- Системата за доставка не трябва да се използва в комбинация с други стентове.
- Трябва да се обърне специално внимание да не се докосва или по някакъв начин да не се предизвика разкъсване на балона от стента. Това е изключително важно по време на изваждането на катетъра от опаковката, изваждането на катетъра от държача, отстраняване на защитната обвивка от стента, поставянето на катетъра по водача и придвижването му през адаптера на въртящия се хемостатичен клапан и гнездото на въвеждащия катетър.
- Не въртете монтирания стент между пръстите си, тъй като това може да разхлаби закрепването му към балона.
- Не подлагайте системата на въздействието на органичен разтворител. Използвайте само подходяща смес за надуване на балона.
- Не използвайте за тази цел въздух или газова смес, тъй като това може да доведе до неравномерно надуване и да усложни разгъването на стента.
- Не се опитвайте да изправите проксималната част (хипотюб), тъй като това може да доведе до чулване на катетъра при случайното му сгъване.
- Намокрянето на стента с течност преди имплантиране не се препоръчва. Намокрянето може да предизвика преждевременно освобождаване на лекарственния препарат.

#### Разполагане на стента – Предпазни мерки

- Не въвеждайте отрицателно налягане и не надувайте предварително системата за доставка, преди разгъването на стента, освен съобразно инструкцията.

- Винаги избирайте подходящ размер на стента, тъй като използването на стент с недостатъчно големи размери може да доведе до неправилно разширение на поразения участък, а използването на стент с прекалено големи размери може да предизвика неправилно разширение на стента или да повреди стената на съда.
- Винаги проверявайте дали стентът е добре прикрепен към стената на съда, тъй като непълното прикрепване на стента може да доведе до тромбоза.
- При лекуване на множество лезии в един и същ съд, първо трябва да се имплантира стентът в дисталния засегнат участък, преди да се стентира проксималния. Поставянето на стентовете в този ред предотвратява пресичане на проксималния стент с дисталния стент и намалява риска от преместване.
- Не разгъвайте стента, ако не е правилно позициониран в съда. (Вижте изваждане на стента и системата за подаване – предпазни мерки)
- Поставянето на стента може да доведе до потенциален риск от нарушаване на проходимостта на страничните разклонения на артерията.
- Не превишавайте номиналното налягане на разкъсване, посочено в етикетата на устройството. Използването на налягане, по-високо от посоченото, може да доведе до спукване на балона, възможно увреждане на интимните части и разкъсване.
- Неразгънатият стент може да бъде събран във водещия катетър само еднократно. Не трябва да се предприема последващо придвижване навътре и навън през дисталния край на проводящия катетър, тъй като това може да причини повреда или изместване на стента В случай на изместване на стента методите за изваждането му (използване на допълнителни проводници, примки и/или форцепс) могат да доведат до допълнително травмиране на коронарните съдове и/или мястото за достъп до съда. Усложненията могат да включват кръвотечения, хематоми или псевдоаневризми.

#### Изваждане на стента / системата - предпазни мерки

Въвеждането на стента в коронарната артерия се ограничава до един път за избягване на преместването му спрямо балона. Ако усетите необичайно съпротивление в който и да е момент по време на достъпа до поразения участък или при изваждане на системата за подаване на стента преди имплантацията на стента, опитайте се внимателно да издърпате системата за подаване на стента през проводящия катетър. Ако усетите съпротивление и при това действие или при отстраняването на системата за подаване на стента след разгъването му, системата за подаване и проводящият катетър трябва да бъдат извадени като едно цяло.

#### Системата за доставка и водещият катетър се изваждат като едно цяло:

- Не се опитвайте да свиете неразгнатия стент в проводящия катетър, когато системата се намира в коронарните артерии. Това може да доведе до повреда или преместване на стента.
- Позиционирайте проксималния маркер на балона непосредствено към дисталния край на проводящия катетър.
- Въведете водача в коронарната артерия, колкото може по-далеч при спазване на правилата за безопасност.
- Затегнете хемостатичния клапан, за да закрепите системата за подаване към водещия катетър; след това извадете водещия катетър и системата за подаване като едно цяло.
- Неспазването на тези изисквания и/или прилагането на прекомерна сила към системата за подаване може да доведе до преместване или повреда на стента и/или компонентите на системата за подаване.
- Положението на водача трябва да се запази за последващ достъп до артерията/повредения участък,оставете проводника на място и извадете всички останали компоненти на системата.

#### Манипулации след имплантацията - предпазни мерки

- Трябва да бъдете внимателни при преминаването през новопоставения стент с коронарен водач, вътрешносъдов ултразвук катетър, катетър за оптична кохерентна томография, балон или друга система за подаване със стент, за да предотвратите разкъсване на геометрията на стента.
- антиагрегантната терапия на пациентите трябва да е клинично адекватна на съвременните ръководства за лечение(аспирин, тиагопиридин или други подходящи антиагреганти).В случай, че се налага, двойната антиагрегантна терапия може да се спре, но не по-рано от един месец след започването ѝ.
- Образна диагностика с магнитен резонанс (MRI)  
Извънклиничното тестване показа, че препоръкащата се конфигурация на коронарния стент Ultimaster с отделяне на сирилимус (макс. 2 стента х макс. дължина на стента 38 мм = 73,6 мм обща дължина) е основна за магнитния резонанс.

Може да се сканира безопасно при следните условия:

- Статично магнитно поле само от 1,5 Тесла и 3 Тесла, с
- Пространствен градиент на полето от 36 T/m и по-малко
- Произведение на пространствения градиент на полето от 99 T<sup>2</sup>/m и по-малко
- Теоретично определена максимална усреднена степен на специфична абсорбция за цялото тяло (SAR) от < 2 W/kg при 1,5 Тесла, (съвръзани с 3,6°C повишаване на температура; допустимо ниво в съответствие с концепцията CEM43), 73,6 x 4,0 мм, прекрокрита конфигурация
- < 2 W/kg при 3 Тесла, (съвръзани с 3,6°C повишаване на температура; допустимо ниво в съответствие с концепцията CEM43), 73,6 x 4,0 мм, прекрокрита конфигурация

В продължение на 15 минути непрекъснато MR

Температурите и SAR са получени от компютърно моделиране с реалистична човешка анатомия (охлаждащите ефекти не са взети под внимание).

В най-лошия фантомнен случай при извънклинично тестване на припокриващи се конфигурации на коронарния стент Ultimaster с отделяне на сирилимус (макс. 73,6 x 4,0 мм) се получи нарастване на температурата с по-малко от 5,2°C (при повишаване на основната температура с ≈ 1,1°C) при максимално WBA-SAR от ≈ 2,3 W/kg, оценено чрез калориметрия в продължение на 15 мин. непрекъснато MR сканиране с бобина на цялото тяло в 1,5 Tesla Intera, Philips Medical Systems (Софтуер: Версия 12.6.1.4, 2012-11-05) MR Скенер.

В най-лошия фантомнен случай при извънклинично тестване на припокриващи се конфигурации на коронарния стент Ultimaster с отделяне на сирилимус (макс. 73,6 x 4,0 мм) се получи нарастване на температурата с по-малко от 10,1°C (при повишаване на основната температура с ≈ 2,4°C) при максимално WBA-SAR от ≈ 2,1 W/kg, оценено чрез калориметрия в продължение на 15 мин. непрекъснато MR сканиране с бобина на цялото тяло в 3 Tesla Magnetom Tno, Siemens Medical Solutions (Софтуер: Numaris/4, syngo MR A30) MR Скенер.

Коронарните стентове Ultimaster с отделяне на сирилимус не са тествани едновременно в комбинация с други устройства. Качеството на MR изображението може да се влоши, ако представляващата интерес зона съпада точно или е относително близо до позицията на устройството. Следователно, възможна е необходимост от оптимизиране на параметрите на образния магнитен резонанс за използването на този имплант.

Резултатите, посочени по-горе, са получени от тестове за оценка на елиуиращ коронарен стент Ultimaster Sirolimus. Стентът от системата елиуиращ коронарен стент Ultimaster Tansei Sirolimus е еднакъв с елиуиращия коронарен стент Ultimaster Sirolimus.

## ИНДИВИДУАЛЕН ПОДХОД ПРИ ЛЕЧЕНИЕТО

Преди имплантирането на коронарен стент Ultimaster Tansei с отделяне на сирилимус, трябва да се преценят рисковете и предимствата за всеки пациент. Лекарите носят отговорността за преценката на необходимостта от поставянето на стент на пациента.



РЪНОВОДСТВО ЗА ОПЕРАТОРА

Проверка преди използване

- Проверете внимателно стент-системата за доставка относно наличие на нарушения на стерилната бариера. Преди да използвате системата, я извадете внимателно от опаковката и я проверете за прегъвания, възли и други повреди.

- Необходими материали/количество от материала.**
- Подходящ проводящ катетър (минималният вътрешен диаметър на проводящия катетър е 1,42 mm (0,056"))
  - 2 – 3 спринцовки (10 – 20 ml)
  - 1 000 u/500 ml хепаринизиран нормален физиологичен разтвор (HepNS)
  - Проводник 0,36 mm (0,014") x 175 cm (минимална дължина)
  - Въртящ се хемостатичен клапан с подходящ минимален вътрешен диаметър [2,44 mm (0,096")]
  - Разтворено контрастно вещество 1:1 с хепаринизиран нормален физиологичен разтвор (HepNS)
  - Устройство за надуване
  - Катетър за разширяване преди разгъването
  - Трипътно крачче
  - Устройство за завъртане
  - Устройство за въвеждане на проводника
  - Подходяща защита за артериите
  - Подходящи антикоагуланти и антиагреганти

**Подготовка**

Промиване на канала на балонния катетър под проводника

Последователност на действията

1. Внимателно свалете системата на стента от държача. След това отстранете защитната обвивка на стента, която се намира върху него.

**[ВНИМАНИЕ]** Внимателно плъзнете защитната обвивка от стента като фиксирате обвивката в дисталния край и между палеца и пръста, като в същото време леко издърпвате обвивката и прикрепената сонда.

2. Проверете дали стентът е центриран спрямо балон и дали се намира между рентгеноконтрастните му маркери.

**[ВНИМАНИЕ]** Не използвайте при наличие на повреди.

3. Промийте канала на балонния катетър под проводника с HepNS като използвате иглата за промиване, която се предлага със стент системата Ultimaster Tansei. Вкарайте иглата за промиване в горната част на катетъра и промийте, докато разтворът излезе от изхода на водача.

**[ВНИМАНИЕ]** Избягвайте да не повредите балон-катетъра и стента по време на по водача, тъй като това може да премести стента върху балона.

**Процедура за поставяне**

Последователност на действията

1. Подгответе мястото за достъп до съда в съответствие със стандартната процедура.
2. Направете предилатация на поразения участък от артерията с коронарен балонен катетър.
3. Отворете докрай хемостатичния клапан.
4. Отстранете РТСА катетъра.
5. Поставете системата за подаване в проксималния край на водача, като запазите положението му спрямо поразения участък от артерията.

