IFU10407/30012021

Evermine 50™
Everolimus Eluting Coronary Stent System

Instructions for use - English

1. Device Description:
The Evermine 50™ Everolimus Eluting Coronary Stent System comprises of following components-
- A balloon-expandable L605 Cobalt Chromium Coronary Stent
- A stent coating that consists of a blend of anti-proliferative drug and polymers
  1. Immunosuppressant drug Everolimus
  2. Bio-compatible, bio-degradable co-polymer coating which acts as drug reservoir and drug release platform
- A rapid-exchange stent delivery PTCA balloon catheter
- The stent is pre mounted on balloon catheter & placed between two platinum-iridium radio opaque markers bands.
- Evermine 50™ is permanant implantation device.

1.1. Device Components Description:
1.1.1 Available stent lengths & diameters:
Available stent lengths & diameters (87 configurations) are shown in table-1 below

Table-1 Evermine 50™ Stent System Product Description

Available Stent Diameters (mm)	Available Stent Lengths (mm)									
	8	13	16	19	24	29	32	37	40	44	48
2.00	-	EVF20013	EVF20016	EVF20019	EVF20024	EVF20029	EVF20032	EVF20037	EVF20040	EVF20044	EVF20048
2.25	EVF22508	EVF22513	EVF22516	EVF22519	EVF22524	EVF22529	EVF22532	EVF22537	EVF22540	EVF22544	EVF22548
2.50	EVF25008	EVF25013	EVF25016	EVF25019	EVF25024	EVF25029	EVF25032	EVF25037	EVF25040	EVF25044	EVF25048
2.75	EVF27508	EVF27513	EVF27516	EVF27519	EVF27524	EVF27529	EVF27532	EVF27537	EVF27540	EVF27544	EVF27548
3.00	EVF30008	EVF30013	EVF30016	EVF30019	EVF30024	EVF30029	EVF30032	EVF30037	EVF30040	EVF30044	EVF30048
3.50	EVF35008	EVF35013	EVF35016	EVF35019	EVF35024	EVF35029	EVF35032	EVF35037	EVF35040	EVF35044	EVF35048
4.00	EVF40008	EVF40013	EVF40016	EVF40019	EVF40024	EVF40029	EVF40032	EVF40037	EVF40040	EVF40044	EVF40048
4.50	EVF45008	EVF45013	EVF45016	EVF45019	EVF45024	EVF45029	EVF45032	EVF45037	EVF45040	EVF45044	EVF45048

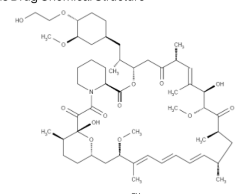
Table-2

1.1.2	Stent Material	Electropolished L605 Cobalt Chromium alloy, laser-cut from seamless tubing in a hybrid design pattern.
1.1.3	Stent delivery balloon catheter system	Name of Delivery System: Xpedient™ Rx PTCA Balloon Dilatation Catheter - UNS Lineage Semi-compliant Polyamide balloon, nominally 0.5 mm longer both side than the stent length. Mounted stent length & location is defined by two platinum-iridium swaged radiopaque markers under the balloon catheter. Two proximal delivery system shaft markers (90 cm and 100 cm proximal to distal tip) indicate the relative position of the delivery system to the end of brachial or femoral guiding catheter.
1.1.4	Delivery system usable length	142 cm
1.1.5	Guide wire lumen	Starts at the distal tip of the balloon catheter & ends approximately 25 cm from distal tip of the balloon catheter
1.1.6	Guide-wire rapid exchange (Rx) port	Starts at the distal tip of the balloon catheter emerges approximately 25cm from distal tip of the balloon catheter. A disposable stylet protects the distal catheter from an inadvertent kinking
1.1.7	Shaft outer profile	Proximal 2.13F Distal 2.7F
1.1.8	Stent dilatation / Balloon inflation pressures	Nominal Pressure: 8 atm, Rated Burst Pressure: 14/16 atm* RBP* 14 atm for 4.50 mm diameter, all lengths. RBP* 14 atm for all diameter with length > 40mm.
1.1.9	Guide catheter compatibility	5F (Min I.D. 0.056" / 1.42 mm)
1.1.10	Guide wire compatibility	0.014" (0.36 mm)
1.1.11	Product code format EVFxxxyy	EVF = Evermime 50 xxx = nominal stent diameter (mm) yy = nominal stent length (mm) For e.g. EVF30016 xxx = 300 = Diameter 3.00 mm yy = 16 = Length 16 mm

1.2. Drug Component Description:
The drug component is coated on the stent. This coating consists of a blend of Everolimus drug (the active ingredient), and biodegradable polymers (the inactive ingredient).

1.2.1 Everolimus:
Everolimus is an active pharmaceutical ingredient. It is a novel semisynthetic macrolide immunosuppressant, synthesized by chemical modification of rapamycin (Sirolimus). The everolimus chemical name is 40-O-(2-hydroxyethyl)-rapamycin and the chemical structure is shown in Figure below:

Fig.1 Everolimus Drug Chemical Structure



The drug content on Evermine50™-Everolimus Eluting Coronary Stent System ranges 38.6 μg to 363.9 μg.

1.2.2 Polymer:
The inactive ingredient of the coating consists of a blend of Lactide and Glycolide based biodegradable polymers. These polymers control the drug release kinetics and they degrade as the drug is released from the stent.

2. How Supplied:
Sterile: This device is sterilized with Ethylene oxide (ETO) gas and is non-pyrogenic. It is intended for single use only. Do not resterilize. Do not use the device if the package is opened or damaged.
Contents: One (1) Evermine 50™ Everolimus Eluting Coronary Stent System housed in a protective circular hoop tray, one (1) Instructions for Use, two (2) Stent Implant Card.
Storage: Store between 15-25°C(59-77°F) temperature in a dry, dark, cool place. Protect from light.
Shelf Life: 3 years.

3. Indications:
The Evermine 50™ Everolimus Eluting Coronary Stent System is indicated for improving coronary luminal diameter in patients with symptomatic ischemic heart disease due to de novo & in-stent restenotic lesions (lengths ≤ 44 mm) in native coronary arteries with a reference vessel diameter of 2.00 mm to 4.5 mm in patients eligible for Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty (PTCA) and Stenting procedures.

4. Contraindications:
Evermine 50™ Everolimus Eluting Coronary Stent System is contraindicated in the following patient types:
- Patients with hypersensitivity or allergies to aspirin, heparin, clopidogrel, ticlopidine, drug such as Everolimus or similar drugs or any analogue or derivative, cobalt, chromium, nickel, molybdenum, tungsten or any contrast media.
- Patients in whom anti-platelet and/or anti coagulant therapy are contraindicated.
- Patients judged to have a lesion that prevents complete inflation of an angioplasty balloon.
- Transplant patients

5. Warnings:
- Judicious patient selection is necessary during use of this device since it carries the associated risks of subacute thrombosis, vascular complications and/or bleeding events.
- Safety and effectiveness of stenting saphenous vein grafts has not been established.
- Never try to straighten a kinked hypotube. Straightening of a kinked metal may result in breakage of the shaft.
- Effect of multiple Stenting is not evaluated independently. Decision of multiple Stenting is at the physician's discretion.

6. Precautions:
6.1. General Precautions:
- Only physicians who have received adequate training should perform implantation of the stent.
- Stent placements should only be performed at hospitals where emergency coronary artery bypass graft surgery (CABG) is readily available.
- Subsequent blockage may require repeat dilatation of the arterial segment containing the stent. The long term outcome following repeat dilatation of the endothelialized stents is not well characterized.

6.2. Stent Handling Precautions:
- Do not use if the package has been opened or damaged.
- Use the device before the "Use By" date as specified on the product label.
- For single patient use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or re-sterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death.
- Reuse, reprocessing or re-sterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.
- Remove the protective stylet from the guide wire lumen and discard.
- Do not remove the stent from the delivery system as removal may damage the stent and / or lead to stent embolization. The Evermine 50™ Everolimus Eluting Coronary Stent System is intended to perform as a system.
- The stent should not be removed for use in conjunction with other dilatation catheters.
- Special care must be taken not to handle or in any way disrupt the stent position on the delivery device. This is especially important during catheter removal from the packaging, placement of the guide wire, advancement through the rotating haemostatic valve adaptor and guiding catheter hub.
- Do not manipulate, touch or handle the stent with fingers or contact with liquids prior to the preparation and delivery as this may result in coating damage, contamination or dislodgement of the stent from the delivery balloon catheter.
- Do not expose or wipe the device with organic solvents such as alcohol or detergents.
- Use only the appropriate balloon inflation media. Do not use any gaseous medium to inflate the balloon as this may cause uneven expansion and difficulty in deployment of the stent.
- When backloading catheter on the guidewire, provide adequate support to shaft segments.
- Do not use if the device is found kinked.

6.3. Stent Placement Precautions:
- Do not prepare or pre-inflate the balloon prior to stent deployment, other than as directed.
- Do not induce vacuum (negative pressure) on the delivery balloon catheter before reaching the target lesion.
- Implantation of a stent may lead to dissection of the vessel distal and / or proximal to the stented portion and may cause acute closure of the vessel requiring additional intervention (e.g. CABG, further dilatation or placement of additional stents).
- Do not expand the stent if it is not properly positioned in the vessel.
- Long term outcome following repeat dilatation of endothelialized coronary stents is unknown at present.
- Placement of stents has the potential to compromise side branch patency.
- Do not exceed Rated Burst Pressure as indicated on labelling. Use of pressures higher than those specified on the product label may result in a ruptured balloon and potential intimal damage and dissection.
- Guiding catheters used must have lumen sizes that are suitable to accommodate the introduction of Evermine 50™ Stent (see Table 2).
- Stent retrieval methods (use of additional wires, snares or forceps) may result in additional trauma to the coronary vasculature and / or the vascular access site. Complications may include bleeding, hematoma or pseudoaneurysm.
- To avoid the possibility of dissimilar metal corrosion, do not implant the stents of different material in tandem overlap or contact if possible.
- When treating multiple lesions, the distal lesion should be initially stented, followed by stenting of the proximal lesion. Stenting in this order obviates the need to cross the proximal stent in placement of the distal stent and reduces the changes of dislodging the proximal stent.
- The safety and effectiveness of Evermine 50™ coronary stent in patient with prior brachytherapy of the target lesion have not been established.
- The safety and effectiveness of using mechanical artherectomy devices or laser angioplasty catheters in conjunction with Evermine 50™ Everolimus Eluting Coronary Stent implantation have not been established.
- The Tyvek pouch is the sterile barrier. Therefore only the contents of the sealed Tyvek pouch should be considered sterile. Do not remove the contents from the Tyvek pouch until immediately prior to use.
- During withdrawal of the delivery system, hold saline-soaked gauze around the exposed catheter shaft and pull the catheter through the gauze to remove any excess contrast medium.
- If reinserting the catheter, flush the guide wire lumen using the flushing needle before insertion.
- Additional expansion of the deployed stent may cause a flow limiting dissection. This may be treated by implantation of another stent. When multiple stents are implanted, the ends should overlap slightly.

6.4. Stent/System Removal Precautions:
- Should any unusual resistance be felt at any time during either lesion access or removal of the stent delivery system pre-stent implantation, the entire system must be removed as a single unit.
- When removing the delivery system as a single unit, do not retract the delivery system into the guiding catheter.
- Advance the guide wire into the coronary anatomy as far distally as safely possible. Tighten the rotating haemostatic valve to secure the stent delivery system as a single unit.
- Failure to follow these steps and/or applying excessive force to the stent delivery system can potentially result in loss or damage to the stent and/or stent delivery system components.

6.5. Post Implant Precautions:
Great care must be exercised when crossing a newly deployed stent with other devices such as another stent delivery system an Intravascular Ultrasound (IVUS) catheter, a coronary guidewire or balloon catheter to avoid disrupting the stent geometry and stent coating.

6.6. Magnetic Resonance Imaging (MRI) Statement:
Evermine 50™ has same material of construction(L605 Cobalt Chromium) as that of Meril's BioMime Sirolimus Eluting Stent System. BioMime is MR conditional and can be scanned safely under following condition.
Static magnetic field of 1.5 Tesla and 3 Tesla only, with
- spatial gradient field of 33 T/m and less
- spatial gradient field product of 96 T²/m and less
- theoretically estimated maximum whole body averaged (WBA) specific absorption rate (SAR) of

< 2 W/kg at 1.5 Tesla, overlapped (max. 2 x 4.5 x 40 mm (max. 79 mm length))
< 2 W/kg at 3 Tesla, overlapped (max. 2 x 4.5 x 40 mm (max. 79 mm length))
for 15 minutes of continuous MR scanning.
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.
Therefore, Evermine 50™ can also be scanned safely under the same conditions:

6.7. Drug Interaction:
Everolimus is extensively metabolized by the cytochrome P4503A4 (CYP3A4) in the liver and to some extent in the intestinal wall, and is a substrate for the multidrug efflux pump P-glycoprotein (PgP). Therefore, absorption and subsequent elimination of everolimus may be influenced by medicinal products that also affect CYP3A4 and PgP pathways. Everolimus has also been shown to reduce the clearance of some prescription medications when it was administered orally along with cyclosporine (CsA). However, consideration should be given to the potential for both systemic and local drug interactions in the vessel wall when deciding to implant The Evermine 50™ stent in a subject taking a drug with a known interaction with everolimus. Everolimus, when prescribed as an oral medication, may interact with the drugs / foods listed below. Medications that are strong inhibitors of CYP3A4 or PgP might reduce everolimus metabolism *in vivo*. Hence, co-administration of strong inhibitors of CYP3A4 or PgP may increase the blood concentrations of everolimus. Medications that are strong inducers of CYP3A4 or PgP might increase everolimus metabolism *in vivo* resulting in decreased blood concentrations of everolimus.

CYP3A4/PgP inhibitors:
- Antifungal agents (e.g., fluconazole, ketoconazole, itraconazole, posaconazole, voriconazole)
- Macrolide antibiotics (e.g., erythromycin, clarithromycin, telithromycin)
- Calcium channel blockers (e.g., verapamil, nicardipine, diltiazem)
- Protease inhibitors (e.g., ritonavir, atazanavir, saquinavir, darunavir, indinavir, nelfinavir, amprenavir, fosamprenavir)
- Other (e.g., cyclosporine, nefazodone, cisapride, metoclopramide, bromocriptine, cimedtidine, danazol, sildenafil, terfenadine, astemizole, grapefruit / grapefruit juice, digoxin)

CYP3A4/PgP inducers:
- Antibiotics (e.g., rifampin, rifabutin, ciprofloxacin, ofloxacin)
- Anticonvulsants (e.g., carbamazepine, phenobarbital, phenytoin)
- Non-nucleoside reverse transcriptase inhibitors (e.g., efavirenz, nevirapine)
- Glucocorticoids (e.g., dexamethasone, prednisone, prednisolone)
- HMGCoA reductase inhibitors (simvastatin, lovastatin)
- Other (e.g., St. John'sWort)
- Everolimus is approved in the United States under the name of Zortress® for the prophylaxis of organ rejection in adult kidney transplant recipients at low-moderate immunologic risk, at the dose of 1.5 mg/day when taken by mouth. Outside the United States, Zortress is sold under the brand name Certican® in more than 70 countries. Everolimus is also approved in the United States under the name of Afinitor® for the treatment of patients with advanced renal cell carcinoma (cancer) after failure of treatment with sunitinib or sorafenib, at doses of 5 to 20 mg/day when taken by mouth. The amount of drug that circulates in the bloodstream following implantation of a Evermine 50™ stent is several folds lower than that obtained with oral doses (1.5 mg to 20 mg/day).

7. Adverse Effects:
Undesirable effects/adverse events (in alphabetical order) that may be associated with the implantation of a coronary stent in native coronary arteries include but are not limited to:
- Abrupt stent closure
- Acute myocardial infarction
- Allergic reactions
- Aneurysm
- Angina
- Arrhythmias, including ventricular fibrillation (VF) and ventricular tachycardia (VT)
- Arteriovenous fistula
- Cardio tamponade
- Coronary Artery Occlusion
- Cardiogenic shock
- Death
- Dissection
- Drug reactions to antiplatelet agents / anticoagulation agents / contrast media
- Emboli, distal (air, tissue or thrombotic emboli)
- Embolization, stent
- Emergency Coronary Artery Bypass Graft Surgery (CABG)
- Failure to deliver the stent at the intended site
- Fever
- Fistulization
- Heart Failure
- Hematoma
- Hemorrhage
- Hypotension / Hypertension
- Incomplete Stent Apposition
- Infection, including infection and/or pain at the access site
- Myocardial Infarction
- Myocardial Ischemia
- Perforation or rupture
- Pericardial effusion
- Prolong Angina
- Pseudoaneurysm
- Renal failure
- Respiratory failure
- Restenosis of stented segment
- Rupture of native and bypass graft
- Shock / Pulmonary edema
- Spasm
- Stent compression
- Stent migration
- Stroke / cerebrovascular accident / TIA
- Stent thrombosis (acute, subacute, or late)/occlusion
- Ventricular fibrillation
- Vessel perforation
- Vessel spasm
- Vessel trauma requiring surgical repair or reintervention

Potential adverse events, not captured above, that may be related to Everolimus following oral administration:
- Abdominal pain (including upper abdominal pain)
- Anemia
- Angioedema
- Anorexia
- Arthralgias
- Diarrhea
- Constipation
- Cough
- Delayed wound healing/fluid accumulation
- Dyspnea
- Dysgeusia
- Dysuria
- Dry skin
- Edema (peripheral)
- Epistaxis
- Fatigue
- Headache
- Hematuria
- Hypercholesterolemia
- Hypersensitivity, including anaphylactic/anaphylactoid type reactions
- Hypertriglyceridemia
- Hyperlipidemia
- Hyperkalemia
- Hypertension
- Hypokalemia
- Hypomagnesemia
- Hypophosphatemia
- Increased serum creatinine
- Infections
- Interstitial lung disease
- Insomnia
- Interaction with strong inhibitors and inducers of CYP3A4 or PgP
- Leukopenia
- Lymphoma and other malignancies
- Male infertility (azospermia and / or oligospermia)
- Mucosal inflammation (including oral ulceration and oral mucositis)
- Nausea
- Neutropenia
- Non-infectious pneumonitis
- Pain: extremity, incision site and procedural, and back
- Proteinuria
- Pruritus
- Pyrexia
- Rash
- Stomatitis
- Thrombotic microangiopathy (TMA) / Thrombotic thrombocytopenic purpura (TTP) /Hemolytic uremic syndrome (HUS)
- Tremor
- Thrombocytopenia
- Urinary tract infection
- Vomiting

There may be other potential adverse events that are unforeseen at this time.

8. Recommended Drug Regimen:
Antiplatelet or anticoagulant therapy is recommended as per institutional practices for coronary stenting.

9. Individualization of Treatment:
- The risk and benefits should be considered for each patient before use of Evermine 50™ Everolimus Eluting Coronary Stent System. Patient selection factors should include a judgement regarding risk of antiplatelet therapy. Special consideration should be given to those patients with recently active or gastritis or peptic ulcers disease.
- Pre-morbid conditions that increase the risk of a poor initial result or the risks of emergency referral for bypass surgery (diabetes mellitus, renal failure and severe obesity), should be reviewed.
- A review of the vessel location, reference vessel size, lesion length, qualitative target lesion characteristics, and the amount of myocardium in jeopardy from acute or subacute thrombosis must also be considered.
- Thrombosis following stent implantation is affected by several baseline angiographic and procedural factors. These include vessel diameter less than 3 mm, intra-procedural thrombus and dissection following stent implantation. In patients who have undergone coronary stenting, the persistence of a thrombus or dissection should be considered a marker for subsequent thrombotic occlusion. These patients should be monitored very carefully during the first month after stent implantation.

10. Use in Special Populations:
The safety and effectiveness of the Evermine 50™ Everolimus Eluting Coronary Stent System has not been established in the following patient populations:
- Patient with unresolved vessel thrombus at the lesion site
- Patient with coronary artery reference vessel diameter < 2.00 mm.
- Patients with unprotected lesions located in the left main coronary artery.
- Patients with brachytherapy treatment of the target lesion
- **Pregnant Patients:** There are no adequate and well controlled studies in pregnant women or men intending to father children. Effective contraception should be initiated before implanting Evermine 50™ Everolimus Eluting Coronary Stent System and for 12 weeks after implantation. The Evermine 50™ Everolimus Eluting Coronary Stent System should be used during pregnancy only if the potential benefit outweighs the potential risk to the embryo or fetus.
- **Lactation:** It is not known whether Everolimus is distributed in human breast milk. Because similar drugs are known to be excreted in human milk, and because of the risk of adverse reactions in nursing infants, a decision should be made whether to discontinue nursing infants, a decision should be made whether to discontinue nursing or implant the stent, taking into account the importance of the stent to the mother.
- The safety and effectiveness of using brachytherapy treatment, mechanical artherectomy devices (directional artherectomy catheters, rotational artherectomy catheters) or laser angioplasty catheters to treat in stent stenosis of a Evermine 50™ Everolimus Eluting Coronary Stent + Everolimus Eluting Coronary Stent has not yet been established.
- The safety and effectiveness of Evermine 50™ has not been evaluated in pediatric subjects below 18 years.

11. Clinical Use Information:
11.1. Inspection prior to use:
- Carefully inspect the sterile package before opening
- Do not use if the package has been damaged or opened
- The product should not be used after the "Use By" Date
- If the sterile package appears intact, carefully remove the system from the package and inspect for bends, kinks and other damage.
- Tear open the sterile pouch to carefully remove the product and pass on or drop the contents into the sterile field using aseptic technique.
- Verify that the stent is located between the radiopaque markers
- Do not use if any defects are noted

11.2. Materials Required:
- Appropriate guiding catheter(s)
- 2-3 syringes (10-20 cc)
- 1000 u/500 cc, Normal heparinised saline (HepNS)
- 0.014" (0.36 mm) diameter guide wire, 175 cm minimum length
- Rotating haemostatic valve with an appropriate internal diameter (if applicable).
- Contrast diluted 1:1 with normal saline
- Inflation device
- Three-way stopcock
- Torque device
- Guide wire introducer

11.3. Preparation:
11.3.1 Guidewire Lumen Flush:
- Remove the protective stylet from the guide wire lumen and discard.
- Flush the guide wire with HepNS until the fluid exits the guide wire exit port approximately 25 cm distal to catheter distal tip.
  Caution: Avoid manipulation of stent during flushing of guide wire lumen, as this may disrupt the placement of the stent on the balloon.

11.3.2 Delivery system Preparation:
- Prepare an inflation device with diluted contrast medium
- Attach inflation device to stopcock; attach to hub (balloon inflation port)
  Caution: Do not apply negative or positive pressure to balloon at this time.
- With the tip down orient the delivery system vertically
- Open stopcock to stent delivery system
- Leave inflation device on neutral
- Purge the inflation device of all air

11.3.3 Delivery Procedure:
- Prepare vascular access site according to standard practice.
- Prepare lesion site according to standard practice. Predilate the lesion with a PTCA catheter.
- Maintain neutral pressure on inflation device. Open rotating haemostatic valve as widely as possible.
- Backload delivery system onto proximal portion of guide wire while maintaining guide wire position across target lesion.
- Advance the stent delivery system over guide wire to target lesion. Use radiopaque balloon markers to position stent across lesion; perform angiography to confirm stent position.
  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 6.4 for specific stent delivery removal instructions.
- Tighten the rotating haemostatic valve. The stent is now ready to be deployed.

11.3.4 Deployment Procedure:
Caution: Refer to product label for in-vitro stent inner diameter and RBP.
- Before deployment, reconfirm the correct position of the stent relative to target lesion via the radiopaque balloon markers.
- Attach the inflation device (only partially filled with contrast media) to a stopcock (three-way minimum) and apply negative pressure to purge the balloon of air.
- Turn the stopcock to the off position to the catheter and purge the inflation device of air. Close the side port of the stopcock.
- Under fluoroscopic visualization, inflate the balloon to deploy the stent but do not exceed the labelled rated burst pressure. Optimal expansion requires the stent to be in full contact with the artery wall, with the stent internal diameter matching the size of the reference vessel diameter. Stent wall contact should be verified through routine angiography or intravascular ultrasound.
- 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.
- Confirm adequate stent expansion by angiographic injection through the guiding catheter.

11.3.5 Further Dilatation of the Stented Segments:
All efforts should be taken to assure that the stent is not under dilated. If the deployed stent size is still inadequate with respect to vessel diameter, or if full contact with the vessel wall is not achieved, a larger balloon may be used to expand the stent further. If the initial angiographic results are suboptimal, the stent may be further expanded using a low profile, high pressure, and non-compliant balloon catheter. If this is required, the stented segment should be recrossed carefully with a prolapsed guidewire to avoid dislodging the stent.
Note: Post dilatation is recommended for stent length > 40 mm
Caution: Do not dilate the stent beyond the following limits

Nominal Stent Diameter	Dilatation Limits
2.00 mm - 2.50 mm	3.00 mm
2.75 mm - 3.50 mm	4.00 mm
4.00 mm - 4.50 mm	5.00 mm

11.3.6 Removal Procedure:
- Ensure that the balloon is fully deflated
- While maintaining guide wire position and negative pressure on the inflation device, withdraw the 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 6.4 for specific stent delivery system removal instructions.
- Repeat angiography to assess the stented area. If an adequate expansion as not been obtained, exchange back to the original delivery catheter or achieve proper stent apposition to the vessel wall.
- Final internal stent diameter should match reference vessel. **ASSURE THAT THE STENT IS NOT UNDERDILATED.**

11.3.7 Disposal of used devices:
Dispose devices used during this procedure as per local regulatory requirements for medical device waste disposal.

12. Antiplatelet Regimen:
Physician should use the information from the current Drug Eluting Stent literature, guideline and specific needs of individual patients to determine the specific antiplatelet/anticoagulation regime to be used for their patients in general practice.
Current guidelines for the DAPT discontinuation should be followed and are recommended. The decision to interrupt or discontinue DAPT is the responsibility of the treating physician, taking into consideration the individual patient's condition. In case an unanticipated interruption or discontinuation of DAPT is required any time after one month following DES coronary stent implantation, data from published literature show low stent thrombosis rates and no observed increased risk for stent thrombosis.
It is very important that the patient is compliant with the post procedure antiplatelet recommendation. Premature discontinuation of prescribed antiplatelet medication could result in a higher risk of thrombosis, myocardial infraction or death. Prior to PCI, if a surgical or dental procedure is anticipated that requires early discontinuation of antiplatelet therapy, the interventionalist and patient should carefully consider whether a Drug Eluting Stent and its associated recommended antiplatelet therapy is the appropriate PCI choice. Following PCI, should a surgical or dental procedure be recommended, the risk and benefits of the procedure should be weighed against the possible risk associated with premature discontinuation of antiplatelet therapy.
Patients who require premature discontinuation of antiplatelet therapy secondary to significant bleeding, should be monitored carefully for cardiac events and, once stabilized, have their antiplatelet therapy restarted as soon as possible per the discretion of their treating physicians.

13. Disclaimer of Warranty and Limitation of Remedy:
There is no express or implied warranty, including without limitation any implied warranty of merchantability of fitness for a particular purpose, on the Meril Life Sciences Pvt. Ltd. product(s) described in this publication. Under no circumstances shall Meril Life Sciences Pvt. Ltd. be liable for any direct, indirect, incidental or consequential damages. Some jurisdictions do not allow the exclusion of or limitations on an implied warranty. For jurisdictions which do not allow the exclusion or limitations of incidental or consequential damages, some of the above exclusions may not apply. The patient may also have other rights, which vary from jurisdiction to jurisdiction.
Descriptions or specifications in Meril Life Sciences Pvt. Ltd. printed matter, including this publications, are meant solely to generally describe the product at the time of manufacture and do not constitute any express warranties.
Meril Life Sciences Pvt. Ltd. will not be responsible for any direct, indirect, incidental, or consequential damages resulting from reuse of the product.

Symbols used in labeling

Stent inner diameter	Stent length
Temperature Limitation	Contains one unit
MGCID Min guide catheter I.D.	Keep dry
Do not use if package is damaged	SN Serial number
REF Reference number	LOT Lot number
Consult instructions for use	Max. guide wire diameter
Do not resterilize	Non-pyrogenic
STERILE EO Sterilized using ethylene oxide	Use-by date
Do not re-use	Caution
Manufacturer	Date of manufacture
Keep away from sunlight	MR Conditional
EC REP Authorized representative in the European community	

Evermine 50™
نظام الدعامة التاجية المستخرجة لدواء إيفيروليموس

تعليمات الاستخدام – اللغة العربية

وصف الجهاز: .1
المكونات التالية: يضم نظام الدعامة التاجية المستخرجة لدواء إيفيروليموس ™Evermine 50
- قابلة للتوسع L605 دعامة تاجية بالونية من الكوبالت والكروم
- طبقة الدعامة التي تتكون من مزيج من دواء مضاد لتكاثر الخلايا والبوليمرات
  1. الدواء إيفيروليموس الكابت للمناعة
  2. طبقة البوليمير المشترك الملائمة حيويًا والقابلة للتحلل الحيوي والتي تعمل كمخزن للدواء ومنصة انطلاق الدواء
- للحقن بصورة التبادل السريع (PTCA) «قسطرة بالونية لرأب الشرايين التاجية عبر اللمعة وعن طريق الجلد
- يتم التثبيت المسبق للدعامة على القسطرة البالونية وتوضع بين شريطي الواصمات المعتمة الراديوية المصنوعين من البلاتينيوم والإريديوم
- هو جهاز زرع دائم. ™Evermine 50

1.1 وصف مكونات الجهاز:
1.1.1 أطوال وأقطار الدعامات المتوفرة:
(عملية تهيئة 87) بالأسفل، يتم عرض أطوال وأقطار الدعامة المتوفرة 1 في الجدول
الجدول-1 وصف منتج نظام الدعامة ™Evermine 50

أطوال الدعامات المتوفرة (ملم)											أقطار الدعامة المتوفرة (ملم)
48	44	40	37	32	29	24	19	16	13	8	
EVF20048	EVF20044	EVF20040	EVF20037	EVF20032	EVF20029	EVF20024	EVF20019	EVF20016	EVF20013	-	2.00
EVF22548	EVF22544	EVF22540	EVF22537	EVF22532	EVF22529	EVF22524	EVF22519	EVF22516	EVF22513	EVF22508	2.25
EVF25048	EVF25044	EVF25040	EVF25037	EVF25032	EVF25029	EVF25024	EVF25019	EVF25016	EVF25013	EVF25008	2.50
EVF27548	EVF27544	EVF27540	EVF27537	EVF27532	EVF27529	EVF27524	EVF27519	EVF27516	EVF27513	EVF27508	2.75
EVF30048	EVF30044	EVF30040	EVF30037	EVF30032	EVF30029	EVF30024	EVF30019	EVF30016	EVF30013	EVF30008	3.00
EVF35048	EVF35044	EVF35040	EVF35037	EVF35032	EVF35029	EVF35024	EVF35019	EVF35016	EVF35013	EVF35008	3.50
EVF40048	EVF40044	EVF40040	EVF40037	EVF40032	EVF40029	EVF40024	EVF40019	EVF40016	EVF40013	EVF40008	4.00
EVF45048	EVF45044	EVF45040	EVF45037	EVF45032	EVF45029	EVF45024	EVF45019	EVF45016	EVF45013	EVF45008	4.50

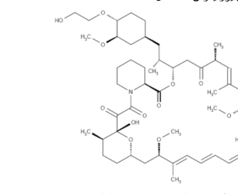
2 - الجدول

المصقلة كهربائيًا، تقطع L605 سبيكة الكوبالت والكروم بالليزر من الأنبوب الأملس بنمط التصميم الهجين.	مادة الدعامة	1.1.2
PTCA UNS اسم نظام الإدخال: قسطرة توسيع بالونية للتبادل السريع - ™Xpedient من نوع (Lineage) بالون متعدد الأميد شبه مطاوع، واسميًا، الجانبين أطول ملم من طول الدعامة. يتم تحديد طول ومكان الدعامة ٠,٥ المثبّتة بواسطة واصمتين معتمتين راديويتين مطرّقتين من البلاتينيوم والإريديوم أسفل القسطرة البالونية. تشير سم من ١٠٠ سم و ٩٠) واصمتي عمود نظام الإدخال القريب الحافة القريبة إلى البعيدة) إلى الوضع النسبي لنظام الإدخال حتى نهاية القسطرة الموجّهة العضدية أو الفخذية.	نظام القسطرة البالونية لإدخال الدعامة	1.1.3
سم 142	الطول القابل للاستخدام لنظام الإدخال	1.1.4
تبدأ عند الحافة البعيدة للقسطرة البالونية وتنتهي تقريبًا سم من الحافة البعيدة للقسطرة البالونية 25 عند	لمعة السلك الموجّه	1.1.5
تبدأ عند الحافة البعيدة للقسطرة البالونية البارزة تقريبًا سم من الحافة البعيدة للقسطرة البالونية. يحمي المرود 25 وحيد الاستعمال القسطرة البعيدة من اللّيّ غير المقصود	فتحة الاستبدال السريع للسلك (Rx) الموجّه	1.1.6
2.13F الحافة القريبة 2.7F الحافة البعيدة	الشكل الخارجي للعمود	1.1.7
ضغط جوي 8 :الضغط الاسمي، *ضغط جوي 14/16 :ضغط الانفجار المقنن ضغط جوي لقطر 14 *(RBP) ضغط الانفجار المقنن ملم، جميع الأطوال 4.50. ضغط جوي لجميع 14 *(RBP ضغط الانفجار المقنن ملم >40 الأقطار ذات الطول.	ضغوط توسيع الدعامة / نفخ البالون	1.1.8
5F(ملم 1.42 / بوصة 0.056 الحد الأدنى للطول والقطر)	ملاءمة القسطرة الموجّهة	1.1.9
(ملم 0.36) بوصة 0.014	ملاءمة السلك الموجّه	1.1.10
Evermine 50 = EVF Xxx = القطر الاسمي للدعامة (ملم) Yy = الطول الاسمي للدعامة (ملم) EVF30016 ، على سبيل المثال ملم 300 القطر xxx=300= ملم ١٦ الطول = Yy= ١٦	صيغة رمز المنتج EVFxxxyy	1.1.11

وصف مكون الدواء: 1.2.
يتم عمل طبقة من مكون الدواء على الدعامة. تتكون هذه الطبقة من مزيج من الدواء إيفيروليموس (المادة الفعالة) والبوليمرات القابلة للتحلل (المادة غير الفعالة).

1.2.1 إيفيروليموس:
يعد الدواء إيفيروليموس مادة صيدلانية فعالة. وهو كابت للمناعة ماكروليدي جزئي التخليق جديد يتم تخليقه بواسطة التعديل الكيميائي للراباميسين (سيروليموس). والاسم الكيميائي للدواء إيفيروليموس راباميسين، والتركيب الكيميائي له موضح في الشكل الموجود -)هيدروكسي إيثيل-2) O-40- هو بالأسفل:

التركيب الكيميائي للدواء إيفيروليموس ١ **الشكل**



يتراوح محتوى الدواء على نظام الدعامة التاجية المستخرجة للدواء إيفيروليموس من Evermine50™ من 38.6 μg إلى 363.9μg.

1.2.2 البوليمر:
تتكون المادة غير الفعالة للطبقة من مزيج من اللاكتيد وجليسوليد على حسب البوليمرات القابلة للتحلل الحيوي. وتتحكم هذه البوليمرات في إطلاق الدواء وتحلله كما لو تم إطلاق الدواء من البداية.

2. البوليمر:
التعقيم: يتم تعقيم هذا الجهاز بغاز أكسيد الإيثيلين (ETO) وهو غير مولد للحمّى. والجهاز مصمم للاستعمال مرةً واحدةً فقط. لا تعيد تعقيم الجهاز. لا تستعمل الجهاز في حالة فتح العبوة أو تلفها.
المحتويات: واحد (١) يتم وضع نظام الدعامة التاجية المستخرجة لدواء إيفيروليموس لإيفيروليموس ™Evermine50 في درج طوقي دائري وقائي، واحد (٢) تعليمات الاستخدام، اثنين (١) بطاقة لزراعة الدعامة.
التخزين: يُخزن في درجة حرارة ما بين (25-15) درجة مئوية (F77°-59°) في الظلام في مكان جاف وبارد. يُحفظ بعيدًا عن الضوء

3. البوليمر:
يُوصف نظام الدعامة التاجية المستخرجة لدواء إيفيروليموس ™Evermine50 لتحسين القطر اللمعي التاجي لدى المرضى الذين يعانون من أعراض أمراض القلب الإقفارية بسبب التوءات المتجددة وتضييق الأوعية الدموية (أ أطوال ≤44 مليلمتر) في الشرايين التاجية الأساسية سواء، مع قطر مرجعي للوعاء من 2.00 مليلمتر إلى 4.5 مليلمتر للمرضى المحتاجين للبالونية لرأب الشرايين التاجية عبر اللمعة وعن طريق الجلد (PTCA)، وإجراء الدعامات.