**[ВНИМАНИЕ]** Уверете се, че външният диаметър на проводника не превишава 0,36 mm (0,014"). Ако преди това е използван направляващ водач с по-голям диаметър, го заменете по обичайните начини.

6. Привийте системата за подаване на стента по направляващия водач до мястото на поражението. позиционирайте стента, като използвате рентгеноконтрастните маркери на балона; направете ангиография, за да проверите положението на стента.

**[ВНИМАНИЕ]** Внимавайте да не повредите балон-катетъра и стента по време на по водача.

**Процедура за разгъване**

Последователност на действията

1. Преди разгъването се убедете още веднъж в правилното положение на стента относно поражението, като използвате маркерите на балона.
2. Свържете устройството за надуване на балона към проводния край на катетъра и подайте отрицателно налягане, за да обезвъздушите балона.
3. При флуороскопна визуализация надуйте балона до поне номинално налягане и поддържайте за 15–30 секунди, за да разгърнете стентът, но не надвишавайте обозначеното на етикета номинално налягане на спукване (вижте етикета върху опаковката или приложената таблица).
4. За оптимално разгъване е необходимо стентът да се намира в пълен контакт със стената на артерията, като вътрешният диаметър на стента трябва да съответства на диаметъра на съответната артерия.
5. Проверката на контакта на стента със стената на артерията се извършва чрез рутинна ангиография или чрез вътрешносъдово ултразвуково изследване.
6. Изпуснете балона, като създадете в него разреждане чрез устройството за надуване. Уверете се, че балонът е изцяло изпуснат, преди да се опитате да преместите катетъра.
7. Уверете се чрез ангиография, че стентът е подходящо разгънат, като въведете контрастно вещество през проводящия катетър.

**Процедура за изваждане**

Последователност на действията

1. Уверете се, че балонът е напълно изпуснат.
2. Отворете хемостатичния клапан докрай.
3. Като запазвате положението на водача, извадете системата за подаване на стента.  
**Забележка:** Ако усетите необичайно съпротивление в който и да е момент по време на достъпа до поразения участък или при изваждане на системата за подаване на стента преди имплантацията на стента, трябва да бъде извадена цялата система. Вижте раздела Предпазни мерки при изваждане на системата на – стента за конкретни инструкции относно изваждането на системата за доставка на стента.
4. Затегнете хемостатичния клапан.
5. Повторете ангиографията, за да оцените стентирната област. Ако не е постигнато адекватно разширение, сменете балонния катетър с балонен катетър с подходящ диаметър на балона, за да постигнете правилна позиция на стента към стената на съда. Не дилатирате стента над ограничението в таблицата по-долу.

Номинален диаметър на стента (ID)	Ограничения след дилатация (ID)
Φ2,25 mm, 2,5 mm, 2,75 mm, 3,0 mm	4,5 mm
Φ3,5 mm, 4,0 mm	5,5 mm

6. Накрая диаметърът на стента трябва да съответства на диаметъра на съда, в който е поставен.

ИНСТРУКЦИИ ЗА ЕДНОВРЕМЕННА УПОТРЕБА НА ДВЕ УСТРОЙСТВА В ПРОВОДЯЩИЯ КАТЕТЪР (ТЕХНИКА НА ДОКОСВАНЕ НА БАЛОНА)

6Fr съвместимост – Може да се използва едновременно всяка комбинация от една система с коронарен стент Ultimaster Tansei с отделяне на сиролимус (вътрешен диаметър 2,25 mm – 4,0 mm) и един Higu® (2,25 mm – 4,00 mm) или един Accuforce® (2,00 mm – 4,00 mm) РТСА балонен катетър в рамките на 6Fr (вътрешен диаметър 1,8 mm) проводящ катетър.

Техниката може да се изпълни съгласно инструкциите, посочени по-долу:

1. Въведете коронарната системата за стент Ultimaster Tansei с отделяне на сиролимус като използвате предоставените инструкции.
2. Въведете един балонен катетър Higu или Accuforce, проследете до целевото място и надуйте балона.
3. Изваждане на катетрите: извадете катетъра и съответния му водач напълно, преди да извадите другия катетър.

**[ВНИМАНИЕ]** Трябва да внимавате при въвеждане, усукване и отстраняване на едното или и двете устройства, за да избегнете заплитане.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ НА МЕДИКАМЕНТА

Медикаменти, които действат чрез един и същи свързващ протеин (FKBP) може да попречат на ефективността на сиролимуса.

Сиролимусът се метаболизира чрез CYP3A4. Силните инхибитори на CYP3A4 (напр. кетоназол) може да предизвикат увеличена експозиция на сиролимус до нива, свързани с ефекти върху целия организъм, особено ако са разгънати няколко стента. Експозицията на цялото тяло на сиролимус трябва да бъде взета предвид и ако пациента получава съответстващо общо имуносупресивно лечение.

Системният ефект на сиролимус след единична имплантация на стент е незначителна. Твърдението се базира на резултати от фармакокинетични изследвания върху хора.

ПОТЕНЦИАЛНИ НЕГАТИВНИ ПОСЛЕДСТВИЯ

Потенциалните негативни последствия, свързани с поставянето на коронарен стент, включват, но не се ограничават до:

- Рязко затваряне на съда
- Остръ инфаркт на миокарда
- Алергична реакция към антикоагулационна и/или антитромботична терапия, контрастно вещество или стент и/или материалите на системата за подаване или друг PCI задължителен медикамент
- Аневризма
- Аритмии, включително фибрилация и тахикардия на предсърдията
- Артеровенозна фистула
- Кардиотампонада
- Кардиогенен шок
- Смъртен изход
- Дистална емболия (въздушна, тромбоемболия или емболия на тъканите)
- Спешна операция за байпас на коронарната артерия
- Невъзможност за поставяне на стента на необходимото място
- Треска
- Хематоми
- Кръвотечение, изискващо кръвопреливане
- Понижено/повишено кръвно налягане
- Инфекция и болка в мястото на поставяне
- Ишемия на миокарда
- Инфаркт на миокарда
- Гадене и повръщане
- Продължителна ангина
- Псевдоаневризъм
- Бъбречна недостатъчност
- Повторна стеноза на стентирания сегмент
- Разкъсване на естествения и трансплантация байпас
- Свиване на стента
- Емболизация на стента
- Миграция на стента
- Тромбоза/оклузия на стента
- Ишемичен/мозъчен инсулт
- Тромбоза (остра, обострена или рецидивираща)
- Пълна оклузия на коронарната артерия
- Нестабилна или стабилна ангина пекторис
- Разкъсване на съда
- Перфорация на съда
- Спазъм на съда

Потенциалните негативни последствия могат да бъдат свързани с отделянето на лекарствения препарат сиролимус и полимерното покритие. Използването на сиролимус е ограничено до подаване в коронарните стентове. Затова негативните последствия е могат да бъдат напълно характеризирани, но се смята, че са свързани със забелязаните при перорален прием на сиролимус, и включват:

- Тестове за нарушена функция на черния дроб
- Анемия
- Артралгия
- Промени в метаболизма на липидите, които може да включват хипертриглицеридемия или хиперхолестеролемия
- Диария
- Сървчувствителност към медикамента (сиролимус или към пълнителите му) или към полимера (или индивидуалните компоненти) включително реакции от анафилактичен/анафилактикоиден тип
- Хипокалиемия
- Имунна супресия специално при пациенти с чернодробна недостатъчност или приемащи медикаменти, които инхибират CYP3A4 или Р-гликопротеин
- Инфекции
- Интерстициална белодробна фиброза
- Лейкопения
- Лимфома и други злокачествени образувания
- Мигалгия
- Тромбоцитопения

Малко вероятно е да се получат странични реакции/ с изключение на реакции на свръхчувствителност/ поради незначителната експозиция на организма на сиролимус след имплантация на стент.

КАК СЕ ДОСТАВЯ

В СТЕРИЛНА И АПИРОГЕННА неповредена и неотворена блистерна опаковка. Това устройство е стерилизирано с електронно облъчване.

**СЪДЪРЖАНИЕ:** Един балон-разширяем стент Tegito с покритие, отделящо сиролимус, монтиран на система за доставка с бърза замяна. Една игла за промиване.

**СЪХРАНЕНИЕ:** Съхранявайте при температури между 1 и 30°C.

**ДЕПОНИРАНЕ:** След използване депонирайте подаващата система в съответствие с местните нормативни изисквания.

БЪЛГАРСКИ

## УКРАЇНЬСЬКА

### ПОКАЗАННЯ

Стент-система коронарна сіролімус-елютуюча Ultimaster Tansei призначена для покращення міокардального кровообігу у хворих із стенозними ураженнями коронарних артерій, включаючи, без обмежень, пацієнтів із інфарктом міокарда з підйомом сегмента ST (ST Segment Elevation Myocardial Infarction, STEMI), інфарктом міокарда без підйому сегмента ST (Non-ST Segment Elevation Myocardial Infarction, NSTEMI), гострим коронарним синдромом, цукровим діабетом, багатосудинним ураженням, ураженнями біфуркації аорти, пацієнтів, старших 65 років, пацієнтів чоловічої та жіночої статі, пацієнтів з ураженнями, що спричинили повну оклюзію, ураженнями, що мають велику протяжність, ураженнями, що знаходяться в дрібних коронарних судинах, ураженнями внаслідок повторного стенозу, включаючи повторний стеноз усередині стенту, ураженнями гирла судин, ураженнями лівої коронарної артерії. Стент-система Ultimaster Tansei підходить як для феморального, так і для радіального доступу.

### ПРОТИПОКАЗАННЯ/РЕКОМЕНДАЦІЇ

#### Протипоказання

- При наявності у пацієнта протипоказів до проведення антитромбоцитарної та/або антикоагулянтної терапії.
- Пацієнти з ураженнями, які перешкоджають повному роздуванню балона.
- Пацієнтам із алергією на кобальт-хромовий сплав L-605.
- Пацієнтам із алергією на нікель.
- Пацієнтам з гіперчутливістю до сіролімусу або сполук зі схожою структурою.
- Пацієнтам з гіперчутливістю до лактидних та капролактонних полімерів.
- Пацієнтам з гіперчутливістю до контрастних речовин, яка не піддіється профілактичній терапії перед встановленням коронарного сіролімус-елютуючого стенту Ultimaster Tansei.
- При вираженій звивистості судин, що може негативно вплинути на встановлення стенту.

#### Рекомендації

- Вагітним жінкам протипоказано імплантування стенту.
- Оцінки впливу сіролімусу на організм жінки в період лактації відсутні, тому жінкам, яким був імплантований даний стент, слід припинити годування груддю.

### ПОПЕРЕДЖЕННЯ / ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

#### ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- Перед безпосереднім коронарним введенням стенту необхідний ретельний відбір пацієнтів, оскільки використання даного пристрою пов'язане з ризиком виникнення тромбозу стенту, судинних ускладнень і/або кровотеч. Отже, після проведення процедури пацієнтам слід пройти клінічно відповідну антитромбоцитарну терапію (аспірин, тіенопіридин або інші антитромбоцитарні засоби).
- Імплантація стенту повинна проводитись лише лікарями, які пройшли відповідне навчання.
- Будь-яке просування стенту після введення провідникового катетеру в судину повинне виконуватися під контролем флюороскопії. Якщо під час встановлення відчувається опір, з'ясуйте причину опору перед продовженням маніпуляції.
- Необхідно ретельно оцінити ситуацію та вибрати уражену ділянку для прямого введення стенту для запобігання зміцненню стенту.
- Переконайтеся, що алюмінієва упаковка і пакет бістера неушкоджені та закриті, оскільки це може призвести до порушення стерильності упаковки.

#### ЗБЕРІГАЙТЕ ПРИСТРІЙ В АЛЮМІНІСВІЙ УПАКОВЦІ ПРИ ТЕМПЕРАТУРІ ВІД 1 °C ДО 30 °C.

Пристрій постачається у вакуумній упаковці.

Алюмінієва упаковка містить поглинач кисню і вологи. Вилучіть їх, не розриваючи упаковки.

Після відкриття алюмінієвої упаковки стент можна використовувати протягом 12 годин.

Не зберігайте пристрій в пакеті бістера.

#### ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

#### Робота зі стентом – Запобіжні заходи

- Для одноразового використання. Не використовувати повторно. Повторно не стерилізувати. Не піддавати повторній обробці. Повторна обробка може призвести до втрати стерильності, до порушення біосумісності та втрати функціональної цілісності виробу.
- Не використовуйте пристрій, якщо його термін придатності закінчився.
- Переконайтеся у цілісності та герметичності упаковки. Порушення стерильності може призвести до її втрати.
- Продукт має бути використаним негайно після відкриття бістера.
- Усі маніпуляції повинні проводитися в асептичних умовах.
- Не використовуйте, якщо перед імплантацією стент зазнав надмірного стирання або контактував з іншими предметами, окрім провідникового катетера або відкритого гемостатичного клапана.
- Не стирайте та не дряпайте покриття стенту.
- Не зміщуйте стент та не знімайте його з балону, оскільки це може призвести до пошкодження і/або емболізації стенту. Система стенту призначена для використання як одне ціле.
- Не використовуйте стент разом з іншими системами доставки.
- Система доставки не повинна використовуватися з іншими стентами.
- Потрібно бути надзвичайно обережним та уникати роз'єднання балону зі стентом. Про це слід пам'ятати під час вилучення катетеру з упаковки, зняття з тримача, зняття провідника для вводу катетера зі стента, встановлення катетера на провідник і проведення через гемостатичний роторний клапан та через конектор провідникового катетера.
- Не крутіть змонтований стент пальцями, оскільки це може призвести до ослаблення його кріплення на балоні.
- Уникайте впливу органічних розчинників на систему. Для заповнення балону використовуйте лише відповідні засоби. Не використовуйте повітря або будь-яку іншу газову суміш для заповнення балону, оскільки це може призвести до нерівномірного його роздування та ускладнити розкриття стенту.
- Не намагайтеся випрямити проксимальну частину (маленьку трубку) балонного катетеру, оскільки це може призвести до його ушкодження.
- Не рекомендується змочувати стент перед імплантацією. Це може призвести до передчасного вивільнення лікарського препарату до імплантації.

#### Встановлення стенту – Запобіжні заходи

- Не допускайте негативного тиску і не заповнюйте систему доставки до розкриття стенту.
- Завжди вибирайте стент потрібного розміру, оскільки стент меншого розміру може недостатньо розширити уражену ділянку, а стент більшого розміру – не належним чином розширитися або пошкодити стінку судини.
- Завжди пересвідчитесь у тому, що стент добре прилягає до стінки судини, тому що неповне прилягання може призвести до тромбозу стенту.

- При множинному стенозі в одній судині спочатку необхідно встановити стент в найбільш дистально уражену ділянку, а потім в проксимально уражену ділянку. Встановлення стентів в такому порядку запобігає перехресненню проксимального та дистального стентів і знижує ризик зміцнення.
- Не розкривайте стент, якщо він неправильно розташований в судині. (Див. Вилучення стенту / системи доставки – Запобіжні заходи).
- Встановлення стенту може призвести до потенційного ризику порушення прохідності бічних гілок артерії.
- Не перевищуйте розрахованого тиску розриву, вказаного на етикетці виробу. Перевищення вказаного тиску може призвести до розриву балона з можливим інтимальним пошкодженням і розсченням стінки судини.
- Для запобігання зміцненню або пошкодженню стенту на балоні повторне введення нерозкритого стенту можливе лише один раз. У випадку зміцнення стенту, його вилучення за допомогою додаткових пристосувань (провідників, петель і/або щипців) може призвести до ушкодження коронарного судинного русла і/або місця васкулярного доступу. Як наслідок можуть виникнути такі ускладнення, як кровотеча, гематома або псевдоаневризма.

#### Вилучення стенту / системи доставки – Запобіжні заходи

Для уникнення ризику зміцнення стенту, можливе лише його одноразове введення в коронарну артерію.

В разі виникнення будь-якого опору під час просування до ураженої ділянки або при вилученні системи доставки до встановлення стенту, з обережністю просувати систему доставки стенту через провідниковий катетер. Якщо опір виникає під час цієї процедури або при вилученні системи доставки після встановлення стенту, вилучайте систему доставки та провідниковий катетер одночасно.

#### При вилученні системи доставки та провідникового катетеру одночасно:

- Не намагайтеся втягнути нерозкритий стент у провідниковий катетер, коли система знаходиться в коронарній артерії. Це може призвести до пошкодження або зсуву стенту.
- Розташуйте проксимальну мітку балона безпосередньо за дистальним кінцем провідникового катетера.
- Вводьте провідник в коронарну артерію якнайдалі, наскільки це дозволяють вимоги безпеки.
- Затягніть гемостатичний клапан для фіксації системи доставки в провідниковому катетері, потім витягніть провідниковий катетер і систему доставки одночасно.
- Невиконання вказаних вимог і/або докладавання надмірних зусиль може призвести до зсуву або пошкодження стенту і/або пошкодження компонентів системи доставки.
- В разі необхідності застосування провідника для подальшого доступу до артерії/ураженої ділянки, залиште його на місці та вилучайте інші компоненти системи.

#### Маніпуляції після імплантації – Запобіжні заходи

- Через зойно встановлений стент з обережністю просувати таке обладнання як: коронарний провідник, внутрішньосудинний ультразвуковий катетер, катетер для ОКТ, балон або іншу систему доставки стенту, щоб запобігти порушення геометрії стенту.
- Після процедури пацієнтам слід продовжувати відповідну антитромбоцитарну терапію (аспірин, тіенопіридин або інші відповідні антитромбоцитарні агенти) відповідно до діючих настанов. У разі необхідності, можливе дострокове припинення подвійної антитромбоцитарної терапії, але не раніше, ніж через місяць.
- Магнітно-резонансна томографія (MPT)

У доклінічних випробуваннях продемонстровано, що коронарний сіролімус-елютуючий стент Ultimaster в конфігурації з двох стентів з перекриттям (макс. 2 стенти X макс. зовнішній діаметр (ЗД) 4 мм X макс. довжина стенту 38 мм = 73,6 мм загальна довжина двох стентів), є MPT сумісним.

Безпечна сканування забезпечена за наступних умов:

- Статичне магнітне поле виключно від 1,5 Тл до 3 Тл
  - Просторовий градієнт поля становить від 36 Тл/м та менше;
  - Добуток просторового градієнту поля дорівнює 99 Тл<sup>2</sup>/м<sup>2</sup> та менше;
  - Теоретично оцінений максимальний питомий коефіцієнт поглинання (SAR) усереднений для всього тіла (WBA) становить: < 2 Вт/кг при 1,5 Тл (що стосується збільшення температури на 3,6 °C; доступний рівень відповідно до концепту CEM43), 73,6 x 4,0 мм, з перекриттям;
  - < 2 Вт/кг при 3 Тл (що стосується збільшення температури на 3,6 °C; доступний рівень відповідно до концепту CEM43), 73,6 x 4,0 мм, з перекриттям;
  - протягом 15 хвилин неперервного МР-сканування.
- Температура та коефіцієнт SAR генеруються шляхом комп'ютерного моделювання з урахуванням фактичної анатомії організму людини (ефект охолодження не розглядається).

У доклінічних випробуваннях за параметрів найгіршого випадку коронарних сіролімус-елютуючих стентів Ultimaster з перекриттям (макс. 73,6 x 4,0 мм) зареєстровано підвищення температури менше ніж на 5,2 °C (із підвищенням фонові температури приблизно на 1,1 °C) при максимальному WBA-SAR ≈ 2,3 Вт/кг, за даними калориметрії протягом 15-хвилинного МР-сканування зі всією котушкою на томографі 1,5 Tesla Intera, Philips Medical Systems (програме забезпечення: версія 12.6.1.4, 2012-11-05).

У доклінічних випробуваннях за параметрів найгіршого випадку коронарних сіролімус-елютуючих стентів Ultimaster з перекриттям (макс. 73,6 x 4,0 мм) зареєстровано підвищення температури менше ніж на 10,1 °C (із підвищенням фонові температури приблизно на 2,4 °C) при максимальному WBA-SAR ≈ 2,1 Вт/кг, за даними калориметрії протягом 15-хвилинного МР-сканування зі всією котушкою на томографі 3 Tesla Magnetom Trio, Siemens Medical Solutions (програме забезпечення: Numaris/4, syngo MR A30).

Випробування можливого використання коронарних сіролімус-елютуючих стентів Ultimaster одночасно з роботою інших пристроїв не проводилися.

Можливе погіршення якості зображень MPT, якщо досліджувана область відповідає або знаходиться безпосередньо поряд з пристроєм. У такому випадку потрібно оптимізувати параметри зображення MPT із урахуванням наявності цього імплантату.

Результати, які згадуються вище, були отримані за допомогою випробувань коронарного стенту Ultimaster, що виділяє сіролімус. Стент коронарної стент-системи Ultimaster Tansei, що виділяє сіролімус, ідентичний коронарному стенту Ultimaster, що виділяє сіролімус

### ІНДИВІДУАЛЬНИЙ ПІДХІД ДО ЛІКУВАННЯ

Перед використанням коронарного сіролімус-елютуючого стенту Ultimaster Tansei слід зважити усі ризики та переваги використання стенту з покриттям сіролімусом. Лікар несе відповідальність за оцінку необхідності встановлення стенту пацієнтові.

### КЕРІВНИЦТВО ПО ЗАСТОСУВАННЮ

Огляд перед використанням

- Ретельно огляньте упаковку та впевніться у відсутності порушень стерильності. Перед використанням стенту, обережно вилучіть його з упаковки та перевірте на перегинів, вузлів та інших ушкоджень.