4. موانع الاستعمال:
يُمنع استخدام نظام الدعامة التاجية المستخرجة لدواء إيفيروليموس ™Evermine50 لأنواع المرضى التاليين:
- المرضى الذين يعانون من حساسية مفرطة للأسبرين والهيبارين و الكلوبيدوجرل والتيكلوبيدين، والأدوية مثل إيفيروليموس أو الأدوية المماثلة، أو أي نظير لها أو مشتقات، الكوبالت، الكروم، النيكل، الموليبدينوم، التنغستن أو أي وسائل مضادة.
- يُمنع من استخدام المرضى الذين يخضعون لعلاجات مضادة للتخثر و/ أو الصفيحات.
- المرضى ممن تم تشخيصهم بأي عيوب تمنع الانتفاخ الكامل لبالونة رأب الوعاء.
- مرضى غرس الأعضاء

5. تحذيرات:
- اختيار المريض الحذر لهذا الجهاز ضروري جدا حيث أنه قد تأتي معه مخاطر التجلّط ومضاعفات بالأوعية الدموية و/ أو نزيف.
- لم تُدرس بعد فعالية رأب الوعاء لترقيع الوريد الصافن.
- لا تحاول أبدًا تقويم الأنبوب المعدني المتعرج، لأن استقامته يمكن أن تؤدي إلى الكسر
- لا يتم تقييم تأثير الدعامات المتعددة بشكل مستقل. قرار متعددة الدعامات هو في تقدير الطبيب.

٦. الاحتياطات:
6.1. احتياطات عامة:
- يجب أن يقوم بزرع الدعامات فقط الأطباء ممن تلقوا التدريب الكافي.
- يجب إجراء زراعة الدعامات فقط في المستشفيات المُعدة لحالات طوارئ جراحات فتح مجرى جانبي للشريان التاجي.
- قد يتطلب الانسداد التالي تكرار التوسيع للجزء الشرياني الذي يحتوي على دعامة. النتيجة على المدى الطويل للتوسيع المتكرر ليست جيدة.

6.2. احتياطات للتعامل مع الدعامة:
- لا تستخدمها إذا كانت الحزمة مفتوحة أو تالفة.
- استخدمه قبل تاريخ الاستخدام الموضح على ملصق المنتج
- لا تقم بإعادة استخدامها أو إعادة معالجتها أو تعقيمها. إعادة الاستخدام وإعادة التعقيم والمعالجة يمكنهم أن يضروا بالتكامل البنيوي للجهاز و/ أو إلى تلف الجهاز، الأمر الذي قد يؤدي إلى إصابة المريض أو مرضه أو وفاته.
- قد ينشأ عن إعادة الاستخدام أو إعادة المعالجة أو إعادة التعقيم أيضًا خطر التعرض لتلوث الجهاز و/ أو عدوى المريض أو نقل العدوى بين المرضى، ولكن لا يقتصر على نقل العدوى بين المرضى وبعضهم البعض. قد يؤدي تلوث الجهاز إلى إصابة المريض أو مرضه أو وفاته.
- قم بإزالة المرود الواقي من دليل تجويف الأسلاك.
- لا تقم بإزالة الدعامة من نظام الإدخال حيث قد يؤدي ذلك إلى تلف الدعامة أو إلى انصمامها. نظام الدعامة التاجي المستخرجة لدواء إيفيروليموس ™Evermine 50 مُعد للعمل كجهاز.
- لا يجب إزالة الدعامة لاستخدامها بالاقتران مع أي أنواع قسطرات أخرى
- يجب التعامل بعناية خاصة حتى لا يتم الإخلال بوضع الدعامة بأي شكل من الأشكال أثناء توصيل الجهاز. هذا في غاية الأهمية خاصة أثناء إزالة القسطرة من العبوة ووضع الأسلاك، والتقدم خلال مكيّف الصمام الاستتبابي الدوار وتوجيه القسطرة.
- لا تتلاعب أو تلمس الدعامة بأصابعك أو تقوم بملامستها لأي من السوائل قبل التحضير و التسليم لأن ذلك قد يؤدي إلى ضرر في التغليف، أو التلوث أو خلع الدعامات من قسطرة البالون.
- لا تعرضه أو تمسحه بالمذيبات العضوية مثل الكحول أو المنظفات.
- استخدم فقط الوسائل المناسبة لتضخيم البالون. لا تقم باستخدام أي أوساط غازية لتوسيع البالون حيث أن ذلك سوف يتسبب في توسيع غير متكافئ وصعوبة في تركيب الدعامة.
- عند تحميل القسطرة على سلك التوجيه، قم بتوفير الدعم الكافي لأجزاء الفتحات.
- لا تستخدم الجهاز إذا وجدته ملتوي

6.3. احتياطات تركيب الدعامة:
- لا تقم بإعداد أو توسيع البالون قبل تركيب الدعامة بخلاف التوجيهات
- لا تقم بتفريغ الهواء (ضغط سلبي) داخل قسطرة بالون التوصيل قبل الوصول إلى العيب المستهدف.
- قد يؤدي زرع الدعامات إلى تشريح الوعاء الأقصى و أو الأقرب إلى الجزء ذو الدعامة، مما قد يؤدي إلى انغلاق حاد للوعاء يتطلب تدخلًا إضافيًا (مثل فتح مجرى جانبي للشريان التاجي، أو مزيد من التوسيع أو تركيب دعامات أخرى)
- لا تقم بتوسيع الدعامة إذا لم تكن موضوعة بشكل صحيح في الوعاء الدموي.
- تعد النتيجة بعيدة المدى التالية لتكرار التوسيع بالدعامات التاجية المبطنة غير معروفة حاليًا.
- يحظى وضع الدعامات باحتمالية توافق السالكية الفرعية الجانبية.
- لا تتجاوز الضغط الانفجاري المقنن كما هو محدد على البالون. وقد ينتج عن استخدام ضغط أعلى من المحدد على لصق المنتج تمزق البالون واحتمال الإضرار وتسلّخ بطانة الشريان.
- يجب استخدام مقاسات مناسبة للمعة لقسطرات التوجيه لتطابق مقدمة دعامة ™Evermine 50 (انظر جدول ٢)
- طرق استرجاع الدعامة (استخدام الأسلاك الإضافية أو سنارات أو الملاقط) قد يؤدي إلى رضح إضافي للجملة الوعائية التاجية/أو موقع الوصول إلى الوعاء. قد تشمل المضاعفات على حدوث نزيف أو ورم دموي أو أم دم كاذبة.
- لتجنب حدوث تآكل المعادن المختلفة، لا تقم بزراعة الدعامات مصنوعة من مواد مختلفة في تراكب أو اتصال ترادفي إذا أمكن.
- عند معالجة آفات متعددة، يجب معالجة الآفات البعيدة بالدعامة مسبقًا ثم معالجة الآفات الأقرب. وبإجراء المعالجة بالدعامة بهذا الترتيب لتجنب الحاجة لعبور الدعامة القريبة بدلًا من العامة البعيدة وتقليل تغيرات إزاحة الدعامة القريبة.
- لم يتم نشر سلامة وتأثير استخدام الدعامة التاجية إيفرمين ™Evermine 50 على المريض قبل إجراء المعالجة الإشعاعية الداخلية لمنطقة الآفة المستهدفة.
- لم يتم نشر سلامة وتأثير استخدام أجهزة استئصال اللويحة العصيدية الميكانيكية أو قسطرة رأب الوعاء بالليزر بالتزامن مع زراعة الدعامة التاجية المستخرجة لدواء إيفيروليموس ™ Evermine .50
- يعد كيس تيفيك حائل التعقيم، ولذلك يجب اعتبار المكونات المغلقة في كيس تيفيك معقمة. لا تقم بإخراج المكونات من كيس تيفيك إلا قبل الاستعمال مباشرة.
- عند سحب نظام الإدخال، قم بمسك الشاش المنقوع في السالين حول جذل القسطرة المكشوفة واسحب القسطرة من خلال الشاش لإزالة أي مادة تباين.
- في حالة إعادة إدخال القسطرة، قم بغسل لمعة سلك التوجيه باستخدام إبرة الغسل قبل الإدخال.
- قد يسبب التمدد الإضافي تسليخ تقييد التدفق. ومن الممكن معالجة هذا الأمر بزراعة دعامة أخرى. عند زراعة دعامات متعددة، تتراكب النهايات بعض الشيء.

6.4. احتياطات تركيب الدعامة:
- في حالة الشعور بأي مقاومة غير طبيعية في أي وقت سواء أثناء الوصول إلى منطقة الآفات أو إزالة زراعة المسبقة للدعامة الخاصة نظام إدخال ما الدعامة، يجب إزالة النظام بالكامل كوحدة واحدة
- أثناء إزالة نظام الإدخال كوحدة واحدة، لا تقم بسحب نظام الإدخال داخل القسطرة الموجهة.
- قم بتقريب سلك التوجيه ناحية التشريح التاجي على أن يكون بعيدًا بشكل آمن قدر المستطاع.
- قم بإحكام ربط صمام القاطع للنزف لتثبيت نظام إدخال الدعامة كوحدة واحدة.
- عدم اتباع هذه الخطوات و/أو استخدام القوة المفرطة مع نظام إدخال الدعامة، قد يؤدي إلى احتمالية فقد أو إحداث ضرر بمكونات الدعامة و/أو نظام إدخال الدعامة.

6.5. احتياطات ما بعد عملية الزرع:
يجب ممارسة الرعاية الفائقة عند المرور بدعامة جديدة مع الأجهزة الأخرى على سبيل المثال نظام إدخال الدعامة آخر وهو قسطرة داخل الأوعية الدموية بالموجات فوق الصوتية (IVUS)، سلك التوجيه التاجي أو قسطرة بالونية لتجنب تمزق تكوين الدعامة وطبقة الدعامة.

6.6. بيان التصوير بالرنين المغناطيسي (MRI):
لدى ™Evermine 50 مواد بناء (الكوبالت والكروم L605) مثل ما تمتلكه ميرل BioMime من نظام الدعامة المستخرجة لدواء سيروليموس. وبعد BioMime آمنة للشروط في مجال الرنين المغناطيسي ويمكن فحصها بشكل آمن في الظروف التالية.
مجال مغناطيسي ساكن 1.5 تسلا و 3تسلا فقط مع
- حقل التدرج المكاني 33 تسلا/متر وأقل
- منتج مجال التدرج المجالي 96 تسلا²/متر وأقل
- تم التقدير نظريًا أقصى متوسط الجسم بالكامل (WBA) لمعدل الامتصاص النوعي (SAR)

<2 وات لكل كجم بمعدل 1.5 تسلا، بشكل متداخل (بحد أقصى 40x4.5x2 مم بحد أقصى 79 مم طول)
<2 وات لكل كجم بمعدل 3 تسلا، بشكل متداخل (بحد أقصى 40x4.5x2 مم بحد أقصى 79 مم طول)
لمدة 15 دقيقة من الفحص بالرنين المغناطيسي المستمر.
تنخفض جودة تصوير بالرنين المغناطيسي، إذا كانت المنطقة المرادة هي نفس المنطقة أو منطقة قريبة من وضع الجهاز. ولذلك من الضروري تحسين وضع متابعات التصوير بالرنين المغناطيسي أثناء إجراء عملية الزرع هذه.
لذلك يمكن فحص ™Evermine50 تحت الظروف ذاتها

٦.٧. تأثر الدواء:
يتم استقلاب دواء إيفيروليموس بشكل كامل من قبل إنزيمات سيتوكروم ب 4503A4 (CYP3A4) الموجودة في الكبد وإلى حد ما في جدار الأمعاء ويعد ركيزة للمضخات الطاردة لأدوية البروتين السكري ذي النفاذية (PgP). ولذلك، قد تتأثر عملية الامتصاص ويعد إزالة دواء إيفيروليموس بالمنتجات الطبية والتي قد تؤثر أيضًا على مسالك إنزيمات CYP3A4 و PgP. ووجد أيضًا أن دواء إيفيروليموس يقلل تصفية بعض الوصفات الطبية عند تناوله عن طريق الفم بجانب دواء سيكلوسبورين (CsA). ولكن يجب الأخذ في الاعتبار احتمالية حدوث تأثر دوائي جهازي ومحلي أخرى، والتي قد تختلف من ولاية قضائية إلى أخرى.
الوعاء عند القيام بعملية زرع دعامة ™Evermine50 في حالة تناول دواء ما مع تأثر معروف لدواء إيفيروليموس. عند وصف تناول دواء إيفيروليموس عن طريق الفم ، يمكن أن يتأثر مع الأدوية/ الأطعمة المدرجة أدناه. قد تقلل الأدوية المثبطة القوية لإنزيمات CYP3A4 و PgP استقلاب مادة إيفيروليموس في الجسم الحي. لذلك، الاستخدام المتزامن للمثبطات القوية لإنزيمات CYP3A4 و PgP قد يؤدي إلى زيادة تركيزات الدم لدواء إيفيروليموس. قد تزيد الأدوية التي تعمل كمحفزات لإنزيمات CYP3A4 و PgP من الاستقلاب في الجسم الحي والذي ينتج عنه تقليل تركيزات الدم لدواء إيفيروليموس.

مثبطات إنزيمات CYP3A4 و PgP:
- عوامل مضادة للفطريات (مثل: فلوكونازول، كيتوكونازول، إيتراكونازول، بوساكونازول، فوريكونازول)
- المضاد الحيوي ماكروليد (مثل: إريثروميسين، كلاريثروميسين، تيليثرومايسين)
- محصرات قنوات الكالسيوم (مثل: فيرباميل، نيكارديبين ، ديلتيازيم)
- مثبطات البروتياز (مثل: ريتونافير، اتازانافير، ساكوينافير، داروناڤير، اندينافير، نيلفينافير، امبرينافير، فوسامبرينافير)
- وغيرها (مثل: سيكلوسبورين، نفازودون، سيسابريد، ميتوكلوبراميد، بروموكريبتين، سيميتيدين، دانازول، سيلدينافيل، تيرفينادين، استيميزول، جريب فروت/ عصير الجريب فروت، ديجوكسين)

محفزات إنزيمات CYP3A4 و PgP:
- المضادات الحيوية (مثل: ريفامبيسين، ريفابوتين، سيبروفلوكساسين، أوفلوكساسين)
- مضادات الاختلاج (مثل: كاربامازيبين، فينوباربيتال، فينيتوين)
- مثبطات العكسية الناسخة غير النيوكليوسيد (مثل: ايفافيرنز، نيفيرابين)
- القشرانيات السكرية (مثل: ديكساميثازون، بريدنيزون، بريدنيزولون)
- مثبطات إتش أم جي-كو أيه ريدوكتاز (سيمفستاتين، لوفاستاتين)
- غيرها (مثل: نبتة سانت جون)
- تمت الموافقة على دواء إيفيروليموس في الولايات المتحدة تحت اسم ®Zortress من أجل الوقاية من رفض عضو متلقي عملية زرع الكبد عند الشخص البالغ في ظروف تتسم بخطورة مناعية منخفضة – متوسطة عند تناول جرعة 1.5مجم/ يوميًا عن طريق الفم. وفي خارج الولايات المتحدة، يباع دواء Zortress تحت اسم ®Certican في أكثر من 70 دولة. تمت الموافقة أيضا على دواء إيفيروليموس في الولايات المتحدة تحت اسم ®Afinitor لمعالجة المرضى الذين يعانون من سرطان الخلايا الكلوية المتقدم (السرطان) بعد فشل الاستجابة لعلاج سونيتيب أو سورافينيب بتناول جرعة تتراوح بين 5 حتى 20 مجم يوميًا عن طريق الفم. تعد كمية الأدوية التي توزع في مجرى الدم عقب عملية زرع دعامة ™Evermine 50 أقل بكثير من الكمية التي يتم الحصول عليها عن طريق جرعات فمية (1.5 مجم حتى 20 مجم يوميًا).

7. الآثار السلبية:
تتضمن الآثار غير المرغوب فيها/الآثار السلبية (بالترتيب الأبجدي) التي قد ترتبط بعملية زراعة دعامة تاجية الشرايين التاجية الأصلية على سبيل المثال لا الحصر:
- إنسداد في الدعامة المنحنية
- النوبة القلبية الحادة
- الحساسية
- تمدد الأوعية الدموية
- الذبحة الصدرية
- عدم إنتظام ضربات القلب ومنها الرجفان البطيني (VF) وسرعة دقات بطين القلب (VT)
- وصلة توصل الشريان بالوريد
- الأندحاس القلبي
- إنسداد في الشريان التاجي
- صدمة قلبية
- الموت
- تشريح
- تفاعل دوائي لمضادات للصفائح الدموية/ مضادات لعوامل التجلط/ والطبقة الوسطى من الوعاء الدموي
- تجلط في نهايتها سواء عن طريق (فقاعات هوائية، أنسجة، تجلط دموي)
- إنسداد شرياني، دعامة
- عملية جراحية طارئة في الشريان التاجي
- فشل في موضع الدعامة في المكان المحدد
- الحمى
- توصيل الشريان بالدوريد
- فشل قلبي
- ورم دموي
- نزيف دموي
- إنخفاض الضغط/ ارتفاع الضغط
- دعامة غير مكتملة مضافة
- عدوى، والتي تشمل عدوى أو ألم في المكان المصاب
- نوبة عدم وصول الدم لمنطقة معينة من عضلة القلب
- نقص وصول الدم وبالتالي نقص وصول الدم لعضلة القلب
- ثقب أو إنشقاق
- إنصباب تاموري
- ذبحة صدرية ممتدة
- تمدد الأوعية الدموية ولكن بصورة كاذبة أو تخيلية
- فشل كلوي
- فشل رئوي
- ضيق في الأوعية الدموية التي بها الدعامة
- إنشقاق الشرايين الأصلية والخضوع لعملية جراحية
- وذمة رئوية/صدمة
- تشنج عضلي
- دعامة مضغوطة
- تحرك الدعامة
- صدمة/سكتة مخية وعائية/نوبة إقفارية عابرة
- جلطة دموية (حادة، غير حادة، متأخرة)
- رجفان بطيني
- وجود ثقوب في الأوعية الدموية
- تشنج وعائي
- رضح وعائي والذي يتطلب معالجة أو تدخل جراحي

إمكانية حدوث آثار جانبية، غير مذكورة سابقًا، والتي ربما تكون ناتجة عن تناول دواء إيفيروليموس عن طريق تناوله في صورة أقراص
- ألم في الجزء العلوي من البطن
- فقر الدم
- وذمة وعائية
- فقدان الشهية
- ألم مفصلي
- إسهال
- إمساك
- كحة
- تأخر في إلتآم الجروح وتجمع السوائل
- ضيق في التنفس
- إنخفاض حاسة التذوق وحدوث خلل بها
- ألم عند التبول
- جفاف الجلد
- إحتباس طرفي للسوائل
- رعاف الأنف
- إجهاد
- صداع
- وجود دم في البول
- ارتفاع نسبة الكوليسترول الموجود بالدم
- حساسية مفرطة والتي تشمل التأق
- ارتفاع نسبة ثلاثي غلسريد الدم
- ارتفاع نسبة الدهون
- ارتفاع نسبة الكالسيوم الموجودة بالدم
- ارتفاع ضغط الدم
- ارتفاع نسبة الكالسيوم الموجود بالدم
- ارتفاع نسبة الماغنسيوم الموجود بالدم
- ارتفاع نسبة الفوسفيد الموجودة بالدم
- ارتفاع نسبة الكرياتين في السيرم
- عدوى
- أمراض خلالية رئوية(تحدث في منطقة الحويصلات الرئوية)
- حدوث الأرق (حدوث إضطراب في النوم)
- حدوث التفاعلات بواسطة محفزات ومثبطات قوية لمادتي CYP3A4 أو PgP
- نقص عدد كريات الدم البيضاء
- أورام في الغدد الليمفاوية وأورام اخرى
- عقم في الذكر(نقص عدد الحيوانات المنوية عن العدد الطبيعي والذي يؤدي إلى العقم)
- إلتهابات مخاطية والتي تشمل قرحة فموية وإلتهاب الغشاء المخاطي
- الشعور بالغثيان
- نقص كرات الدم البيضاء المتعادلة
- إلتهاب رئوي غير عدوى
- ألم شديد وجرح موضعي
- فقدان البروتينات في البول
- حك الجلد (نتيجة للحساسية)
- الإصابة بالحمى
- سكتة دماغية
- إلتهاب الفم
- حدوث تجلط في الأوعية الدموية الصغيرة/ نقص عدد الصفائح الدموية/متلازمة نقص عدد كريات الدم الحمراء نتيجة لتكسيرها في الأوعية الدموية الصغيرة
- رعشة
- نقص عدد الصفائح الدموية
- إلتهابات في الجهاز البولي
- تقيؤ

ربما هناك إحتمالية وجود آثار جانبية أخرى غير متوقعة في ذلك الوقت

8. أدوية موصى بها:
- ينصح باستخدام علاج مضاد للتجلط أو مضاد للصفائح الدموية عند وضع دعامة في الشريان التاجي

9. علاج خاص بالمريض:
- يجب أن يتم مراعاة المخاطر والفوائد لكل مريض قبل إستخدام جهاز ™Evermine 50 إيفيروليموس الخاص بتركيب دعامة في الشريان التاجي. ويجب أن تشمل عوامل اختيار المريض حكم بخصوص خطر العلاج المضاد للصفيحات. ويجب مراعاة هؤلاء المرضى بالنسبة لمرض التهاب المعدة أو مرض القرحة الهضمية النشط مؤخرًا.
- تزيد نسبة حدوث نتائج خطرة إذا كان الشخص قد أصيب بالمرض من قبل وتعرض لعملية جراحية ولديه أمراض مثل (مرض السكر، فشل كلوي، أو السمنة المفرطة) ولذلك يجب أن تأخذ هذه الحالات في الاعتبار.
- يجب مراجعة مكان الوعاء، وحجمه، وطوله، ونوعه، وصفاته، ومراجعة مدى خطورة الجلطة في عضلة القلب سواء كانت حادة أو غير حادة.
- الجلطة التي يليها عملية زرع دعامة تتأثر بالعديد من الخطوط الأساسية بجهاز تصوير الأوعية اللازم والعديد من العوامل الأخرى. ويشمل ذلك قطر الوعاء أقل من 3مليمتر، ووجود جلطة داخلية، وحدوث إنشقاق في الوعاء الدموي والذي يتبعه زرع الدعامة. في المرضى الذين يخضعوا لعملية زرع دعامة، يجب أن يتم وجود الجلطة أو الإنشقاق في الجدار الداخلي للوعاء دليل أو علامة بأنه سيحدث إنسداد في الوعاء. وتجب العناية بحرص بهؤلاء المرضى خلال أول شهر بعد الخضوع لعملية زرع الدعامة.

١٠. إستعمال خاص بالمرضى:
أمن وتأثير دواء ™Evermine 50 إيفيروليموس لنظام زرع الدعامة قد أعد خاصة للمرضى الآتي ذكرهم
- مريض يعاني من جلطة في الوعاء الدموي لم يتم علاجها
- مريض يبلغ قطر الشريان التاجي عنده أقل ٢,٠٠ مليمتر
- مرضى يعانون من جلطة غير معروف مكانها في الشريان التاجي الأيسر
- المرضى الذين يعالجوا بالإشعاع العلاجي الموضعي في الجزء التالف
- **المرضى الحوامل:** لايوجد دراسات كافية ومؤكدة على السيدات الحوامل والرجال الذين يريدوا أن يكونوا آباء.
  وسائل منع الحمل الفعالة يجب أن يتم البدأ بها قبل عملية زرع الدعامة. ويجب أن يستخدم جهاز ™Evermine50 إيفيروليموس الخاص بزرع الدعامة أثناء الحمل فقط إذا كانت نسبة حدوث الفائدة أعلى من نسبة الضرر على الجنين أو الطفل.
- **الرضاعة:** لم يُعرف حتى الآن ما إذا كان دواء إيفيروليموس موجود أو يُفرز في لبن الأنثى أم لا. لأنه من المعروف أنه يوجد أدوية أخرى مشابهه تفرز في لبن الأنثى، وبسبب خطورة الآثار الجانبية على الأطفال الرضع، يجب أن يتخذ القرار سواء بوقف الأطفال الرضع أم لا، وقرار لابد أن يتخذ بخصوص سواء أن يتم وقف الرضاعة أو زرع الدعامة، مع مراعاة أهمية الدعامة بالنسبة للأم.
- لم يتم مراعاة سلامة وفعالية استخدام الأشعاع العلاجي الموضعي، وأجهزة استئصال العصيدة الحركية (القسطرة الاتجاهية، القسطرة الدوارة) أو القسطرة بالليزر لعلاج تضيق الدعامة ™Evermine50 (إيفيروليموس الخاص بتركيب الدعامة في الشريان التاجي+ حتى الآن.
- لم يتم تقييم سلامة وفعالية ™Evermine 50 في موضوعات طب الأطفال التي تقل عن ١٨ عامًا.

١١. معلومات الاستخدامات السريرية:
١١.١. فحص الدواء قبل الأستعمال:
- تفحص العلبة المعقمة بعناية قبل الفتح والاستخدام
- لا تستخدمه في حال إذا كانت العلبة تالفة أو مفتوحة من قبل
- لا يجب أن تستخدم المنتج بعد إنتهاء صلاحيته
- في حالة إذا كانت العلبة المعقمة سليمة، عليك بأن تقوم بنزع النظام من العلبة وتفحص سواء إذا كان يوجد أماكن تالفة غير واضحة أم لا.
- افتح الكيس المعقم ثم قم بسحب المنتج بعناية وقم بنقل المحتويات إلى المكان المعقم مستخدمًا تقنيات وقنيات التعقيم.
- تأكد من أن الدعامة موضوعة بين علامات ظليل الأشعة (جهاز)
- لا تستخدم في حالة وجود أي عيوب

١١.٢. المواد المطلوبة:
- قسطرة مناسبة
- ٢-٣حقن(سرنجات)(٢٠-١٠سنتيمتر مكعب)
- محلول ملحي طبيعي يحتوي على الهيبارين(مانع التجلط)١٠٠٠وحدة/٥٠٠سنتيمتر مكعب
- ٠,٠١٤ (٠,٣٦مليمتر) قطر الوصلة، 175سنتيمتر كأصغر قيمة للطول
- قيمة دائرية لتجلط الدم مناسبة للقطر الداخلي للشريان (لو متاح)
- محلول ملحي مخفف طبيعي متغير بنسبة ١:١
- جهاز تضخيم
- محبس يفتح بثلاث طرق
- جهاز عزم دوران
- سلك تعريف

١١.٣. التحضير:
١١.٣.١ سلك وميض إرشادي مجوف(على شكل سرنجة):
- انزع الآلة الواقية من تجويف السلك الوميضي الإرشادي.
- اجعل السلك مضيئًا بمادة الهيبارين (مانع التجلط) حتى يخرج السائل فأن السلك يخرج حوالي٢٥سنتيمتر من السائل بعيدًا عن صنبور القسطرة الخارجي.
- **تحذير:** تجنب معالجة القسطرة أثناء وميض تجويف السلك، لأن ذلك ربما يخل بمكان القسطرة في البالون.

١١.٣.٢ إعداد نظام الإدخال:
- إعداد جهاز التضخيم مع وسط مخفف متغير
- إلصاق جهاز التضخيم بمحبس الصنبور: ثم إلصاقها بالأنبوب (منفذ نفخ البالون)
- **تحذير:** لاتسبب ضغط سلبي أو إيجابي على الأنبوبة في ذلك الوقت
- عن طريق توجيه الصنبور إلى الأسفل يكون جهاز الإدخال عموديًا
- قم بفتح محبس الصنبور لنظام إدخال الدعامة
- اترك جهاز التضخيم متعادلًا
- نقي جهاز التضخيم من الهواء الموجود به

١١.٣.٣ تعليمات إدخال الدعامة إلى الوعاء:
- قم بإعداد مكان الوصول للوعاء حسب الممارسة القياسية
- جهز مكان الجرح طبقًا لمستوى تحديد، ثم بمكان الدعامة ووضع القسطرة عن طريق الجلد لادخالها إلى الشريان التاجي
- إحتفظ بضغط طبيعي في جهاز التضخيم، ثم إفتح صمام التجلط بأقصى مايمكن.
- ضع جهاز الإدخال في منطقة قريبة من السلك بينما يثبت السلك عبر مكان الجلطة.
- ضع جهاز إدخال الدعامة فوق السلك في منطقة الجلطة. ثم استخدم ظليل الأشعة ودلائل الأنبوبة عبر مكان التجلط: قم بتصوير الأوعية لمعرفة مكان الدعامة.
- **ملحوظة:** في حالة الشعور بمقاومة غير اعتيادية في أي وقت أثناء إما دخول الآفة أو خروجها، قبل زرعها يجب أن يتم بنزع الجهاز بأكمله. انظر تحذيرات نظام سحب الدعامة، جزء٦.٤ لتعلمات خاصة بكيفية نزع الدعامة.
- ثبت الصمام الدائري الموجود بمكان الجلطة، تكون الدعامة حينئذ جاهزة لكي تنتشر.

١١.٣.٤ تعليمات الإنتشار(الزرع):
تحذير: يمكنك الرجوع إلى مرفق المنتج بخصوص القطر الداخلي للدعامة الخارجية والضغط الداخلي المنتظم بها
- قبل الاستخدام، تأكد من الوضع الصحيح للدعامة بالنسبة لمكان الجلطة بواسطة جهاز ظليل الإشاعة ومحددات البالون.
- قم بالصاق جهاز التضخم(المملوء جزئيًا بوسط متغير) بمحبس الصنبور(عن طريق ثلاث طرق على الأقل) وقم بتزويد ضغط سلبي وإيجابي لكي تقوم بسحب الهواء كاملًا من الأنبوبة.
- قم بإغلاق محبس الصنبور الموجه ناحية القسطرة ثم قم بتفريغ جهاز التضخم من الهواء تمامًا.
- قم بإغلاق المنفذ الجانبي من محبس الصنبور تحت التصوير الفلوري، قم بتضخيم الأنبوبة لكي تنشر الدعامة بشرط ألا تتجاوز المدى المحدد الذي يمنعها من التعرض لخطر الإنفجار. يتطلب التمدد المثالي أن تكون الدعامة متصلة بصورة كاملة بجدار الشريان، عن طريق قطر الدعامة الداخلي الذي يناسب قطر الوعاء. يجب أن يتم التأكد من اتصال جدار الدعامة من خلال التصوير الوعائي أو الموجات فوق الصوتية داخل الوعاء.
- قم بتفريغ الهواء الموجود بالأنبوبة عن طريق سحب المصل بواسطة جهاز التضخيم. تأكد من أن الأنبوبة مفرغة تمامًا قبل أي محاولة لتحريك القسطرة.
- تأكد من تمدد كافي للدعامة بواسطة حقن جهاز تصوير الأوعية خلال القسطرة

١١.٣.٥ مزيد من التوسع لأجزاء الدعامة:
يجب اتخاذ كافة الجهود والمحاولات لكي تتأكد بأن الدعامة واسعة. وفي حالة كون حجم الدعامة المستخدمة منزال غير كافي بالنسبة لقطر الوعاء، أو كان الإتصال الكامل بجدار الوعاء غير محقق، فإنه سيتم استخدام أنبوب كبير من أجل توسيع الدعامة. وفي حالة إن كان التصوير الوعائي الأولي غير مناسبًا، فإن الدعامة ربما تتسع أكثر مستخدمًا تمدد جانبي صغير وضغط عالي وأنبوبة قسطرة مناسبة. وفي حالة كان ذلك ضروريًا، يجب أن يتم إعادة المرور بحرص على قطع الدعامة سلك الإرشاد لتجنب إزاحة الدعامة.
ملحوظة: ينصح بأن يكون توسيع الدعامة فيما بعد مناسب لطول أقل من ٤٠ مليمتر
تحذير: لا تقم بتوسيع الدعامة بدرجة أكثر من الحدود التالية:

قطر الدعامة	حدود الإتساع
2.00 مم – 2.50 مم	3.00 مم
2.75 مم – 3.50 مم	4.00 مم
4.00 مم – 4.50 مم	5.00 مم

١١.٣.٦ تعليمات النزع:
- تأكد أن الأنبوبة خالية تمامًا من الهواء
- أثناء تثبيت السلك في موضوع الجلطة وتوليد ضغط سالب على جهاز التضخيم، قم بسحب الدعامة من مكانها.
- **ملحوظة:** في حالة الشعور بمقاومة غير اعتيادية في أي وقت أثناء إما دخول الدعامة أو سحب جهاز تركيب الدعامة، قبل زرعها يجب أن يتم بنزع الجهاز بأكمله. انظر تحذيرات نظام سحب الدعامة، جزء٦.٤ لمعرفة التعليمات الخاصة بكيفية نزع الدعامة
- كرر تصوير الأوعية الدموية لكي تتأكد من منطقة وجود الدعامة. لو كان القطر غير كافي، قم باستبدال القسطرة الأصلية أو قم بتركيب دعامة مناسبة في جدار الوعاء
- يجب أن يكون القطر النهائي للدعامة مناسبًا للوعاء. **تأكد من أن الدعامة غير متسعة**

١١.٣.٧ التخلص من الأجهزة المستخدمة:
للتخلص من الأجهزة المستخدمة خلال هذا الإجراء وفقًا للمتطلبات التنظيمية المحلية للتخلص من نفايات الأجهزة الطبية.

١٢. مضاد تجمع الصفائح الدموية:
يجب أن يستخدم الطبيب المعلومات الخاصة طريقة بكيفية تركيب الدعامة الحالية والإحتياجات الخاصة بكل مريض لكي يحدد مضادات التجلط ومضادات الصفائح الدموي لكي تطبق على المرضى بصورة شاملة.
يجب اتباع التعليمات الحالية لإيقاف DAPT والتي يوصى بها. قرار مقاطعة أو وقف DAPT هو مسؤولية الطبيب المعالج، مع مراعاة حالة المريض الفردية. في حالة حدوث انقطاع أو توقف غير متوقع لـ DAPT في أي وقت بعد شهر واحد بعد زرع الدعامات التاجية DES، فإن البيانات المستقاة من المنشورات تُظهر معدلات منخفضة لتخثر الدعامات ولا يوجد خطر متزايد ملحوظ قد يؤدي إلى تجلط الدعامات.
من المهم جدا أن يكون المريض ملتزم بتعليمات مضادات الصفائح الدموية، حيث أن الانقطاع وعد الإلتزام بالتعليمات الخاصة بعلاجات مضادات الصفائح الدموية يمكن أن ينتج عنه خطورة كبيرة والتي قد تؤدي إلى حدوث جلطة، وذبحة صدرية، أو موت. قبل التعرض لمرض في شريان القلب التاجي، لو كانت التعليمات الجراحية أو الخاصة بالأسنان متوقعة والتي تحتاج إلى توقف في علاج مضادات التجلط، فإن طبيب الإشاعة والمريض يجب أن يفكروا بحرص سواء كانت الدعامة أو التعليمات المتعلقة بها بخصوص علاج مضادات عوامل التجلط مناسبة لمرض شريان القلب التاجي أو لا، وينصح بتنفيذ التعليمات الخاصة بالجراحة أو بمحلي الأسنان، والخطورة والفوائد الخاصة بالتعليمات يجب أن تتحول ضد الخطورة الممكنة الخاصة بعدم تنفيذ التعليمات الخاصة بعلاج مضادات التجلط.
يجب أن تتم العناية وبحرص بالمرضى الذين يتطلبوا انقطاع سابق لأوانه عن علاج مضادات التجلط كنتائج ثانوي للنزيف الملحوظ، بخصوص الأعراض القلبية التي تحدث لهم، وعندما تستقر الحالة يعيدوا استخدام علاجات مضاد التجلط مرة أخرى في أقرب وقت ممكن عند أخذ التعليمات من الطبيب المعالج.