#### Необхідні матеріали / Кількість.

- Відповідний провідниковий катетер (мінімальний внутрішній діаметр провідникового катетеру 1,42 мм (0,056"))
- 2 – 3 шприци (10 – 20 мл)
- 1000 од./500 мл гепаринізованого фізіологічного розчину (HepNS)
- Провідник діаметром 0,36 мм (0,014") та довжиною 175 см (мінімальна довжина)
- Гемостатичний клапан, що обертається, з відповідним мінімальним внутрішнім діаметром [2,44 мм (0,096")]
- Розчин контрастної речовини та гепаринізованого фізіологічного розчину (HepNS) 1:1

- Індефлятор
- Пре-дилатаційний катетер
- Трьохходовий краник
- Пристрій для обертання
- Інтродьюсер
- Відповідна артеріальна оболонка
- Відповідні антикоагулянти та антитромбоцитарні засоби

#### Підготовка

Промивання провідникового каналу балонного катетера

Послідовність дій

1. Обережно вийміть стент-систему з контейнера. Зніміть захисну оболонку стенту.

УВАГА

Обережно зніміть захисну оболонку, зафіксувавши її у дистальному кінці вказівним і великим пальцями, та акуратно стягніть оболонку разом із приєднаним стилетом.

2. Переконайтеся, що стент знаходиться по центру балона та розташований між рентгенконтрастними маркерами балону.

УВАГА

Не використовуйте за наявності будь-яких пошкоджень.

3. Промийте провідниковий канал балонного катетера гепаринізованим фізіологічним розчином, використовуючи голку для промивання, що поставляється в комплекті із стент-системою Ultimaster Tansei. Вставте голку для промивання у кінчик катетеру і промивайте до появи розчину з порту провідника.

УВАГА

Уникайте маніпуляцій зі стентом під час промивання провідникового каналу, це може змістити стент на балоні.

#### Процедура встановлення

Послідовність дій

1. Підготуйте місце васкулярного доступу відповідно до стандартної процедури.

2. Проведіть предилатацію ураженої ділянки артерії за допомогою катетера для чотирьохконтрастної транслюмінальної коронарної ангіопластики (ЧТКА).

3. Видаліть катетер для ЧТКА.

4. Максимально допустимо відкрийте гемостатичний клапан, що обертається, на провідниковому катетері.

5. Встановіть систему доставки на проксимальну частину провідника, зберігаючи його положення відносно ураженої ділянки артерії.

УВАГА!

Переконайтеся, що зовнішній діаметр провідника не перевищує 0,36 мм (0,014"). Якщо раніше використовувався направляючий провідник більшого діаметру, замініть його звичайним способом.

6. Просувайте систему доставки по провіднику до місця ураження. Розташуйте стент у місці встановлення, використовуючи рентгенконтрастні маркери балону; проведіть ангіографію для перевірки положення стенту.

УВАГА!

Стежте за тим, аби не пошкодити катетер доставки та стент під час просування катетера по провіднику.

#### Процедура розкриття

Послідовність дій

1. Перед розкриттям переконайтеся в належному розташуванні стенту відносно ураженої ділянки, використовуючи рентгеноконтрастні маркери.

2. Під'єднайте індефлятор до краника провідникового катетеру і відкачайте повітря, подаючи негативний тиск.

3. Використовуючи флюороскопічну візуалізацію, надуйте балон до тиску не менше номінального і тримайте в такому стані 15–30 секунд, щоб встановити стент, але не перевищуйте вказаного значення розрахункового тиску розриву (див. етикетку на упаковці або таблицю відповідності, що додається).

4. Для оптимального розкриття необхідний повний контакт стенту зі стінкою артерії та відповідність внутрішнього діаметру стенту діаметру судини з ураженою ділянкою.

5. Перевірка контакту стенту зі стінкою артерії виконується шляхом звичайної ангіографії або внутрішньосудинного ультразвукового дослідження.

6. Здуйте балон за допомогою індефлятора, подаючи негативний тиск. Перш, ніж переміщувати катетер, переконайтеся, що балон пустий.

7. Переконайтеся в задовільному розкритті стенту за допомогою ангіографії, вивіши контрастну речовину через провідниковий катетер.

#### Процедура вилучення

Послідовність дій

1. Переконайтеся, що балон повністю здутий.

2. Повністю відкрийте гемостатичний клапан, що обертається.

3. Утримуючи на місці провідник, вилучіть систему доставки стенту.

**Примітка:** В разі виникнення незвичного опору під час доступу до ураженої ділянки, або при вилученні системи доставки перед встановленням стенту, вилучіть систему одночасно. Див. Вилучення стенту / системи доставки – Запобіжні заходи.

4. Перекрийте гемостатичний клапан.

5. Повторіть ангіографію для оцінки простентованої ділянки. Якщо не відбулося задовільного розкриття стенту, замініть на балонний катетер із відповідним діаметром для забезпечення щільного прилягання стенту до стінки судини. Не розширюйте стент більше за вказані в таблиці нижче параметри.

Номінальний діаметр стенту (внутрішній)	Максимальні показники розширення (внутрішній діаметр)
Ф2,25 мм, 2,5 мм, 2,75 мм, 3,0 мм	4,5 мм
Ф3,5 мм, 4,0 мм	5,5 мм

6. Кінцевий діаметр стенту повинен відповідати діаметру судини, в якій він встановлений.

#### ІНСТРУКЦІ З ОДНОЧАСНОГО ВИКОРИСТАННЯ ДВОХ ПРИСТРОЇВ У ПРОВІДНИКОВОМУ КАТЕТЕРІ (ТЕХНІКА "KISSING BALLOON")

Сумісність із розміром 6Fr – допускається одночасне використання стент-системи коронарної сіролімус-елютуючої Ultimaster Tansei (В.Д. 2,25 мм – 4,0 мм) і одного балонного катетера Nigu® (2,25 мм – 4,00 мм) або одного Accuforce® (2,00 мм – 4,00 мм) для ЧТКА з використанням катетеру 6Fr (В.Д.: 1,8 мм).

Техніка здійснюється за нижче наведеною інструкцією.

1. Введіть стент-систему коронарну сіролімус-елютуючу Ultimaster Tansei відповідно до наданих інструкцій.

2. Введіть балонний катетер Nigu або Accuforce та, після досягнення цільової ділянки, відкрийте балон.

3. Вилучення катетерів: вилучіть спочатку один катетер разом із провідником перед вилученням іншого катетеру із провідником.

УВАГА

Акуратно вводьте, затягуйте та вилучайте один або обидва пристрої для запобігання заплутування.

#### ВЗАЄМОДІЯ З ІНШИМИ ЛІКАРСЬКИМИ ЗАСОБАМИ

На ефективність сіролімусу можуть вплинути лікарські засоби, дії яких зумовлюються зв'язуванням з цитозольним білком (FKBP).

Сіролімус метаболізується за рахунок CYP3A4. Потужні інгібітори CYP3A4 (наприклад, кетоконазол) можуть викликати підвищення концентрації сіролімусу до рівня, що спричиняє системну дію, особливо при застосуванні декількох стентів. Також до системної дії сіролімусу може призвести одночасне проведення системної імуносупресивної терапії.

На основі результатів досліджень фармакокінетики у людей, системний ефект сіролімусу після імплантації одного стенту вважається незначним.

#### ПОТЕНЦІЙНІ НЕБАЖАНІ ЯВИЩА

До потенційних небажаних явищ, що Пов'язані зі встановленням коронарного стенту, відносяться наступні (втім, перелік не є повним):

- Гостра коронарна оклюзія
- Гострий інфаркт міокарду
- Алергічна реакція на антикоагулянтну і/або антитромботичну терапію, контрастну речовину або стент і/або на компоненти системи доставки або інші засоби, необхідні при чотирьохконтрастних коронарних втручаннях
- Аневризма
- Аритмії, включаючи фібриляцію шлуночків і шлуночкову тахікардію
- Артеріовенозна нориця
- Тампонада серця
- Кардіогенний шок
- Смерть
- Дистальна емболія (повітряна, тромбоемболія або емболія тканинами)
- Термінова операція по встановленню шунта коронарної артерії
- Неможливість доставки стенту до місця встановлення
- Лихоманка
- Гематома
- Кровотеча, що вимагає переливання крові
- Гіпотензія / Гіпертензія
- Інфекція та біль в місці васкулярного доступу
- Ішемія міокарду
- Інфаркт міокарду
- Нудота і блювання
- Тривалий напад стенокардії
- Псевдоаневризма
- Ниркова недостатність
- Рестеноз у ділянці з раніше імплантованим стентом
- Перфорація стінки артерії, в тому числі й після шунтування
- Стискання стенту
- Емболізація стенту
- Міграція стенту
- Тромбоз / оклюзія стенту
- Ішемічний інсульт / геморагічний інсульт
- Тромбоз (гострий, підгострий або рецидивний)
- Повна оклюзія коронарної артерії
- Нестабільна або стабільна стенокардія
- Дисенція судини
- Перфорація судини
- Спазм судини

Негативні наслідки можуть бути пов'язані з виділенням лікарського препарату сіролімус та полімерного покриття. Введення сіролімусу обмежене у коронарних артеріях, тому побічні дії не можуть бути відокремленими; вони розглядаються разом з тими, про які відомо при пероральному застосуванні сіролімусу, а саме:

• Відхилення від норми тестів функції печінки

• Анемія

• Артралгія

• Порушення ліпідного обміну, включаючи гіпертригліцеридемію або гіперхолестеринемію

• Діарея

• Гіперчутливість до препарату (сіролімусу або його допоміжних речовин) або до полімеру (або його окремих компонентів), у тому числі реакції анафілактоїдного типу та анафілактичний шок

• Гіпокаліємія

• Імуносупресія, особливо у пацієнтів з печінковою недостатністю або у тих, хто приймає засоби, що пригнічують CYP3A4 або Р-глікопротеїн

• Інфекції

• Інтерстиціальний легеневи фіброз

• Лейкопенія

• Лімфома та інші злоякісні новоутворення

• Міалгія

• Тромбоцитопенія

Через низький системний вплив сіролімусу після імплантації стента малоімовірно, що виникнуть будь-які з побічних ефектів (крім реакції гіперчутливості), що є можливими під час перорального застосування сіролімусу.

#### УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ

Виріб є СТЕРИЛЬНИМ та АПІРОГЕННИМ у неущожденій та закритій упаковці. Пристрій стерилізовано електронним випромінюванням.

**КОМПЛЕКТАЦІЯ.** Один балонорозширюваний коронарний елютуючий стент Tegito на системі доставки швидкої заміни. Одна голка для промивання.

**ЗБЕРІГАННЯ.** Зберігати при температурі від 1 до 30°C.

**УТИЛІЗАЦІЯ:** Після використання утилізуйте систему відповідно до місцевих норм.

# HRVATSKI

## INDIKACIJE

Sustav koronarnog stenta za izlučivanje sirolimusa Ultimaster Tansei indiciran je za poboljšanje protoka krvi u miokardu kod pacijenata sa stenotičnim lezijama u koronarnim arterijama, uključujući, ali nije ograničeno na pacijente koji su imali infarkt STEMI ili NSTEMI, pacijente s akutnim koronarnim sindromom, dijabetesom mellitus, višestrukom krvožilnom bolešću, lezijama bifurkacije, pacijente starije od 65 godina, muškarce i žene, pacijente s potpunom okluzijom lezija, dugim lezijama, lezijama u manjim koronarnim žilama, restenoziranim lezijama uključujući restenozu u stentu, ostijalne lezije, lezije u lijevoj glavnoj koronarnoj arteriji. Sustav stenta Ultimaster Tansei prikladan je za femoralni i radialni pristup.

## KONTRAINDIKACIJE / PREPORUKE

### Kontraindikacije

- Pacijenti kojima je kontraindicirana terapija antitromboticima i/ili antikoagulansima.
- Pacijenti s lezijama koje sprečavaju potpuno napuhavanje balona za angioplastiku.
- Pacijenti s poznatim alergijama na leguru L605 kobalt-krom.
- Pacijenti s poznatim alergijama na nikal.
- Pacijenti s poznatom preosjetljivošću na sirolimus ili njegove strukturno vezane spojeve.
- Pacijenti s poznatom preosjetljivošću na laktidne polimere i kaprolakton polimere.
- Pacijenti s poznatom preosjetljivošću na kontrastna sredstva koja se ne mogu profilaktički kontrolirati prije implantacije koronarnog stenta za izlučivanje sirolimusa Ultimaster Tansei.
- Pacijenti s ekstremnom tortuoznošću žila koja može onemogućiti postavljanje stenta.

### Preporuke

- Strogo se preporučuje izbjegavanje implantacije stenta u trudnica.
- Efekti sirolimusa tijekom laktacije nisu istraženi, stoga se preporučuje izbjegavanje dojenja nakon implantacije stenta.

## UPOZORENJA / MJERE OPREZA

### UPOZORENJA

- Potrebno je pažljivo odabrati pacijente jer perkutana koronarna intervencija stentovima nosi opasnost od tromboze stenta, vaskularnih komplikacija i/ili krvarenja. Pacijenti bi zato trebali slijediti klinički adekvatnu post proceduralnu terapiju antitromboticima (aspirin i tienopiridin ili druga odgovarajuća antitrombotska sredstva).
- Implantaciju stenta smiju obavljati samo liječnici koji su završili potrebnu obuku.
- Svako daljnje pomicanje nakon uvođenja katetera u žilu treba se obavljati pod fluoroskopijom visoke razlučivosti. U slučaju osjećaja otpora tijekom rukovanja, otkrijte uzrok prije nastavka.
- Potrebno je pažljivo odabrati leziju za izravno stentiranje jer nedovoljno pripremljena lezija može uzrokovati odvajanje stenta.
- Provjerite da nema oštećenja na blister ili aluminijskom pakiranju jer bi to moglo ugroziti stabilnost ili sterilnost proizvoda.

### POHRANITE UREĐAJ U ALUMINIJSKOM PAKIRANJU NA TEMPERATURI OD 1 – 30 °C.

Uređaj je pakiran pod uvjetima bez kisika.

Aluminijsko pakiranje uključuje apsorber kisika i desikant. Bacite ih bez otvaranja.

Upotrijebite uređaj unutar 12 sati od otvaranja aluminijskog pakiranja.

Nemojte pohranjivati uređaj u blister pakiranje.

### MJERE OPREZA

#### Rukovanje stentom – mjere opreza

- Za jednokratnu upotrebu. Nemojte ponovno upotrebljavati. Nemojte ponovno sterilizirati. Nemojte ponovno obrađivati. Ponovna obrada može utjecati na sterilnost, biokompatibilnost i funkcionalni integritet uređaja.
- Nemojte koristiti uređaj kojem je istekao rok trajanja.
- Provjerite je li blister pakiranje oštećeno ili otvarano jer to može utjecati na sterilnost.
- Upotrijebite odmah nakon otvaranja blister pakiranja.
- Čijeli postupak treba obaviti aseptički.
- Nemojte koristiti ako je stent prije uvođenja izložen abnormalnom trljanju ili je došao u kontakt s drugim objektima osim katetera za uvođenje ili otvorenog hemostatskog ventila.
- Nemojte trljati ili grebati premaz stenta.
- Nemojte pomicati ili uklanjati stent sa sustava za uvođenje jer to može oštetiti stent i/ili dovesti do embolizacije stenta. Sustav stenta zamišljen je da funkcionira kao sustav.
- Stent se ne smije koristiti u kombinaciji s drugim sustavima za uvođenje.
- Sustav za uvođenje ne smije se koristiti s drugim stentovima.
- Potrebno je biti vrlo oprezan kako ne bi došlo do bilo kakvog oštećenja stenta na balonu. Na to najviše treba paziti tijekom uklanjanja katetera iz ambalaže, uklanjanja katetera iz držača, uklanjanja zaštitne obloge stenta, smještaja katetera preko žice vodilice i pomicanja kroz okretni adapter hemostatskog ventila i priključak za kateter za uvođenje.
- Nemojte "rolati" postavljeni stent prstima jer to može odvojiti stent od balona za uvođenje.
- Nemojte izlagati sustav organskom otapalu. Koristite samo odgovarajući medij za napuhavanje balona. Nemojte koristiti zrak ili druge plinovite medije za napuhavanje balona jer to može uzrokovati nejednako širenje i poteškoće tijekom implementacije stenta.
- Nemojte pokušavati izravnati proksimalnu cijev (hipocijev) jer to može slomiti kateter ako se slučajno savije.
- Nije preporučeno izlaganje stenta tekućinama prije implantacije. Izlaganje tekućinama prije implantacije može uzrokovati prerano otpuštanje lijeka.

#### Postavljanje stenta – mjere opreza

- Nemojte stvarati negativni tlak ili unaprijed napuhavati sustav za isporuku prije implementacije stenta osim kako je navedeno.
- Uvijek odaberite prikladnu veličinu stenta jer premali stent može uzrokovati neodgovarajuće širenje lezije, a preveliki stent može uzrokovati neodgovarajuće širenje stenta ili oštećenje stijenke krvne žile.
- Uvijek provjerite je li stent dobro smješten uz stijenku žile jer pogrešno postavljanje stenta može dovesti do tromboze stenta.
- Kod liječenja višestrukih lezija na istoj krvnoj žili, stentirajte distalnu leziju prije stentiranja proksimalne lezije. Stentiranje tim redoslijedom izbjegava prelazak preko proksimalnog stenta distalnim stentom i smanjuje mogućnost odvajanja.
- Nemojte proširivati stent ako nije ispravno postavljen u žili. (pogledajte uklanjanje sustava stenta – mjere opreza)
- Postavljanje stenta može kompromitirati provodnost bočnih grana.
- Nemojte prekoraciavati nazivni tlak pucanja koji je naznačen na oznaci uređaja. Korištenje tlaka višeg od označenog može rezultirati pucanjem balona s mogućom štetom i disekcijom.
- Neprošireni stent može se samo jednom uvući u kateter za uvođenje. Ne smiju se izvoditi daljnja pomicanja u i kroz distalni kraj katetera za uvođenje jer se stent može oštetiti ili odvojiti. U slučaju odvajanja stenta načini dohaćanja stenta (korištenje dodatnih žica, hvataljki i/ili pineta) mogu uzrokovati dodatno oštećenje koronarne vaskulature i/ili vaskulature mjesta pristupa. Komplikacije mogu uključivati krvarenje, hematomi ili pseudoaneurizmu.

#### Uklanjanje stenta / sustava – mjere opreza

Uvođenje stenta u koronarnu arteriju ograničeno je na samo jedno uvođenje jer u suprotnom može doći do odvajanja.

Ako se osjeti otpor u bilo kojem trenutku tijekom pristupa leziji ili uklanjanja sustava za uvođenje stenta prije implantacije stenta, pokušajte izvuci sustav za uvođenje stenta kroz kateter za uvođenje. Ako se u tom trenutku osjeti otpor ili ako se otpor osjeti tijekom uklanjanja sustava za uvođenje stenta nakon implementacije stenta, potrebno je izvaditi sustav za uvođenje i kateter za uvođenje kao cjelinu.

#### Kod uklanjanja sustava za uvođenje i katetera za uvođenje kao cjeline:

- Nemojte pokušavati uvući neprošireni stent u kateter za uvođenje dok se nalaze u koronarnim arterijama. Može doći do oštećenja ili odvajanja stenta.
- Smjestite oznaku proksimalnog balona distalno od vrha katetera za uvođenje.
- Pomaknite žicu vodilicu u koronarnu anatomiju što više možete distalno i uz što veću pažnju.
- Zategnite okretni hemostatski ventil kako biste pričvrstili sustav za isporuku na kateter za uvođenje, a zatim uklonite kateter za uvođenje i sustav za uvođenje kao cjelinu.
- Nepridržavanje ovih koraka i/ili primjena sile na sustav za uvođenje mogu rezultirati odvajanjem stenta i oštećenjem stenta i/ili komponenti sustava za uvođenje.
- Potrebno je zadržati položaj žice vodilice za sljedeći pristup arteriji/leziji; ostavite žicu vodilicu na mjestu i uklonite sve ostale komponente sustava.

#### Nakon implantacije – mjere opreza

- Potrebno je biti pažljiv tijekom prelaska preko svježe implementiranog stenta s koronarnom žicom vodilicom, IVUS kateterom, OCT kateterom, balonom ili drugim sustavom za uvođenje stenta kako bi se izbjeglo narušavanje geometrije stenta.
- Pacijentima je potrebno pripisati klinički adekvatnu postproceduralnu terapiju antitromboticima (aspirin, tienopiridin ili drugo prikladno antitrombotsko sredstvo) prema trenutnim smjernicama. Prema potrebi dvostruku antitrombotsku terapiju može se prekinuti i ranije, ali ne za manje od mjesec dana.
- Magnetska rezonancija (MRI)
- Nekliničko testiranje pokazalo je da koronarni stent za izlučivanje sirolimusa Ultimaster, u preklapljenoj konfiguraciji (maks. 2 stenta x maks. V.P. 4 mm x 38 mm = 73,6 mm ukupne dužine) nema štetnog utjecaja na MR.