١٣. مضاد تجمع الصفائح الدموية:
لايوجد أي ضمان ضمني صريح، بما في ذلك بدون الحد من أي إخلاء مسؤولية أي ضمان مناسب لغرض معين، بشأن منتج (منتجات)شركة ميريال لايف للعلوم .Meril Life Sciences Pvt Ltd. المشار إليها في هذا الإعلان. ولا تتحمل شركة ميريال لايف للعلوم Meril Life Sciences Pvt. Ltd.، أي مسئولية تجاه المنتجات المشار إليها بهذا الإعلان تحت أي ظروف بشأن أي تلف مباشر أو غير مباشر. وبالنسبة للدوائر القضائية التي لا تسمح باستثناء أو حدود للأضرار العرضية أو التبعية، قد لا تنطبق بعض الاستثناءات أعلاه. كما يكون للمريض أيضا حقوق أخرى، والتي قد تختلف من ولاية قضائية إلى أخرى.
يقصد فقط بالأوصاف والتخصصات في شركة ميريال لايف للعلوم Meril Life Sciences Pvt. Ltd.، طلب مطبوع، يشمل هذه الدعايا والإعلانات الوصف العام للمنتج في نفس وقت التصنيع ولا تقوم بعمل أي ضمانات صريحة معبر عنها.
ستكون شركة ميريال لايف للعلوم.Meril Life Sciences Pvt. Ltd، غير مسؤولة عن أي تأثير ضرري بشكل مباشر أو غير مباشر ناتج عن إعادة استخدام المنتج.

الشعارات المستخدمة في وضع العلامات التجارية

القطر الداخلي للدعامة	طول الدعامة
درجة حرارة محدودة	تتكون من وحدة واحدة
MGCID رقم تعريفي للقسطرة	احتفظ بها جافة
لاتستخدم في حالة إذا كان الصندوق تالفًا أو مفتوحًا	SN الرقم التسلسلي
REF الرقم المرجعي	LOT رقم الشحنة
تعليمات الاستخدام	الحد الأقصى لقطر سلك التوجيه
لايعاد تعقيمها	غير مولد للحمى
STERILE EO تعقم عن طريق استخدام أكسيد الإثيلين	تستخدم بواسطة
تستخدم مرة واحدة فقط ولا يعاد استخدامها مرة أخرى	تحذير
الشركة المصنعة	تاريخ التصنيع
تحفظ بعيدًا عن ضوء الشمس	شروط التصوير بالرنين المغناطيسي
EC REP يوجد ممثلين يحملون رخصة بها في الاتحاد الأوروبي	

Evermine 50™
依维莫司洗脱冠状动脉支架系统

使用说明书-中文

1. 设备描述：
Evermine 50™依维莫司洗脱冠状动脉支架系统包括以下内容：
- 球囊可膨胀的L605钴铬冠状动脉支架
- 由抗增殖药物和聚合物的混合物组成的支架涂层。
  1. 免疫抑制剂药物依维莫司
  2. 生物兼容和生物降解的共聚物涂层用作药物库与释药平台。
- 快速交换式输送PTCA球囊导管
- 支架预先安装在球囊导管上，放置在两个铂铱的不透X线标志带上。
- Evermine 50™是永久植入設備。

1.1. 设备组件的描述：
1.1.1 可供应的支架长度和直径：
可供应的支架长度和直径（87种配置）在下表1显示：

可以提供的支架直径（毫米）	可以提供的支架长度（毫米）									
	8	13	16	19	24	29	32	37	40	44	48
2.00	-	EVF20013	EVF20016	EVF20019	EVF20024	EVF20029	EVF20032	EVF20037	EVF20040	EVF20044	EVF20048
2.25	EVF22508	EVF22513	EVF22516	EVF22519	EVF22524	EVF22529	EVF22532	EVF22537	EVF22540	EVF22544	EVF22548
2.50	EVF25008	EVF25013	EVF25016	EVF25019	EVF25024	EVF25029	EVF25032	EVF25037	EVF25040	EVF25044	EVF25048
2.75	EVF27508	EVF27513	EVF27516	EVF27519	EVF27524	EVF27529	EVF27532	EVF27537	EVF27540	EVF27544	EVF27548
3.00	EVF30008	EVF30013	EVF30016	EVF30019	EVF30024	EVF30029	EVF30032	EVF30037	EVF30040	EVF30044	EVF30048
3.50	EVF35008	EVF35013	EVF35016	EVF35019	EVF35024	EVF35029	EVF35032	EVF35037	EVF35040	EVF35044	EVF35048
4.00	EVF40008	EVF40013	EVF40016	EVF40019	EVF40024	EVF40029	EVF40032	EVF40037	EVF40040	EVF40044	EVF40048
4.50	EVF45008	EVF45013	EVF45016	EVF45019	EVF45024	EVF45029	EVF45032	EVF45037	EVF45040	EVF45044	EVF45048

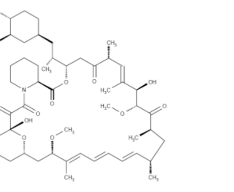
表2

1.1.2	支架的材料	电抛光的L605钴铬合金，从无缝管里激光切割，采用混合设计的模式。
1.1.3	支架 输送球囊导管系统	输送系统的名称：Xpedient™ Rx PTCA 球囊扩张导管- UNS Lineage 半柔性的聚酰胺球囊，名义上两侧比支架的长度长出0.5 毫米。安装的支架长度和位置通过两个铂铱锻造不透射线标记下确定在球囊导管下面。两个近端输送系统的轴标记（近端至末梢90厘米和100厘米）表示输送系统至臂或股骨的引导导管末端的相对位置。
1.1.4	输送系统的有效长度	142 厘米
1.1.5	导丝腔	从球囊导管的远端开始，在距离球囊导管远端约25厘米的位置上结束。
1.1.6	导线的快速交换（Rx）端口	从球囊导管的远端开始，出现在距离球囊导管远端约25厘米的位置上。一次性针头保护远端导管避免出现疏忽性扭结。
1.1.7	轴外轮廓	大约 2.13F 大约 2.7F
1.1.8	支架扩张/球囊充气压力	公称压力：8个大气压 额定爆破压力：14/16大气压* RBP * 14个大气压，直径4.50毫米，所有长度。RBP * 14 个大气压，所有的直径长度>40毫米。
1.1.9	导管相容性	5F(最低I.D.0.056"/1.42毫米)
1.1.10	导线相容性	0.014"（0.36毫米）
1.1.11	产品代码格式 EVFxxxyy	EVF = Evermine 50 xxx = 公称支架直径（毫米） yy = 公称支架长度（毫米） 例如EVF30016 xxx=300=直径3.00毫米 yy=16=长度16毫米

1.2. 药物组份的说明：
该药物组份涂在支架上。该涂层包含一种由依维莫司药物（活性组份）和可降解的聚合物（惰性组份）的混合物组成。

1.2.1 依维莫司:
依维莫司是一种活性的药物组份。这是一种新型号的半合成大环内酯类免疫抑制剂，通过化学改性雷帕霉素(西罗莫司)合成。依维莫司的化学名称是40-O-（2-羟乙基）-雷帕霉素，其结构式见下图。

图1 依维莫司药物的化学结构



Evermine 50™洗脱冠状动脉支架系统药物含量的范围在38.6 μg至363.9 μg。

1.2.2 聚合物:
该涂料的非活性成分由一种基基于丙交酯和乙交酯可生物降解的混合物组成。这些聚合物控制药物释放动力学，药物从支架释放时，它们开始降解。

2. 供应方式:
灭菌： 该设备用环氧乙烷(ETO)气体灭菌，不产生高热。仅限单独使用。无需重新灭菌。如果包装已经打开或者损坏，不可使用设备。
内容物： 一（1）台Evermine 50™ 依维莫司洗脱冠状动脉支架系统,坐落在保护性的圆形箍盘里。一本使用说明书。二（2）张支架移植卡。
储存： 存放在15-25℃（59-77 ˚F）的温度里，放置在干燥、阴暗和凉爽的地方。避免光照。

3. 用途:
Evermine 50™依维莫司洗脱冠状动脉支架系统用于在血管直径的原发性冠状动脉中由于新的和支架内再狭窄病变（长度≤ 44 mm）的患者而需要改善冠状动脉管腔直径的患者，参考血管直径在2.00至4.5毫米之间的患者适合使用经皮冠状动脉腔内成形术（PTCA）和支架。

4. 禁忌症:
Evermine 50™依维莫司洗脱冠状动脉支架系统在下列类型病人身上禁用。
- 超敏患者或者有对阿司匹林、肝素、氯吡格雷、噻氯匹定，依维莫司等药物或类似的药物或者任何相似的药物或衍生物、钴、铬、镍、钼、钨或任何造影剂过敏的患者。
- 抗血小板和/或抗凝治疗禁忌的患者
- 被认为存在某种损害，妨碍血管成形术气球的完全膨胀。
- 移植患者

5. 警告:
- 使用这种装置时患者需要谨慎选择，因为该装置存在亚急性血栓、血管并发症和/或出血事件的风险。
- 支架置入隐静脉移植物的安全性和有效性尚未建立。
- 从不要试图矫正扭曲的皮下管。矫正扭曲的金属可能导致轴断裂。
- 多个支架的效果未单独评估。多个支架植入术的决定是在医生的判断。

6. 预防措施:
6.1. 一般性的预防措施:
- 只有接受过适当训练的医生才能进行支架植入手术。
- 支架放置只能在能够完成急诊的冠状动脉旁路移植术（CABG）的医院里进行。
- 随后的阻塞可能需要重复扩张包含支架的动脉段。内皮扩张支架重复扩张后的长期结果没有得到很好的表征。

6.2. 支架操作的注意事项:
- 如果包装已被打开或损坏，请不要使用。
- 在产品标签上规定的"使用"日期以前使用设备。
- 只适合单个病人使用。不要重复使用、处理或消毒。重复利用、再加工或重新灭菌可能危及设备的结构完整性和/或导致器件失效，反之，可能会导致患者受伤、患病或死亡。
- 重复利用、再加工或重新消毒也可能造成设备污染和/或引起患者感染或交叉感染的风险，包括但不限病人之间相互传染。装置的污染可能导致患者受伤、生病或死亡。
- 从导线管腔中取出防护针并丢弃。
- 不要将支架从输送系统中移除，因为移除可能损坏支架和/或导致支架栓塞。Evermine 50™依维莫司洗脱冠状动脉支架系统旨在作为一个系统使用。
- 支架不能与其他扩张导管一起使用。
- 必须特别小心，不可移动或以任何方式破坏输送装置上的支架位置。特别重要的是在从包装中取出导管时，放置引导线以及通过旋转止血阀的适配器和引导管的中心。
- 在手术前和输送之前不要用手操作、触摸或者移动，或者接触液体，因为这可能导致涂层损伤、污染或分离输送球囊导管中的支架。
- 不可暴露或者使用有机溶剂，例如酒精或洗涤剂擦拭设备。
- 只使用适当的球囊充气介质。不要使用任何气态介质为球囊充气，因为这可能导致膨胀不均匀和支架难以展开。
- 当在导线上重载导管，为轴段提供足够的支撑。
- 如果发现设备扭结，请不要使用。

6.3. 种支架置入预防措施:
- 在支架部署之前，不要准备或预先充气气球，只需按照说明操作。
- 在到达靶病变之前，不要在输送球囊导管上产生真空（负压）。
- 支架的植入可导致血管远端和/或支架部分近端变形，并可能引发额外介入血管的急性闭合（例如，冠状动脉旁路移植术CABG，进一步扩张或安置额外的支架）。
- 如果支架没有正确放置在血管内，不要扩张支架。
- 冠状动脉支架置入术后重复扩张的远期结果目前尚不清楚。
- 支架放置有可能危及侧支通畅。
- 不要超过标签上标明的爆破压力。使用高于产品标签上规定的压力可能导致球囊破裂和潜在的内膜损伤和变形。
- 引导管的管腔大小必须适合引进Evermine 50™支架的管腔（见表2）。
- 支架回收方法（使用额外的导线、圈套或钳子）可能会对冠状血管和血管通路部位造成额外的创伤。并发症可能包括出血、血肿或假性动脉瘤。
- 为了避免异种金属腐蚀的可能性，如果有可能，不要串联重叠植入或接触不同材料的支架。
- 当治疗多个病灶时，远端病变应首先支架，随后近端病变植入支架。以这样的顺序植入支架可以避免在放置远端支架时需要穿过近端支架，并且降低近端支架移位改变的需要。
- Evermine 50™冠状动脉支架在靶病变治疗前患者身上的安全性和有效性尚未确立。
- 机械瓣膜切除术或激光血管成形术导管联合Evermine 50™依维莫司洗脱冠状动脉支架植入术的安全性和有效性尚未建立。
- Tyvek袋是无菌的屏障。因此，只有密封的Tyvek袋的内容应该被认为是无菌的。应该在使用前夕从Tyvek袋取出内容物。
- 在撤出输送系统时，将盐水浸泡纱布覆盖在暴露的导管轴周围，并将导管牵拉穿过纱布以去除任何多余的造影剂。
- 如果重新插入导管，需要在插入之前用冲洗针冲洗导线的管腔。
- 额外展开部署的支架可能导致流动限制变形。可以通过植入另一支架加以治疗。如果植入多个支架，两端应该稍微重叠。

6.4. 支架/系统拆除的注意事项:
- 如果在病变部位或者拆除支架输入系统之前预支的植入时感到任何异常阻力，整个系统必须作为一个单元移除。
- 当将输送系统移除为单个单元时，不要把输送系统缩回到导向导管里。
- 尽可能安全地把导线推进冠状动脉的远端。
- 拧紧旋转止血阀，作为一个单元固定支架输送系。

6.5. 种植入后预防措施:
让新部署的支架与其他装置（如另一个支架输送系统、血管内超声（IVUS）导管、冠状导线或球囊导管交叉时必须非常小心，以避免破坏支架几何形状和支架涂层时。

6.6. 磁共振成像（MRI）说明:
Evermine 50™具有与Merils BioMine Sirolimus洗脱支架系统相同的结构材料（L605钴铬）。BioMime基于MR，可以在下列条件下安全扫描。
静磁场仅为1.5特斯拉和3特斯拉
- 空间梯度场33 T/m和以下
- 空间梯度场积为96 T²/m和以下
- 理论估算的最大全身平均（WBA）比吸收率（SAR）：

在1.5特斯拉下<2W/kg，[最大2x4.5x40 毫米(最长79 毫米)]
在3特斯拉下<2W/kg，重叠[最大2x4.5x40 毫米(最长79 毫米)]
连续磁共振扫描15分钟。
如果感兴趣区域在同一区域或相对接近装置的位置，则MR图像质量受到损害。因此，可能有必要为了该移植物的存在而优化磁共振的成像参数。
因此，在同等条件下，Evermine 50™也可以安全地扫描。

6.7. 药物反应:
依维莫司被细胞色素P4503A4（CYP3A4）在肝脏里广泛地代谢，并在一定程度上在肠壁上代谢，是一种多药外排泵P-糖蛋白（PgP）的底材。因此，依维莫司的吸收和随后的消除可能受到药物产品的影响，并且影响CYP3A4和PgP的途径。依维莫司还被证明可以减少一些处方药的清除，口服给药时与环孢素（CsA）一起服用。然而，在决定植入Evermine 50™，并服用一种已知与依维莫司发生反应的药物时，应该考虑到系统药物与局部药物相互作用的可能性。口服药物依维莫司可能与下面列出的药物/食品相互作用。CYP3A4或PgP的强抑制剂可能在体内减少依维莫司的代谢。因此，联合施用CYP3A4或PgP的强抑制剂可能增加依维莫司的血药浓度。药物是CYP3A4或PgP的强诱导剂，可能增加依维莫司在体内的代谢，从而降低依维莫司的血浓度。

YP3A4/Pgp抑制剂:
- 抗真菌药（如氟康唑、酮康唑、伊曲康唑、泊沙康唑、伏立康唑）
- 大环内酯类抗生素（如红霉素、克拉霉素、特利霉素）
- 钙通道阻滞剂（如维拉帕米、尼卡地平、地尔硫）
- 蛋白酶抑制剂（如利托那韦、阿扎那韦、沙奎那韦、达那韦、茚地那韦、奈非那韦、安普那韦、福沙那韦）
- 其他（如环孢菌素、奈法唑酮、西沙必利、甲氧氯普胺、溴隐亭、西咪替丁、达那唑、西地那非、特非那丁、阿司咪唑、柚子/柚子汁、地高辛）

CYP3A4/PgP 诱导剂:
- 抗生素（如利福平、利福布丁、环丙沙星、氧氟沙星）
- 抗惊厥药（如卡马西平，苯巴比妥，苯妥英钠）
- 非核苷类逆转录酶抑制剂（如依法仑，奈韦拉平）
- 糖皮质激素（如地塞米松、强的松、泼尼松龙）
- HMGCoA 还原酶抑制剂（辛伐他汀，洛伐他汀）
- （ St.John's Wvort）
- 依维莫司Zortress®的名义在美国被批准，用于预防成人肾移植受者有低中度的口腔器官排斥反应，口服每天的剂量为1.5毫克。在美国以外，Zortress 以品牌Certican®在超过70个国家销售。依维莫司也被批准在美国以Afinitor®的名义销售。患者在使用舒尼替尼或索拉非尼治疗失败以后，该药品用于治疗晚期肾细胞癌（癌症）。口服剂量为5~20毫克/天。植入Evermine 50™支架以后，在血液中循环的药物数量比口服剂量（1.5毫克至20毫克/天）低数倍。

7. 不良反应:
与冠状动脉支架植入自体冠状动脉有关的不良影响/（按字母顺序排列）包括但不限于：
- 突然闭合支架
- 急性心肌梗死
- 过敏反应
- 动脉瘤
- 心绞痛
- 心律失常，包括心室颤动（VF）和室性心动过速（VT）
- 动静脉瘘
- 心包填塞
- 冠状动脉闭塞
- 心源性休克
- 死亡
- 变形
- 抗血小板药物/抗凝药物/造影剂的药物反应
- 远端栓塞（空气、组织或血栓栓子）
- 栓塞，支架
- 急诊冠状动脉旁路移植术（CABG）
- 未能在预期部位输送支架
- 发热
- 瘘管形成
- 心力衰竭
- 血肿
- 出血
- 低血压/高血压
- 不完全支架并置
- 感染，包括感染和/或疼痛
- 心肌梗死
- 心肌缺血
- 穿孔或破裂
- 心包积液
- 延长心绞痛
- 假性动脉瘤
- 肾功能衰竭
- 呼吸衰竭
- 茎段再狭窄
- 非活性与旁路移植术后破裂
- 休克/肺水肿
- 痉挛
- 支架压迫
- 支架移位
- 脑卒中/脑血管意外/短暂性脑缺血发作
- 支架血栓形成（急性、亚急性或晚期）/闭塞
- 心室颤动
- 血管穿孔
- 血管痉挛
- 血管损伤需要手术修复或再干预

可能与依维莫司有关的副作用在不良事件，没有俘获。
- 腹痛（包括上腹部疼痛）
- 贫血
- 血管性水肿
- 厌食症
- 关节痛
- 腹泻
- 便秘
- 咳嗽
- 延迟伤口愈合/液体积聚
- 呼吸困难
- 味觉障碍
- 排尿困难
- 干性皮肤
- 水肿（外周）
- 鼻出血
- 疲劳
- 头痛
- 血尿
- 高胆固醇血症
- 过敏性反应，包括过敏性/过敏性反应
- 高甘油三酯血症
- 高脂血症
- 高钾血症
- 高血压病
- 高血压病
- 低钾血症
- 低磷酸盐血症
- 血清肌酐升高
- 感染
- 间质性肺疾病
- 失眠症
- 与CYP3A4或PgP的强抑制剂和诱导剂的相互作用
- 白细胞减少症
- 淋巴瘤与其他恶性肿瘤
- 男性不育（无精症或少精子症）
- 粘膜炎症（包括口腔溃疡和口腔黏膜炎）
- 恶心
- 中性粒细胞减少症
- 非感染性肺炎
- 疼痛：肢体、切口部位、手术和背部
- 蛋白尿
- 瘙痒
- 发热
- 皮疹
- 口炎
- 血栓性微血管病（TMA）/血栓性血小板减少性紫癜（TTP）/溶血性毒症综合征（HUS）
- 震颤
- 血小板减少症
- 尿路感染
- 呕吐

可能有其他潜在的副作用，目前无法预见。

8. 推荐用药方案：
根据机构对建议冠状动脉支架术的实践，建议抗血小板或抗凝治疗。

9. I个体化治疗:
- 在使用Evermine 50™依维莫司洗脱冠状动脉支架系统之前，应考虑每个患者的风险和益处。患者选择因素应包括抗血小板治疗的判断。对近期活动或胃炎或消化性溃疡的患者应给予特别考虑。
- 应考虑病态前的情况，可能增加初步结果不佳的风险或转诊手术（糖尿病，肾功能衰竭和严重肥胖）的风险，应加以审查。
- 还必须考虑位置参考血管大小、病变长度、定性靶病变特征以及急性或亚急性血栓形成的危险性心肌的血管。
- 支架植入术后血栓形成受多种基线造影和程序因素的影响。这些包括血管直径小于3毫米，术中血栓和解剖后支架植入。在接受冠状动脉支架置入术的患者中，血栓或夹层的持续性应被认为是后续血栓栓塞的标志物。这些患者应在支架植入后的第一个月非常仔细地监测。

10. 在特殊人群中的使用:
Evermine 50™依维莫司洗脱冠状动脉支架系统的安全性和有效性尚未在以下患者群体中建立：
- 病变部位未溶解血管血栓的患者
- 冠状动脉参考血管直径小于2 毫米的患者
- 左冠状动脉主干无保护病变
- 近距离放疗治疗病灶的临床观察
- **怀孕患者**：孕妇或者准备生子的父亲没有足够的和充分的对照研究。有效的浓度应该在植入Evermine 50™依维莫司洗脱冠状动脉支架系统之前和植入之后12周的时间。只有胎儿或新生儿潜在的利益大于潜在的风险，才应在怀孕期间使用Evermine 50™依维莫司洗脱型冠状动脉支架系统。
- **哺乳期**：目前尚不清楚依维莫司是否分散在母乳中。由于已知的类似药物在人乳汁中被排出，并且存在哺乳婴儿存在不良反应的风险，考虑到支架对母亲的重要性，应该决定是否中断哺乳，或者停止植入支架。
- 目前还没有建立近距离放射治疗、机械切除装置（定向输卵管切除导管、旋切输卵管切除导管）或激光血管成形导管在治疗支架狭窄+Evermine 50™依维莫司洗脱支架内支架+维莫司洗脱支架狭窄的安全性和有效性洗脱冠状动脉支的安全性和有效性。
- Evermine 50™ 的安全性和有效性尚未在18 岁以下的儿科 受试者中进行评估

11. 临床使用信息:
11.1. 使用前检查:
- 开箱前仔细检查无菌包装
- 如果包装被损坏或打开，请勿使用
- 产品在"使用日期"后不可使用
- 如果无菌包装完好无损，请小心地将系统从包装中取出，检查弯曲、扭结和其他损伤。
- 撕开无菌袋，小心地取出产品，并将其放入或用无菌技术将其滴入无菌区。
- 验证支架位于不透射线标志物之间。
- 如果发现任何缺陷，请不要使用。

11.2. 种材料:
- 适当导引导管
- 2-3注射器（10-20cc）
- 1000u 500cc HepNS
- 直径0.014英寸（0.36毫米）的导线，最小长度为175cm
- 具有适当内径的旋转止血阀（如果适用）。
- 1:1稀释与生理盐水对比
- 充气装置
- 三通旋塞
- 转矩装置
- 导线引线导入器

11.3. 准备:
11.3.1 导线管腔的冲洗:
- 从导线管腔中取出防护针并丢弃。
- 用HepNS冲洗导线直到流体离开导线出口端口约25远至导管远端尖端。
  注意：避免在冲洗导线腔时操纵支架，因为这可能会破坏支架在球囊上的放置。

11.3.2 投递系统准备:
- 用稀释造影剂制备充气装置
- 将充气装置安装在旋塞上阀上；连接到轮毂（气球充气口）
  注意：此时不要对气球施加负压或正压。
- 尖头垂直朝向输送系统
- 打开通往支架输送系统的旋塞
- 清除充气装置中的所有空气
- 清除充气装置里的所有空气

11.3.3 输送程序:
- 根据标准惯例准备血管通路。
- 根据标准惯例准备病变部位。用PTCA导管扩张病变。
- 保持充气装置的中性压力。尽可能广泛地打开旋转止血阀。
- 在导线上的近端部分上背负荷输送系统，保持导线位置越过目标病变。
- 推进支架输送系统在导线到靶病变。使用不透射线的气球标记将支架放置在病变上；进行造影以确认支架位置。
  注意：在支架植入前的任何一个时间内，在支架置入系统的病变进入或移除过程中都应感觉到异常的阻力，整个系统都应该被移除。见支架/系统移除预防措施，第6.4节针对特定的支架输送移除器械。
- 拧紧旋转止血阀。现在准备部署支架。

11.3.4 部署程序:
注意：参照产品的体外支架内径和RBP的标签。
- 在展开之前，通过不透射线的气球标记重新确认支架相对于靶病变的正确位置。
- 将充气装置（仅部分填充造影剂）连接到旋塞（三向最小值）上，并施加负压以净化球囊中的空气。
- 将停止旋塞转到关闭位置到导管，并清除空气膨胀装置。关闭旋塞阀的侧端口。
- 在荧光透视下，将球囊充气，以展开支架，但不限定标记的爆裂压力。最佳扩张需要支架与动脉壁完全接触，支架内径匹配参考血管直径的大小。支架壁接触应通过常规造影或血管内超声来验证。
- 用充气装置抽真空使球囊放气。在导管试图移动之前，确保球囊完全放气。
- 通过引导导管通过冠状动脉造影证实支架扩张。

11.3.5 支架段的进一步扩张:
尽量支架没有扩张。如果所部署的支架尺寸相对于容器直径仍然不够，或者如果没有达到与血管壁完全接触，则可以使用较大的球囊来进一步扩张支架。如果最初的造影结果最佳，则可以使用低轮廓、高压和非顺应性球囊导管进一步扩张支架。如果这是需要的，支架段应该用一根脱垂的导线彻底复位，以避免支架移位。
注：支架长度大于40 毫米时建议进行后扩张。
注意：不要扩张支架超过下列限度

标称支架的直径	扩张极限
2.00毫米- 2.50 毫米	3.00 毫米
2.75毫米- 3.50 毫米	4.00 毫米
4.00毫米- 4.50 毫米	5.00 毫米

11.3.6 拆卸程序:
- 确保气球完全放气
- 同时在充气装置上定位导线位置和负压，取出支架输送系统。
  说明：如果在支架植入之前，无论在病变通路或者支架输送系统拆除期间感到不寻常的阻力，整个系统都应该被移除。有关支架输送系统具体的移除指令参见支架/系统移除预防措施，第6.4节。
- 重复肛门造影以评估有支架区。如果没有获得足够的扩张，换回原来的输送导管或者适当地把支架并置管壁。
- 最终支架内径应匹配参考血管。**确保支架不会膨胀**。

11. 3.7 用过器械的处置:
按照医疗器械废物处置的当地法规要求处置本医疗程序中使用的器械。

12. 抗血小板治疗:
医生应使用来自当前药物洗脱支架的文献、指南和个别患者的具体需求，以确定在一般实践中为其患者使用的特异性抗血小板/抗凝机制。
应遵循并推荐有关 DAPT 终止的现有指南。主治医生有责任经考虑个体患者的病情后，做出中断或终止 DAPT 的决定。若在 DES 冠状动脉支架植入术后一个月后的任何时间，需要意外中断或终止 DAPT，则已出版文献的数据显示，支架内血栓的发生率较低，且未观察到支架内血栓的风险增加。
这是非常重要的，病人符合后程序抗血小板建议。过早停药抗血小板药物可能导致血栓形成、心肌梗死或死亡的风险较高。在PCI之前，如果手术或牙科手术预计需要中断抗血小板治疗，医生和患者应该仔细考虑药物洗脱支架及其相关推荐抗血小板治疗是否是PCI的首选。PCI之后，如果推荐外科手术或牙科手术，那么应该评估手术的风险和利益，权衡中断抗血小板治疗相关的可能风险。
需要过早中断继发性出血的抗血小板治疗的患者，应仔细监测心脏瓣膜，一旦稳定，应酌情根据他们医生的判断重新开始他们的抗血小板治疗。

13. 质保免责与补救限制:
在本出版物中所描述的Meril Life Sciences Pvt. Ltd的产品没有明示或默示保证，包括但不限于对适合某种特定用途的适销性。在任何情况下，Meril Life Sciences Pvt. Ltd都不可能对任何直接、间接、偶发或间接损害负责。有些司法管辖区不允许排除或限制偶然的或必然的伤害，上述部分排除可能不适用。患者也可能存在其他权利，管辖区存在不同。
Meril Life Sciences Pvt. Ltd 的产品说明或者规格，包括这出版物在内的印刷品仅供一般性描述制造时的产品，不构成任何明示的质保。
Meril Life Sciences Pvt. Ltd 不对产品的再利用过程中发生的任何直接的、间接的、偶然的或者由此造成的损害负责。

标签上使用的符号

支架的内径	支架长度
温度限制	包含一个单元
MGCID 最短导管ID	保持干燥
如果盒子已经打开或损坏，请不要使用	SN 序列号
REF 参考编号	LOT 批号
参考使用说明书	马克斯导线直径
不要再消毒	非热原的
STERILE EO 环氧乙烷灭菌	利用
仅供一次性使用，不可反复使用	注意安全
制造商	制造日期
远离阳光	条件MR
EC REP 欧洲共同体授权代表	

Evermine 50™
Systém koronárního stentu pro vymývání pomocí substance Everolimus

Návod k použití – Čeština

1. Popis zařízení:
Systém koronárního stentu pro vymývání pomocí substance Everolimus Evermine 50™ se skládá z následujících komponent-
- Kobalto-chromový koronární stent L605 rozšiřitelný pomocí balónku
- Povlak stentu, který se skládá z anti-proliferativní látky a polymerů
  1. Imunosupresivní lék Everolimus
  2. Biokompatibilní, biologicky rozložitelný kopolymerový povlak, který se chová jako rezervoár pro lék a platforma pro uvolňování léku
- Rychle vyměnitelný zásobující balónkový katétr PTCA
- Stent je předem namontován na balónkový katétr a umístěn mezi dva platino-iridiové proužky rentgenokontrastních markerů.
- Evermine 50™ je trvalé implantační zařízení.

1.1. Popis součástí zařízení:
1.1.1 Dostupné délky a průměry stentu:
Dostupné délky a průměry stentu (87 konfigurací) jsou zobrazeny v tabulce -1 níže
Tabulka-1 Popis produktu Systém stentu Evermine 50™

Dostupné průměry stentu (mm)	Dostupné délky stentu (mm)									
	8	13	16	19	24	29	32	37	40	44	48
2.00	-	EVF20013	EVF20016	EVF20019	EVF20024	EVF20029	EVF20032	EVF20037	EVF20040	EVF20044	EVF20048
2.25	EVF22508	EVF22513	EVF22516	EVF22519	EVF22524	EVF22529	EVF22532	EVF22537	EVF22540	EVF22544	EVF22548
2.50	EVF25008	EVF25013	EVF25016	EVF25019	EVF25024	EVF25029	EVF25032	EVF25037	EVF25040	EVF25044	EVF25048
2.75	EVF27508	EVF27513	EVF27516	EVF27519	EVF27524	EVF27529	EVF27532	EVF27537	EVF27540	EVF27544	EVF27548
3.00	EVF30008	EVF30013	EVF30016	EVF30019	EVF30024	EVF30029	EVF30032	EVF30037	EVF30040	EVF30044	EVF30048
3.50	EVF35008	EVF35013	EVF35016	EVF35019	EVF35024	EVF35029	EVF35032	EVF35037	EVF35040	EVF35044	EVF35048
4.00	EVF40008	EVF40013	EVF40016	EVF40019	EVF40024	EVF40029	EVF40032	EVF40037	EVF40040	EVF40044	EVF40048
4.50	EVF45008	EVF45013	EVF45016	EVF45019	EVF45024	EVF45029	EVF45032	EVF45037	EVF45040	EVF45044	EVF45048

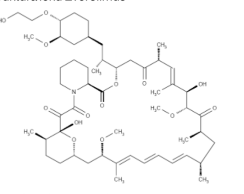
Tabulka – 2

1.1.2	Materiál stentu	Elektrolytická slitina kobaltu a chrome L605, řezaná pomocí laseru z bezešvé trubice podle hybridního designového vzoru.
1.1.3	Systém rozvodného balónkového katétru stentu	Název rozvodného systému: Balónkový dilatační katétr Xpedient™ Rx PTCA - UNS Lineage Semi-kompatibilní polyamidový balónek, nominálně o 0,5 mm delší po obou stranách než délka stentu. Délka a poloha namontovaného stentu je určována dvěma platino-iridiovými zúženými rentgenokontrastními marker pod balónkovým katétrem. Dva markery hřídele proximálního rozvodného systému (90 cm a 100 cm od proximálnímu k distálnímu hrotu) označují relativní polohu rozvodného systému ke konci brachiálního nebo femorálního vodicího katétru.
1.1.4	Použitelná délka rozvodného systému	142 cm
1.1.5	Lumen vodicího drátu	Začíná na distálním hrotu balónkového katétru a končí přibližně 25 cm od distálního hrotu balónkového katétru.
1.1.6	Port pro rychlou výměnu vodicího drátu (Rx)	Začíná na distálním konci balónkového katétru a vyčnívá přibližně 25 cm od distálního konce balónkového katétru. Jednorázový stylet chrání distální katétr před neúmyslným ohnutím
1.1.7	Vnější profil hřídele	Proximální 2,13F Distální 2,7F
1.1.8	Dilatace stentu/Tlaky nafouknutí balónku	Nominální tlak: 8 atm, Jmenovitý tlak při roztržení: 14/16 atm* RBP* 14 atm pro průměr 4,50 mm, všechny délky. RBP* 14 atm pro všechny průměry s délkou více než 40 mm.
1.1.9	Kompatibilita vodicího katétru	5F (Min. Vnitř. Průměr 0,056 palců/1,42 mm)
1.1.10	Kompatibilita vodicího drátu	0,014 palců (0,36 mm)
1.1.11	Formát kódu produktu EVFxxxyy	EVF = Evermine 50 xxx = nominální průměr stentu (mm) yy = nominální délka stentu (mm) Například: EVF30016 xxx = 300 = Průměr 3,00 mm yy = 16 = Délka 16 mm

1.2. Popis složky léku:
Složka léku je aplikovaná ve formě povlaku na stentu. Tento povlak se skládá ze směsi léčiva Everolimus (aktivní složky) a biologicky rozložitelných polymer (neaktivní složky).

1.2.1 Everolimus:
Everolimus je aktivní farmaceutická složka. Jedná se o nové polosyntetické makrolidové imunosupresivum syntetizované chemickou modifikací rapamycinu (Sirolimus). Chemický název látky Everolimus je 40-O-(2-hydroxyetyl)-rapamycin a chemická struktura je zobrazena na obrázku níže:

Obr. 1 Chemická struktura léku Everolimus



Obsah léku v Systém koronárního stentu pro vymývání pomocí substance Everolimus Evermine 50™se pohybuje od 38,6 μg do 363,9 μg.

1.2.2 Polymer:
Neaktivní složka povlaku se skládá ze směsi biologicky rozložitelných polymerů na bázi laktidu a glykosidu. Tyto polymery řídí kinetiku uvolňování léčiva a rozkládají se, jakmile je léčivo vypuštěno ze stentu.

2. Jak je dodáváno:
Sterilní: Toto zařízení je sterilizováno etylénoxidem (ETO) a je apyrogenní. Je určeno pouze k jednorázovému použití. Nesterilizujte opakovaně. Nepoužívejte toto zařízení, pokud je balení otevřené nebo poničené.
Obsah: Jeden (1) Systém koronárního stentu pro vymývání pomocí substance Everolimus Evermine 50™ umístěný na ochranném kruhovém tácu s obručí, jeden (1) Návod k použití, dvě (2) Implantační karty stentu.
Skladování: Skladujte při teplotě mezi 15-25°C (59-77°F) na suchém, tmavém a chladném místě. Chraňte před světlem.

3. Indikace:
Systém koronárního stentu pro vymývání pomocí substance Everolimus Evermine 50™ je indikován pro zlepšení koronárního luminalního průměru u pacientů se symptomatickou ischemickou chorobou srdeční v důsledku de novo a nesoustředných restenotických lézí (délka ≤ 44 mm) v nativních koronárních tepnách s referenčním průměrem cévy 2,00 až 4,5 mm u pacientů způsobilých pro perkutánní Transluminální koronární angioplastiku (PTCA) a stentovací postupy.

4. Kontraindikace:
Systém koronárního stentu pro vymývání pomocí substance Everolimus Evermine 50 ™ je kontraindikován u následujících typů pacientů:
- Pacientů s hypersenzitivitou nebo alergiemi na aspirin, heparin, clopidogrel, ticlopidine, drug jako je Everolimus nebo jiná léčiva nebo jakýkoli analog nebo odvozeninu, kobalt, chrom, nikl, molybden, wolfram nebo jakákoli jiná kontrastní media.
- Pacienti, u kterých je kontraindikována antiagregační a/nebo antikoagulační léčba.
- Pacienti, u kterých se soudí, že mají lézi, která zabraňuje kompletnímu nafouknutí angioplastického balónku.
- Pacienti s transplantátem

5. Varování:
- Při používání tohoto zařízení je nutná soudná volba pacienta, protože nese související rizika subakutní trombózy, cévních komplikací a/nebo krvácivých příhod.
- Bezpečnost a účinnost stentování safenózních žilních štěpů nebyla stanovena.
- Nikdy se nepokoušejte narovnat ohnutou hypotrubici. Narovnávání ohnutého kovu může způsobit rozbití hřídele.
- Účinek vícenásobného stentu se nehodnotí samostatně. O mnohonásobném zavedení stentu rozhoduje lékař.

6. Opatření:
6.1. Obecná opatření:
- Zavádění stentu mohou provádět pouze lékaři, kteří prošli příslušným školením.
- Umístění stentu by měla být prováděna pouze v nemocnicích, kde je k dispozici chirurgické oddělení pro provádění bypass koronární arterie (CABG).
- Následná blokáda možná bude vyžadovat opakovanou dilataci arteriálního segment obsahujícího stent. Dlouhodobý výstup následující po opakující se dilataci endoteliatizovaných stentů není dobře popsán.

6.2. Opatření pro nakládání se stentem:
- Nepoužívejte, pokud je balení otevřené nebo poškozené.
- Používejte zařízení před datem „Spotřebujte do" tak, jak je uvedeno na štítku produktu.
- Pouze pro použití u jednoho pacienta. Nepoužívejte opakovaně, opakovaně nezpracovávejte a nesterilizujte. Opakované použití, zpracování a opakovaná sterilizace může ohrozit integritu struktury zařízení a/nebo vest k selhání zařízení, což může následně vyústit v poranění, onemocnění nebo smrt pacienta.
- Opakované použití, zpracování nebo sterilizace mohou také vytvořit riziko kontaminace zařízení a/nebo způsobit infekci, křížovou infekci pacienta včetně, ale neomezeno na přenos infekčního onemocnění z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace zařízení může vest k zranění, nemoci nebo smrti pacienta.
- Odstraňte ochranný stylet z lumenu vodicího drátu a znehodnoťte jej.
- Neodstraňujte stent z rozvodného systému, protože odstranění může poškodit stent a/nebo vést k embolizaci stentu. Systém koronárního stentu pro vymývání pomocí substance Everolimus Evermine 50™ je určen pro použití jako celý system.
- Stent by neměl být odstraňován pro použití ve spojení s ostatními dilatačními katétry.
- Zvláštní pozornost musí být věnována tomu, aby nebyla manipulována nebo jinak poškozována poloha stent una rozvodném zařízení. Toto je obzvláště důležité během odstraňování katétru z balení, umísťování vodicího drátu, posouvání skrz otáčivý adapter hemostatického ventilu a rozbočovač vodicího katétru.
- Nemanipulujte, nedotýkejte se nebo nehýbejte stentem pomocí prstů nebo kontaktu s tekutinami před přípravou nebo rozváděním, neboť toto může způsobit poškození povrchu, kontaminaci nebo dislokaci stentu z balónkového rozvodného katétru.
- Nevystavujte nebo nepřetírejte zařízení organickými rozpouštědly jako je alcohol nebo detergenty.
- Používejte pouze příslušná media pro nafukování balónku. Nepoužívejte žádné plynné medium k nafukování balónku, neboť to může způsobit nerovnoměrnou expanzi a potíže při nasazování stentu.
- Při zpětném zavedení katétru na vodicím drátu zajistěte dostatečnou oporu pro segmenty hřídele.
- Nepoužívejte, pokud zjistíte, že je zařízení ohnuté.

6.3. Opatření pro umístění stentu:
- Nepřipravujte nebo předem nenafukujte balónek před začátkem nasazování stentu jinak, než je nařízeno.
- Nevyvolávejte vznik vakua (podtlaku) u rozvodného balónkového katétru před dosažením cílové léze.
- Implantace stentu může vést k disekci cévy distální a/nebo proximální ke stentu a může způsobit akutní uzavření cévy vyžadující další zásah (například CABG, další dilataci nebo umístění dalších stentů).
- Neprodlužujte stent, pokud není správně umístěn v cévě.
- Dlouhodobý výsledek po opakované dilataci endotelializovaných koronárních stentů není v současné době znám.
- Umístění stentů má potenciál ohrozit průchodnost bočních větví.
- Nepřekračujte jmenovitý tlak při roztržení, jak je uveden na štítku. Použití vyššího tlaku, než je uvedeno na štítku výrobku, může mít za následek roztržení balónku a potenciální intimní poškození a disekci.
- Vodicí katétry musí mít velikosti lumenu, které jsou vhodné pro přizpůsobení zavedení stentu Evermine 50™ (viz Tabulka 2).
- Metody získávání stentu (použití přídavných drátů, ok nebo kleští) mohou vést k dodatečnému traumatu koronární vaskulatury a/nebo místa cévního přístupu. Komplikace mohou zahrnovat krvácení, hematom nebo pseudoaneurysmus.
- Chcete-li se vyhnout možnosti rozdílné kovové korozi, neimplantujte pokud možno stenty různých materiálů v tandemovém překrytí nebo kontaktně.
- Při ošetřování více lézí by měla být nejdříve stentována distální léze a následně by měla být stentována léze proximální. Stentování v tomto pořadí pomáhá vyhnout se potřebě jít přes proximální stent namísto distálního stentu a snižuje změny ve vytlačení proximálního stentu.
- Bezpečnost a účinnost koronárního stentu Evermine 50™ u pacienta s předchozí brachyterapií cílové léze nebyla stanovena.
- Bezpečnost a účinnost používání mechanických artherektomických za ízení nebo laserových katétr pro angioplastii ve spojení s implantací koronárního stentu pro vymývání pomocí substance Everolimus Evermine 50™ nebyla stanovena.
- Pouzdro Tyvek je sterilní zábrana. Proto by měl být za sterilní považován pouze obsah zapečetěného pouzdra Tyvek. Neodstraňujte obsah z pouzdra Tyvek pokud jej nehodláte bezprostředně poté použít.
- Při vytahování rozvodného systému držte kolem exponované hřídele katétru gázu namočenou ve fyziologickém roztoku a tažením katetru skrz gázu odstraňte veškeré kontrastní medium.
- Pokud znovu zavádíte katétr, propláchněte před vložením lumen vodicího drátu pomocí proplachovací jehly.
- Další rozšíření nasazeného stentu může způsobit disekci omezující průtok. Toto lze napravit implantací jiného stentu. Pokud je implantováno více stentů, konce by měly lehce přesahovat.

6.4. Opatření pro vyjmutí stentu/systému:
- Jakmile pocítíte jakýkoli neobvyklý odpor kdykoli buď během dosažení léze nebo během odstranění předstentové implantace rozvodného systému stentu, musí být celý system odstraněn jako samostatná jednotka.
- Při odstraňování rozvodného systému jako samostatné jednotky nestahujte rozvodný system zpět do vodicího katétru.
- Posouvejte vodicí drát do koronární anatomie tak distálně a bezpečně, ajk je to jen možné. Utáhněte otočný hemostatický ventil a zajistěte rozvodný system stentu jako samostatnou jednotku.
- Nedodržování těchto kroků a/nebo použití nadměrné síly na rozvodný systém stentu může mít případně za následek ztrátu nebo poškození stentu a/nebo součástí rozvodného systému stentu.

6.5. Opatření po implantaci:
Při křížení nově nasazeného stentu s jinými zařízeními, jako je jiný rozvodný systém stentu a intravaskulární ultrazvukový katétr (IVUS), koronární vodicí drát nebo balonový katétr, je třeba věnovat velkou pozornost tomu, aby nedošlo k narušení geometrie stentu a potahování stentu.

6.6. Vyjádření ke zobrazování pomocí magnetické resonance (MRI):
Látka Evermine 50™ má stejný stavební materiál (L605 Kobalt-chrom) jako ta u systému stentu Bio Mime společnosti Meril pro vymývání pomocí látky Sirolimus. BioMime je podmíněný MR a může být skenován bezpečně za následujících podmínek.
Pouze statické magnetické pole 1,5 Tesla a 3 Tesla za použití
- pole prostorového gradientu 33 T/m a méně
- produkt pole prostorového gradientu 96 T²/m a méně
- teoreticky odhadovaná maximální specifická míra absorpce (SAR) podmín ná pr m rem celého t la(WBA)

< 2W/kg při 1,5 Tesla, přesáhnuto (max. 2x4,5x40 mm (max. 79 mm délky))
< 2W/kg při 3 Tesla, přesáhnuto (max. 2x4,5x40 mm (max. 79 mm délky))
za 15 minut soustavného skenování pomocí MR.
Kvalita obrazu MR je ohrožena, pokud oblast zájmu je ve stejné oblasti nebo relativně blízko poloze zařízení. Proto může být nutné optimalizovat parametry zobrazování pomocí MR vzhledem k přítomnosti tohoto implantátu.
Proto by měl být Evermine 50™ take skenován bezpečně za stejných podmínek:

6.7. Interakce léčiva:
Everolimus je do značné míry metabolizován cytochromem P4503A4 (CYP3A4) v játrech a určitou měrou take střevní stěnou a je substrátem pro efluxní čerpadlo pro více léčiv P-glykoprotein (PgP). Proto absorpce a následná eliminace léčiva everolimus může být ovlivněna medicinskými produkty, které take ovlivňují dráhy pro CYP3A4 a PgP. U léčiva Everolimus byla take prokázána schopnost snižovat vyplachování některých léků na předpis, když byly podávány orálně společně s cyklosporinem (CsA). Při rozhodování o implantaci stentu Evermine 50™ u subjektu užívajícího lék se známou interakcí s přípravkem Everolimus by se však měl zvážit potenciál jak pro systémové, tak pro místní lékové interakce ve stěně cévy. Everolimus, pokud je předepsán jako perorální lék, může interagovat s níže uvedenými léky/potravinami. Léky, které jsou silnými inhibitory CYP3A4 nebo PgP, mohou snížit metabolismus everolimu in vivo. Současné podávání silných inhibitorů CYP3A4 nebo PgP proto může zvýšit koncentraci everolimu v krvi. Léky, které jsou silnými induktory CYP3A4 nebo PgP, mohou zvýšit metabolismus everolimu in vivo, což vede ke snížení krevních koncentrací everolimu.

Inhibitory CYP3A4/PgP:
- Antifungální činidla (např. fluconazole, ketoconazole, itraconazole, posaconazole, voriconazole)
- Makrolidová antibiotika (např. erythromycin, clarithromycin, telithromycin)
- Blokátory kalciového kanálu (např. verapamil, nicardipine, diltiazem)
- Inhibitory proteáz (např. ritonavir, atazanavir, saquinavir, darunavir, indinavir, nelfinavir, amprenavir, fosamprenavir)
- Další (např. cyklosporin, nefazodone, cisapride, metoclopramide, bromocriptine, cimedtidine, danazol, sildenafil, terfenadine, astemizole, grep/grepový džus, digoxin)

Induktory CYP3A4/PgP:
- Antibiotika (např. rifampin, rifabutin, ciprofloxacin, ofloxacin)
- Antikonvulzanty (např. karbamazepin, fenobarbital, fenytoin)
- Ne-nukleosidové inhibitory reverzní transkriptázy (např. efavirenz, nevirapine)
- Glukokortikoidy (např. dexametazon, prednisone, prednisolone)
- Inhibitory HMGCoA reduktázy (simvastatin, lovastatin)
- Ostatní (např. Třezalka tečkovaná)
- Everolimus je schválen v USA pod názvem Zortress® k profylaxi odmítnutí orgánu u dospělých příjemců ledvinových transplantátů za nízkého až mírného imunologického rizika při dávce 1,5 mg/denně při ústním podání. Mimo USA je lék Zortress prodáván pod značkou Certican® ve více než 70 zemích. Everolimus je schválen v USA rovněž pod názvem Afinitor® pro léčbu pacientů s pokročilým karcinomem ledvinných buněk (rakovinou) po selhání léčby pomocí látek sunitinib nebo sorafenib při dávkách 5-20 mg/den při ústním podání. Množství léčiva, které obíhá krevním řečištěm následnou implementací systému stentu Evermine 50™ je mnohokrát nižší než dávka získaná orálním podáním (1,5-20 mg/denně).

7. Nepříznivé účinky:
Nežádoucí účinky/nepříznivé účinky (v abecedním pořadí), které mohou mít souvislost s implantací koronárního stentu do nativních koronárních tepen zahrnují mimo jiné:
- Prudké uzavření stentu
- Akutní infarct myokardu
- Alergické reakce
- Aneurysma
- Angína
- Arytmie včetně ventrikulární fibrilace (VF) a ventrikulární tachykardie (VT)
- Arteriovenózní píštěl
- Srdeční tamponáda
- Zablokování koronární arterie
- Kardiogenní šok
- Smrt
- Disekce
- Reakce léčiva na antiagregační činidla/antikoagulační činidla/kontrastní látky
- Embólie, distální (vzduchová, tkáňová nebo trombotická embólie)
- Embolizace, stent
- Nouzová operace bypassu koronární arterie (CABG)
- Selhání v rozvodu stent una zamýšlené místo
- Horečka
- Fistulizace
- Srdeční selhání
- Hematomy
- Krvácení
- Hypotenze/Hypertenze
- Nekompletní apozice stentu
- Infekce včetně infekce a/nebo bolesti u přístupového bodu
- Infarkt myokardu
- Ischemie myokardu
- Propíchnutí nebo prasknutí
- Perikardiální výpotek
- Prodloužená angína
- Pseudoaneurysmus
- Selhání ledvin
- Selhání dýchacích cest
- Restenóza stentovaných částí
- Ruptura nativního a bypassového štěpu
- Šok/Otok plic
- Spazma
- Komprese stentu
- Migrace stentu
- Mrtvice/mozkovocévní příhoda/TIA
- Okluze trombózy stentu (akutní, subakutní nebo pozdější)
- Ventrikulární fibrilace
- Perforace cévy
- Cévní spasmus
- Trauma cév vyžadující chirurgickou opravu nebo reintervenci

Možné nežádoucí události nezachycené výše, které mohou mít spojitost s následným ústním podáním léčiva Everolimus:
- Bolest břicha (včetně bolesti horního břicha)
- Anémie
- Angioedém
- Anorexie
- Bolesti kloubů
- Průjem
- Zácpa
- Kašel
- Zpožděné hojení ran/akumulace tekutiny
- Dušnost
- Porucha chuti
- Dysurie
- Suchá kůže
- Otok (periferální)
- Epistaxe
- Únava
- Bolest hlavy
- Hematurie
- Zvýšené množství cholesterol v krvi
- Hypersenzitivita včetně anafylaktického/anafylaktoidního typu reakce
- Hypertriglyceridemie
- Hyperlipidemie
- Hyperkalemie
- Hypertenze
- Hypokalemie
- Hypomagnezémie
- Hypofosfatémie
- Zvýšená hladina serumkreatininu
- Infekce
- Intersticiální onemocnění plic
- Nespavost
- Interakce se silnými inhibitory a induktory CYP3A4 nebo PgP
- Leukopenie
- Lymfom a jiné zhoubné jevy
- Mužská neplodnost (azospermie a/nebo oligospermie)
- Zánět sliznice (včetně orální ulcerace a orální mukozitidy)
- Nevolnost
- Neutropenie
- Neinfekční pneumonitida
- Bolest: extrémnost, místo řezu a procedurální a zpět
- Proteinurie
- Pruritus
- Pyrexie
- Vyrážka
- Stomatitida
- Trombotická mikroangiopatie (TMA)/Trombotická trombocytopenická purpura (TTP)/Hemolytický uremický syndrome (HUS)
- Třesení
- Trombocytopenie
- Infekce močového ústrojí
- Zvracení

Mohou se vyskytnout další případné události, které jsou v tuto chvíli neodhalené.

8. Doporučený režim léčiva:
Antiagregační nebo antikoagulační terapie se doporučuje podle institucionálních postupů pro koronární stentování.

9. Individualizace léčby:
- Rizika a přínosy je třeba vzít v úvahu u každého pacienta před použitím Systém koronárního stentu pro vymývání pomocí substance Everolimus Evermine 50™. Faktory pro výběr pacienta by měly zahrnovat posouzení ohledně rizika antiagregační terapie. Měla by se věnovat zvláštní pozornost pacientům s aktuálně aktivními nebo žaludečními nebo peptickými vředovými onemocněními.
- Premorbidní podmínky stavy, které zvyšují riziko špatného počátečního výsledku nebo rizika nouzového doporučení podstoupení bypassu (diabetes mellitus, selhání ledvin a těžká obezita) by měly být přezkoumány.
- Přezkoumání polohy cév, velikost referenční cévy, délka léze, kvalitativní charakteristiky cílové léze a množství myokardu v ohrožení akutní nebo subakutní trombózou musí být rovněž zváženo.
- Trombóza po implantaci stentu je ovlivněna několika základními angiografickými a procedurálními faktory. Patří mezi ně průměr cévy menší než 3 mm, intradermální trombus a disekce po implantaci stentu. U pacientů, kteří podstoupili koronární stentování, by perzistence trombů nebo disekce měla být považována za marker pro následnou trombotickou okluzi. Tito pacienti by měli být velmi pozorně sledováni během prvního měsíce po implantaci stentu.

10. Použití u speciální populace:
Bezpečnost a účinnost Systému koronárního stentu pro vymývání pomocí substance Everolimus Evermine 50™ nebyla stanovena u následujících typů populace:
- Pacienti s nedořešeným cévním trombem na straně léze
- Pacient s referenčním poloměrem cévy koronární arterie menším než 2,00 mm
- Pacienti s nechráněnými lézemi umístěnými v levé hlavní koronární tepně
- Pacienti s brachyterapeutickým ošetřením cílové léze
- **Těhotné pacientky:** Neexistují žádné adekvátní a dobře kontrolované studie u těhotných žen nebo mužů, kteří mají v úmyslu stát se otcem. Před implantací Systému koronárního stentu pro vymývání pomocí substance Everolimus Evermine 50™ a po dobu 12 týdnů po implantaci by měla být zahájena účinná antikoncepce. Systém koronárního stentu pro vymývání pomocí substance Everolimus Evermine 50™ by měl být používán během těhotenství pouze v případě, že potenciální výhody převáží potenciální riziko pro embryo nebo plod.
- **Laktace:** Není známo, zda Everolimus je šířen pomocí lidského mateřského mléka. Protože je známo, že podobná léčiva se mohou vylučovat do mateřského mléka a kvůli riziku nepříznivých reakcí u kojených dětí by mělo být učiněno rozhodnutí, zda přerušit kojení nebo implantovat stent, přičemž by se měla brát v úvahu důležitost stentu pro matku.
- Bezpečnost a účinnost použití brachyterapeutické léčby, mechanických artherektomických za ízení (sm rové artherektomické katétry, rotační artherektomické katétry) nebo laserových angioplastických katétr pro léčbu stenózy u Koronárního stentu pro vymývání pomocí substance Everolimus Evermine 50™ a Koronárního stentu pro vymývání pomocí léčiva Everolimus ještě nebyla stanovena.
- Bezpečnost a účinnost Evermine 50™ nebyla hodnocena u pediatrických osob mladších 18 let.

11. Informace pro klinické použití:
11.1. Inspekce před použitím:
- Před otevřením pečlivě ověřte sterilní obaly
- Nepoužívejte zařízení, pokud byl obal poškozen nebo otevřen
- Výrobek by nem l být používán po období označeném „Používejte do Data"
- Pokud sterilní obal vypadá nedotčený, opatrně odstraňte system z balení a zkontrolujte, zda není ohnuté, zohýbané a jinak poškozené.
- Roztrhnutím otevřete sterilní vak abezpečně vyjměte produkt a předejte nebo položte obsah na sterilní místo pomocí aseptické techniky.
- Ověřte, zda stent je umístěn mezi rentgenokontrastními markery.
- Nepoužívejte, pokud si všimnete jakýchkoli vad

11.2. Doporučené materiály:
- Vhodné vodicí katétry
- 2-3 stříkačky (10-20 cc)
- 1000u/500 cc, normální heparinizovaný fyziologický roztok (HepNS)
- Vodicí drát o pr m ru 0,014 palc (0,36 mm) a minimální délce 175 cm
- Otočný hemostatický ventil s vhodným vnitřním průměrem (je-li to nutné)
- Kontrastní látka ředěná v poměru 1:1 obyčejným fyziologickým roztokem
- Nafukovací zařízení
- Trojcestný kohoutek
- Zařízení s točivým momentum
- Zaváděč vodicího drátu

11.3. Příprava:
11.3.1 Propláchnutí lumenu vodicího drátu:
- Odstraňte ochranný stylet z lumenu vodicího drátu a znehodnoťte jej.
- Propláchněte vodicí drát roztokem HepNS dokud tekutina neopustí výstupní port vodicího drátu přibližně 25 cm distálně k distálnímu hrotu katétru.
  Pozor: Vyhněte se manipulaci se stentem během proplachování lumenu vodicího drátu, jelikož to může narušit umístění stentu na balónku.

11.3.2 Příprava rozvodného systému:
- Připravte nafukovací zařízení s ředěným kontrastním médiem
- Připojte nafukovací zařízení ke kohoutku; připojte k rozbočovači (port nafukování balónku)
  Pozor: Nepoužívejte podtlak nebo tlak na balónek v tomto momentě.
- Se špičkou dolů orientujte systém vertikálně
- Otevřete kohoutek a stentujte rozvodný systém
- Nechte nafukovací zařízení na pozici neutral
- Zbavte nafukovací zařízení všeho vzduchu

11.3.3 Proces rozvádění:
- Připravte přístupový bod cévy podle standardní metody.
- P ipravte místo léze podle standardních postup . Predilatovat lézi PTCA katétrem.
- Udržujte neutrální tlak na nafukovacím zařízení. Otevřete otočný hemostatický ventil co nejšíře.
- Proveďte zpětné zatížení rozvodného systému na proximální části vodicího drátu při zachování polohy vodicího drátu napříč cílovou lézí.
- Posouvejte rozvodný systém stentu přes vodicí drát k cílové lézi. Použijte rentgenokontrastní marker balónku k určení polohy stentu napříč lézí; proveďte angiografii a potvrďte polohu stentu.
  Poznámka: Pokud ucítíte neobvyklý odpor kdykoli během buď přístupu k lézi nebo odstranění rozvodného systému stentu před implantací stentu, měl by být celý system odstraněn. Specifické pokyny pro odstranění rozvodného systému stentu naleznete v sekci 6.4 Opatření pro odstranění stentu/systému.
- Utáhněte otočný hemostatický ventil. Stent je nyní připraven k zavedení.

11.3.4 Postup nasazení:
Pozor: Viz označení produktu pro vnitřní průměr stentu a RBP.
- Před nasazením znovu potvrďte správnou polohu stentu ve vztahu k cílové lézi pomocí rentgenokontrastních markerů balónku.
- Připojte nafukovací zařízení (pouze částečně naplněné kontrastními médii) ke kohoutku (minimálně trojcestnému) a použijte podtlak k vytlačení vzduchu z balónku.
- Otočte kohoutkem na pozici off ke katetru a očistěte nafukovací zařízení od vzduchu. Zavřete postranní port kohoutku.
- Podle fluoroskopické vizualizace nafoukněte balónek a nasaďte stent, ale nepřekračujte jmenovitý tlak roztržení uvedený na štítku. Optimální expanse vyžaduje, aby stent byl v plném kontaktu se stěnou arterie s vnitřním průměrem stentu dosahujícím velikosti průměru referenční cévy. Kontakt stěny a stentu by měl být ověřen rutinní angiografií nebo intravaskulárním ultrazvukem.
- Vyfoukněte balónek tažením vakua pomocí nafukovacího zařízení. Ujistěte se, zda je balónek plně vyfouknutý p ed jakým koli zamýšleným pohybem katétru.
- Potvrďte přiměřenou expanzi stentu pomocí angiografické injekce skrz vodicí katétr.

11.3.5 Další dilatace stentovaných segmentů:
Je t eba vynaložit veškeré úsilí, aby bylo zajišt no, že stent není poddilatovaný. Pokud je velikost stentu p i nasazení stále nedostatečná vzhledem k pr m ru cévy nebo pokud není dosažen úplný kontakt s cévní st nou, m že být k prodloužení stentu dále použit v tší balón. Pokud jsou počáteční angiografické výsledky suboptimální, m že být stent dále rozší en pomocí nekompatibilního balónkového katétru s nízkým profilem a vysokým tlakem. Je-li to zapot ebí, m l by být stentovaný segment opatrn znovu zk ížen s protaženým vodicím drátem, aby se zabránilo vytažení stentu.
Poznámka: Postdilatace je doporučena pro délku stentu větší než 40 mm
Pozor: Nedilatujte stent nad rámec následujících limitů:

Nominální průměr stentu	Limity pro dilataci
2,00 mm - 2,50 mm	3,00 mm
2,75 mm - 3,50 mm	4,00 mm
4,00 mm - 4,50 mm	5,00 mm

11.3.6 Postup odstraňování:
- Zajistěte, aby byl balónek plně vyfouknutý
- Při udržování pozice vodicího drátu a negativního tlaku na nafukovacím zařízení vytáhněte rozvodný systém stentu.
  Poznámka: Pokud ucítíte neobvyklý odpor kdykoli během buď přístupu k lézi nebo odstranění rozvodného systému stentu před implantací stentu, měl by být celý system odstraněn. Specifické pokyny pro odstranění rozvodného systému stentu naleznete v sekci 6.4 Opatření pro odstranění stentu/systému.
- Zopakujte angiografii a zhodnoťte stentovanou oblast. Pokud nebyla získána příslušná expanze, proveďte zpět výměnu za původní rozvodný katétr nebo dosáhněte správné apozice stentu ke stěně cévy.
- Konečný vnitřní průměr stentu by měl být shodný s referenční cévou. **ZAJISTĚTE, ABY STENT NEBYL PODDILATOVANÝ.**

11.3.7 Likvidace použitých zařízení:
Zlikvidujte přístroje použité během této procedury podle místních požadavků pro nakládání s použitými lékařskými přístroji.

12. Antiagregační režim:
Lékař by měl používat informace ze současné literatury o Stentu vymývaném léčivem, pokynů a specifických potřeb jednotlivých pacientů, aby určil specifický antiagregační/antikoagulační režim, který by měl být použit pro pacienty ve všeobecné praxi.
Je třeba postupovat podle aktuálních pokynů pro zrušení trvání DAPT. Rozhodnutí přerušit nebo ukončit DAPT je zodpovědností ošetřujícího lékaře, přičemž se bere v úvahu stav jednotlivého pacienta. V případě, že je vyžadováno neočekávané přerušení nebo nepokračování DAPT po uplynutí jednoho měsíce po implantaci z koronárního stentu, údaje z publikované literatury vykazují nízký počet trombosů stentu a žádné zvýšené riziko pro trombózu stentu.
Je velmi důležité, aby byl pacient v souladu s následným procesem antiagregační terapie. Předčasné přerušení předepsané antiagregační léčby by mohlo vést k vyššímu riziku trombózy, infarktu myokardu nebo smrti. Před PCI, pokud se očekává chirurgický nebo zubní zákrok, který vyžaduje předčasné ukončení antiagregační léčby, musí intervencionista a pacient pečlivě zvážit, zda je stent vymývaný léčivem a jeho doprovodná doporučená antiagregační terapie vhodnou volbou PCI. Po provedení PCI by měl být doporučen chirurgický nebo zubní zákrok, riziko a přínosy postupu by měly být zváženy vzhledem k možnému riziku spojenému s předčasným přerušením antiagregační léčby.
Pacienti, kteří potřebují předčasné přerušení antiagregační léčby v důsledku závažného krvácení, by měli být pečlivě sledováni na srdeční příhody a jakmile budou stabilizováni, jejich antiagregační léčba bude zahájena co nejdříve podle uvážení jejich ošetřujících lékařů.

13. Odmítnutí záruky a omezenost nápravy:
Neexistuje žádná výslovná nebo předpokládaná záruka, včetně bezvýhradně jakékoli předpokládané záruky obchodovatelnosti vhodnosti pro určitý účel vztahující se na produkty Meril Life Sciences Pvt. Ltd. popsané v této publikaci. Za žádných okolností nebude společnost Meril Life Sciences Pvt. Ltd. odpovídat za jakékoli přímé, nepřímé, náhodné nebo následné škody. Některé jurisdikce nepovolují vyloučení nebo omezení předpokládané záruky. Pro jurisdikce, které neumožňují vyloučení nebo omezení náhodných nebo následných škod, se nemusí některé z výše uvedených výjimek vztahovat. Pacienti mohou mít také další práva, která se liší od jurisdikce k jurisdikci.
Popisy nebo specifikace v tiskovině společnosti Meril Life Sciences Pvt. Ltd včetně této publikace jsou určeny výhradně k všeobecnému popisu produktu v době jeho výroby a nepředstavují žádné výslovné záruky.
Společnost Meril Life Sciences Pvt. Ltd nebude odpovědná za žádné přímé, nepřímé, náhodné nebo následné škody vyplývající z opakovaného používání produktu.

Symboly používané při značení

Vnit ní pr m r stentu	Délka stentu
Teplotní omezení	Obsahuje jednu jednotku
MGCID Min guide catheter I.D.	Uchovávejte v suchu
REF Referenční číslo	SN Sériové číslo
P ed použitím si p ečt te pokyny	LOT Číslo šarže
Nesterilizujte znovu	Maximální pr m r vodicího drátu
STERILE EO Sterilizováno etylénoxidem	Apyrogenní
Pouze pro jednorázové použití, nepoužívejte znovu	Použijte do
Udržujte dale od slunečního sv tla	Pozor
Výrobce	Datum výroby
EC REP Autorizovaný zástupce v Evropská Unie	Podmín no použitím MR
Nepoužívejte, pokud je krabička otev ená nebo poškozena	

Evermine 50™
Système de Stent Coronaire à Élution D'Everolimus

Instructions d'utilisation - français

1. Description de l'appareil:
Le système de stent coronaire à élution everolimus Evermine 50™ comprend les composants suivants
- Ballonnet coronaire L605 à cobalt et expansible par ballonnet
- Enduit de stent constitué d'un mélange de médicaments anti-prolifératifs et de polymères
  1. Immuno supprimer everolimus de drogue de fourmi
  2. Revêtement de copolymère biocompatible et biodégradable avec des rôles de réservoir de médicaments et de plateforme de libération de médicaments
- Un échange rapide délivrer un cathéter à ballonnet PTCA
- L'endoprothèse vasculaire est pré-montée sur un cathéter à ballonnet et placée entre deux bandes de marqueurs radio opaques au platine-iridium.
- Evermine 50™ est un dispositif d'implantation permanent.

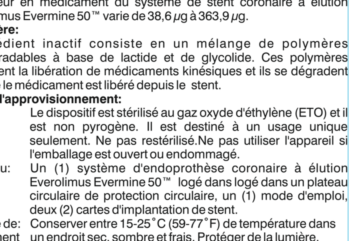
1.1. Description des composants de l'appareil:
1.1.1 Longueurs et diamètres disponibles:
Les longueurs et les diamètres de stents disponibles (87 configurations) sont indiqués dans le tableau 1 ci-dessous
Tableau -1 Système de stents Evermine 50™ description du produit

Diamètres de stents disponibles (mm)	Longueurs de stent disponibles (mm)										
	8	13	16	19	24	29	32	37	40	44	48
2.00	-	EVF20013	EVF20016	EVF20019	EVF20024	EVF20029	EVF20032	EVF20037	EVF20040	EVF20044	EVF20048
2.25	EVF22508	EVF22513	EVF22516	EVF22519	EVF22524	EVF22529	EVF22532	EVF22537	EVF22540	EVF22544	EVF22548
2.50	EVF25008	EVF25013	EVF25016	EVF25019	EVF25024	EVF25029	EVF25032	EVF25037	EVF25040	EVF25044	EVF25048
2.75	EVF27508	EVF27513	EVF27516	EVF27519	EVF27524	EVF27529	EVF27532	EVF27537	EVF27540	EVF27544	EVF27548
3.00	EVF30008	EVF30013	EVF30016	EVF30019	EVF30024	EVF30029	EVF30032	EVF30037	EVF30040	EVF30044	EVF30048
3.50	EVF35008	EVF35013	EVF35016	EVF35019	EVF35024	EVF35029	EVF35032	EVF35037	EVF35040	EVF35044	EVF35048
4.00	EVF40008	EVF40013	EVF40016	EVF40019	EVF40024	EVF40029	EVF40032	EVF40037	EVF40040	EVF40044	EVF40048
4.50	EVF45008	EVF45013	EVF45016	EVF45019	EVF45024	EVF45029	EVF45032	EVF45037	EVF45040	EVF45044	EVF45048

Tableau -2

1.1.2	Matériau de stent	Électropoli alliage de chrome L605 de cobalt, découpé au laser à partir de tubes sans soudure dans un modèle de conception hybride
1.1.3	Ballon de livraison de stent système catheter	Nom du système de délivrance: Xpedient™ Rx cathéter de dilatation à ballonnet d'angioplastie coronarienne transluminale percutanée - UNS Lineage Ballonnet polyamide semi-conforme, nominalement 0,5 mm plus long des deux côtés que la longueur de l'endoprothèse. La longueur de l'endoprothèse et l'emplacement de l'endoprothèse monté sont définis par deux marqueurs radio-opaques à sertissage platine-iridium sous le cathéter à ballonnet. Deux marqueurs de l'axe du système d'administration proximal (90 cm et 100 cm proximaux à l'extrémité distale) indiquent la position relative du système d'administration à l'extrémité du cathéter de guidage brachial ou fémoral.
1.1.4	Système de livraison de longueur utile	142 cm
1.1.5	Lumière de fil de guide	Commence à l'extrémité distale du cathéter à ballonnet et se termine à environ 25 cm de l'extrémité distale du cathéter à ballonnet
1.1.6	Échange rapide de guide-fil (Rx) port	Les départs à l'extrémité distale du cathéter à ballonnet émergent à environ 25 cm de l'extrémité distale du cathéter à ballonnet. Un stylet jetable protège le cathéter contre une torsion involontaire
1.1.7	Profil extérieur de l'arbre	Proximal 2.13F Distal 2.7F
1.1.8	Ballonnet de dilatation / Stent Les pressions inflationnistes	Pression nominale: 8 atm, Pression d'éclatement nominale:14/16 atm RBP * 14 atm pour des diamètres de 4,50 mm, toutes les longueurs. RBP * 14 atm pour tous les diamètres avec des longueurs> 40mm
1.1.9	Compatibilité du cathéter-guide	5F (min D.I. 0,056"/1,42mm)
1.1.10	Compatibilité du fil guide	0,014"(0,36mm)
1.1.11	Format de code du produit EVFxxxyy	EVF= Evermine 50 xxx = diamètre nominal du stent (mm) yy = longueur nominale du stent (mm) Par exemple EVF 30016 xxx = 300 = diamètre 3,00 mm yy = 16 = Longueur16 mm

1.2. Description du composant du médicament:
Le composant médicamenteux est enduit sur le stent. Ce revêtement consiste en un mélange de médicament à base d'everolimus (l'ingrédient actif) et de polymères biodégradables (l'ingrédient inactif)
1.2.1 Everolimus:
Everolimus est un ingrédient pharmaceutique actif. C'est un nouvel immunosuppresseur semisynthétique de macrolide, synthétisé par la modification chimique de rapamycin (sitrolimus). Le nom chimique de Everolimus est la 40-O- (2-hydroxyéthyl) - rapamycine et la structure chimique est représentée sur la figure ci-dessous:
Fig.1 Structure chimique du médicament Everolimus



La teneur en médicament du système de stent coronaire à élution Everolimus Evermine 50™ varie de 38,6 µg à 363,9 µg.
1.2.2 Polymère:
L'ingrédient inactif consiste en un mélange de polymères biodégradables à base de lactide et de glycolide. Ces polymères contrôlent la libération de médicaments kinésiques et ils se dégradent lorsque le médicament est libéré depuis le stent.
2. Mode d'approvisionnement:
Stérile: Le dispositif est stérilisé au gaz oxyde d'éthylène (ETO) et il est non pyrogène. Il est destiné à un usage unique seulement. Ne pas restérilisé.Ne pas utiliser l'appareil si l'emballage est ouvert ou endommagé.
Contenu: Un (1) système d'endoprothèse coronaire à élution Everolimus Evermine 50™ logé dans logé dans un plateau circulaire de protection circulaire, un (1) mode d'emploi, deux (2) cartes d'implantation de stent.
Espace de rangement: Conserver entre 15-25°C (59-77°F) de température dans un endroit sec, sombre et frais. Protéger de la lumière.
3. Indications:
Le système de stent coronaire à élution Everolimus Evermine 50™ est indiqué pour améliorer le diamètre luminal coronaire chez les patients présentant une cardiopathie ischémique symptomatique due à des lésions resténotiques de novo et intra-stent (longueurs ≤44 mm) dans les artères coronaires natives avec un diamètre de référence de 2,00 mm à 4,5 mm chez les patients éligibles à l'angioplastie coronarienne transluminale percutanée (PTCA) et aux procédures de stenting.
4. Les contre-indications:
Le système de stent coronaire à élution Evermine 50™ est contre-indiqué chez les patients suivants:
- Patients présentant une hypersensibilité ou des allergies à l'aspirine, à l'héparine, au clopidogrel, à la ticlopidine comme l'Everolimus ou à des médicaments similaires ou tout analogue ou dérivé, cobalt, chrome, nickel, molybdène, tungstène ou tout produit de contraste.
- Les patients chez qui une thérapie anti-plaquettaire et/ou anti-coagulant est contre-indiquée.
- Les patients susceptibles d' avoir une lésion qui empêche l'inflation complète
- Les patients greffés

5. Mises en garde:
- La sélection judicieuse des patients est nécessaire lors de l'utilisation de ce dispositif car elle comporte les risques associés de thrombose subaiguë, complications vasculaires et / ou saignements.
- La sécurité et l'efficacité des greffes de veine saphène stent n'a pas été établie
- N'essayez jamais de redresser un hypotube plié. Le redressement d'un métal plié peut entraîner la rupture de l'arbre.
- L'effet du stenting multiple n'est pas évalué indépendamment. Décision de multiples stenting est à la discrétion du médecin.