Može se sigurno snimati pod sljedećim uvjetima:

- statičko magnetsko polje samo od 1,5 T i 3 T
- polje prostornog gradijenta od 36 T/m i 3 T
- produkt polja prostornog gradijenta od 99 T<sup>2</sup>/m i manje
- teoretski procijenjena maksimalna specifična stopa apsorpcije (SAR) s prosjekom za cijelo tijelo (WBA) od < 2 W/kg na 1,5 T (prema temperaturnom porastu od 3,6 °C; dopuštena razina u skladu s konceptom CEM43), 73,6 x 4,0 mm, preklapljena konfiguracija
- < 2 W/kg na 3 T (prema temperaturnom porastu od 3,6 °C; dopuštena razina u skladu s konceptom CEM43), 73,6 x 4,0 mm, preklapljena konfiguracija
- tijekom 15 minuta kontinuiranog MR snimanja.
- Temperature i SAR dobiveni su računalnim modeliranjem s realističnom anatomijom čovjeka (bez razmatranja hlađenja).

U nekliničkom najgorem slučaju testiranja koronarnog stenta za izlučivanje sirolimusa Ultimaster, u preklapljenoj konfiguraciji (maks. 73,6 x 4,0 mm) stvoren je porast temperature od manje od 5,2 °C (s pozadinskim porastom temperature od ≈ 1,1 °C) uz kalorimetrijom procijenjenu maksimalnu specifičnu stopu apsorpcije (SAR) za cijelo tijelo od ≈ 2,3 W/kg za 15 minuta kontinuiranog MR snimanja cijelog tijela u zavojnici na 1,5 T Intera, Philips Medical Systems (softverska verzija 12.6.1.4, 2012-11-05) MR Scanner.

U nekliničkom najgorem slučaju testiranja koronarnog stenta za izlučivanje sirolimusa Ultimaster, u preklapljenoj konfiguraciji (maks. 73,6 x 4,0 mm) stvoren je porast temperature od manje od 10,1 °C (s pozadinskim porastom temperature od ≈ 2,4 °C) uz kalorimetrijom procijenjenu maksimalnu specifičnu stopu apsorpcije (SAR) za cijelo tijelo od ≈ 2,1 W/kg za 15 minuta kontinuiranog MR snimanja cijelog tijela u zavojnici na 3 T Magnetom Trio, Siemens Medical Solutions (softver Numaris/4, syngo MR A30) MR Scanner.

Koronarni stentovi za izlučivanje sirolimusa Ultimaster nisu testirani u simultanoj kombinaciji s drugim uređajima.

Kvaliteta MR snimanja može biti smanjena ako je područje interesa na istom području ili relativno blizu položaja uređaja. Stoga će možda biti potrebno optimizirati parametre MR snimanja s obzirom na prisutnost implantata.

Prethodno navedeni rezultati dobiveni su testiranjima za procjenu koronarnog stenta za izlučivanje sirolimusa Ultimaster. Stent sustava koronarnog stenta za izlučivanje sirolimusa Ultimaster Tansei jednak je stentu za izlučivanje sirolimusa Ultimaster.

## INDIVIDUALIZACIJA LIJEČENJA

Rizici i dobrobiti stenta za izlučivanje sirolimusa trebaju se razmotriti za svakog pacijenta prije implantacije koronarnog stenta za izlučivanje sirolimusa Ultimaster Tansei. Liječnici su odgovorni za procjenu prikladnosti pacijenta za podvrgavanje implantaciji stenta prije samog postupka.

## KORISNIČKI PRIRUČNIK

Provjera prije upotrebe

- Pažljivo provjerite da ambalaža i sterilni pokrov sustava za uvođenje stenta nigdje nisu oštećeni. Prije upotrebe sustava stenta pažljivo uklonite sustav iz ambalaže i provjerite da nije presavinut, prelomljen ili drugačije oštećen.

#### Potrebni materijali / količine materijala.

- Odgovarajući kateter za uvođenje (minimalni unutrašnji promjer katetera za uvođenje je 1,42 mm (0,056")).
- 2 – 3 štrcaljke (10 – 20 ml)
- 1.000 u / 500 ml heparinizirane normalne fiziološke otopine (HepNS)
- 0,36 mm (0,014") x 175 cm (minimalna dužina) žice vodilice
- Okretni hemostatski ventili s odgovarajućim minimalnim unutarnjim promjerom [2,44 mm (0,096")]
- Razrijeđeni kontrastni medij 1:1 s hepariniziranom normalnom fiziološkom otopinom (HepNS)
- Uređaj za napuhavanje
- Dilatacijski kateter prije implementacije
- Trombjerna skretnica
- Uređaj za uvrtnje
- Uvodnik za žicu vodilicu
- Odgovarajuća arterijska obloga
- Odgovarajući antikoagulacijski i antitrombotski lijekovi.

#### Priprema

Ispiranje lumena žice vodilice

Koraci

1. Pažljivo uklonite sustav stenta s držača, a zatim uklonite zaštitnu oblogu sa stenta.

☐ OPREZ Pažljivo svucite zaštitnu oblogu sa stenta fiksiranjem obloge na distalnom kraju između palca i kažiprsta te nježnim povlačenjem obloge i pričvršćenog stila.



2. Provjerite je li stent centriran na balonu i smješten između radioneprozirnih oznaka balona.

**OPREZ** Nemojte upotrebljavati ako primijetite oštećenja.

3. Isperite lumen žice vodilice hepariniziranim normalnom fiziološkom otopinom pomoću igle za ispiranje koja je isporučena sa sustavom stenta Ultimaster Tansei. Umetnite iglu za ispiranje u vrh katetera i ispirite dok otopina ne izađe kroz priključak žice vodilice.

**OPREZ** Izbjegavajte rukovanje stentom tijekom ispiranja lumena žice vodilice jer to može dislocirati stent na balonu.

#### Postupak uvođenja

Koraci

1. Pripremite mjesto vaskularnog pristupa prema uobičajenoj praksi.
2. Obavite predilataciju lezije PTCA kateterom.
3. Uklonite PTCA kateter
4. U potpunosti otvorite okretni hemostatski ventil na kateteru za uvođenje.
5. Napunite sustav za uvođenje na proksimalnoj strani žice vodilice dok pazite na položaj žice vodilice preko ciljne lezije.

**OPREZ** Provjerite da vanjski promjer žice vodilice ne prelazi 0,36 mm (0,014"). Ako se koristi žica vodilica veće veličine, zamijenite žicu na uobičajen način.

6. Pomaknite sustav za uvođenje stenta preko žice vodilice do ciljne lezije. Postavite radioneprozirne oznake balona na položaj stenta preko lezije: obavite angiografiju kako biste potvrdili položaj stenta.

**OPREZ** Pripazite da ne oštetite kateter za uvođenje kad ga pomičete preko žice vodilice.

#### Postupak implementacije

Koraci

1. Prije implementacije ponovno potvrdite ispravan položaj stenta u odnosu na ciljnu leziju pomoću oznaka katetera.
2. Priključite uređaj za napuhavanje na priključak katetera za uvođenje i primijenite negativan tlak kako biste izvukli zrak iz balona.
3. Pod fluoroskopskom vizualizacijom napuštite balon na minimalno nazivni tlak i zadržite ga 15 – 30 sekundi kako biste postavili stent, ali nemojte prekoračiti označeni nazivni tlak pucanja (pogledajte oznaku na ambalaži ili u tablici u nastavku).
4. Za optimalnu ekspanziju potrebno je da je stent u punom kontaktu s arterijskom stijenkom i da unutrašnji promjer stenta odgovara veličini referentnog promjera žile.
5. Rutinskom angiografijom ili vaskularnim ultrazvukom potrebno je provjeriti stijenku stenta.
6. Ispuštite balon izvlačenjem vakuumu uređajem za napuhavanje. Provjerite je li balon u potpunosti ispuhan prije pomicanja katetera.
7. Provjerite je li stent ispravno proširen angiografskim injektiranjem kroz kateter za uvođenje.

#### Postupak za uklanjanje

Koraci

1. Provjerite je li balon u potpunosti ispuhan.
2. U potpunosti otvorite okretni hemostatski ventil.
3. Pazite na položaj žice vodilice, izvucite sustav za uvođenje stenta.  
**Napomena:** u slučaju pojave neobičnog otpora tijekom pristupa leziji ili uklanjanja sustava za uvođenje stenta prije implantacije stenta, potrebno je ukloniti cijeli sustav. Pogledajte odjeljak Uklanjanje stenta / sustava – mjere opreza za specifične upute o uklanjanju sustava za uvođenje stenta.
4. Zategnite okretni hemostatski ventil.
5. Ponovite angiografiju kako biste procijenili stentirano područje. Ako odgovarajuće proširenje nije ostvareno, zamijenite balonskim kateterom odgovarajućeg promjera balona kako biste postigli pravilno postavljanje stenta na stijenku krvne žile. Nemojte dilatirati stent preko granice navedene u donjoj tablici.

Nominalni promjer stenta (ID)	Granice nakon dilatacije (ID)
Φ2,25 mm, 2,5 mm, 2,75 mm, 3,0 mm	4,5 mm
Φ3,5 mm, 4,0 mm	5,5 mm

6. Konačni promjer stenta treba odgovarati promjeru referentne žile.

#### UPUTE ZA SIMULTANU UPOTREBU DVA UREĐAJA U KATERU ZA UVOĐENJE (TEHNIKA PRILJUBLJENIH BALONA)

Kompatibilnost sa 6 Fr – svaka kombinacija jednog koronarnog stenta za izlučivanje sirolimusa Ultimaster Tansei (U.P. 2,25 mm – 4,0 mm) i jednog PTCA balonskog katetera Hiryu® (2,25 mm – 4,00 mm) ili Accuforce® (2,00 mm – 4,00 mm) može se koristiti istodobno s kateterom za uvođenje od 6 Fr (U.P.: 1,8 mm).

Postupak se može izvoditi prema uputama u nastavku:

1. Umetnite sustav koronarnog stenta za izlučivanje sirolimusa Ultimaster Tansei sljedeći priložene upute.
2. Umetnite jedan balonski kateter Hiryu ili Accuforce , vodite do ciljnog mjesta i napuštite balon.
3. Uklanjanje katetera: Potpuno uklonite jedan kateter i njegovu žicu vodilicu prije uklanjanja drugog katetera i njegove žice vodilice.

**OPREZ** Potrebno je pažljivo uvoditi, zavijati i uklanjati jedan ili oba uređaja kako bi se izbjeglo zapetljanje.

#### INTERAKCIJA LJJEKOVA

Lijekovi koji djeluju putem istog vezivnog proteina (FKBP) mogu utjecati na učinkovitost sirolimusa.

Sirolimus metabolizira enzim CYP3A4. Jaki inhibitori CYP3A4 (npr. ketokonazol) mogu uzrokovati jače izlaganje sirolimusu do razina koje se povezuju sa sistemskim efektima, posebice ako je usadeno više stentova. Sustavno izlaganje sirolimusu treba se uzeti u obzir ako se pacijent učestalo liječi sustavnom imunosupresijskom terapijom.

Na osnovi rezultata farmakokinetičkih istraživanja sistemski efekt sirolimusa nakon jedne implantacije stenta smatra se zanemarivim.