6. Précautions:
6.1. Précautions générales:
- Seuls les médecins ayant reçu une formation adéquate doivent effectuer l'implantation de l'endoprothèse.
- La mise en place de l'endoprothèse ne doit s'effectuer que dans les hôpitaux où la chirurgie de pontage aorto-coronarien (CABG) d'urgence est disponible.
- Un blocage ultérieur peut nécessiter une répétition de la dilatation du segment artériel contenant le stent. Le résultat à long terme après la dilatation répétée de l'endoprothèse endothélialisée n'est pas bien caractérisé.

6.2. Précautions de manipulation du stent:
- Ne pas utiliser si l'emballage a été ouvert ou endommagé.
- Utilisez l'appareil avant la date limite d'utilisation indiquée sur l'étiquette du produit.
- En cas de l'utilisation unique, ne pas réutiliser ou ne pas restériliser, la réutilisation ou la restérilisation risque de compromettre l'intégrité structurelle de l'appareil et / ou d'entraîner une défaillance de l'appareil pouvant entraîner des blessures, des maladies ou la mort.
- La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peut également créer un risque de contamination du et / ou provoquer une infection du patient ou une infection croisée, y compris, mais sans s'y limiter, la transmission de ou des maladie (s) infectieuse (s) d'un malade à un autre.La contamination de l'appareil peut entraîner des blessures, la maladie ou la mort du patient.
- Retirer le stylet protecteur de la lumière du fil guide et le jeter.
- Ne retirez pas l'endoprothèse du système d'administration, car cela pourrait endommager l'endoprothèse et / ou entraîner une embolisation du stent. Le stent coronaire à élution Everolimus Evermine 50™ est conçu pour fonctionner comme un système.
- Le stent ne doit pas être retiré pour être utilisé avec d'autres cathéters de dilatation.
- Une attention particulière doit être portée à ne pas manipuler ou perturber de quelque manière que ce soit la position de l'endoprothèse sur le dispositif de distribution. Ceci est particulièrement important lors de l'enlèvement du cathéter de l'emballage, de la mise en place du fil de guidage, de l'avancement à travers l'adaptateur de valve hémostatique rotatif et du moyeu de cathéter de guidage.
- Ne pas manipuler, toucher ou manipuler l'endoprothèse avec les doigts ou le contact avec un liquide avant la préparation car cela pourrait entraîner des dommages au revêtement, La contamination ou le délogement de l'endoprothèse vasculaire à partir du cathéter de distribution.
- Ne pas exposer ou essuyer l'appareil avec des solvants organiques tels que de l'alcool ou des détergents.
- N'utilisez que le milieu de gonflage de ballon approprié. Ne pas utiliser de milieu gazeux pour gonfler le ballonnet car cela pourrait provoquer une dilatation inégale et une difficulté de déploiement du stent.
- Lorsque le cathéter de chargement arrière sur le fil de guidage fournit un support adéquat aux segments de l'arbre.
- Ne pas utiliser si l'appareil est déformé

6.3. Précautions de positionnement de stent:
- Ne pas préparer ou pré-gonfler le ballon avant le déploiement de l'endoprothèse, sauf selon les directives.
- Ne pas causer de vide (pression négative) sur le cathéter à ballonnet avant d'atteindre la lésion cible.
- L'implantation de l'endoprothèse vasculaire peut conduire à une dissection distale et / ou proximale de la partie endovasculaire et peut entraîner une fermeture aiguë du vaisseau nécessitant une intervention supplémentaire (par exemple, CABG, la dilatation ou la mise en place de stents supplémentaires).
- Ne pas dilater l'endoprothèse si elle n'est pas correctement positionnée dans le vaisseau.
- Les résultats à long terme après une dilatation répétée de l'endoprothèse coronaire endothélialisée sont actuellement inconnus.
- le positionnement de l'endoprothèse a le potentiel de compromettre la perméabilité des branches latérales.
- Ne pas dépasser la pression d'éclatement nominale indiquée sur l'étiquette. L'utilisation de pressions supérieures à celles spécifiées sur l'étiquette du produit peut entraîner une rupture du ballonnet et des dommages potentiels à l'intima et la dissection.
- Le cathéter de guidage utilisé doit avoir une taille de lumière adaptée à l'introduction du stent Evermine 50™ (confert tableau 2).
- Méthodes de récupération de stent (utilisations de fils supplémentaires, collets ou des forceps) peuvent entraîner un traumatisme supplémentaire au système vasculaire coronaire et / ou le site d'accès vasculaire. Les complications peuvent inclure des saignements, hématome ou pseudoanévrysme.
- Pour éviter la possibilité d'une corrosion métallique dissemblable, ne pas implanter les endoprothèses de matériau différent en chevauchement tandem ou contactif.
- Lors du traitement de lésions multiples, l'extrémité distale doit être initialement stentée, suivie d'une endoprothèse de la lésion proximale. Le stent dans cet ordre évite le besoin de traverser l'endoprothèse proximale lors de la mise en place de l'endoprothèse distale et réduit les changements de délogement de l'endoprothèse proximale.
- La sécurité et l'efficacité de l'endoprothèse coronaire Evermine 50™ chez les patients ayant déjà subi une curiethérapie de la lésion cible n'ont pas été établies.
- La sécurité et l'efficacité de l'utilisation de dispositifs d'artheredomy mécaniques ou de cathéters d'angioplastie au laser en conjonction avec l'implantation d'un Stent Coronaire à Élution Everolimus Evermine 50™ n'ont pas été établies.
- La poche Tyvek est la barrière stérile. par conséquent, seul le contenu de la poche de tyvek scellée doit être considéré comme stérile. Ne pas retirer le contenu de la poche tyvek avant l'utilisation immédiate.
- Pendant le retrait du système de distribution, tenir une gaze imbibée de solution saline autour de la tige de cathéter exposée et tirer le cathéter à travers la gaze pour éliminer tout excès de produit de contraste.
- En réinsérant le cathéter, nettoyer la lumière du fil de guidage en utilisant l'aiguille de rinçage avant l'insertion.
- Une expansion supplémentaire de l'endoprothèse déployée peut provoquer une dissection limitant l'écoulement. Lorsque plusieurs stents sont implantés, les extrémités doivent se chevaucher légèrement.

6.4. Stent / précautions d'élimination du système:
- Si une résistance inhabituelle est ressentie à tout moment pendant l'accès à la lésion ou le retrait de l'implantation pré-stent du système de distribution de stent, l'ensemble du système doit être retiré en une seule unité.
- Lors du retrait du système de distribution en une seule unité, ne pas rétracter le système de distribution dans le cathéter de guidage.
- Avancer le fil-guide dans l'anatomie coronaire le plus loin possible et en toute sécurité. Serrer la valve hémostatique rotative pour fixer le système de pose de stent en une seule unité.
- Le fait de ne pas suivre ces étapes et / ou d'appliquer des forces excessives sur le système de distribution de stent peut potentiellement entraîner une perte ou un endommagement du stent et / ou des composants du système de mise en place de stent.

6.5. Précautions après l'implantation:
Un soin particulier doit se faire lors du croisement de l'endoprothèse nouvellement utilisé avec les autres dispositifs tels qu'un autre système de pose de l'endoprothèse vasculaire comme un cathéter intravasculaire à ultrasons (IVUS). un guide coronaire ou un cathéter à ballonnet pour éviter de perturber la géométrie de l'endoprothèse et le revêtement de l'endoprothèse, il faut faire très attention.
6.6. Déclaration d'imagerie par résonance magnétique (IRM):
Evermine 50™ a le même matériau de construction (chrome cobalt L605) que celui du système de stent à élution de sirolimus à biomine de meril. La biomine est MR conditionnelle et peut être scannée en toute sécurité dans les conditions suivantes.
Champ magnétique statique de 1,5 Tesla et 3 Tesla seulement, avec
- Champ de gradient spatial de 33 T/m et moins
- Produit du champ de gradient spatial de 96 T^2 / m et moins
- En principe, le taux d'absorption spécifique (WBA) est estimé en moyenne du corps maximal (SAR)

< 2w/kg à 1,5 Tesla superposés (max.2x4.5x40mm (longueur max.79 mm))
< 2w/kg à 3 Tesla superposés (max.2x4.5x40mm (longueur max.79 mm))
pour 15 minutes de balayage par résonance magnétique.
La qualité de l'image MR est compromise si la zone d'intérêt est dans la même zone ou relativement proche de la position de l'appareil. Par conséquent, il peut être nécessaire d'optimiser les paramètres d'imagerie par résonance magnétique pour la présence de cet implant.
Par conséquent, Evermine 50™ peut également être scanné en toute sécurité dans les mêmes conditions:
6.7. interaction médicamenteuse
Everolimus est largement métabolisé par le cytochrome P4503A4 (CYP3A4) dans le foie et s'étend jusqu'à la paroi intestinale, et est un substrat pour la P-glycoprotéine de la pompe d'efflux multimédicamenteuse (PgP). Par conséquent, l'absorption et l'élimination ultérieure de everolimus peuvent être influencées par des médicaments qui affectent également les voies CYP3A4 et PgP. Il a été démontré qu'Everolimus réduit la clairance de certains médicaments sur ordonnance lorsqu'il est administré par voie orale avec de la cyclosporine (CsA). Cependant, il faut tenir compte du risque d'interactions médicamenteuses systémiques et locales dans la paroi vasculaire au moment de décider d'implanter le stent Evermine 50™ chez un sujet prenant un médicament ayant une interaction connue avec l'everolimus. Everolimus, lorsqu'il est prescrit comme un médicament par voie orale peut interagir avec les médicaments / aliments énumérés ci-dessous. Les médicaments qui sont de puissants inhibiteurs du CYP3A4 ou de la PgP pourraient réduire le métabolisme in vivo Par conséquent, l'administration concomitante d'inhibiteurs puissants du CYP3A4 ou de la PgP peut augmenter la concentration sanguine d'everolimus. Les médicaments qui sont de puissants inducteurs du CYP3A4 ou de la PgP pourraient métaboliser l'everolimus in vivo, entraînant une diminution des concentrations sanguines d'évérolimus.
Inhibiteurs du CYP3A4 / PgP:
- Agents antifongiques (exemples: fluconazole, kétoconazole, itraconazole, posaconazole, voriconazole
- Antibiotiques de Macrolide (exemples: l'érythromycine, clarithromycine, télithromycine)
- Bloqueurs de canaux calciques (exemples: verapamil, nicardipine,diltiazem)
- Inducteurs de protéase (exemples: neifravir, atazanavir, saquinavir,darunavir, neifinavir, amprenavir,fosamprenavir)
- Autres (inhibiteur exemples: cyclosporine, nefadozone, cisapride, metoclopramide, bromocriptine, cimétidine, danazole, sildenafil, terfenadine,astemizole, pamplemousse, jus de pamplemousse, digoxin)

Inducteurs du CYP3A4 / PgP:
- Antibiotiques (exemples: rifampine, rifabutine, ciprofloxacine, ofloxacine)
- anticonvulsivants(exemples: carbamazépine,phénobarbital, phénytoïne)
- Inhibiteurs non nucléosidiques de la transcriptase inverse (par exemples: éfavirenz, névirapine)
- Glucocorticoïdes (exemples:dexaméthasone, prédinisone, prédinisolone)
- Inhibiteurs de la HMGCoA réductase (simvastatine , lovastatine)
- Autres (exemple: St John's Wort)
- L'everolimus est approuvé aux États-Unis sous le nom de Zortress® pour la prophylaxie du rejet d'organe chez les receveurs adultes rénaux transparents à risque immunologique faible à modéré, à la dose de 1,5 mg / jour par voie orale. En dehors des États-Unis, Zortress est commercialisé sous la marque Certican® dans plus de 70 pays. Everolimus est approuvé aux États-Unis sous le nom d'Afinitor® pour le traitement des patients atteints d'un carcinome à cellules rénales avancé (cancer) après échec du traitement par sunitinib ou sorafenib, à des doses de 5 à 20 mg / jour par voie orale. La quantité de médicament qui circule dans la circulation sanguine après l'implantation d'un stent Evermine 50™ en plusieurs fois plus bas que celui obtenu avec des doses orales (1,5 mg à 20 mg / jour)

7. Effets secondaires
Les effets indésirables / événements indésirables (dans l'ordre alphabétique) qui peuvent être associés à l'implantation d'un stent coronaire dans les artères coronaires natives incluent, mais ne sont pas limités.
- Fermeture Abruptstent
- Infarctus aigu du myocarde
- Réaction allergique
- anévrisme
- Angine
- Arythmies, y compris la fibrillation ventriculaire (FV) et la tachicardie verticulaire(TV)
- Fistule artério-veineuse
- Tamponnade cardiaque
- Occlusion de l'artère coronaire
- Choc cardiogénique
- Mort
- Dissection
- Réactions secondaires à des agents anti-adhésifs / anticoagulants / produits de contraste
- Emboles, distal (air, un tissu ou thrombotique emboles)
- Embolisation, stent
- Chirurgie de pontage aorto-coronarien d'urgence (CABG)
- Défaut de livrer l'endoprothèse au site prévu
- Fièvre
- Fistulisation
- Arrêt cardiaque
- Hématome
- Hémorrhagie
- Hypotension / Hypertension
- Apposition incomplète d'endoprothèse
- L'infection, y compris l'infection et / ou de la douleur au site d'accès
- Infarctus du myocarde
- Ischémie myocardique
- Perforation ou rupture
- Epanchement péricardique
- Prolonger l'angine
- Pseudoanévrisme
- Insuffisance rénale
- Arrêt respiratoire
- Resténose du segment stenté
- Rupture de greffe native et de pontage
- Choc / Oedème pulmonaire
- Spasme
- Compression stenté
- Migration stenté
- Accident vasculaire cérébral/Accident vasculaire cérébral/AIT
- Thrombose du stent (aiguë, subaiguë ou tardive) / occlusion
- Fibrillation ventriculaire
- Perforation des vaisseaux
- Spasme du vaisseau
- Traumatisme vasculaire nécessitant une réparation chirurgicale ou une intervention

Effets indésirables potentiels, non décrits ci-dessus, pouvant être liés à l'administration d'Everolimus après l'administration orale:
- Douleur abdominale(y compris la douleur abdominale supérieure)
- Anémie
- Angioedème
- Anorexie
- Arthralgies
- Diarrhée
- Constipation
- Toux
- Retarder la cicatrisation des plaies / l'accumulation de liquide
- Dyspnée
- Dysgueusie
- Dysurie
- Peau sèche
- Oedème (périphérique)
- Épistaxis
- Fatigue
- Mal de tête
- Hématurie
- Hypercholestérolémie
- Hypersensibilité, y compris les réactions anaphylactiques / anaphylactoïdes
- Hypertriglycéridémie
- Hyperlipidémie
- Hyperkaliémie
- Hypretension
- Hypokaliémie
- Hypomagnésémie
- Hypophosphatémie
- Augmentation de la créatinine sérique
- Infections
- Maladie pulmonaire interstitielle
- Insomnie
- Interaction avec un inhibiteur puissant et des inducteurs du CYP3A4 ou du PgP
- Leucopénie
- lymphome et autres tumeurs malignes
- Infertilité masculine (azospermie et / ou oligospermie)
- Inflammation muqueuse (y compris l'ulcération buccale et la mucite orale)
- Nausée
- Neutropénie
- Pneumopathie non infectieuse
- Douleur: extrêmement, site d'incision et procédure, et retour:
- Protéinurie
- Prurit
- Pyrexie
- Eruptions
- Stomatite
- La microangiopathie thrombotique (MAT) purpura thrombotique thrombocytopénique (PTT) et le syndrome hémolytique et urémique (SHU)
- Tremblement
- Thrombocytopénie
- Infection urinaire
- Vomissement

Il peut y avoir d'autres événements indésirables potentiels qui sont imprévus en ce moment.
8. Régime médicamenteux recommandé:
Un traitement antiplaquettaire ou anticoagulant est recommandé selon les pratiques institutionnelles pour un stent coronaire.
9. Traitement d'individualisation:
- Les risques et les avantages doivent être pris en compte pour chaque patient avant l'utilisation du système de stent coronaire à élution d'everolimus Evermine 50™. La sélection du patient doit inclure un jugement concernant le risque de traitement antiplaquettaire. Une attention particulière doit être accordée aux patients souffrant d'une maladie d'ulcère gastrique ou gastrique récemment active.
- Les conditions pré-morbides qui augmentent d'une mauvaise initiale ou le risque d'une référence d'urgence pour une chirurgie de pontage (diabetis melitus, insuffisance rénale et obésité sévère) doivent être revues.
- Un examen de l'emplacement du vaisseau, de la taille du vaisseau de référence, de la longueur des lésions, des caractéristiques des lésions cibles qualitatives et de la quantité de myocarde menacée par une thrombose aiguë ou subaiguë doit également être pris en compte.
- La thrombose suivant l'implantation de l'endoprothèse est affectée par plusieurs facteurs angiographiques et procéduraux de base. Ceux-ci comprennent le diamètre du vaisseau inférieur à 3 mm, le thrombus intra-procédural et la dissection après l'implantation de l'endoprothèse. Chez les patients qui ont subi un stent coronaire. La persistance d'un thrombus ou d'une dissection doit être considérée comme un marqueur de l'occlusion thrombotique ultérieure. Ces patients doivent être surveillés très attentivement pendant le premier mois suivant l'implantation du stent.

10. Utiliser en rapport aux populations particulières:
La sécurité et l'efficacité du système de stent coronaire à élution Everolimus Evermine 50™ le système n'est pas en place dans les populations de patients suivantes:
- Les patients ayant un thrombus des vaisseaux non traités sur le site de la lésion.
- Les patients ayant un diamètre de vaisseau de référence de l'artère coronaire <2,0 mm
- Les patients ayant des lésions non protégées situées dans l'artère coronaire principale gauche
- Les patients ayant un traitement de brachythérapie de la lésion cible
- **Patiente enceinte:** il n'y a pas d'études adéquates et bien contrôlées sur les femmes enceintes ou les hommes destinés à engendrer des enfants. Une contraception efficace doit être instaurée avant l'implantation du système de stent coronaire à élution Everolimus Evermine 50™ et pendant 12 semaines après l'implantation. Le système de stent coronaire à élution Everolimus Evermine 50™ ne doit être utilisé pendant la grossesse que si le bénéfice potentiel l'emporte sur le risque potentiel pour l'embryon ou le fœtus.
- **Allaitement:** On ne sait pas si le Everolimus est distribué dans le lait humain parce que des médicaments similaires sont excrétés dans le lait maternel et, en raison du risque des effets indésirables chez les nourrissons, il faut décider d'interrompre le nourrisson ou d'implanter le stent, en tenant compte de l'importance de l'endoprothèse à la mère.
- La sécurité et l'efficacité de l'utilisation de curiethérapie, de dispositifs d'athérectomie mécanique (athérectomie directionnelle, athérectomie rotationnelle) ou d'angioplastie par laser pour traiter la sténose stent d'un stent coronaire à élution Everolimus Evermine 50™ et d'un stent coronaire à élution Everolimus n'ont pas encore été établies.
- L'innocuité et l'efficacité d'Evermine 50™ n'ont pas été évaluées chez les sujets pédiatriques âgés de moins de 18 ans.

11. Informations d'utilisation clinique
11.1. Inspection avant utilisation:
- Inspecter soigneusement l'emballage stérilisé avant de l'ouvrir
- Ne pas utiliser si l'emballage a été endommagé ou ouvert
- Le produit doit être utilisé après la date «limite d'utilisation»
- Si l'emballage stérile semble intact, retirer délicatement le système de l'emballage et inspecter les coudes, les plis et autres dommages
- Déchirer la poche stérile pour retirer délicatement le produit et laisser passer ou laisser tomber le contenu dans le champ stérile en utilisant une technique aseptique
- Vérifiez que l'endoprothèse est située entre les marqueurs radio-opaques
- Ne pas utiliser s'il y a des défauts sont notés

11.2. Matériaux nécessaires:
- Cathéter (s) de guidage approprié (s)
- 2-3 seringues (10-20 cc)
- 1000u / 500cc, solution saline héparinisée normale (HepNS)
- Fil guide de 0,014 po (0,36 mm) de diamètre, longueur minimale de 175 cm
- Valve hémostatique rotative avec un diamètre interne approprié (le cas échéant)
- Contraste dilué 1: 1 avec une solution saline normale
- Dispositif de gonflage
- Robinet à trois voies
- Dispositif de torsion
- Introducteur de fil de guidage

11.3. Préparation:
11.3.1 Lumière affleurante de guide du fil:
- Retirer le stylet de protection de la lumière du fil-guide et le jeter.
- Rincer le guidewire avec HepNS jusqu'à ce que le liquide sorte de l'orifice de sortie du fil-guide d'environ 25 cm distalement par rapport à l'extrémité distale du cathéter.
Attention: Évitez de manipuler l'endoprothèse pendant le rinçage de la lumière du fil de guidage, car cela pourrait perturber le positionnement du stent sur le ballon.

11.3.2 Procédure du système de livraison:
- Préparer un dispositif de gonflage avec un produit de contraste dilué
- Fixez le dispositif de gonflage au robinet d'arrêt; Attachez au moyeu (orifice de gonflage du ballon).
Attention: n'appliquez pas de pression négative ou positive sur le ballon pour le moment.
- With the tip down orient the delivery system vertically
- Ouvrir le robinet d'arrêt au système de distribution de stent
- laisser le dispositif de gonflage au point mort
- purger le dispositif de gonflage de tout l'air

11.3.3 Procédure de livraison:
- Préparer le site d'accès vasculaire selon la pratique standard.
- Préparer le site de la lésion selon la pratique standard. Prédilater la lésion avec un cathéter PTCA
- Maintenir la pression neutre sur le dispositif d'inflation. Ouvrir la valve hémostatique rotative aussi largement que possible
- Rechargez le système de distribution sur la partie proximale du fil guide tout en maintenant la position du fil guide à travers la lésion cible.
- Avancer le système de distribution de stent sur le fil guide pour cibler la lésion. Utiliser des marqueurs de ballons radio-opaques pour positionner le stent à travers la lésion; effectuer une angiographie pour confirmer la position de l'endoprothèse.
Remarque: si une résistance inhabituelle est ressentie à tout moment pendant l'accès à la lésion ou le retrait du système de pose de stent avant l'implantation, l'ensemble du système doit être retiré. Voir les précautions de retrait du stent / système; section 6.4 pour les instructions spécifiques d'enlèvement de stent.
- Serrez la valve hémostatique rotative. L'endoprothèse est maintenant prête à être déployée.

11.3.4 Procédure de déploiement:
Attention: se référer à l'étiquette du produit pour le diamètre intérieur du stent in-vitro et la RBP
- Avant le déploiement, positionner correctement le stent par rapport à la lésion cible via les marqueurs de ballons radio-opaques.
- Fixez le dispositif de gonflage (seulement partiellement rempli de produit de contraste) à un robinet d'arrêt (à trois voies minimum et appliquez une pression négative pour purger le ballon d'air.
- Tournez le robinet d'arrêt à la position d'arrêt au cathéter et purger le dispositif de gonflage de l'air. Port de fermeture du robinet d'arrêt
- Sous visualisation fluoroscopique, gonfler le ballon pour déployer l'endoprothèse mais ne pas dépasser la pression d'éclatement nominale marquée. La dilatation optimale nécessite que le stent soit en contact total avec la paroi de l'artère, le diamètre interne du stent correspondant à la taille du diamètre du vaisseau de référence. Stent wallcontact doit être vérifié par angiographie de routine ou ultrasons intravasculaires.
- Supprimer le ballon tirant un vide avec le dispositif de gonflage. Assurez-vous que le ballon est complètement dégonflé avant tout mouvement du cathéter.
- Confirmer la dilatation adéquate de l'endoprothèse par injection d'angiographie à travers le cathéter de guidage.

11.3.5 Dilatation supplémentaire des segments stentés:
Tous les efforts doivent être faits pour s'assurer que le stent n'est pas trop dilaté. Si la taille de l'endoprothèse déployée est toujours inadéquate par rapport au diamètre du vaisseau, ou si le contact total avec la paroi du vaisseau n'est pas atteint, un ballonnet plus grand peut être utilisé pour dilater davantage le stent. Si les résultats de l'angiographie initiale sont sous-optimaux, l'endoprothèse vasculaire peut être encore étendue en utilisant un cathéter à ballonnet à profil bas, haute pression et non-conforme. Si cela est nécessaire, le segment stent doit être retiré avec précaution avec un fil guide prolabé pour éviter de déloger le stent.
Remarque: La post-dilatation est recommandée pour la longueur de l'endoprothèse > 40 mm
Attention: Ne pas dilater le stent au-delà des limites suivantes

Diamètre nominal de l'endoprothèse	Limites de dilatation
2.00 mm - 2.50 mm	3.00 mm
2.75 mm - 3.50 mm	4.00 mm
4.00 mm - 4.50 mm	5.00 mm

11.3.6 Procédure de retrait:
- Assurez-vous que le ballon est complètement dégonflé
- Tout en maintenant position de fil guide et une pression négative sur le gonflage sur le dispositif de gonflage ballon. Retirer le système de livraison de stent
Remarque: si une résistance inhabituelle est ressentie à tout moment pendant l'accès à la lésion ou le retrait du système de pose de stent avant l'implantation, l'ensemble du système doit être retiré. Voir les précautions de retrait du stent / système; section 6.4 pour les instructions spécifiques d'enlèvement de stent.
- Répétez l'angiographie pour évaluer la zone stentée. Si une expansion adéquate n'a pas été obtenue, retournez au cathéter d'administration d'origine ou réalisez l'apposition correcte de l'endoprothèse à la paroi du vaisseau.
- Le diamètre interne final de l'endoprothèse doit correspondre au vaisseau de référence. **ASSUREZ-VOUS QUE L'ENDOPROTHÈSE N'EST PAS SOUS DILATÉE.**

11.3.7 Élimination de dispositifs utilisés:
Éliminer les dispositifs utilisés pendant cette intervention conformément aux exigences réglementaires locales en matière d'élimination de déchets de dispositifs médicaux.
12. Régime anti-platelet:
Le médecin doit utiliser l'information de la ligne directrice actuelle de la littérature sur le stent à élution de médicaments et les besoins spécifiques de chaque patient pour déterminer le régime antiplaquettaire/anticoagulant chez leurs patients en médecine générale.
Les directives actuelles concernant l'interruption de DAPT doivent être respectées et sont conseillées. La décision d'interrompre ou de renoncer au DAPT incombe au médecin traitant, lequel prend en compte l'état de chaque patient. Au cas où une interruption ou une renonciation imprévue de DAPT est nécessaire à tout moment un mois après l'implantation d'une endoprothèse coronaire DES, les données tirées des publications indiquent des taux faibles de thrombose sur endoprothèse et aucun risque accru de thrombose sur endoprothèse n'a été observé.
Il est très important que le patient soit conforme à la recommandation antiplaquettaire après la procédure. L'arrêt prématuré du traitement antiplaquettaire prescrit pourrait entraîner un risque plus élevé de thrombose, d'infraction au myocarde ou de décès. Avant l'ICP, si l'on prévoit une intervention chirurgicale ou rénale nécessitant l'arrêt prématuré du traitement anti-peletaire, L'interventionniste et le patient doivent examiner avec soin si le choix approprié d'un ICP est un stent à élution de médicament et son traitement antiplaquettaire associé. Après l'ICP, si une procédure chirurgicale ou dentaire est recommandée, le risque et les avantages de la procédure doivent être évalués par rapport au risque possible associé à l'arrêt prématuré de la thérapie plaquettaire.
Les patients qui ont besoin d'un arrêt prématuré de l'antiplaquettaire secondaire à un saignement important doivent être surveillés attentivement pour les événements et, une fois stabilisés, faire reprendre leur traitement antiplaquettaire dès que possible, à la discrétion de leur médecin traitant.
13. Clause de non-responsabilité et limitation du recours:
Il n'existe pas de garantie expresse ou implicite, y compris , sans se limiter toute garantie implicite de qualité marchande de l'aptitude pour un usage particulier, sur les produits Meril Life Sciences Pvt. Ltd. décrits dans cette publication. Meril Life Sciences Pvt. Ltd. ne sera en aucun cas responsable des dommages directs, indirects, accessoires ou consécutifs. Certaines juridictions n'autorisent pas l'exclusion ou la limitation relative à une garantie implicite. Pour les juridictions qui n'autorisent pas l'exclusion ou la limitation des dommages fortuits ou consécutifs. Certaines des exclusions ci-dessus peuvent ne pas s'appliquer. Le patient peut également avoir d'autres droits, qui varient d'une juridiction à l'autre.
Descriptions ou spécifications dans Meril Life Sciences Pvt. Ltd. Les imprimés, y compris les présentes publications, sont uniquement destinés à décrire de manière générale le produit au moment de la fabrication et ne constituent aucune garantie expresse.
Meril Life Sciences Pvt. Ltd. ne sera pas responsable des dommages directs, indirects, accessoires ou consécutifs résultant de la réutilisation du produit.

Symboles utilisés lors de l'étiquetage

Diamètre intérieur Stent	Longueur du stent
Contrainte de la température	Contient une unité
MGCID Min cathéter de guidage D.I.	Conservez au sec
REF Numéro de référence	SN Numéro de série
Consulter les instructions d'utilisation	LOT Numéro de lot
Ne pas restériliser	Diamètre maximal du fil-guide
STERILE EO Stérilisez avec de l'oxyde d'éthylène	Non pyrogénique
Pour usage unique seulement, ne pas réutiliser	Utilisé par
Conserver à l'abri du rayonnement solaire	Mise en garde
Fabricant	Date de la fabrication
Ne pas utiliser si la boîte est ouverte ou endommagée	MR Conditionnel du MR
EC REP Représentant autorisé dans la communauté européenne	

Evermine 50™
Everolimus Uitwassend Coronair Stentsysteem

Gebruikshandleiding - Nederlands

1. Beschrijving toestel:
Het Evermine 50™ Everolimus Uitwassend Coronair Stentsysteem omvat volgende componenten-
- Een ballon-uitzetbare L605 Kobalt Chroom Coronaire Stent
- Een stentlaag, bestaande uit een mengeling van anti-vermenigvuldigende medicijnen en polymeren
  1. Immunosuppressief medicijn Everolimus
  2. Bio-compatibele, bio-degradeerbare co-polymeer lag die werkt als medicijnreservoir en medicijnvrijgaveplatform
- Een snelle-wissel levering PTCA ballonkatheter
- De stent wordt vooraf gemonteerd op een ballonkatheter & geplaatst tussen twee platinum-iridium radio opaak markeerderstroken.
- Evermine 50™ is een permanent implantatieapparaat.

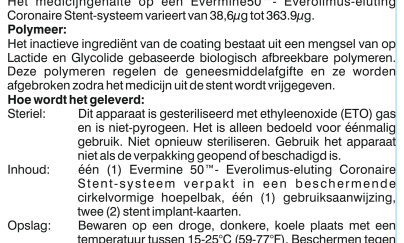
1.1. Beschrijving Toestelcomponenten:
1.1.1 Beschikbare stentlengtes & diameters:
Beschikbare stent lengtes & diameters (87 configuraties) worden getoond in tabel 1 onderaan
Tabel 1 Evermine 50™ Stentsysteem Productbeschrijving

Beschikbare Stent Diameters (mm)	Beschikbare Stentlengtes (mm)										
	8	13	16	19	24	29	32	37	40	44	48
2.00	-	EVF20013	EVF20016	EVF20019	EVF20024	EVF20029	EVF20032	EVF20037	EVF20040	EVF20044	EVF20048
2.25	EVF22508	EVF22513	EVF22516	EVF22519	EVF22524	EVF22529	EVF22532	EVF22537	EVF22540	EVF22544	EVF22548
2.50	EVF25008	EVF25013	EVF25016	EVF25019	EVF25024	EVF25029	EVF25032	EVF25037	EVF25040	EVF25044	EVF25048
2.75	EVF27508	EVF27513	EVF27516	EVF27519	EVF27524	EVF27529	EVF27532	EVF27537	EVF27540	EVF27544	EVF27548
3.00	EVF30008	EVF30013	EVF30016	EVF30019	EVF30024	EVF30029	EVF30032	EVF30037	EVF30040	EVF30044	EVF30048
3.50	EVF35008	EVF35013	EVF35016	EVF35019	EVF35024	EVF35029	EVF35032	EVF35037	EVF35040	EVF35044	EVF35048
4.00	EVF40008	EVF40013	EVF40016	EVF40019	EVF40024	EVF40029	EVF40032	EVF40037	EVF40040	EVF40044	EVF40048
4.50	EVF45008	EVF45013	EVF45016	EVF45019	EVF45024	EVF45029	EVF45032	EVF45037	EVF45040	EVF45044	EVF45048

Tabel - 2

1.1.2	Stentmateriaal	Elektro-gepolijst L605 Kobalt Chromium legering, lasersnee van naadloze buizen in een hybride ontwerppatroon.
1.1.3	Stent leveringsballon kathetersysteem	Naam van leveringssysteem: Xpedient™ Rx PTCA Ballon Dilatatiekatheter - UNS Lineage SEMI-conforme polyamide ballon, gewoonlijk 0,05 mm langer dan de beide zij stentlengte. Gemonteerd stentlengte en plaats wordt bepaald door twee platina-iridium radiopake markers gestuikt onder de ballonkatheter. Twee Proximale afgiftesysteem as markers (90 cm en 100 cm proximaal aan het distale uiteinde) geven de relatieve positie van het afgiftesysteem aan het einde van de brachiale of femorale geleidingskatheter.
1.1.4	Bruikbare lengte leveringssysteem	142 cm
1.1.5	Lumen geleidedraad	Start bij de distale tip van de ballonkatheter & eindigt ongeveer 25 cm van de distale tip van de ballonkatheter
1.1.6	Geleidedraad (Rx) poort voor snelle verwisseling	Start bij de distale punt van de ballonkatheter, en komt ongeveer 25 cm van de distale punt van de ballonkatheter er weer uit. Een wegwerpbare stilet beschermt de distale catheter tegen een onvoorziene knik
1.1.7	Buitenprofiel van de schaft	Proximaal 2,13F Distaal 2,7F
1.1.8	Stentdilatatie/Ballon inflatiedruk	Nominale druk: 8 atm, Berekende barstdruk: 14/16 atm* RBP* 14 atm voor 4,50 mm diameter, alle lengtes. RBP* 14 atm voor alle diameters met lengte > 40 mm
1.1.9	Guide catheter compatibility	5F (min I.D. 0,056"/1,42 mm)
1.1.10	Compatibiliteit geleider katheter	0,014" (0,36mm)
1.1.11	Formaat productcode EVFxxxyy	EVF = Evermine 50 xxx = nominale stentdiameter (mm) yy = nominale stentlengte (mm) Voor bv. EVF30016 Xxx = 300 = diameter 3,00 mm yy = 16 = lengte 16 mm

1.2. Beschrijving medicijncomponent:
De drugcomponent bedekt de laag. Deze laag bestaat uit een mengsel van Everolimus medicijn (het actieve ingredient) en biodegradeerbare polymeren (het inactieve ingredient).
1.2.1 Everolimus:
Everolimus is een actief farmaceutisch ingredient. Het is een nieuw semi-synthetisch macrolide immunosuppressief, gesynthetiseerd door chemische aanpassing van rapamycine (Sirolimus). De chemische naam van Everolimus is 40-O-(2-hydroxyethyle)-rapamycine en de chemische structuur wordt getoond in de onderstaande afbeelding:
Afb. 1 Everolimus drug chemische structuur



Het medicijngehalte op een Evermine50™- Everolimus-eluting Coronaire Stent-systeem varieert van 38,6µg tot 363.9µg.
1.2.2 Polymeer:
Het inactieve ingrediënt van de coating bestaat uit een mengsel van op Lactide en Glycolide gebaseerde biologisch afbreekbare polymeren. Deze polymeren regelen de geneesmiddelafgifte en ze worden afgebroken zodra het medicijn uit de stent wordt vrijgegeven.
2. Hoe wordt het geleverd:
Steriel: Dit apparaat is gesteriliseerd met ethyleenoxide (ETO) gas en is niet-pyrogeen. Het is alleen bedoeld voor éénmalig gebruik. Niet opnieuw steriliseren. Gebruik het apparaat niet als de verpakking geopend of beschadigd is.
Inhoud: één (1) Evermine 50™- Everolimus-eluting Coronaire Stent-systeem verpakt in een beschermende cirkelvormige hoepelbak, één (1) gebruiksaanwijzing, twee (2) stent implant-kaarten.
Opslag: Bewaren op een droge, donkere, koele plaats met een temperatuur tussen 15-25°C (59-77°F). Beschermen tegen licht.
3. Indicaties:
Het Evermine50™- Everolimus-eluting Coronaire Stent-systeem is geïndiceerd voor het verbeteren van de coronaire luminale diameter bij patiënten met symptomatische ischemie hartziekte als gevolg van de novo& in-stent restenotische laesies (lengtes ≤44 mm) in oorspronkelijke kransslagaders met een referentiediameter van 2,00 mm tot 4,5 mm bij patiënten die in aanmerking komen voor percutane transluminale coronaire angioplastiek (PTCA) en stentprocedures.
4. Contra-indicaties:
Het Evermine 50™- Everolimus-eluting Coronaire Stent-systeem is gecontra-indiceerd voor de volgende patiënttypes:
- Patiënten met een overgevoeligheid of een allergie voor aspirine, heparine, clopidogrel, ticlopidine, geneesmiddelen zoals Everolimus of soortgelijke geneesmiddelen of een analoog of derivaat, kobalt, chroom, nikkel, molybdeen, wolfraam of een ander contrastmiddel.
- Patiënten bij wie anti-bloedplaatjes en/of anticoagulantia zijn gecontra-indiceerd.
- Patiënten die een laesie hebben waardoor een angioplastiekballon niet volledig opgeblazen kan worden.
- Transplant patiënten

5. Waarschuwingen:
- Het gebruik van dit apparaat vereist een zorgvuldige selectie van patiënten, omdat het geassocieerde risico's van subacute trombose, vasculaire complicaties en/of bloedingen met zich meebrengt.
- De veiligheid en werkzaamheid van gestente vena saphena-grafts zijn niet vastgesteld.
- Probeer nooit een geknikte hypotube recht te maken. De schacht kan breken tijdens het recht trekken van geknikt metaal.
- Het effect van meerdere stents wordt niet onafhankelijk beoordeeld. De beslissing van meervoudige stenting is ter beoordeling van de arts.

6. Voorzorgsmaatregelen:
6.1. Algemene voorzorgsmaatregelen:
- Alleen artsen die een adequate training hebben gevolgd mogen de implantatie van de stent uitvoeren.
- Stentplaatsingen mogen alleen worden uitgevoerd in ziekenhuizen waar nood-coronaire bypassoperaties (CABG) direct beschikbaar zijn
- Een daaropvolgende blokkering kan vereisen dat er nog één dilatatie van hetzelfde arteriële segment dat de stent bevat nodig is. Het lange termijn resultaat na herhaalde dilatatie van de endothelialiseerde stents is nog niet goed opgeteken.

6.2. Voorzorgsmaatregelen bij hanteren van de stent:
- De stent niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is.
- Het apparaat gebruiken vóór de "Use By Date(uiterste gebruiksdatum)" zoals aangegeven op het productlabel.
- Alleen te gebuiken op één individuele patiënt. Niet hergebruiken, opnieuw verwerken of opnieuw steriliseren. Hergebruik, herverwerking of hersterilisatie kan de structurele integriteit van het apparaat in gevaar brengen en/of leiden tot een defect van het apparaat, wat op zijn beurt kan resulteren in letsel, ziekte of het overlijden van de patiënt.
- Hergebruik, herverwerking of hersterilisatie kan ook een risico op besmetting van het apparaat en/of infectie van de patiënt of kruisinfectie veroorzaken, inclusief, maar niet beperkt tot, de overdracht van infectieuze ziekte(s) van de ene patiënt naar de andere. Besmetting van het apparaat kan leiden tot letsel, ziekte of het overlijden van de patiënt.
- Verwijder de beschermende stilet uit het lumen van de geleidedraad en gooi het weg.
- Verwijder de stent niet uit het toedieningssysteem, omdat verwijdering de stent kan beschadigen en/of kan leiden tot stent embolisatie. Het Evermine 50™- Everolimus-eluting Coronaire Stent-systeem is bedoeld om als een systeem te werken.
- De stent mag niet worden verwijderd om vervolgens gebruikt te worden in combinatie met andere dilatatiekatheters.
- Er moet voor gezorgd worden dat er niet aan de stent wordt gezeten of dat de positie van de stent op het toedieningssysteem wordt veranderd. Dit is vooral van belang tijdens het verwijderen van de katheter uit de verpakking, het plaatsen van de geleidedraad, het verplaatsen door de roterende hemostatische klepadapter en de hub van de geleide katheter.
- De stent niet manipuleren, aanraken of hanteren met vingers of in contact laten komen met vloeistoffen vóórafgaand aan de voorbereiding en plaatsing, omdat dit kan resulteren in schade aan de coating, contaminatie of het losraken van de stent van de katheters leveringsballon.
- Het apparaat niet blootstellen aan en/of veeg het apparaat niet af met organische oplosmiddelen zoals alcohol of schoonmaakmiddelen.
- Gebruik alleen de juiste balloninflatiemedia. Gebruik geen gasvormig medium om de ballon op te blazen, omdat dit kan leiden tot ongelijkmatige uitzetting en problemen bij de plaatsing van de stent.
- Verschaf voldoende ondersteuning aan de schachtsegmenten tijdens het back-loaden van de katheter op de geleidedraad.
- Het apparaat niet gebruiken als het geknikt is.

6.3. Stent plaatsingsvoorzorgsmaatregelen:
- De stent niet voorbereiden of de ballon opblazen vóór de plaatsing van de stent, op een andere manier dan aangegeven.
- Geen vacuüm (negatieve druk) zetten op de katheter van de afgifteballon voordat u de doellaesie hebt bereikt.
- Implantatie van een stent kan leiden tot dissectie van het vat distaal en/of proximaal van het gedeelte met de stent en kan een acute afsluiting van het vat veroorzaken wat extra interventie vereist (bijv. CABG, verdere dilatatie of plaatsing van extra stents).
- De stent niet laten uitzetten als deze niet goed in het vat geplaatst is.
- De lange termijn resultaten na herhaalde dilatatie van endotheel coronaire stents is op dit moment onbekend.
- Het plaatsen van stents kan de doorgankelijkheid van de zijtak compromitteren.
- De nominale barstdruk zoals aangegeven op het label niet overschrijden. Het gebruik van hogere drukken dan vermeld op het productetiket kan resulteren in een gescheurde ballon en potentiële intimale beschadiging en dissectie.
- De gebruikte geleidekatheters moeten lumengroottes hebben die geschikt zijn voor de introductie van Evermine 50™ Stent (zie tabel 2).
- Stent-terughaalmethoden (het gebruik van extra draden, stroppen of tangen) kunnen resulteren in extra trauma aan de coronaire vasculatuur en / of de vasculaire toegangsplaats. Complicaties kunnen bestaan uit: bloedingen, hematomen of pseudo-aneurysmata's.
- Om te voorkomen dat ongelijke metaalcorrosie optreedt, moeten, indien mogelijk, stents van verschillende materialen niet geïmplanteerd worden met een overlap of contactpunten.
- Wanneer meerdere laesies worden behandeld, moet de distale laesie eerst worden gestent, gevolgd door stenting van de proximale laesie. Stenting in deze volgorde vermijdt de noodzaak om de proximale stent te kruisen bij het plaatsen van de distale stent en vermindert de kans op het losraken van de proximale stent.
- De veiligheid en effectiviteit van de Evermine 50™ coronaire stent bij patiënten met eerdere brachytherapie van de doellaesie zijn niet vastgesteld.
- De veiligheid en effectiviteit van het gebruik van mechanische artherectomie-apparaten of laserangioplastiekkatheters in combinatie met Evermine 50™ Everolimus Eluting Coronaire Stent-implantatie zijn niet vastgesteld.
- Het Tyvek-zakje is de steriele barrière. Daarom moet alleen de inhoud van het verzegelde Tyvek-zakje als steriel worden beschouwd. Verwijder de inhoud niet uit het Tyvek-zakje tot vlak voor gebruik.
- Houd tijdens het onttrekken van het toedieningssysteem een met zoutoplossing doordrenkt gaas rond de blootgestelde katheterschacht en trek de katheter door het gaas om overtollig contrastmiddel te verwijderen.
- Als u de katheter opnieuw inbrengt, moet u het geleidedraadlumen doorspoelen met de spoelnaald vóórdat u het inbrengt.
- Extra uitzetting van de ingezette stent kan een stroombeperkende dissectie veroorzaken. Dit kan worden behandeld door implantatie van een andere stent. Wanneer meerdere stents worden geïmplanteerd, moeten de uiteinden elkaar enigszins overlappen.

6.4. Voorzorgsmaatregelen voor stent/systeemverwijdering:
- Mocht er op enig moment een ongebruikelijke weerstand worden geconstateerd tijdens de benadering van de laesie of het verwijderen van het pre-stent implantatiesysteem van het stentafgiftesysteem, dan moet het gehele systeem als één enkele eenheid worden verwijderd.
- Wanneer u het toedieningssysteem als één enkele eenheid verwijdert; het toedieningssysteem niet terugtrekken in de geleidekatheter.
- De geleidingsdraad zo ver mogelijk distaal in de coronaire anatomie inbrengen als mogelijk is. Draai de roterende hemostatische klep vast om het stentplaatsingssysteem als één enkele eenheid te bevestigen.
- Het niet volgen van deze stappen en/of het uitoefenen van overmatige kracht op het stentplaatsingssysteem kan mogelijk resulteren in verlies of beschadiging van de stent en/of componenten van het stentafgiftesysteem.

6.5. Voorzorgsmaatregelen na afloop van de implantatie:
Er moet voorzichtig te werk gegaan worden wanneer een nieuw ingezette stent wordt gekruist met andere apparaten zoals een ander stentplaatsingssysteem, een intravasculaire echografie (IVUS) katheter, een coronaire geleidedraad of ballonkatheter om verstoring van de stentgeometrie en stentbekleding te voorkomen.
6.6. MagneticResonance imaging (MRI) Verklaring:
Evermine 50™bevat hetzelfde constructiemateriaal (L605 Cobalt Chromium) als dat van Meril's BioMime Sirolimus Eluting Stent System BioMime is MR-conditioneel en kan veilig worden gescand onder de volgende omstandigheden.
Alleen met statisch magnetisch veld van 1,5 Tesla en 3 Tesla, met
- ruimtelijkgradiëntveld van 33 T/m of minder
- ruimtelijk gradiëntveldproduct van 96 T^2/m en minder
- theoretisch geschatte maximale totale lichaamsgemiddelde (WBA) -specifieke absorptiesnelheid (SAR) van

< 2W / kg bij 1,5 Tesla overlapt (max. 2x4,5x40 mm (max. 79 mm lengte))
< 2W / kg bij 3 Tesla, overlapt (max. 2x4,5x40 mm (max. 79 mm lengte))
gedurende 15 minuten continu MR-scannen.
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.
De MR-beeldkwaliteit is gecompromitteerd als het interessegebied zich in hetzelfde gebied of relatief dicht bij de positie van het apparaat bevindt. Daarom kan het nodig zijn om MR-beeldvormingsparameters voor de aanwezigheid van dit implantaat te optimaliseren.
Het is daarom mogelijk om Evermine 50™ veilig te scannen onder dezelfde omstandigheden:
6.7. Geneesmiddelinteractie:
Everolimus wordt extensief gemetaboliseerd door het cytochroom P4503A4 (CYP3A4) in de lever en tot op zekere hoogte in de darmwand en is een substraat voor de multiresistente effluxpomp P-glycoproteïne (PgP). Daarom kunnen absorptie en daaropvolgende eliminatie van everolimus worden beïnvloed door medicinale producten die ook van invloed zijn op CYP3A4- en PgP-routes. Het is ook aangetoond dat Everolimus de eliminatie van sommige voorgeschreven geneesmiddelen vermindert wanneer het oraal samen met cyclosporine (CsA) werd toegediend. Er moet echter worden overwogen of er mogelijk systemische en lokale interacties optreden in de vaatwand wanneer wordt besloten de Evermine 50™ stent bij een patiënt te implanteren die een medicijn gebruikt met een bekende interactie met everolimus. Wanneer Everolimus wordt voorgeschreven als een medicijn voor oraal gebruik, kan het interageren met de geneesmiddelen/ voedingsmiddelen die ik hieronder vermeld heb. Medicijnen die sterke remmers van CYP3A4 of PgP zijn, kunnen het everolimus metabolismein vivo verminderen. Daarom kan gelijktijdige toediening van sterke CYP3A4- of PgP-remmers de bloedconcentraties van everolimus verhogen. Medicijnen die sterke inductoren voor CYP3A4 of PgP zijn, kunnen het everolimus metabolismein vivo verhogen met als resultaat verlaagde bloedconcentraties van everolimus.
CYP3A4 / PgP-remmers:
- Antischimmelmiddelen (bijv. Fluconazol, ketoconazol, itraconazol, posaconazol, voriconazol)
- Macrolide-antibiotica (bijv. Erythromycine, clarithromycine, telithromycine)
- Calciumantagonisten (bijv. Verapamil, nicardipine, diltiazem)
- Proteaseremmers (bijv. ritonavir, atazanavir, saquinavir, darunavir, indinavir, nelfinavir, amprenavir, fosamprenavir)
- Andere (bijv. Cyclosporine, nefazodon, cisapride, metoclopramide, bromocriptine, cimedtidine, danazol, sildenafil, terfenadine, astemizol, grapefruit/grapefruitsap, digoxine).

CYP3A4 / PgP-inductoren:
- Antibiotica (bijv.rifampicine, rifabutine, ciprofloxacine, ofloxacine)
- Anticonvulsiva (bijv. Carbamazepine, fenobarbital, fenytoïne)
- Niet-nucleoside reverse transcriptase-remmers (bijv. Efavirenz, nevirapine)
- Glucocorticoïden (bijv. dexamethason, prednison, prednisolon)
- HMGCoA-reductaseremmers (simvastatine, lovastatine)
- Andere (bijv. St. Janskruid)
- In de Verenigde Staten is Everolimus goedgekeurd onder de naam Zortress® voor de profylaxe van orgaanafstoting bij volwassen ontvangers van niertransplantaties met een laag-matig immunologisch risico, bij een dosis van 1,5 mg/dag bij orale inname. Buiten de Verenigde Staten wordt Zortress in meer dan 70 landen verkocht onder de merknaam Certican®. Onder de naam Afinitor® is Everolimus in de Verenigde Staten ook goedgekeurd voor de behandeling van patiënten met gevorderd niercelcarcinoom (kanker), na het falen van de behandeling met sunitinib of sorafenib in doses van 5 tot 20 mg per dag bij orale inname. De hoeveelheid geneesmiddel die in de bloedstroom circuleert na implantatie van een Evermine 50™ stent is meerdere malen lager dan de hoeveelheid verkregen met orale doses (1,5 mg tot 20 mg / dag).

7. Bijwerkingen::
Ongewenste effecten/bijwerkingen (in alfabetische volgorde) die mogelijk verband houden met de implantatie van een coronaire stent in originele kransslagaders omvatten, maar zijn niet beperkt tot:
- Abrupte stentsluiting
- Acuut myocardinfarct
- Allergische reacties
- Aneurysma
- Angina
- Aritmieën, waaronder ventrikelfibrillatie (VF) en ventriculaire tachycardie (VT)
- Arterioveneuze fistel
- Cardiotamponade
- Coronaire slagaderocclusie
- Cardiogene shock
- Dood
- Dissectie
- Geneesmiddelreacties op trombocytenaggregatieremmers/anticoagulatie-middelen/contrasteer media
- Emboli, distale (lucht, weefsel of trombotische embolie)
- Embolisatie, stent
- Nood coronaire slagader bypass graft chirurgie (CABG)
- Falen om de stent te plaatsen op de bedoelde locatie
- Koorts
- Fistelvorming
- Hartfalen
- Hematoom
- Bloeding
- Hypotensie/Hoge bloeddruk
- Onvolledige stentaanpassing
- Infectie, inclusief infectie en/of pijn op de toegangsplaats
- Myocardiale infarct
- Myocardiale ischemie
- Perforatie of ruptuur
- Pericardiale effusie
- Verlengende Angina
- Pseudoaneurysme
- Nierfalen
- Ademhalingsfalen
- Restenosis van het segment met de stent
- Ruptuur van het originele en het bypass-transplantaat
- Shock / pulmonaal oedeem
- Spasme
- Stentcompressie
- Stentmigratie
- Beroerte/ cerebrovasculair accident / TIA
- Stenttrombose (acuut, subacuut of laat) / occlusie
- Ventrikelfibrillatie
- Perforatie van het bloedvat
- Bloedvat spasmen
- Bloedvat-trauma waarvoor chirurgische reparatie of reïnterventie vereist

Mogelijke bijwerkingen, niet hierboven vermeld, die mogelijk verband houden met Everelimus na orale toediening:
- Buikpijn (inclusief pijn in de bovenbuik)
- Bloedarmoede
- Angio-oedeem
- Anorexia
- Artralgieën
- Diarree
- Constipatie
- Hoest
- Vertraagde wondgenezing / vochtophoping
- Dyspnoe
- Dysgeusie
- Dysurie
- Droge huid
- Oedeem (perifere)
- Epistaxis
- Vermoeidheid
- Hoofdpijn
- Hematurie
- Hypercholesterolemie
- Overgevoeligheid, inclusief anafylactische/anafylactoïde reacties
- Hypertriglyceridemie
- Hyperlipidemie
- Hyperkaliëmie
- Hypertensie
- Hypokaliëmie
- Hypomagnesiëmie
- Hypofosfatemie
- Verhoogde serumcreatinine
- Infecties
- Interstitiële longziekte
- Slapeloosheid
- Interacties met sterke remmers en inductoren van CYP3A4 of PgP
- Leukopenie
- Lymfoom en andere maligniteiten
- Mannelijke onvruchtbaarheid (azospermia en/of oligospermie)
- Mucosale ontsteking (waaronder orale ulceratie en orale mucositis)
- Misselijkheid
- Neutropenie
- Niet-infectieuze pneumonitis
- Pijn: extremiteit, incisieplaats en procedureel en rugpijn
- Proteïnurie
- Pruritus
- Pyrexia
- Uitslag
- Stomatitis
- Trombotische micro-angiopathie (TMA) / Trombotische trombocytopenische purpura (TTP) / Hemolytisch-uremisch syndroom (HUS)
- Tremor
- Trombocytopenie
- Urineweginfectie
- Braken

Er kunnen nog andere potentiële ongewenste bijwerkingen zijn die op dit moment niet zijn voorzien.
8. Aanbevolen medicatieregime:
Antiplatelet of anticoagulant therapie wordt aanbevolen volgens de institutionele praktijk voor coronaire stents.
9. Individualisering van de behandeling:
- Het risico en de voordelen moeten voor elke patiënt worden overwogen voordat het Evermine 50™ Everolimus Eluting Coronaire Stent Systeem wordt gebruikt. Binnen de patiëntenselectiefactoren moet een beoordeling gemaakt worden over het risico op antibloedplaatjestherapie. Bijzondere aandacht moet worden geschonken aan de patiënten met recent actieve of gastritis of peptische maagzweren.
- Pre-morbide aandoeningen die het risico op een slecht eerste resultaat verhogen of de risico's van een noodverwijzing voor bypasschirurgie (diabetes mellitus, nierfalen en ernstige obesitas) moeten worden herzien.
- Een beoordeling van de locatie van het bloedvat, de grootte van het referentievat, de lengte van de laesie, de kwalitatieve kenmerken van de doellaesie en de hoeveelheid myocardium dat gevaar loopt door acute of subacute trombose moet ook worden overwogen.
- Trombose na implantatie van de stent wordt beïnvloed door verschillende angiografische en procedurele basislijnfactoren. Deze omvatten een vaatdiameter van minder dan 3 mm, intra-procedurele trombus en dissectie na stentimplantatie. Inpatiënten die coronaire stents hebben geïmplanteerd gekregen, moet de persistentie van een trombus of dissectie worden beschouwd als een marker voor daaropvolgende trombotische occlusie. Deze patiënten moeten zeer zorgvuldig worden gevolgd tijdens de eerste maand na de implantatie van de stent.

10. Gebruik bij speciale populaties:
De veiligheid en effectiviteit van het Evermine 50™ Everelimus Eluting Coronaire Stent systeem is niet vastgesteld in de volgende patiëntenpopulaties:
- Patiënt met een niet verholpen bloedvat thrombus op de plaats van de laesie
- Patiënt met een kransslagaderreferentievatdiameter <2,00 mm
- Patiënten met onbeschermde laesies in de linker hoofdkransslagader
- Patiënten met brachytherapie behandeling van de doellaesie
- **Zwangere patiënten:** Er zijn geen adequate en goed gecontroleerde studies bij zwangere vrouwen bekend of voor mannen die van plan zijn om kinderen te verwekken. Er moet gestart worden met effectieve anticonceptie voordat Evermine 50™ Everolimus Eluting Coronaire Stent Systeem wordt geïmplanteerd en gedurende 12 weken na implantatie. Het Evermine 50™Everolimus Eluting Coronaire Stentsysteem dient tijdens de zwangerschap alleen te worden gebruikt als het mogelijke voordeel opweegt tegen het potentiële risico voor het embryo of foetus.
- **Borstvoeding:** het is niet bekend of Everolimus wordt gedistribueerd in menselijke moedermelk. Omdat van gelijkaardige geneesmiddelen bekend is dat ze in menselijke moedermelk worden uitgescheiden en vanwege het risico op bijwerkingen bij zuigelingen, moet er worden besloten of de borstvoeding aan zuigelingen moet worden gestaakt, moet er worden besloten of de borstvoeding moet worden gestopt of de stent moet worden geïmplanteerd. Houd rekening met het belang van de stent voor de moeder.
- De veiligheid en effectiviteit van het gebruik van brachytherapiebehandeling, mechanische artherectomie-apparaten (directionele artherectomiekatheters, rotatie-artherectomiekatheters) of laserangioplastiekkatheters voor de behandeling van stentstenose van het Evermine 50™ Everolimus Eluting Coronaire Stent + Everolimus Eluting Coronaire Stent is nog niet vastgesteld.
- De veiligheid en effectiviteit van Evermine 50™ is niet geëvalueerd bij pediatrische patiënten jonger dan 18 jaar.

11. Informatie over klinisch gebruik:
11.1. Inspectie voorafgaand aan gebruik:
- De steriele verpakking zorgvuldig inspecteren voordat u deze opent
- Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd of geopend
- Het product mag niet worden gebruikt na de "UseBy Date" (uiterste gebruiksdatum)
- Als de steriele verpakking intact lijkt, verwijdert u het systeem voorzichtig uit de verpakking en inspecteert u op buigingen, knikken en andere schade.
- Scheur het steriele zakje open om het product voorzichtig te verwijderen en de inhoud met een aseptische techniek aan het steriele veld door te geven of te laten vallen.
- Controleer of de stent zich tussen de radiopaque markeringen bevindt
- Niet gebruiken als er gebreken worden geconstateerd.

11.2. Benodigde materialen:
- Geschikte geleidekatheter(s)
- 2-3 injectiespuiten (10-20cc)
- 1000 u/500 cc, normale gehepariniseerde zoutoplossing (HepNS)
- Leidraad met een diameter van 0,014" (0,36 mm), minimale lengte van 175 cm
- Roterende hemostatische klep met een geschikte binnendiameter (indien van toepassing).
- Contrast verdund 1: 1 met normale zoutoplossing
- Opblaasinrichting
- Driewegkraan
- Koppelinrichting
- Geleidedraadintroducer

11.3. Voorbereiding:
11.3.1 Geleidedraad lumen uitspoelen:
- Verwijder de beschermende stylet van de geleidedraad lumen en gooi weg.
- Spoel de geleidedraad met HepNS totdat de vloeistof de geleidedraaduitgang verlaat, ongeveer 25 cm distaal van de distale punt van de katheter.
Let op: Vermijd manipulatie van de stent tijdens het spoelen van het geleidedraad lumen, omdat dit de plaats van de stent op de ballon kan verstoren.

11.3.2 Voorbereiding afleveringssysteem:
- Bereid een opblaasapparaat voor met verdund contrastmiddel
- Bevestig het opblaasapparaat aan de kraan; bevestigen aan de naaf (ballonopblaasopening)
Let op: Breng op dit moment geen negatieve of positieve druk aan op de ballon.
- Met de tip naar beneden richt het plaatsingssysteem verticaal
- Open de plugkraan naar het stentplaatsingssysteem
- Het opblaasapparaat moet op neutraal blijven staan
- Spoel alle lucht uit het opblaasapparaat

11.3.3 Plaatsingsprocedure:
- Prepareer de vasculaire toegangslocatie volgens de standaardpraktijk.
- Prepareer de laesiesite volgens de standaardpraktijk. Predilate de laesie met een PTCA katheter.
- Handhaaf neutrale druk op het opblaasapparaat. Open de roterende hemostatische klep zo ver mogelijk.
- Back-load het plaatsingssysteem op het proximale gedeelte van de geleidedraad, terwijl de positie van de geleidedraad over de doellaesie wordt gehandhaafd.
- Duw het plaatsingssysteem van de stent via de geleidedraad naar de laesie. Gebruik radiopake ballonmarkeringen om de stent dwars op de laesie te plaatsen; gebruik een angiografie om de stentpositie te bevestigen.
Opmerking: Mocht er op enig moment een ongebruikelijke weerstand worden geconstateerd tijdens de benadering van de laesie of het verwijderen van het stentplaatsingssysteem vóór stentimplantatie, dan moet het gehele systeem worden verwijderd. Zie 6.4 Voorzorgsmaatregelen voor stent/systeemverwijdering voor specifieke instructies voor het verwijderen van stent plaatsingssysteem.
- Draai de roterende hemostatische klep vast. De stent is nu klaar om geplaatst te worden.

11.3.4 Plaatsingsprocedure:
Let op: raadpleeg het productlabel voor in-vitro stent-binnendiameter en RBP
- Herbevestig vóór de plaatsing de juiste positie van de stent ten opzichte van de doellaesie met behulp van de radiopake ballonmarkeringen.
- Bevestig het inflatie-apparaat (slechts gedeeltelijk gevuld met contrastmiddelen) aan een plugkraan (minimaal drie richtingen) en oefen negatieve druk uit om alle lucht uit de ballon te verwijderen.
- Draai de plugkraan naar de uit-stand naar de katheter en verwijder alle lucht uit het opblaasapparaat. Sluit de zijpoort van de plugkraan.
- De ballon opblazen onder fluoroscopische visualisatie om de stent te plaatsen, maar overschrijd de barstdruk op het label niet. Voor optimale expansie moet de stent volledig in contact zijn met de slagaderwand, waarbij de inwendige diameter van de stent overeenkomt met de diameter van het referentievat. Stentwandcontact moet geverifieerd worden door middel van een routine-angiografie of intravasculaire echografie.
- Laat de ballon leeglopen door een vacuüm te trekken met het opblaasapparaat. Zorg ervoor dat de ballon volledig leeg is voordat u probeert de katheter te verplaatsen.
- Een adequate uitzetting van de stent moet bevestigd worden door een angiografische injectie in de geleidekatheter.

11.3.5 Verdere dilatie van de gestente-segmenten:
Grote zorg moet genomen worden om te verzekeren dat de stent niet te weinig uitgezet is. Als de geplaatste stentmaat nog steeds onvoldoende is met betrekking tot de diameter van het bloedvat, of als er geen volledig contact met de bloedvatwand wordt bereikt, kan er een grotere ballon worden gebruikt om de stent verder uit te zetten. Als de eerste angiografische resultaten suboptimaal zijn, dan kan de stent verder worden uitgezet met behulp van een ballonkatheter met een laag profiel, hoge druk en een niet-conforme ballonkatheter. Als dit noodzakelijk is, moet het segment met stents voorzichtig opnieuw worden gekruisd met een verzakte geleidedraad om te voorkomen dat de stent losraakt.
Opmerking: Post-dilatatie wordt aanbevolen voor stentlengte > 40 mm
Let op: De stent niet meer dilateren dan de volgende limieten

Nominale stentdiameter	Dilatatielimieten
2,00 mm - 2,50 mm	3,00 mm
2,75 mm - 3,50 mm	4,00 mm
4,00 mm - 4,50 mm	5,00 mm

11.3.6 Verwijderingsprocedure:
- Zorg ervoor dat de ballon volledig leeg is
- Handhaaf de positie van de geleidedraad en de negatieve druk op het opblaasmechanisme terwijl u het plaatsingssysteem van de stent terugtrekt.
- **Opmerking:** Mocht er op enig moment een ongebruikelijke weerstand worden geconstateerd tijdens de benadering van de laesie of het verwijderen van het stentplaatsingssysteem vóór stentimplantatie, dan moet het gehele systeem worden verwijderd. Zie 6.4 Voorzorgsmaatregelen voor stent/systeemverwijdering voor specifieke instructies voor het verwijderen van stent plaatsingssystemen.
- Herhaal angiografie om het gestente gebied te beoordelen. Indien geen adequate expansie is verkregen, ga dan terug naar de oorspronkelijke plaatsingskatheter of probeer een goede stentaanhechting aan de vaatwand te verkrijgen.
- De uiteindelijke interne diameter van de stent moet overeenkomen met het referentievat. **ZORG ERVOOR DAT DE STENT NIET TE WEINIG UITGEZET (OPGEBLAZEN) IS.**

11.3.7 Wegruimen van gebruikte toestellen:
Ruim toestellen tijdens deze procedure weg volgens de lokale reglementeringen voor wegruimen van medisch afval.
12. Antiplateletregime:
De arts moet de informatie uit de huidige Drug Eluting Stent-literatuur, - richtlijn gebruiken samen met de specifieke behoeften van individuele patiënten om het specifieke antibloedplaatjes / anticoagulatieregime te bepalen dat moet worden gebruikt voor hun patiënten in de huisartspraktijk.
Huidige richtlijnen voor de DAPT-beëindiging moeten gevolgd worden en zijn aanbevolen. Het besluit om DAPT te onderbreken of te beëindigen is de verantwoordelijkheid van de behandelende arts, de individuele toestand van de patiënt in overweging nemend. Wanneer een onvoorziene onderbreking of beëindiging van DAPT vereist is op elk ogenblik na één maand volgend op een DES coronair stentimplantaat, tonen gegevens uit gepubliceerde literatuur lage stenttrombosegehaltes en geen geobserveerd verhoogd risico op stenttrombose.
Het is erg belangrijk dat de patiënt meewerkt aan de antiplateletaanbeveling na de procedure. Vroegtijdige stopzetting van voorgeschreven antibloedplaatjesmedicatie kan resulteren in een hoger risico op trombose, hartinfarct of overlijden. Voorafgaand aan PCI, als er wordt een chirurgische of tandheelkundige procedure verwacht wordt die vroegtijdige stopzetting van de antibloedplaatjesbehandeling vereist; dan moeten de interventionalist en patiënt zorgvuldig overwegen of een drug eluting stent en de bijbehorende aanbevolen antibloedplaatjes therapie de geschikte PCI-keuze is. Na de PCI, als er een chirurgische of tandheelkundige procedure wordt aanbevolen, moeten het risico en de voordelen van de procedure afgewogen worden tegen het mogelijke risico van vroegtijdige beëindiging van antibloedplaatjesbehandeling.
Patiënten waarbij het nodig is om de antiplatelettherapie vroegtijdig te stoppen als gevolg van significante bloedingen, moeten zorgvuldig worden gecontroleerd op hartaandoeningen en, eenmaal gestabiliseerd, moet, naar goeddunken van hun behandelende artsen, de antiplatelettherapie zo snel mogelijk opnieuw gestart worden.
13. Garantiedisclaimer en beperking van verhaal:
Er is geen expliciete of impliciete garantie, inclusief maar niet beperkt tot enige impliciete garantie van verkoopbaarheid van geschiktheid voor een bepaald doel, van toepassing op de Meril Life Sciences Pvt. Ltd. product(en) beschreven in deze publicatie. In geen geval zal Meril Life Sciences Pvt. Ltd. aansprakelijk voor directe, indirecte, incidentele of gevolgschade. In sommige rechtsgebieden is de uitsluiting of beperking van een impliciete garantie niet toegestaan. Voor rechtsgebieden die de uitsluiting of beperkingen van incidentele schade of gevolgschade niet toestaan, zijn sommige van de bovenstaande uitsluitingen mogelijk niet van toepassing. De patiënt kan ook andere rechten hebben, die van rechtsgebied tot rechtsgebied variëren.
Beschrijvingen of specificaties in Meril Life Sciences Pvt. Ltd. drukwerk, inclusief deze publicaties, zijn uitsluitend bedoeld om het product op het moment van vervaardiging algemeen te beschrijven en vormen geen uitdrukkelijke garanties.
Meril Life Sciences Pvt. Ltd. is niet verantwoordelijk voor directe, indirecte, incidentele of gevolgschade die het gevolg is van hergebruik van het product.

Symbolen die gebruikt worden op de labels en etiketten

Stent inner diameter	Stent lengte
Temperatuurbeperking	Bevat één eenheid
MGCID Min. Geleidekatheter I.D.	Droog houden
Niet gebruiken als de doos geopend of beschadigd is	SN Serienummer
REF Referentienummer	LOT Lotnummer
Raadpleeg instructies vóór gebruik	Max. Diameter geleidedraad
Niet opnieuw steriliseren	Niet-pyrogeen
STERILE EO Gesteriliseerd met ethyleenoxide	uiterste gebruiksdatum
Alleen voor éénmalig gebruik, niet hergebruiken	Let op
Fabrikant	Productiedatum
Uit de buurt van zonlicht houden	MR MR geschikt
EC REP Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese gemeenschap	

Evermine 50™
Everolimus Eluáló Koszorúér Sztent Rendszer

Felhasználási útmutató-MAGYAR

1. Készülék Leírása:
Az Evermine 50™- Everolimus Eluáló Koszorúér Sztent Rendszer az alábbi részekből áll-
- Ballonnal nyitható L605 Kobalt Króm Koszorúér Sztent
- Sztent bevonat, mely antiproliferatív gyógyszer és polimerek keveréke
  1. Immunszuppresszív hatóanyag Everolimus
  2. Bio-kompatibilis, biológiailag lebontható kopolimer bevonat, amely hatóanyagtartályként és hatóanyag-kibocsátó platformként működik
- Gyorscserélő PTCA ballon katéter
- A sztent előre rá van szerelve a ballon katéterre és a két platinum-irídium radio áttetsző jelző sáv közé van elhelyezve.
- Az Evermine 50™ állandó implantációs eszköz.