#### MOGUĆE NUSPOJAVE

Moguće nuspojave vezane uz smještaj koronarnog stenta uključuju, između ostaloga, sljedeće:

- naglo zatvaranje žile
- akutni miokardijalni infarkt
- alergijska reakcija na antikoagulacijsku i/ili antitrombotsku terapiju, kontrastni materijal, stent i/ili sustav i materijale za uvođenje stenta ili bilo koje druge obavezne lijekove kod PCI postupaka
- aneurizma
- aritmije, uključujući ventrikularnu fibrilaciju i ventrikularnu tahikardiju
- arterijsko-venska fistula
- srčana tamponada
- kardiogeni šok
- smrt
- embolija, distalno (zračna, tkivna ili trombotska embolija)
- hitna operacija prenosnice koronarne arterije
- nemogućnost uvođenja stenta na namijenjeno mjesto
- vrućica
- ishemija miokarda
- miokardijalni infarkt
- mučnina i povraćanje
- dugotrajna angina
- pseudoaneurizma
- bubrežno zatajenje
- restenoza stentiranog segmenta
- ruptura nativne i graft prenosnice
- kompresija stenta
- embolizacija stenta
- migracija stenta
- tromboza/okluzija stenta
- moždani udar/cerebrovaskularni akcident
- tromboza (akutna, subakutna ili kasna)
- potpuna okluzija koronarne arterije

- hematom
- krvarenje, potrebna transfuzija
- hipotenzija/hipertenzija
- infekcija i bol na mjestu usadivanja

- nestabilna ili stabilna angina pectoris
- disekcija žila
- perforacija žila
- spazam žila

Moguće nuspojave koje mogu biti povezane s lijekom sirolimus i polimernim premazom. Primjena sirolimusa ograničena je na intrakoronarno uvođenje stenta. Nuspojave zato nisu u potpunosti objašnjene ali se smatraju konzistentnima s onima zabilježenima kod oralne primjene sirolimusa uključujući sljedeće:

- ispitivanja abnormalne funkcije jetre
- anemija
- artralgijske
- promjene u lipidnom metabolizmu koje mogu uključivati hipertrigliceridemiju ili hiperkolesterolemiju
- dijareja
- hiperosjetljivost na lijek (sirolimus ili njegove pomoćne tvari) ili polimer (ili pojedine komponente) uključujući anafilaktički/anafilaktoidni tip reakcije
- hipokalemija
- imunosupresija, posebice kod pacijenata s hepatičnom insuficijencijom koji uzimaju lijekove koji inhibiraju CYP3A4 ili P-glikoprotein
- infekcije
- intersticijalna bolest pluća
- leukopenija
- limfom i ostale malignosti
- mijalgija
- trombocitopenija

Zbog niske sustavne izloženosti sirolimusu nakon implantacije stenta nije vjerojatno da će se pojaviti nuspojave (osim hipersenzitivne reakcije) povezane s oralnom primjenom sirolimusa.

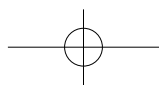
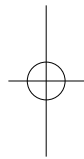
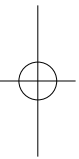
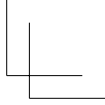
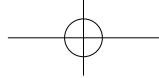
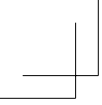
#### KAKO SE ISPORUČUJE

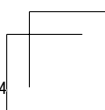
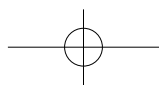
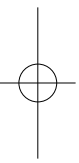
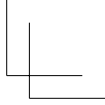
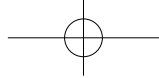
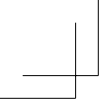
**STERILNO I NEPIROGENSKI u neoštećenom i neotvorenom blister pakiranju. Ovaj uređaj steriliziran je e-zrakom.**

**SADRŽAJ: jedan balonski proširivi koronarni stent za izlučivanje sirolimusa pripravljen za uvođenje s brzom izmjenom. Jedna igla za ispiranje.**

**POHRANA: pohraniti na temperaturi od 1 do 30 °C.**

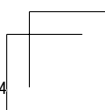
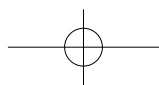
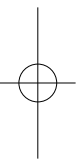
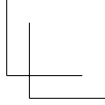
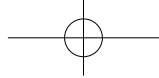
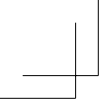
**ZBRINJAVANJE: Nakon uporabe sustav za uvođenje odložiti u skladu s lokalnim propisima.**

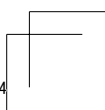
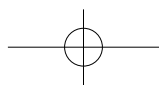
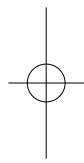
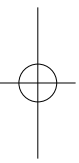
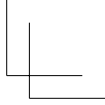
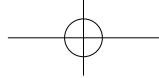
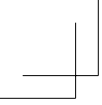


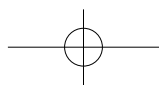
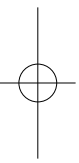
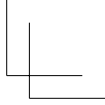
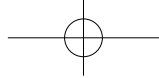
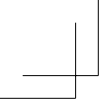


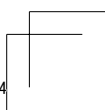
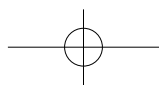
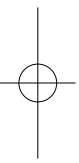
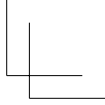
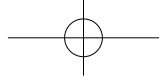
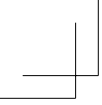




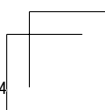
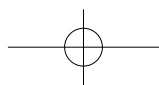
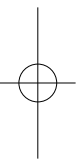
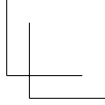
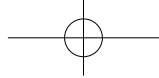
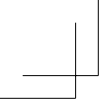


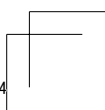
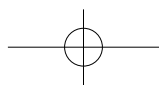
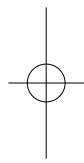
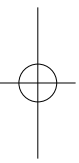
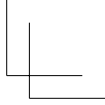
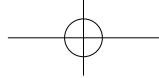
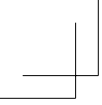


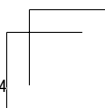
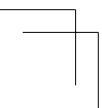
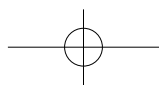
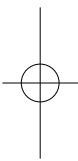
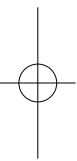
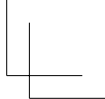
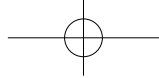
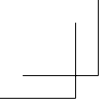






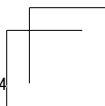
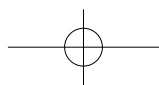
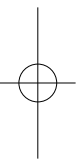
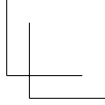
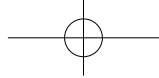
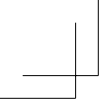














All brand names are trademarks or registered trademarks of TERUMO CORPORATION and their respective owners.  
Tous les noms de marque sont des marques de commerce ou des marques déposées de TERUMO CORPORATION et de leurs propriétaires respectifs.  
Alle Markennamen sind Warenzeichen oder eingetragene Warenzeichen von TERUMO CORPORATION und ihrer jeweiligen Inhaber.  
Todas las marcas son marcas comerciales o marcas registradas de TERUMO CORPORATION y sus respectivos dueños.  
Todos os nomes de empresas e marcas são marcas comerciais ou marcas registradas da TERUMO CORPORATION e seus respectivos proprietários.  
Tutte le denominazioni commerciali sono marchi commerciali o marchi registrati di proprietà di TERUMO CORPORATION e dei loro rispettivi proprietari.  
Alle merknamen zijn handelsmerken of geregistreerde handelsmerken van TERUMO CORPORATION en hun respectievelijke eigenaren.  
Alla märken är varumärken eller registrerade varumärken som tillhör TERUMO CORPORATION och dess respektive ägare.  
Alle mærker er varemærker eller registrerede varemærker tilhørende TERUMO CORPORATION og deres respektive ejere.  
Alle merker er varemerker eller registrerte varemerker som tilhører TERUMO CORPORATION og deres respektive eiere.  
Kaikki mainitut yritysten nimet ja muut nimet ovat TERUMO CORPORATION ja kyseisten yritysten tavaramerkkejä tai rekisteröityjä tavaramerkkejä.  
Όλες οι εμπορικές ονομασίες αποτελούν εμπορικά σήματα της TERUMO CORPORATION και των αντίστοιχων ιδιοκτητών τους.  
Все фирменные наименования являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками TERUMO CORPORATION и соответствующих владельцев.  
Wszystkie nazwy marek są znakami towarowymi lub zarejestrowanymi znakami towarowymi TERUMO CORPORATION i ich prawnych właścicieli.  
Minden márkanév a TERUMO CORPORATION és tulajdonosainak védjegye vagy bejegyzett védjegye.  
Veškeré názvy značek jsou ochranné známky nebo registrované ochranné známky společnosti TERUMO CORPORATION a jejich příslušných vlastníků.  
Všetky názvy značiek sú ochranné známky alebo registrované ochranné známky spoločnosti TERUMO CORPORATION a ich príslušných vlastníkov.  
Yazılı olan tüm şirket adları ve diğer adlar, TERUMO CORPORATION ve ilgili sahiplerinin ticari markaları veya tescilli ticari markalardır.  
Kõik marginimetused on kaubamärgid või registreeritud kaubamärgid, mis kuuluvad ettevõttele TERUMO CORPORATION ja vastavatele omanikele.  
Visi žimoli ir užņēmuma TERUMO CORPORATION un attiecīgo īpašnieku preču zīmes vai reģistrētās preču zīmes.  
Visi prekių ženklai yra „TERUMO CORPORATION“ ir jos atitinkamų savininkų prekių ženklai arba registruotieji prekių ženklai.  
Vsa imena blagovnih znamk so blagovne znamke ali zaščitene blagovne znamke podjetja TERUMO CORPORATION ali njihovih drugih lastnikov.  
Svi nazivi robnih marki su zaštitni znakovi ili registrovani zaštitni znakovi korporacije TERUMO CORPORATION i njihovih odnosnih vlasnika.  
Toate numele numele de firmă și denumirile sunt mărci de firmă și mărci înregistrate ale TERUMO CORPORATION și ale firmelor respective.  
Всички марки са търговски марки или регистрирани търговски марки на TERUMO CORPORATION и техните съответни собственици.  
Усі зазначені назви компаній та пізні імена є торговими марками та зареєстрованими торговими марками корпорації Terumo, а також кожною компанією.  
Svi nazivi brenda su trgovački žigovi ili registrirani trgovački žigovi tvrtke TERUMO CORPORATION i njihovih vlasnika.