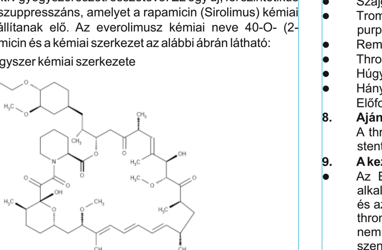
1.1. Készülék részeinek leírása:
1.1.1 Elérhető sztent hosszak és átmérők:
Az elérhető sztent hosszak és átmérők (87 konfiguráció) az alábbi 1 táblázatban vannak ábrázolva
1-Táblázat Evermine 50™ Sztent Rendszer Termék Leírás

Elérhető sztent átmérők (mm)	Elérhető Sztent Hosszak (mm)										
	8	13	16	19	24	29	32	37	40	44	48
2.00	-	EVF20013	EVF20016	EVF20019	EVF20024	EVF20029	EVF20032	EVF20037	EVF20040	EVF20044	EVF20048
2.25	EVF22508	EVF22513	EVF22516	EVF22519	EVF22524	EVF22529	EVF22532	EVF22537	EVF22540	EVF22544	EVF22548
2.50	EVF25008	EVF25013	EVF25016	EVF25019	EVF25024	EVF25029	EVF25032	EVF25037	EVF25040	EVF25044	EVF25048
2.75	EVF27508	EVF27513	EVF27516	EVF27519	EVF27524	EVF27529	EVF27532	EVF27537	EVF27540	EVF27544	EVF27548
3.00	EVF30008	EVF30013	EVF30016	EVF30019	EVF30024	EVF30029	EVF30032	EVF30037	EVF30040	EVF30044	EVF30048
3.50	EVF35008	EVF35013	EVF35016	EVF35019	EVF35024	EVF35029	EVF35032	EVF35037	EVF35040	EVF35044	EVF35048
4.00	EVF40008	EVF40013	EVF40016	EVF40019	EVF40024	EVF40029	EVF40032	EVF40037	EVF40040	EVF40044	EVF40048
4.50	EVF45008	EVF45013	EVF45016	EVF45019	EVF45024	EVF45029	EVF45032	EVF45037	EVF45040	EVF45044	EVF45048

2 - Táblázat

1.1.2	Sztent anyaga	Elektropolírozott L605 Kobalt króm ötvözet, lézeres vágással varratmentes csőből hybrid tervezésű sablonban.
1.1.3	Sztent bevezető ballon katéter rendszer	A bevezető rendszer neve: Xpedient™ Rx PTCA ballon dilatációs katéter - UNS Lineage Félig-megfelelő Folyamid ballon, névlegesen 0,5 mm-rel hosszabb mindkét oldalon, mint a sztent hosszúsága. A szerelt sztent hossz és elhelyezés két platina-irídium préselt sugárfogó jelző határozza meg a ballon katéter alatt. Két proximális adagoló rendszer tengelyjelzője (90 cm és 100 cm a distalis csúcshoz közelebb) jelzi a szállítási rendszer viszonylagos helyzetét a brachiális vagy femorális vezető katéter végéig.
1.1.4	Bevezető rendszer használható hossza	142 cm
1.1.5	Vezetőhuzal fényáram	A ballon katéter disztális csúcsán kezdődik és kb. 25 cm-re a ballon katéter disztális csúcsától végződik.
1.1.6	Vezetőhuzal gyorsan cserélhető (Rx) port	A ballon katéter disztális csúcsán kezdődik, kb. 25 cm-re a ballon katéter disztális csúcsától megjelenik. Egy eldobható szalag védi a disztális katétert a véletlen megrekedéstől.
1.1.7	A tengely külső profilja	Proximális 2.13 Disztális 2.7F
1.1.8	Sztent dilatáció / ballon inflációs nyomás	Névleges nyomás: 8 atm, Névleges repesztőnyomás (RBP): 14/16 atm* RBP*14 atm 4.50 mm átmérő részére, minden hossz. RBP*14 atm minden átmérő részére> 40mm hosszal.
1.1.9	Vezető katéter kompatibilitás	5F (Min I.D. 0.056" / 1.42 mm)
1.1.10	Vezetőhuzal kompatibilitás	0.014" (0.36mm)
1.1.11	Termékkód formátum EVFxxxyy	EVF = Evermine 50 xxx = névleges sztent átmérő (mm) yy = névleges sztent hossz(mm) Pl. EVF30016 xxx = 300 = Átmérő 3.00 mm yy = 16 = Hossz 16 mm

1.2. Gyógyszer összetevőjének leírás:
A gyógyszer alkotórésszel a sztent van bevonva. Ez a bevonat Everolimusból (aktív összetevő) és biológiailag lebontható polimerekből (inaktív összetevő) keveréke.
1.2.1 Everolimus:
Az Everolimus aktív gyógyszerészeti összetevő. Ez egy új, fél szintetikus makrolid immunszuppresszáns, amelyet a rapamicin (Sirolimus) kémiai módosításával állítanak elő. Az everolimusz kémiai neve 40-O- (2-hidroxietil) -rapamicin és a kémiai szerkezetet az alábbi ábrán látható:
1. Ábra Everolimus gyógyszer kémiai szerkezete



A gyógyszer tartalom az Evermine 50™-Everolimus Eluáló Koszorúér Sztent Rendszerben 38,6 µg -tól egész 363,9 µg -ig terjed.
1.2.2 Polimer:
A bevonat inaktív összetevője Lactide és Glycolide alapú biológiailag lebontható polimerek keverékéből áll. Ezek a polimerek szabályozzák a hatóanyag felszabadulásának kinetikáját és a hatóanyag felszabadulásakor a sztentből lebontódnak.
2. Hogy szállítjuk:
Steril: Ezt az eszközt etilén-oxid (ETO) gázzal sterilizálták és pirogén mentes. Csak egyszeri használatra szánt. Ne sterilizálja újra. Ne használja a készüléket, ha a csomag meg van nyitva vagy sérült.
Tartalom: Egy (1) Evermine 50- Everolimus Eluáló Koszorúér Sztent Rendszer védőköríves körfülkében elhelyezve, egy (1) Használati utasítás, két (2) Sztent Implantátum Kártya.
Tárolás: Tárolja 15-25°C(59-77°F) hőmérséklet között száraz, sötét, hűvös helyen. Védje a fénytől.
3. Javallatok:
Az Evermine 50™- Everolimus Eluáló Koszorúér Sztent Rendszer a koszorúér luminális átmérőjének javítására javallott olyan betegeknél, akik új vagy újbóli szűkületi sérülés (hossz ≤44 mm) miatt tüneti iszkémiás szívbetegségben szenvednek a natív koszorúér artériákban 2.00 mm és 4.5 mm közötti referencia ér átmérővel a betegnél, akik bőr alatti átvilágításos Koszorúér plasztikára (PTCA) és Sztent eljárásra jogosultak.
4. Ellenjavallatok:
Evermine 50™- Everolimus Eluáló Koszorúér Sztent Rendszer az alábbi betegeknél ellenjavallott:
- Azoknál a betegeknél, akik túlérzékenyek vagy allergiásak az aszpirinre, heparinre, klopidogrelre, tiklopidinre, az olyan gyógyszerre, mint például Everolimusz vagy hasonló gyógyszerre, vagy bármely hasonlóra vagy származékra, kobaltra, krómra, nikkelre, molibdénre, volfrámra vagy bármilyen kontrasztanyagra.
- Betegeknél, akiknél az anti-trombocita és / vagy antikoaguláns terápia ellenjavallt.
- Betegeknél, akiknél úgy ítélik meg, hogy olyan sérülést okoznak, amely megakadályozza az angioplasztika ballon teljes felfújását.
- Transzplantált betegeknél

5. Figyelmeztetések:
- Az eszköz használata során a betegek megfontolt kiválasztása szükséges, mivel olyan kockázattal jár, mint a szubakut trombózis, vaszkuláris szövődmények és / vagy vérzés.
- A sztentelés szafén véna graft biztonságossága és hatása nem kimutatott.
- Soha ne próbáljon elhajlott hypocsövet kiegyenesíteni. A fém kiegyenesítése a szár törését eredményezheti.
- A többszörös sztentelés hatását nem értékelik függetlenül. Határozata több beültetés az orvos belátása szerint.

6. Óvintézkedések:
6.1. Általános óvintézkedések:
- Csak megfelelően képzett orvosok végezhetik a sztent beültetését.
- A sztent elhelyezése csak olyan kórházakban végezhető, ahol sürgősségi koszorúér artéria bypass graft sebészet (CABG) áll rendelkezésre.
- A későbbi eltömődés a sztentet tartalmazó artériás szegmens ismételt tágítását igényelheti. Az endotéliális sztentek ismételt dilatációját követő hosszú távú eredmény nincs jól jellemezve.

6.2. Sztent kezelési óvintézkedések:
- Ne használja, ha a csomagolás bontott vagy sérült.
- A készüléket a termékcímkézésen feltüntetett "Felhasználási idő" lejárta előtt alkalmazza.
- Csak egy betegnél való használatra. Ne használja, hasznosítsa vagy sterilizálja újra. Az újbóli használat, hasznosítás vagy sterilizálás veszélyeztetheti a készülék szerkezeti integritását, és / vagy a készülék meghibásodásához vezethet, mely viszont a beteg sérülését, betegségét vagy halálát eredményezheti.
- Az újbóli használat, hasznosítás vagy sterilizálás a készülék szennyeződését és / vagy a beteg fertőzését vagy keresztfertőzését okozhatja, beleértve, de nem korlátozva a fertőző betegségek egyik betegről a másikra való átvitelét. A készülék szennyeződése a beteg sérüléséhez, betegségéhez vagy halálához vezethet.
- Aszondát a vezetőhuzal lumenről távolítsa el és dobja el.
- A sztentet a bevezető rendszerről ne távolítsa el, mivel az eltávolítás károsíthatja a sztentet és / vagy a sztent embolizációjához vezethet. Az Evermine 50™- Everolimus Eluáló Koszorúér Sztent Rendszer rendszerként való működésre szánt.
- A sztentet más dilatációs katéterekhez való alkalmazásra eltávolítani nem szabad.
- Különös figyelmet kell fordítani arra, hogy ne kezelje vagy semmilyen módon ne zavarja a sztent helyzetét a bevezető készüléken. Ez különösen fontos a katéter eltávolítása során a csomagolásból, a vezetőhuzal elhelyezésekor, a forgó hemosztatikus szelep adapteren és a vezető katéter elosztón való haladáskor
- Ne manipulálja, érintse vagy kezelje a sztentet az ujjával vagy érintkezzen folyadékkal az előkészület és bevezetés előtt, mivel az a bevonat sérülését, a sztent szennyeződést vagy annak kimozdulását okozhatja a ballon bevezető katéterből.
- A készüléket ne tegye ki vagy törölje szerves oldószerrel, mint a szesz vagy tisztítószerek.
- Csak megfelelő léggömb felfújó eszközt használjon. Ne használjon gáznemű közeget a léggömb feltöltéséhez, mert ez egyenetlen növekedést és a sztent bevetésének nehézségét okozhatja.
- A katéter visszavezetésekor a vezetőhuzalra a tengely szegmensek részére biztosítson megfelelő támaszt.
- Ne használja a készüléket, ha el van hajolt.

6.3. Sztent elhelyezési óvintézkedés:
- Ne készítse elő vagy ne fújja előre a ballont a sztent bevezetése előtt, kivéve az utasításban ezt kérik.
- Ne indukáljon vákuumot (negatív nyomás) a bevezető ballon katéteren, mielőtt eléri a cél sebet.
- A sztent beültetése az ér disztális és / vagy proximális felszakadásához vezethet a sztent részhez, és az akut záródását okozhatja, mely további beavatkozást igényelhet (pl. CABG, további dilatáció vagy további sztentek elhelyezése).
- Ne tágítsa ki a sztentet, ha nincs megfelelően az érben.
- Az endoteliális koszorúér sztentek ismételt dilatációját követő hosszú távú eredmények jelenleg nem ismertek
- A sztentek elhelyezése potenciálisan veszélyezteti az oldalsó ágak átjárhatóságát.
- Ne lépje túl a címkén feltüntetett névleges nyomóerő értékét. A termék címkéjén feltüntetettnél nagyobb nyomások alkalmazása megrepedt ballont és potenciális belső károsodást és felszakadást eredményezhet.
- Az alkalmazott vezető katétereknek olyan lumen méretekkel kell rendelkezniük, amelyek alkalmasak az Evermine 50™-Sztent bevezetésének befogadására (lásd a 2. táblázatot)
- A szent-visszaszerzési módszerek (további vezetékek, hurok vagy csipeszek használata) további sérüléseket okozhatnak a koszorúér-érrendszeri és / vagy érrendszeri hozzáférési helyeken. A szövődmények vérzéshez, hematomához vagy pszeudoaneurizmos vezethetnek.
- A különböző fém korrózió elkerülésének érdekében lehetőleg ne vezessen be különböző anyagú sztentet párhuzamos átfedés vagy érintkezés esetén.
- Többszörös seb kezelésénél a disztális sebet kezdetben sztentelni kell, a proximális seb sztentelését követően. Az ilyen sorrendű sztenteléssel elkerüli a disztális sztent keresztezését a proximális sztentnél, és csökkenti a proximális stent kimozdulásának változásait.
- Az Evermine 50™-koszorúér sztent biztonságossága és hatékonysága a korábban a cél sérülés brachyterápiájában szenvedő betegeknél nem állapítható meg.
- Az Evermine 50™-Everolimus Eluáló Koszorúér Sztent implantációval együtt alkalmazott mechanikai artherectomiás eszközök vagy lézer angioplasztikai katéterek sztent biztonságossága és hatékonysága nem megállapított.
- A Tyvek tasak a steril gát. Ezért csak a lezárt Tyvek tasak tartalma tekinthető sterilnek. A Tyvek tasak tartalmát csak közvetlenül használat előtt távolítsa el.
- A bevezető rendszer visszavonásakor tartsa a sóoldattal áztatott gézt a kitakart katéter tengely körül, és húzza ki a katétert a gézen keresztül, hogy a felesleges kontrasztanyagot eltávolítsa.
- A katéter újbóli behelyezésekor előbb a vezetőhuzal lumenét az öblítő tűvel öblítse át.
- A bevezetett sztent további kiterjesztése áramlás korlátozó szakadást okozhat. Ezt más sztent beültetésével lehet kezelni. Ha többszörös sztentet ültetnek be, a végek kissé átfedhetnek.

6.4. Sztent/Rendszer Eltávolítási Óvintézkedések:
- Ha a seb elérése vagy a elő-sztent beültetés sztent bevezető rendszer eltávolítása során bármiféle szokatlan ellenállást észlel, az egész rendszert egyetlen egységként el kell távolítani.
- Ha a bevezető rendszert egyetlen egységként távolítja el, ne húzza vissza a bevezető rendszert a vezető katéterbe
- Vezesse be a vezetőhuzalt a koszorúér anatómiájába a lehető legbiztonságosabb távolságra. Húzza meg a forgó hemosztatikus szelepet, hogy a sztent adagoló rendszert egyetlen egységként rögzítse.
- Az ilyen lépések elmulasztása és / vagy a túlzott erő alkalmazása a sztent-bevezető rendszerre potenciálisan veszélyeztetheti vagy kárt okozhat a sztent és / vagy sztent-bevezető rendszer részeiben.

6.5. Beültetés utáni óvintézkedések:
Nagyon óvatosnak kell lennünk, ha egy újonnan beültetett sztentet más eszközökkel, például egy másik sztentet történő bejuttatással, egy intravaszkuláris ultrahang (IVUS) katéterrel, egy koszorúér-vezető vezetékkel vagy ballon katéterrel keresztezünk, hogy a sztent geometriáján és sztent bevonatán szakadást elkerüljük.
6.6. Mágneses rezonancia képalkotás (MRI) nyilatkozat:
Az Evermine 50™-nek ugyanolyan szerkezeti anyaga van (L605 kobalt króm), mint a Meril BioMime Sirolimus Eluáló Sztent Redszeré. A BioMime MR feltételes, és az alábbi feltételek mellett biztonságosan beolvasható.
Statikus mágneses mező 1,5 Tesla és 3 Tesla csak a
- 33 T/m térbeli gradiens mező és kevesebb
- térbeli gradiens mező termék 96 T^2 / m és kevesebb
- elméletileg becsült maximális egész test átlagos (WBA) fajlagos abszorpciós aránya (SAR)

< 2 W / kg / 1,5 Tesla, átfedésben (maximum 2 x 4,5 x40 mm (maximum 79 mm hosszú))
< 2 W / kg / 3 Tesla, átfedésben (maximum 2 x 4,5 x40 mm (maximum 79 mm hosszúság))
15 perc folyamatos MR szkennelés esetén.
Az MR képminősége veszélyeztetett, ha az érintett terület ugyanazon a területen vagy viszonylag közel van a készülék helyzetéhez. Ezért szükség lehet az MR képalkotás paramétereinek optimalizálása ezen implantátum jelenléte részére.
Ezért az Evermine 50™ biztonságosan beolvasható ugyanolyan feltételek mellett
6.7. Gyógyszer kölcsönhatás:
Az Everolimusz rendkívül metabolizálódik a citokróm P4503A4 (CYP3A4)-val a májban és bizonyos mértékben a bélfalban, és a multidrug efflux pumpa P-glikoprotein (PgP) szubsztrátja. Ezért az everolimusz felszívódását és azt követő megszüntetését befolyásolhatják olyan gyógyszerek is, amelyek hatással vannak a CYP3A4 és a PgP útvonalra is. Kimutatták, hogy az Everolimus csökkentette bizonyos vényköteles gyógyszerek eltávolítását, amikor ciklosporinnal (CsA) együtt szájon át adták be. Mindazonáltal figyelembe kell venni mind a szisztémás, mind a helyi hatóanyag-kölcsönhatások lehetőségét az érfalban, amikor úgy döntünk, hogy implantáljuk fogjuk az Evermine 50™-es sztentet egy olyan alanyban, amely az everolimusszal ismert interakcióval rendelkező hatóanyagot szed. Az Everolimus, ha szájon át történő gyógyszeres kezelésre van felírva, kölcsönhatásba léphet az alább felsorolt szerekkel / élelmiszerekkel. Azok a gyógyszerek, amelyek erősen gátolják a CYP3A4-et vagy PgP, csökkenthetik az everolimusz anyagcserét in vivo. Ezért a CYP3A4 vagy PgP erős inhibitorok együttes alkalmazása növelheti az everolimusz vérkoncentrációját. A CYP3A4 vagy PgP erős induktorait tartalmazó gyógyszerek fokozhatják az everolimusz anyagcserét in vivo, és ezáltal csökkenthetik az everolimusz vérkoncentrációját.
CYP3A4/PgP inhibitorok:
- Gombaellenes szerek (például flukonazol, ketokonazol, itrakonazol, pozakonazol, vorikonazol)
- Makrolid antibiotikumok (például eritromicin, klaritromicin, telitromicin)
- Kalciumcsatorna-blokkolók (például verapamil, nikardipin, diltiazem)
- Proteáz inhibitorok (például ritonavir, atazanavir, szakinavir, darunavir, indinavir, nelfinavir, amprenavir, fozamprenavir)
- Más (például ciklosporin, nefazodon, ciszaprid, metoklopramid, bromokriptin, cimedtidin, danazol, szildenafil, terfenadin, asztemizol, grapefruit / grapefruit lé, digoxin)

CYP3A4/PgP induktorok:
- Antibiotikumok (például rifampin, rifabutin, ciprofloxacin, ofloxacin)
- Antikonvulzív szerek (például karbamazepin, fenobarbitál, fenitoin)
- Nem nukleozid reverz transzkriptáz gátlók (például efavirenz, nevirapin)
- Glükokortikoidok (például dexametazon, prednizon, prednizolon)
- HMGCoA reduktáz inhibitorok (szimvasztatin, lovasztatin)
- Más (például St. John's Wo rt)
- Az Everolimust az Egyesült Államokban a Zortress® néven engedélyezték a veseátültetett recipiensek szervi visszautasításának megelőzésére kis mérsékelt immunológiai kockázat mellett, napi 1,5 mg / nap dózisban, szájon át történő bevételkor. Az Egyesült Államokon kívül a Zortress márkanév a Certican® márkanév alatt több mint 70 országban kerül értékesítésre. Az Everolimust az Afinitor® néven is engedélyezték az előrehaladott vesesejt karcinóma (rák) kezelésére a szunitinib vagy szorafenib kezelés meghiúsulása után, napi 5-20 mg / nap dózisban szájon át történő bevétel esetén. Az Evermine 50™-sztent beültetését követően a véráramban keringő hatóanyag mennyisége kevesebb, mint az orális dózisoknál (1,5 mg-20 mg / nap).

7. Mellékhatások:
A koszorúér sztent a natív koszorúér-artériákba való beültetésénél előfordulható nemkívánatos hatások / nemkívánatos események (ábécé sorrendben) közé tartoznak, de nem korlátozódnak ezekre:
- Hirtelen sztent zárás
- Akut szívizominfarktus
- Allergiás reakciók
- Verőértágulat
- Angina
- Aritmiák, beleértve a kamrai fibrillációt (VF) és a kamrai tachykardiát (VT)
- Artériovenóz fisztula
- Kardiotamponád
- Koszorúér Artéria elzáródás
- Kardiogén sokk
- Halál
- Felszakadás
- Gyógyszer reakciók a thrombocyta gátló szerekre/ antikoaguláns szerek / kontrasztanyagok
- Embólia, disztalis (légi, szövet vagy trombotikus embólia)
- Embolizáció, sztent
- Sürgősségi Koszorúér Artéria Bypass Graft Sebészet (CABG)
- Sztent sikertelen bevezetése a kívánt helyre
- Láz
- Fisztulizáció
- Szívelégtelenség
- Hematóma
- Vérzés
- Hypotensió / Magas vérnyomás
- Hiányos sztent hozzáadás
- Fertőzés, beleértve a fertőzést és/vagy fájsalmat a hozzáférési helyen
- Miokardiális infarktus
- Miokardiális iszkémia
- Perforáció vagy szakadás
- Pericardialis folyadékgyülem
- Elnyújtott Angina
- Pseudoaneuryzma
- Veseelégtelenség
- Légzési elégtelenség
- Sztent szekvencia resztenozis
- A natív és a bypass graft szakadása
- Sokk / Pulmonáris ödéma
- Görcs
- Sztent tömörítés
- Sztent migráció
- Agyvérzés /cerebrovascularis baleset/TIA
- Sztent trombózis (akut, szubakut, vagy kései) / elzáródás
- Kamrai fibrilláció
- Érperforáció
- Érgörcs
- Véredény trauma, amely sebészeti javítást vagy újbóli beavatkozást igényel

A fentiekben nem említett, potenciálisan nemkívánatos mellékhatások, amelyek orális adagolás után az Everolimus-hoz kötődhetnek:
- Hasi fájdalom (beleértve a felső hasi fájdalmat is)
- Vérszegénység
- Angioödéma
- Anorexia
- Arthralgia
- Hasmenés
- Székrekedés
- Köhögés
- Késleltetett sebgyógyulás / folyadék felhalmozódása
- Nehézlégzés
- Ízérzészavar
- Dysuria
- Száraz bőr
- Ödéma (perifériás)
- Orrvérzés
- Fáradtság
- Fejfájás
- Hematuria
- Hypercholesterolémia
- Túlérzékenység, beleértve az anafilaxiás / anafilaktoid típusú reakciókat
- Hypertrigyceridaemiát
- Hyperlipidemia
- Hiperkalémiára
- Magas vérnyomás
- Hypokalemia
- Hypomagnesemia
- Hypophosfatémia
- Fokozott szérumkreatinin
- Fertőző betegségek
- Interstitialis tüdőbetegség
- Álmatlanság
- kölcsönhatás erős inhibitorokkal és CYP3A4 vagy PgP induktorokkal
- leukopénia
- Lymphoma és egyéb rosszindulatú betegségek
- Férfi meddőség (azoospermia és/vagy oligospermia)
- Nyálkahártya-gyulladás (szájüreg fekélyt és orális gyulladást)
- émelygés
- Neutropenia
- Nem fertőző pneumonitis
- Fájdalom: végtag, bemetszés és procedurális, és hátul
- A proteinuria
- Viszketés
- Láz
- Kiütés
- Szájgyulladás
- Trombotikus mikroangiopátia (TMA) I Thromboticus thrombocytopeniás purpura (TTP) / hemolitikus urémiás szindróma (HUS)
- Remegés
- Thrombocytopenia
- Húgyúti fertőzés
- Hányás

Előfordulhatnak más, potenciálisan nemkívánatos események is.
8. Ajánlott gyógyszeres kezelés:
A thrombocytagátlóvagy az antikoaguláns terápia ajánlott a coronaria stentelés intézményi gyakorlatai szerint.
9. A kezelés individualizálása:
- Az Evermine 50™ "Everolimus Eluáló Koszorúér Sztent Rendszer alkalmazása előtt minden betegnek figyelembe kell vennie a kockázatot és az előnyöket, a betegek szelekciós tényezőinek tartalmazniuk kell a thrombocytagátló terápia kockázatát, különös figyelmet kell fordítani a nemrégiben aktív vagy gyomorhurut vagy gyomorfekély betegségben szenvedő betegekre.
- Felül kell vizsgálni azokat a betegségeket megelőző állapotokat, amelyek növelik a rossz kezdeti eredmény kockázatát, vagy a bypass műtétet (diabetes mellitus, veseelégtelenség és súlyos elhízás) veszélyeztető sürgősségi ellátást.
- Figyelembe kell venni az ér helyét, a referencia ér méretét, a lézió hosszát, a minőségi cél-elváltozás jellemzőit és a szívizom mennyiségét az akut vagy szubakut trombózis veszélyével.
- A stentbeültetést követő trombózist számos kiindulási angiográfiai és eljárási tényező befolyásolja. Ezek közé tartoznak a 3 mm-nél kisebb ér átmérő, az intraprocedurális trombus és a sztent implantáció utáni felszakadás. Koszorúér sztentelésen átesett betegekben a trombus vagy a felszakadás megmaradása jelzőt jelent későbbi trombózisos elzáródás miatt. Ezen betegeket a sztent beültetését követő első hónapban nagyon óvatosan kell ellenőrizni.

10. Különleges populációkban való alkalmazás:
Az Evermine 50™ "Everolimus Eluáló Koszorúér Sztent Rendszer biztonságosságát és hatékonyságát a következő betegcsoportokban nem állapították meg:
- Páciens feloldatlan ér trombózissal a sérülés helyén
- Koszorúér artériás referencia ér átmérővel (<2.00mm) rendelkező páciens
- A bal oldali fő koszorúérben elhelyezkedő, védtelen léziókkal rendelkező páciens
- Betegek a cél elváltozás brachy terápiás kezelésével
- **Terhes páciensek:** Nincsenek megfelelő és jól kontrollált vizsgálatok terhes nőkön vagy olyan férfiakon, akik gyermeket kívánnak nemzeni. A hatékony fogamzásgátlást meg kell kezdeni az Evermine 50™ Everolimus Eluting Coronary Stent Szisztéma beültetése előtt és 12 hétig az implantáció után. Az Evermine 50™ Everolimus Eluáló Koszorúér Sztent Rendszer csak akkor használható terhesség alatt, ha a potenciális előny meghaladja az embrió vagy magzatveszély lehetséges kockázatát.
- **Szoptatás:** Nem ismert, hogy a Everolimus emberi anyatejbe kerül-e. Mivel ismeretes, hogy a hasonló gyógyszerek kiválasztódnak az emberi anyatejbe, és szoptatott csecsemőknél jelentkező mellékhatások kockázata miatt el kell dönteni, hogy meg kell-e szüntetni a csecsemők szoptatását, meg kell határozni, hogy megszüntessék-e szoptatást vagy beültessék a sztentet, figyelembe véve a sztent fontosságát az anya számára.
- A brachy terápiás kezelés, mechanikai artherectomiás eszközök (irányított artherectomiás katéterek, rotációs artherectomiás katéterek) vagy lézer angioplasztikai katéterek alkalmazásának biztonsága és hatékonysága az Evermine50™ "stent sténózisának kezelésére" Az Everolimus Eluáló Koszorúér Sztent Rendszer + Everolimus Eluáló Koszorúér Sztent még nem volt megállapítva.
- Az Evermine50™ biztonságosságát és hatékonyságát nem vizsgálták 18 évesnél fiatalabb gyermekek körében.

11. Klinikai felhasználási információ:
11.1. Ellenőrzés a használat előtt:
- A steril csomagot felnyitnás előtt gondosan ellenőrizze
- Ne használja, ha a csomag megsérült vagy kinyílt
- A terméket nem szabad használni a "Használati dátum" után
- Ha a steril csomag sértetlennek jelenik meg, óvatosan vegye ki a rendszert a csomagolásból, és ellenőrizze a hajlításokat, a kilyukadást és egyéb károkat.
- Távolítsa el a steril zacskót, hogy óvatosan eltávolítsa a terméket, és engedje át vagy dobja le a steril táptalajba szeptikus technikával
- Ellenőrizze, hogy a stent a sugárfogó sávok között található-e
- Ne használja, ha hibát észlel

11.2. Szükséges anyagok:
- Megfelelő vezető katéterek
- 2-3 fecskendők (10-20cc)
- 1000u/500cc, Normál heparinozott sóoldat (HepNS)
- 0.014"(0.36mm)átmérős vezetőhuzal,175cm minimális hossz
- Forgó hemosztatikus szelep megfelelő belső átmérővel (adott esetben)
- A kontraszot normál sóoldattal hígítottuk 1: 1 arányban
- Fújó eszköz
- Háromutas elzárócsap
- Nyomaték eszköy
- Vezetőhuzal bevezető

11.3. Figyelmeztetés:
11.3.1 Vezetőhuzal Lumen Öblítés:
- Távolítsa el a védőszalagot a vezetőhuzalról, és dobja ki.
- A vezetőhuzalt öblítse le HepNS-vel míg a folyadék a vezetőhuzal kimenetén távozik kb 25 cm-re disztálisan a katéter disztális csúcsától.
Óvintézkedés: Kerülje el a sztent manipulálását a vezetőhuzal öblítése közben, mivel ez megzavarhatja a sztent elhelyezését a ballonon.

11.3.2 Bevezető Rendszer Elkészítése:
- Készítsen elő egy inflációs készüléket hígított kontrasztanyaggal
- Csatlakoztassa az inflációs készüléket a csaphoz; csatlakoztassa a hubhoz (ballon inflációs port)
- Vigyázat: Most ne alkalmazzon negatív vagy pozitív nyomást a ballonra.
- A hegyével lefelé irányítsa a szállítási rendszert függőlegesen
- Nyissa meg a sztent bevezető rendszerhez vezető csapot.
- Az felfújó eszközt semleges helyzetbe kell hagyni
- Tisztítsa meg inflációs eszközt minden levegőtől

11.3.3 Bevezetési eljárás:
- Vascularis hozzáférési helyet készítsen a szokásos gyakorlat szerint.
- Készítse el a lézió helyét a szokásos gyakorlat szerint. A sérülést egy PTCA katéterrel készítse elő.
- Alkalmazzon semleges nyomást az felfújó készülékre. Nyissa ki a forgó hemosztatikus szelepet a lehető legszélesebb körben.
- Töltse vissza a bevezető rendszert a vezetőhuzal proximális részére, miközben tartsa meg a vezetőhuzok pozícióját a cél sérülésen keresztül.
- A sztentbevezető rendszert a vezetőhuzal felé kell irányítani a sérülések megcélzására. Sugárfogó ballon jelölőket használjon a stent keresztmetszet beállításához; végezzen angiográfiát a sztent pozíció megerősítéséhez.
Megjegyzés: Ha szokatlan ellenállást észlel az elváltozáshoz való hozzáférés közben vagy a sztentbevezető rendszer eltávolításakor a szenbeültetés előtt, az egész rendszert el kell távolítani. Lásd a Stent / System Removal Precautions (Intézkedések eltávolításra) című részt a 6.4 pontban a speciális sztenteltávolítási utasításokért.
- Húzza meg a forgó hemosztatikus szelepet. A stent most készen áll a telepítésre.

11.3.4 Telepítési eljárás:
Vigyázat: Lásd a termék címkéjét az in vitro stent belső átmérőjére és az RBP-re.
- A telepítés előtt győződjön meg a stent helyes pozíciójáról a célzott elváltozásokkal szemben a sugárfogó ballon jelölőkön keresztül.
- Csatlakoztassa az felfújó eszközt (csak részlegesen töltött kontrasztanyaggal) egy csaphoz (minimum három módú), és gyakoroljon negatív nyomást a léggömb leürítésére.
- Fordítsa el az csapokt kikapcsolt helyzetbe a katéterben ürítse ki a levegőt a felfújó eszközből.I
- A fluoroszkópos vizualizáció alatt fújja fel a ballont a stent behelyezésére, de ne haladja meg a jelzett névleges felszakítási nyomást. Az optimális terjeszkedéshez a sztentnek teljes mértékben érintkeznie kell az artériás falral, és a stent belső átmérője megegyezik a referencia ér átmérőjének méretével. A sztent fali kontaktust az kell vizsgálni az angiográfia vagy az intravaszkuláris ultrahang segítségével.
- A vákuum kihúzásával a felfújó eszközből engedje le a ballont. A katéter bármely kísérleti mozgatása előtt győződjön meg arról, hogy a ballon teljesen leeresztett.
- Angiográfiai befecskendezéssel ellenőrizze a megfelelő stentbővítést a vezető katéteren keresztül.

11.3.5 A sztentelt szegmensek további dilatációja:
Minden erőfeszítést meg kell tenni azért, hogy a sztent ne legyen alul tágított. Ha a beültetett sztent mérete még mindig nem megfelelő az ér átmérőjéhez képest, vagy ha nem érte el a teljes tapadást az edény falával, akkor nagyobb ballont használhat a sztent kibővítésére. Ha a kezdeti angiográfiai eredmények nem optimálisak, a sztent tovább bővíthető alacsony profilú, nagynyomású és nem megfelelő ballon katéter alkalmazásával. Ha szükséges a sztentelt részen újra menjünk át egy süllyedő vezetőhuzallal, hogy a sztent elmozdulását elkerüljük.
Megjegyzés: Után tágítás ajánlott a> 40 mm-es sztent hossznál
Figyelem: Ne tágítsa a sztentet az alábbi határokon túl

Nominális Sztent Átmérő	Tágítási határok
2.00 mm - 2.50 mm	3.00 mm
2.75 mm - 3.50 mm	4.00 mm
4.00 mm - 4.50 mm	5.00 mm

11.3.6 Eltávolítási eljárás:
- Győződjön meg róla, hogy ballon teljesen le van engedve
- A vezetőhuzal pozíciójának és az inflációs készülékre gyakorolt negatív nyomásának fenntartása mellett vonja vissza a sztent elrendezést.
Megjegyzés: Ha szokatlan ellenállást észlel az elváltozáshoz való hozzáférés közben vagy a sztenbevezető rendszer eltávolításakor a sztenbeültetés előtt, az egész rendszert el kell távolítani. Lásd Sztent / Rendszer eltávolítási óvintézkedések, 6.4. Szakasz a speciális sztenttel történő szállítási rendszer eltávolítási utasításaihoz.
- Ismételje meg az angiográfiát a sztentelt terület értékeléséhez. Ha nem sikerült megfelelő expozíciót elérni, akkor cserélje vissza az eredeti bevezető katétert, vagy érje el az érfalához megfelelő sztent felhelyezést.
- A végleges belső sztent átmérőjének meg kell egyeznie a referencia érrel. GYŐZŐDJÖN MEG RÓLA, HOGY A SZTENT NEM ALUL TÁGITOTT.