# Ultimaster™ Tansei

Sirolimus eluting coronary stent system

Pressure P	(kPa)	709	811	912	1013	1115	1216	1317	1419	1520	1621	1723	1824
	(atm)	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18
Stent I.D.	2.25mm	2.17	2.21	2.25	2.29	2.32	2.34	2.37	2.40	2.43	2.45	2.48	2.51
	2.5mm	2.42	2.46	2.50	2.53	2.56	2.59	2.61	2.64	2.66	2.68	2.71	2.73
	2.75mm	2.66	2.71	2.75	2.79	2.82	2.84	2.87	2.89	2.92	2.94	2.97	3.00
	3.0mm	2.89	2.95	3.00	3.04	3.07	3.10	3.13	3.16	3.18	3.20	3.23	3.25
	3.5mm	3.39	3.45	3.50	3.55	3.58	3.62	3.64	3.67	3.70	3.73	3.75	3.78
	4.0mm	3.86	3.94	4.00	4.06	4.10	4.15	4.19	4.23	4.27	4.31	4.35	4.40

NP

Nominal Pressure

RBP

Rated Burst Pressure(Do not exceed)

**In vitro Information:** Inflation Pressure Recommendation for Ultimaster Tansei Sirolimus Eluting Coronary Stent System **Note:** These nominal, in vitro device specifications do not take into account lesion resistance. The stent sizing should be confirmed angiographically. Do not exceed the RBP.

**Informations in vitro:** Pression de gonflage recommandée pour l'Ultimaster Tansei, stent à libération de médicament au Sirolimus **Remarque:** ces spécifications nominales in vitro ne tiennent pas compte de la résistance de la lésion. Le calibrage du stent doit être confirmé par angiographie. Ne pas dépasser la pression limite de rupture (PLR).

**In-vitro-Informationen:** Empfohlener Inflationsdruck für das Sirolimus-beschichtete Koronarstent-System Ultimaster Tansei **Hinweis:** Bei diesen nominellen In-vitro-Spezifikationen ist der Läsionswiderstand nicht berücksichtigt. Die Bestimmung der Stentlänge sollte angiografisch bestätigt werden. Der Berstdruck darf nicht überschritten werden.

**Información in vitro:** Recomendación sobre la presión de inflado para el sistema de stent coronario liberador de sirolimus Ultimaster Tansei **Nota:** estas especificaciones nominales in vitro del dispositivo no tienen en consideración la resistencia de la lesión. La concordancia del tamaño del stent se debe confirmar angiográficamente. No supere la PR (presión de rotura).

**Informação in vitro:** Recomendação da Pressão de Insuflação para o Sistema de Stent Coronário com Eluição de Sirolimus Ultimaster Tansei **Nota:** Estas especificações nominais do dispositivo in vitro não contemplam a resistência da lesão. O tamanho do stent deve ser confirmado por angiografia. Não exceder a RBP.

**Informazioni in vitro:** Raccomandazioni sulla pressione di gonfiaggio per il sistema di stent coronarico a rilascio Ultimaster Tansei Sirolimus **Nota:** Queste specifiche, in vitro nominali per il dispositivo non prendono in considerazione la resistenza delle lesioni. La dimensione dello stent deve essere accertata tramite angiografia. Non superare la pressione massima di sicurezza.

**In vitro-informatie:** Aanbevolen vuldruk voor het Ultimaster Tansei sirolimus-eluerend coronair stentsysteem **NB:** Bij deze nominale in vitro-specificaties van het product is geen rekening gehouden met laesieverstand. De maat van de stent dient angiografisch te worden bevestigd. De bepaalde scheurdruk mag niet worden overschreden.

**In vitro-information:** Rekommenderat upplåsningsstryck för läkemedelseluerande koronarstentsystem Ultimaster Tansei Sirolimu **Ann.:** Dessa nominella specifikationer för in vitro-enheter tar inte med lesionsmotstånd i beräkningarna. Stentstorlek skall bekräftas angiografiskt. Överskrid inte RBP.

**In vitro-oplysninger:** Anbefalet inflationstryk for Ultimaster Tansei Sirolimus lægemiddeluerende koronarstentsystem **Bemærk:** Disse nominelle in vitro-specifikationer for udstyret tager ikke højde for modstand fra læsioner. Stentens størrelse skal bekræftes angiografisk. RBP må ikke overskrides.

**In vitro-informasjon:** Anbefalt oppblåsningstrykk for Ultimaster Tansei sirolimusfrigivende koronarstentsystem **Merk:** Disse nominelle spesifikasjonene for enheten in vitro, tar ikke hensyn til lesjonsmotstand. Stentens størrelse skal bekrefte angiografisk. RBP må ikke overskrides.

**In vitro -tiedot:** Täyttöpainesuositus Ultimaster Tansei Sirolimus -sepalvaltimostenttijärjestelmälle **Huomautus:** Nämä nimelliset in vitro -laitteen tekniset tiedot eivät ota huomioon leesion vastusta. Stentin koko on varmistettava angiografisesti. Niemellistä rikkoutumispainetta ei saa ylittää.

**Πληροφορίες in vitro:** Σύσταση πίεσης διαστολής για το Σύστημα στεφανιαίας ενδοπρόθεσης με έκλυση φαρμάκου Sirolimus Ultimaster Tansei **Σημείωση:** Αυτές οι ονομαστικές, in vitro προβολογραφές της συσκευής δεν λαμβάνουν υπόψη τους την αντίσταση της βλάβης. Το μέγεθος της ενδοπρόθεσης πρέπει να επιβεβαιωθεί αγγειογραφικά. Μην υπερβείτε την ονομαστική πίεση ρήξης (RBP).

**Данные лабораторных исследований:** Рекомендованные давления для сиrolimus-выделяющего коронарного стента Ultimaster Tansei **Примечание:** Эти номинальные величины указаны для лабораторных условий и не учитывают сопротивления пораженного участка. Размеры стента должны быть установлены ангиографическим исследованием. Не превышайте расчетное давление разрыва.

**In vitro – informacje:** Zalecane ciśnienie napelniania dla stentu wieńcowego uwalniającego lek Sirolimus Ultimaster Tansei **Uwaga:** powyższe nominalne specyfikacje in vitro nie uwzględniają oporu zmiany. Rozmiar stentu należy potwierdzić w drodze badania angiograficznego. Nie przekraczać szacowanego ciśnienia rozrywającego (RBP).

**In vitro adatok:** Ajánlott feltöltési nyomásértékek az Ultimaster Tansei Sirolimus-kibocsátó koronária sztent rendszerhez **Megjegyzés:** Ezek névleges, in vitro értékek, melyek nem veszik figyelembe a lézió ellenállását. A sztent méretezését angiográfiával ellenőrizni kell. Ne lépje túl a becsült szakítónyomást (RBP).

**In vitro információ:** Doporučený tlak plnění balónku koronární stent Ultimaster Tansei Sirolimus uvolňujícího léčiva **Poznámka:** tyto nominální, in vitro specifikace prostředku neberou v úvahu odpor léze. Správný rozměr stentu potvrďte angiografií. Nepřekračujte RBP.

**Informácie in vitro:** Odporúčanie o tlaku natúknutia pre systém koronárneho stentu Ultimaster Tansei uvoľňujúci sirolimus **Upozornenie:** Tieto nominálne špecifikácie zariadenia in vitro nezohľadňujú odpor lézie. Veľkosť stentu by sa mala potvrdiť angiograficky. Neprekračujte maximálny nominálny tlak.

**In vitro Bilgi:** Ultimaster Tansei Sirolimus Salan Koroner Stent Sistemi için Şişirme Basıncı Önerileri **Not:** Bu nominal, in vitro cihaz spesifikasyonları lezyon direncini dikkate almaz. Stent büyüklüğü anjiyografik olarak doğrulanmalıdır. RBP değerini geçmeyin.

**Teave in vitro seadme kohta:** Ultimaster Tansei Sirolimus ravimkaetud pärgarteri stendisüsteemi täitmisõhu soovitusel **Märkus.** Käesolevates in vitro seadme nominaalsetes spetsifikatsioonides ei ole võetud arvesse kahjustuste resistentsust. Stendi suurus tuleb kontrollida angiograafiliselt. Ärge ületage nominaalset purunemisrõhku.

**Audu kultūras (in vitro) informācija:** Ieteikums piepūšanas spiedienam Ultimaster Tansei ar sirolimu ar zālēm pārklāta koronārā stenta sistēmā **Piezīme:** šīs nominālās, audu kultūras (in vitro) specifikācijas neņem vērā bojājuma pretestību. Stenta izmēru ir jāapstiprina ar angiogrāfijas palīdzību. Nepārsniedziet RBP.

**In vitro informacija:** Priporučila za tlak polnjenja za sistem koronarne opornice Ultimaster Tansei Sirolimus, ki sprošča zdravilo **Pastaba:** šiose nominaliose in vitro įrenginio specifikacijose neatsižvelgiama į pažeidimo pasipriešinimą. Stento dydis turi būti patikrintas angiografiniu būdu. Neviršykite RBP.

**Informacije in vitro:** Priporočila za tlak polnjenja za sistem koronarne opornice Ultimaster Tansei Sirolimus, ki sprošča zdravilo **Opomba:** Te nazivne specifikacije priprave in vitro ne upoštevajo upora lezije. Velikost opornice je treba potrditi z angiografijo. Ne prekoračite naznačenega delovnega tlaka.

**In vitro informacije:** Preporuke za pritisak pri naduvavanju za Ultimaster Tansei Sirolimus koronarni stent sistem koji oslobađa lek **Napomena:** Ove nominalne specifikacije in vitro uređaja ne uzimaju u obzir otpor lezije. Veličina stenta bi trebalo da se potvrdi angiografski. Ne prelaziti PPB.

**Informații in vitro:** Presiunea de umflare recomandată pentru sistemul stentului coronarian cu eliberare de sirolimus Ultimaster Tansei **Notă:** aceste specificații nominale, in vitro ale dispozitivului nu iau în considerare rezistența leziunii. Dimensiunea stentului ar trebui să fie confirmată angiografic. Nu depășiți PNR.

**Информация инвитро:** Препоръка за налягането при надуване за коронарни стентове Ultimaster Tansei с отделяне сирулимус **Забележка:** Тези номинални спецификации на инвитро устройството не вземат предвид съпротивлението на лезията. Големината на стента трябва да бъде потвърдена ангиографски. Не превишавайте RBP.

**Informacia, що отримана у дослідженнях in vitro:** Рекомендації щодо тиску нагнітання для коронарної сіролімус-елуючої стент-системи Ultimaster Tansei **Примітка:** Номінальні значення, отримані у випробуваннях in vitro, не враховують резистентність місця ураження. Розмір стенту слід підтвердити за допомогою ангіографії. Не перевищувати RBP (розрахунковий тиск розриву).

**In vitro informacije:** preporučeni tlak za napuhavanje sustava koronarnog stenta za izlučivanje sirolimus Ultimaster Tansei **Napomena:** ove nazivne specifikacije in vitro uređaja ne uzimaju u obzir otpor lezije. Veličinu stenta treba potvrditi angiografski. Nemojte prekoračivati RTP.



**TERUMO EUROPE N.V.**  
INTERLEUVENLAAN 40, 3001 LEUVEN, BELGIUM  
www.terumo-europe.com



**Ashitaka Factory of Terumo Corporation**  
150, Maimaigi-cho, Fujinomiya City, Shizuoka Prefecture, 418-0015, Japan  
MADE IN JAPAN

**TERUMO**