11.3.7 A használt eszközök ártalmatlanítása:
Az ezen eljárás során használt eszközöket az orvosi eszközök hulladékkezelésére vonatkozó helyi előírások szerint kell kezelni.
12. Thrombocytagátló kezelés:
Az orvosnak az aktuális Gyógyszer Eluáló Sztent szakirodalomból származó információkat, az iránymutatást és az egyedi betegek sajátos szükségleteit kell felhasználnia a páciensek általános gyakorlatban alkalmazott specifikus thrombocytagátló és véralvadásgátló rendszerének meghatározására
A jelenlegi iránymutatások DAPT abbahagyását kell követni, és ajánlott. A döntés, hogy megszakítsa vagy abbahagyja DAPT a felelőssége a kezelőorvos, figyelembe véve az egyes betegek állapotát. Abban az esetben, váratlan megszakítást vagy leállítását DAPT szükséges bármikor egy hónap után követően DES stent implantáció adatokat publikált irodalom azt mutatja, alacsony stentthrombosis árak és a nem megfigyelt fokozott kockázata stentthrombosis.
Nagyon fontos, hogy a páciens megfeleljen az utókezeléssel szembeni thrombocyta-thrombocytaellenes ajánlásnak. Az előírt thrombocytagátló gyógyszeres kezelés korai felhagyása nagyobb trombózis, szívinfarktus vagy halálozás kockázatát eredményezheti. A PCI előtt, ha műtéti vagy fogászati eljárásra van szükség, amely a thrombocytagátló-kezelés korai abbahagyását igényli, a intervencionista és a beteg gondosan mérlegelje, a kábítószer-eluáló sztent és az ehhez kapcsolódó ajánlott thrombocytagátló-terápia a megfelelő PCI választást. A PCI-t követően műtéti vagy fogászati beavatkozás szükséges ajánlott, az eljárás kockázatát és előnyeit mérlegelni kell a thrombocyta-gátló terápia idő előtti abbahagyásának lehetséges kockázatával szemben.
Azoknál a betegeknél, akiknél fontos a vérzés követően a thrombocytagátló-terápia idő előtti abbahagyása, a szívbetegségeket gondosan ellenőrizni kell, és a stabilizálás után a lehető leghamarabb meg kell kezdeni a thrombocytagátló-kezelést kezelőorvosuk mérlegelése szerint.
13. A jótállás és a jogorvoslat korlátozása:
Nincs kifejezett vagy hallgatólagos garancia, ideértve korlátozás nélkül az adott célra való alkalmasság kereskedelmi alkalmasságát, a Meril Life Sciences Pvt. Ltd. termék (ek), melyeket a Meril Life Sciences Pvt. Ltd. semmilyen körülmények között nem vállal felelősséggel semmilyen közvetlen, közvetett, véletlenszerű vagy következményes kárért, mivel egyes joghatóságok nem teszik lehetővé az implikált jótállás kizárását vagy korlátozását Olyan joghatóságok esetében, amelyek nem teszik lehetővé az esetleges vagy következményi károk kizárását vagy korlátozását, a fenti kizárások némelyike nem alkalmazható, a páciens más jogokkal is rendelkezhet, amelyek a joghatóságtól a joghatóságig terjednek.
Leírás vagy specifikáció a Meril Life Sciences Pvt. Ltd. nyomtatott anyagot, ideértve a kiadványokat is, kizárólag arra szolgálnak, hogy a terméket a gyártás során általában leírják, és nem jelentenek kifejezett garanciát.
Meril Life Sciences Pvt. Ltd. nem vállal felelősséget a termék újrahasználatából eredő közvetlen, közvetett, véletlenszerű vagy következményi károkért.

Címkézénél használt szimbólumok

Sztent belső átmérő	Sztent hossz
Hőfok korlátozás	Egy egységet tartalmaz
MGCID Min vezető katéter belső átmérő	Tartsa szárazon.
Ne használja, ha a csomagolás nyitott vagy sérült	SN Sorozatszám
REF Referencia szám	LOT Adagszám
Konzultált használati utasítás	Max.vezetőhuzal átmérő
Ne sterilizálja újra	Pirogén mentes
STERILE EO Sterilizálva etilén-oxiddal	Használati idő
Csak egyszer használatosak, ne használják újra	Vigyázat
Gyártó	Gyártási dátum
Napfénytől mentes helyen tárolandó.	MR MR Feltételes
EC REP Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben	

Evermine 50™
Sistema di stent coronarico a eluzione Everolimus

Istruzioni per l'uso – Italiano

1. Descrizione del dispositivo:
Il sistema di stent coronarico a eluzione Evermine 50™ Everolimus comprende i seguenti componenti:
- Un L605 cromo cobalto stent coronarico palloncino espandibile
- Rivestimento stent composto da una miscela di farmaci e polimeri con effetto anti-proliferativo
  1. Un palloncino espandibile per stent coronarico in cromo-cobalto L605
  2. Rivestimento in co-polimero biocompatibile e biodegradabile che agisce da riserva di farmaci e piattaforma di rilascio dei farmaci
- Catetere a palloncino PTCA di consegna a rapido scambio
- Lo stent è premontato sul catetere a palloncino e posizionato tra due bande indicatrici radiopache in platino-iridio
- Evermine 50™ è un dispositivo di impianto permanente.

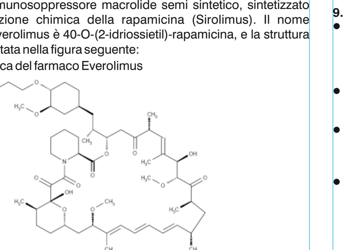
1.1. Descrizione dei componenti del dispositivo
1.1.1 Lunghezze e diametri di stent disponibili:
Le lunghezze e diametri degli stent disponibili (87 configurazioni) sono mostrati nella tabella 1 seguente
Tabella 1 Descrizione del sistema stent Evermine 50™

Diametri stent disponibili (mm)	Lunghezze stent disponibili (mm)										
	8	13	16	19	24	29	32	37	40	44	48
2.00	-	EVF20013	EVF20016	EVF20019	EVF20024	EVF20029	EVF20032	EVF20037	EVF20040	EVF20044	EVF20048
2.25	EVF22508	EVF22513	EVF22516	EVF22519	EVF22524	EVF22529	EVF22532	EVF22537	EVF22540	EVF22544	EVF22548
2.50	EVF25008	EVF25013	EVF25016	EVF25019	EVF25024	EVF25029	EVF25032	EVF25037	EVF25040	EVF25044	EVF25048
2.75	EVF27508	EVF27513	EVF27516	EVF27519	EVF27524	EVF27529	EVF27532	EVF27537	EVF27540	EVF27544	EVF27548
3.00	EVF30008	EVF30013	EVF30016	EVF30019	EVF30024	EVF30029	EVF30032	EVF30037	EVF30040	EVF30044	EVF30048
3.50	EVF35008	EVF35013	EVF35016	EVF35019	EVF35024	EVF35029	EVF35032	EVF35037	EVF35040	EVF35044	EVF35048
4.00	EVF40008	EVF40013	EVF40016	EVF40019	EVF40024	EVF40029	EVF40032	EVF40037	EVF40040	EVF40044	EVF40048
4.50	EVF45008	EVF45013	EVF45016	EVF45019	EVF45024	EVF45029	EVF45032	EVF45037	EVF45040	EVF45044	EVF45048

Tabella 2

1.1.2	Materiale stent	Lega di cromo-cobalto L605 elettrolucidata, tagliata al laser da tubi privi di saldatura in uno schema di design ibrido.
1.1.3	Sistema catetere a palloncino con consegna di stent	Nome del sistema di posizionamento: Xpedient™ Catetere a palloncino PTCA per dilatazione Rx - UNS Lineage Palloncino in poliammide semi-compatibile, nominalmente più lungo di 0,5 mm su entrambi i lati rispetto allo stent. La lunghezza e la posizione dello stent montato sono definiti da due bande indicatrici radiopache pressate in platino-iridio situate al di sotto del catetere a palloncino. I due indicatori dell'asta del sistema di consegna prossimale (90 cm e 100 cm vicino alla punta distale) indicano la posizione relativa del sistema di consegna alla fine del catetere di guida brachiale o femorale.
1.1.4	Lunghezza usabile del sistema di consegna	142 cm
1.1.5	Lumen del filo guida	Inizia alla punta distale del catetere a palloncino e termina a circa 25 cm dalla punta distale del catetere a palloncino
1.1.6	Porta a scambio rapido (Rx) per il filo guida	Inizia alla punta distale del catetere a palloncino, emerge a circa 25 cm dalla punta distale del catetere a palloncino. Uno stiletto usa e getta protegge il catetere distale dall'attorcigliamento accidentale.
1.1.7	Profilo esterno dell'albero	Prossimale 2,13F Distale 2,7F
1.1.8	Dilatazione stent / Pressioni di gonfiaggio del palloncini	Pressione nominale: 8 atm, Pressione di scoppio nominale: 14/16 atm* RBP* 14 atm per diametro di 4,5 mm, tutte le lunghezze. RBP* 14 atm per tutti i diametri e le lunghezze > 40 mm.
1.1.9	Compatibilità catetere guida	5F (min D.I. 0,056"/1,42mm)
1.1.10	Compatibilità filo guida	0,014"(0,36mm)
1.1.11	Formato codice prodotto EVFxxxyy	EVF= Evermine 50 xxx= diametro stent nominale (mm) yy= lunghezza stent nominale (mm) Ad es. EVF30016 xxx=300= Diametro 3,00 mm yy= 16= Lunghezza 16 mm

1.2. Descrizione dei componenti del farmaco:
Il componente del farmaco è rivestito sullo stent. Questo rivestimento comprende una miscela di farmaci Everolimus (l'ingrediente attivo) e polimeri biodegradabili (l'ingrediente inattivo).
1.2.1 Everolimus:
Everolimus è un ingrediente farmaceutico attivo. Si tratta di un innovativo immunosoppressore macrolide semi sintetico, sintetizzato tramite alterazione chimica della rapamicina (Sirolimus). Il nome chimico dell'everolimus è 40-O-(2-idriossietil)-rapamicina, e la struttura chimica è riportata nella figura seguente:
Fig.1 Struttura chimica del farmaco Everolimus



Il contenuto di farmaco sul Evermine50™. Everolimus stent coronarico a eluzione sistema varia 38.6 µg a 363.9 µg.
1.2.2 Polimero:
L'ingrediente inattivo del rivestimento comprende una miscela di polimeri biodegradabili a base di lattide e glicolide. Questi polimeri controllano la cinetica di rilascio del farmaco e si degradano appena rilasciato il farmaco dallo stent.
2. Modalità di fornitura:
Sterile: Questo dispositivo è sterilizzato con gas di ossido di etilene (ETO) ed è apirogenico. Non risterilizzare. Non usare il dispositivo se la confezione è aperta o danneggiata.
Contenuto della confezione: Un (1) sistema di stent coronarico a eluzione Evermine 50™ Everolimus alloggiato in una placca circolare protettiva, un (1) foglietto di istruzioni per l'uso, due (2) schede per l'impianto dello stent.
Conservazione: Conservare a una temperatura compresa tra 15 e 25°C (59 e 77°F) in un luogo asciutto, buio e fresco. Proteggere dalla luce del sole.
3. Indicazioni per l'uso:
Il sistema di stent coronarico a eluzione Evermine 50™ Everolimus è indicato per il miglioramento del diametro luminale coronarico nei pazienti con cardiopatia ischemica sintomatica dovuta a lesioni restenotiche de novo e in-stent (lunghezza ≤ 44 mm) nelle arterie coronarie native, con un diametro di riferimento dei vasi sanguigni da 2 a 4,5 mm in pazienti che possono essere trattati con procedure di angioplastica coronarica percutanea transluminale (PTCA) o stent.
4. Controindicazioni:
Il sistema di stent coronarico a eluzione Evermine 50™ Everolimus è controindicato nei seguenti tipi di pazienti:
- Pazienti con ipersensibilità o allergia ad aspirina, eparina, clopidogrel, ticlopidina, farmaci come Everolimus, simili, analoghi o derivati, cobalto, cromo, nichel, molibdeno, tungsteno o qualsiasi mezzo di contrasto.
- Pazienti sotto terapia antiaggregante o anticoagulante sono controindicati.
- Pazienti con lesioni che impediscono il gonfiaggio completo di un palloncino per angioplastica.
- Pazienti con trapianti

5. Avvertenze:
- Durante l'uso di questo dispositivo, è necessaria una selezione giudiziosa dei pazienti, in quanto comporta il rischio associato di trombosi subacuta, complicazioni vascolari e/o emorragie.
- La sicurezza e l'efficacia degli innesti degli stent nella vena safena non sono state stabilite.
- Non tentare mai di raddrizzare un ipotubo piegato. Il raddrizzamento di un metallo piegato potrebbe provocare la rottura dell'asta.
- Effetto di più Stenting non viene valutata in modo indipendente. Decisione di molteplici Stenting è a discrezione del medico

6. Precauzioni:
6.1. Precauzioni generali:
- L'impianto di questo stent deve essere effettuato solo da medici che hanno ricevuto una formazione adeguata.
- L'inserzione dello stent deve essere effettuata in ospedali in cui è possibile eseguire immediatamente un innesto di bypass aortocoronarico (CABG).
- Il conseguente blocco può richiedere una dilatazione ripetuta del segmento arteriale contenente lo stent. Il risultato a lungo termine successivo alla dilatazione ripetuta degli stent endotelializzati.

6.2. Procedure di manipolazione dello stent:
- Non usare se la confezione è aperta o danneggiata.
- Usare il dispositivo entro la data "Usare entro" specificata sull'etichetta del prodotto.
- Solo per uso singolo paziente. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Riutilizzo, ritrattamento risterilizzazione può essere compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e / o portare a guasti dispositivo che, a sua volta, può provocare lesioni paziente, malattia o morte.
- Riutilizzo, ritrattamento o risterilizzazione può inoltre costituire un rischio di dispositivo e/o provocare nel paziente un infezione o un'infezione incrociata, inclusa, a titolo esemplificativo, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può portare a lesioni, malattia o decesso del paziente.
- Rimuovere lo stiletto protettivo dal lume del cavo guida e gettarlo.
- Non rimuovere lo stent dal sistema di consegna in quanto si potrebbe danneggiare lo stent e/o provocare l'embolizzazione dello stent. Il sistema di stent coronarico a eluzione Evermine 50™ Everolimus è destinato ad essere utilizzato come un sistema.
- Non rimuovere lo stent per usarlo insieme ad altri cateteri per dilatazione.
- Prestare la massima attenzione a non manipolare o modificare in alcun modo la posizione dello stent nel dispositivo di consegna. Soprattutto durante la rimozione del catetere dalla confezione, l'inserimento sul filo guida, l'avanzamento verso l'adattatore della valvola emostatica e la guida verso il raccordo del catetere.
- Non manipolare, toccare o spostare lo stent con le dita e non farlo entrare in contatto con nessun liquido prima della preparazione e della consegna, in quanto si potrebbero verificare dei danni al rivestimento, la contaminazione o lo spostamento dello stent dal catetere di consegna a palloncino.
- Non esporre o pulire il dispositivo con solventi organici, quali alcool o detergenti.
- Usare solo lo strumento per il gonfiaggio del palloncino appropriato. Non usare mezzi gassosi in quanto si potrebbe provocare un'espansione irregolare, con conseguente difficoltà nell'inserzione dello stent.
- Durante il riposizionamento del catetere sul filo guida, assicurare un adeguato sostegno ai segmenti dell'asta.
- Non usare il dispositivo se difettoso.

6.3. Precauzioni per l'inserimento dello stent:
- Non preparare o pregonfiare il palloncino prima dell'inserimento dello stent, ma seguire le istruzioni.
- Non indurre il vuoto (pressione negativa) sul catetere di consegna a palloncino prima di aver raggiunto la lesione interessata.
- L'impianto di uno stent può provocare la dissezione della parte del vaso sanguigno distale e/o prossimale alla porzione interessata dallo stent, e può causare una chiusura acuta del vaso sanguigno, che richiederebbe un intervento aggiuntivo (es. CABG / un'ulteriore dilatazione o l'inserimento di stent aggiuntivi).
- Non espandere lo stent se non è stato inserito correttamente nel vaso sanguigno.
- Al momento, il risultato a lungo termine della dilatazione ripetuta degli stent coronarici endotelializzati non è noto.
- Il posizionamento dello stent potrebbe compromettere la pervietà del ramo laterale.
- Non superare la pressione di scoppio nominale indicata sull'etichetta. L'uso di pressioni superiori a quelle specificate sull'etichetta del prodotto può portare alla rottura del palloncino e a danni e dissezione interne.
- I cateteri guida usati devono avere dimensioni di lumen idonee ad ospitare l'introduzione dello stent Evermine 50™ (vedere tabella 2).
- I metodi di recupero dello stent (uso di fili aggiuntivi, trappole o forcipi) possono provocare ulteriori traumi alla vascolarizzazione coronarica e/o al sito di accesso vascolare. Le complicazioni possono includere emorragia, ematoma o pseudoaneurisma.
- Per evitare una corrosione del metallo disomogenea, non impiantare stent di materiali diversi in tandem sovrapposti o a contatto, se possibile.
- Se si trattano lesioni multiple, è necessario inserire lo stent prima nella lesione distale, per poi procedere con la lesione prossimale. Eseguendo lo stenting in questo ordine si evita la necessità di incrociare lo stent prossimale con lo stent distale, e si riduce il numero di spostamenti dello stent prossimale.
- La sicurezza e l'efficacia dello stent coronarico Evermine 50™ in pazienti con brachioterapia precedente della lesione interessate non sono state accertate.
- La sicurezza e l'efficacia dell'uso di dispositivi arterectomia meccanici, o cateteri per angioplastica al laser, insieme all'impianto stent coronarico a eluzione Evermine 50™ Everolimus, non sono state accertate.
- Il sacchetto in Tyvek è una barriera sterile. Perciò solo ciò che è contenuto in questo sacchetto può essere considerato sterile. Rimuovere il contenuto dal sacchetto solo immediatamente prima dell'uso.
- Durante il recesso del sistema di consegna, tenere una garza imbevuta di soluzione salina intorno all'asta del catetere esposto , quindi tirare il catetere attraverso la garza per rimuovere un eventuale mezzo di contrasto in eccesso.
- Se si deve reinserire il catetere, procedere al flussaggio del lume del filo guida utilizzando l'ago per il flussaggio prima dell'inserimento.
- L'ulteriore espansione dello stent inserito può provocare una dissezione che limita il flusso. In questo caso va inserito un ulteriore stent. Se sono impiantati più stent, le estremità devono sovrapporsi leggermente.

6.4. Precauzioni per la rimozione dello stent/sistema:
- Se si dovesse sentire un'insolita resistenza durante l'accesso alla lesione o durante la rimozione dell'impianto pre-stent del sistema dei consegna dello stent, l'intero sistema deve essere rimosso come se fosse una singola unità.
- Mentre si rimuove il sistema di consegna come se fosse una singola unità, non ritrarre il sistema di consegna nel catetere di guida.
- Far proseguire il filo guida nell'anatomia coronarica quanto più distalmente possibile. Serrare la valvola emostatica rotatoria per fissare il sistema di consegna dello stent come una singola unità.
- Il mancato rispetto di queste istruzioni e/o l'applicazione di una forza eccessiva al sistema di consegna dello stent potrebbe provocare danni o perdita ai componenti dello stent e/o del sistema di consegna dello stent.

6.5. Precauzioni post-impianto:
Esercitare una particolare attenzione quando si incrocia uno stent appena impiantato con altri dispositivi, ad esempio un altro sistema di consegna dello stent, un catetere intravascolare a ultrasuoni (IVUS), un filo guida coronarico o un catetere a palloncini, per evitare lo spostamento della geometria e del rivestimento dello stent.
6.6. Dichiarazione relativa alla risonanza magnetica per immagini (MRI):
Il materiale di fabbricazione di Evermine 50™ (cromo-cobalto L605) è lo stesso usato per il sistema di stent a eluzione BioMime Sirolimus di Meril. BioMime è un MR conditional e può essere scansionato in modo sicuro alle seguenti condizioni.
Campo magnetico statico solo di 1.5 Tesla e 3 Tesla, con
- campo gradiente spaziale massimo di 33 T/m e meno
- campo gradiente spaziale prodotto massimo di 96 T^2/m e meno
- tasso massimo di assorbimento specifico (SAR) stimato teoricamente sulla media corporea(WBA)di

< 2 W/kg a 1,5 Tesla, sovrapposto (max 2x4,5x40 mm (max. 79 mm di lunghezza))
< 2 W/kg a 3 Tesla, sovrapposto (max 2x4,5x40 mm (max. 79 mm di lunghezza))
per 15 minuti di scansione MR continua.
La qualità dell'immagine MR è compromessa se l'area di interesse è la stessa area, o si trova strettamente vicino, alla posizione del dispositivo. Pertanto, potrebbe essere necessario ottimizzare i parametri dell'immagine MR per la presenza di questo impianto.
Pertanto, anche Evermine 50™ può essere scansionato alle stesse condizioni:
6.7. Interazione con i farmaci:
Everolimus è metabolizzato ampiamente dal citocromo P4503A4 (CYP3A4) nel fegato e, in una qualche misura, anche nella parete intestinale, ed è un sottostrato per la p-glicoproteina multifarmaco con pompa di efflusso (PgP). Pertanto, l'assorbimento e la conseguente eliminazione di Everolimus possono essere influenzati da prodotti medici che influiscono anche sui percorsi CYP3A4 e PgP. Everolimus si è dimostrato in grado di ridurre il passaggio di alcuni farmaci da prescrizione se somministrato oralmente insieme alla ciclosporina (CsA). Tutavia, si deve considerare il potenziale di interazione con farmaci sistemici e locali nella parete del vaso sanguigno quando si decide di implementare lo stent Evermine 50™ in soggetti che assumono farmaci con una nota reazione all'everolimus. Everolimus, se prescritto come farmaco orale, può interagire con i farmaci / alimenti elencati di seguito. I potenti inibitori di CYP3A4 o PgP possono ridurre il metabolismo dell'everolimus in vivo. Quindi, la somministrazione contemporanea di potenti inibitori di CYP3A4 e PgP può aumentare la concentrazione di sangue dell'everolimus. I potenti induttori di CYP3A4 e PgP possono aumentare il metabolismo dell'everolimus in vivo, con conseguente riduzione della concentrazione di sangue dell'everolimus.
Inibitori CYP3A4/PgP:
- Agenti antimicotici (fluconazolo, ketonazolo, itraconazolo, posaconazolo, voriconazolo)
- Antibiotici macrolidi (es. eritromicina, claritromicina, telitromicina)
- Calcio-antagonisti (es. verapamil, nicardipina, diltiazem)
- Inibitori della proteasi (ritonavir, atazanavir, saquinavir, darunavir, indinavir, nelfinavir, amprenavir, fosamprenavir)
- Altro (es. ciclosporina, nefazodone, cisapride, metoclopramide, bromocriptina, cimedtidine, danazolo, sildenafil, terfenadina, astemizolo, pompelmo / succo di pompelmo, digossina)

Induttori CYP3A4/PgP:
- Antibiotici (es. rifampicina, rifabutina, ciprofloxacina, ofloxacina)
- Anticonvulsivi (es. carbamazepina, fenobarbital, fenitoina)
- Inibitori non nucleosidici della transcrittasi inversa (es. efavirenz, nevirapina)
- Glucocorticoidi (es. es. desametasone, prednisone, prednisolone)
- Inibitori della HMG-CoA reduttasi (simvastatina, lovastatina)
- Altro (es. Erba di San Giovanni)
- Everolimus è approvato negli Stati Uniti con il nome di Zortress® per la profilassi in casi di rigetto di organi per trapianti di reni in pazienti adulti con un rischio immunologico medio-basso, somministrato in dosi di 1,5 mg/giorno se assunto per via orale. Al di fuori degli Stati Uniti, Zortress è venduto sotto il marchio chiamato Certican® in più di 70 nazioni. Everolimus è inoltre approvato negli Stati Uniti con il nome di Afinitor® per il trattamento di pazienti con carcinoma a cellule renali nello stadio avanzato in seguito a fallimento del trattamento con sunitinib o sorafenib, nelle dosi di 5 fino a 20 mg/giorno se assunto per via orale. La quantità di medicinale che circola nei vasi sanguigni in seguito all'impianto di uno stent Evermine 50™ è notevolmente ridotto rispetto alla quantità che si ottiene con la somministrazione orale (1,5 mg fino a 20 mg/giorno).

7. Effetti collaterali:
Effetti collaterali indesiderati (in ordine alfabetico) che possono essere associati con l'impianto di uno stent coronarico in arterie coronariche native includono, a titolo esemplificativo:
- Chiusura improvvisa dello stent
- Infarto miocardico acuto
- Reazioni allergiche
- Aneurisma
- Angina
- Aritmie, incluse fibrillazione ventricolare (VF) e tachicardia ventricolare (VT)
- Fistola artero-venosa
- Tamponamento cardiaco
- Occlusione dell'arteria coronarica
- Shock cardiogeno
- Decesso
- Dissezione
- Reazione ad agenti antiaggreganti / agenti anticoagulanti / mezzi di contrasto
- Embolo, distale (aria, tissutale, trombotico)
- Embolizzazione, stent
- Innesto di bypass aortocoronarico (CABG) di emergenza
- Incapacità di inserire lo stent nel sito previsto
- Febbre
- Fistolizzazione
- Insufficienza cardiaca
- Ematoma
- Emorragia
- Ipotensione/Ipertensione
- Apposizione errata dello stent
- Infezione o dolore nel sito di accesso
- Infarto miocardico
- Ischemia miocardica
- Perforazione o rottura
- Versamento pericardico
- Prolungamento dell'angina
- Pseudoaneurisma
- Insufficienza renale
- Insufficienza respiratoria
- Restenosi del segmento sottoposto a stent
- Rottura dell'innesto di bypass
- Shock / Edema polmonare
- Spasmi
- Compressione dello stent
- Migrazione dello stent
- Infarto / Accidente cerebrovascolare / TIA
- Trombosi dello stent (acuta, subacuta o ritardata) / Occlusione
- Fibrillazione ventricolare
- Perforazione dei vasi sanguigni
- Spasma dei vasi sanguigni
- Trauma dei vasi sanguigni che richiede un intervento di riparazione chirurgico

Effetti collaterali potenziali, non descritti in precedenza, che potrebbero essere correlati con la somministrazione orale di Everolimus:
- Dolori addominali (inclusi dolori alla parte superiore degli addominali)
- Anemia
- Angioedema
- Anoressia
- Artralgia
- Diarrhea
- Costipazione
- Tosse
- Guarigione ritardata delle ferite / accumulo di fluido
- Dispnea
- Disgeusia
- Disuria
- Pelle secca
- Edema /periferico)
- Epistassi
- Affaticamento
- Mal di testa
- Ematuria
- Ipercolesterolemia
- Ipersensibilità, incluse le reazioni di tipo anafilattico/anafilattoide
- Ipertrigliceridemia
- Iperlipidemia
- Ipercaliemia
- Ipertensione
- Ipocaliemia
- Ipomagnesiemia
- Ipofosfatemia
- Creatinina sierica aumentata
- Infezioni
- Interstiziopatia polmonare
- Insonnia
- Interazione con forti inibitori e induttori di CYP3A4 o PgP
- Leucopenia
- Linfoma e altre patologie maligne
- Iinfertilità maschile (azospermia e/o oligospermia)
- Infiammazione della mucosa (incluse ulcere o mucositi orali)
- Nausea
- Neutropenia
- Polmonite non infettiva
- Dolore: estremità, sito di incisione e procedurale, schiena
- Proteinuria
- Prurito
- Piressia
- Eruzione cutanea
- Stomatite
- Microangiopatia trombotica (TMA) / porpora trombotica trombocitoenica (TTP) / sindrome emolitico-uremica (HUS)
- Tremore
- Trombocitopenia
- Infezione del tratto urinario
- Vomito

Potrebbero esserci altri effetti collaterali non previsti al momento.
8. Regime farmacologico consigliato:
Si consiglia una terapia antiaggregante e anticoagulante, in base alle pratiche istituzionali per lo stenting coronario.
9. Individualizzazione del trattamento:
- Per ogni paziente devono essere considerati i rischi e i vantaggi prima dell'uso del sistema di stent coronarico a eluzione Evermine 50™ Everolimus. I fattori di selezione dei pazienti devono includere una valutazione dei rischi della terapia antiaggregante. Prestare particolare attenzione ai pazienti con recenti gastriti o ulcera peptica attiva.
- Esaminare le condizioni pre-morbose che aumentano il rischio di scarsi risultati iniziali o di intervento di bypass di emergenza (diabete gestazionale, insufficienza renale e grave obesità).
- Considerare anche la posizione del vaso sanguigno, le dimensioni del vaso sanguigno di riferimento, la lunghezza della lesione, le caratteristiche qualitative della lesione e l'eventuale pericolo di trombosi acuta o subacuta.
- La trombosi post-impianto è influenzata da diversi fattori angiografici e procedurali. Tra questo un vaso sanguigno di diametro inferiore a 3 mm, un trombo intra-procedurale e la dissezione a seguito dell'impianto dello stent. In pazienti sottoposti a stenting coronarico, la persistenza di un trombo o di una dissezione deve essere considerata un indicatore di successiva occlusione trombotica. Questi pazienti devono essere monitorati con molta attenzione durante il primo mese dall'impianto.

10. Uso in popolazioni speciali:
La sicurezza e l'efficacia dello stent coronarico a eluzione Evermine 50™ Everolimus non sono state accertate nelle seguenti popolazioni di pazienti:
- Pazienti con trombi venosi non risolti presso il sito della lesione
- Pazienti con diametro del vaso sanguigno di riferimento coronopatico < 2 mm
- Pazienti con lesioni non protette situate nell'arteria coronarica principale sinistra
- Pazienti con trattamento brachioterapico della lesione interessata
- **Pazienti in gravidanza:** non sono disponibili studi adeguati e ben controllati su donne in gravidanza o uomini che desiderano avere figli. Si consiglia di iniziare un'adeguata contraccezione prima di impiantare il sistema di stent coronarico a eluzione Evermine 50™ Everolimus e per 12 settimane dopo l'impianto. Il sistema di stent coronarico a eluzione Evermine 50™ Everolimus può essere usato durante la gravidanza solo se il potenziale vantaggio è più importante del potenziale rischio per l'embrione o il feto.
- **Lattazione:** non è noto se Everolimus viene trasferito nel latte materno. Poiché è noto che farmaci simili vengono espulsi con il latte materno, e a causa del rischio di reazioni avverse nell'allattamento di neonati, è necessario decidere se interrompere l'allattamento o fare a meno dell'impianto dello stent, tenendo conto dell'importanza dello stent per la madre.
- La sicurezza e l'efficacia dell'uso di trattamenti di brachioterapia e dispositivi di arterectomia meccanici (cateteri per arterectomia direzionali o rotazionali) o di cateteri per angioplastica al laser per trattare la stenosi in stent di uno stent coronarico a eluzione Evermine 50™ Everolimus + stent coronarico a eluzione Everolimus, non sono state ancora accertate.
- La sicurezza e l'efficacia di Evermine 50™ non sono state valutate in soggetti pediatrici di età inferiore a 18 anni.

11. Informazioni sull'uso clinico:
11.1. Ispezione prima dell'uso:
- Ispezionare attentamente la confezione sterile prima dell'apertura
- Non usare se la confezione è stata danneggiata o aperta
- Il prodotto non deve essere usato oltre la "data di scadenza"
- Se la confezione sterile appare integro, rimuovere con attenzione il sistema dal pacchetto e controllare piegature, attorcigliamenti e altri danni.
- Aprire il sacchetto sterile per rimuovere con cautela il prodotto, quindi trasferire o depositare il contenuto in un campo sterile, impiegando una tecnica asettica.
- Verificare che lo stent sia posizionato tra gli indicatori radiopachi
- Non usare se si notano difetti

11.2. Materiali necessari:
- Cateteri guida appropriati
- 2-3 siringhe (10-20 cc)
- 1000u/500 cc, soluzione salina normale con eparina (HepNS)
- diametro filo guida 0,014" (0,36 mm), lunghezza minima 175 cm
- Valvola emostatica rotatoria con diametro interno appropriato (se applicabile).
- Contrasto diluito 1:1 con soluzione salina normale
- Dispositivo di gonfiaggio
- Rubinetto a tre vie
- Dispositivo dinamometrico
- Introduttore filo guida

11.3. Preparazione:
11.3.1 Risciacquo del lumen filo guida:
- Rimuovere lo stiletto protettivo dal lumen del filo guida e gettarlo.
- Risciacquare il filo guida con HepNS finché il liquido non esce dalla porta di uscita del filo guida a circa 25 cm distale dalla punta distale del catetere.
Attenzione: evitare la manipolazione dello stent durante il lavaggio del lume filo guida, in quanto ciò potrebbe compromettere il posizionamento dello stent sul pallone.

11.3.2 Preparazione del sistema di consegna:
- Preparare il dispositivo di gonfiaggio con mezzo di contrasto diluito
- Collegare il dispositivo di gonfiaggio al rubinetto di arresto; collegarlo al mozzo (porta di gonfiaggio del palloncino)
Cautela: non applicare una pressione negativa o positiva al palloncino in questa fase.
- Con la punta verso il basso, orientare il sistema di consegna in verticale
- Aprire il rubinetto di arresto del sistema di consegna dello stent
- Lasciare il dispositivo di gonfiaggio sulla posizione neutra
- Depurare il dispositivo di gonfiaggio da tutta l'aria

11.3.3 Procedura di consegna:
- Preparare il sito di accesso vascolare in accordo con le procedure standard.
- Preparare il sito della lesione in accordo con le procedure standard. Predilatare la lesione con un catetere PTCA.
- Mantenere una pressione neutra sul dispositivo di gonfiaggio. Aprire la valvola emostatica rotatoria al massimo.
- Ricaricare il sistema di consegna nella porzione prossimale del filo guida, mantenendo la posizione del filo guida intorno alla lesione interessata.
- Far avanzare il sistema dello stent sul filo guida verso la lesione interessata. Usare gli indicatori del palloncino radiopachi per posizionare lo stent perpendicolare alla lesione; eseguire l'angiografia per confermare la posizione dello stent.
Nota: nel caso in cui si dovesse riscontrare un'insolita resistenza durante l'accesso alla lesione o la rimozione del sistema di consegna dello stent prima dell'impianto, rimuovere l'intero sistema. Per le istruzioni specifiche sulla rimozione del sistema di consegna dello stent, consultare la sezione Precauzioni per la rimozione dello stent/sistema (sezione 6.4).
- Serrare la valvola emostatica rotatoria. Lo stent è pronto per essere inserito.

11.3.4 Procedura di inserimento:
Attenzione: fare riferimento all'etichetta del prodotto per il diametro interno dello stent in-vitro e l'RBP.
- Prima dell'inserimento, accertarsi nuovamente della posizione corretta dello stent in relazione alla lesione interessata tramite gli indicatori del palloncino radiopachi.
- Collegare il dispositivo di gonfiaggio (riempito solo parzialmente con il mezzo di contrasto) al rubinetto di arresto (almeno a tre vie) e applicare una pressione negativa per ripulire il palloncino dall'aria.
- Ruotare il rubinetto in posizione off sul catetere e pulire il dispositivo di gonfiaggio dall'aria. Chiudere la porta laterale del rubinetto di arresto.
- In visualizzazione fluoroscopica, gonfiare il palloncino per inserire lo stent, ma non superare la pressione di scoppio nominale presente sull'etichetta. L'espansione ottimale richiede che lo stent sia a pieno contatto con la parete arteriosa, con il diametro interno corrispondente alle dimensioni del diametro del vaso sanguigno di riferimento. Il contatto con la parete dello stent deve essere verificato tramite l'angiografia di routine o e gli ultrasuoni intravascolari.
- Sgonfiare il palloncino tirando il vuoto con il dispositivo di gonfiaggio. Assicurarsi che il palloncino sia completamente sgonfio prima di tentare qualsiasi movimento del catetere.
- Verificare l'adeguata espansione dello stent con iniezione angiografica tramite il catetere guida.

11.3.5 Ulteriore dilatazione dei segmenti sottoposti a stenting:
Deve essere fatto tutto il possibile per assicurarsi che lo stent non sia sotto-dilatato. Se le dimensioni dello stent inserite sono ancora inadeguate rispetto al diametro del vaso sanguigno, o se non è a pieno contatto con la parete del vaso, è possibile utilizzare un palloncino più grande per espandere ulteriormente lo stent. Se I risultati dell'angiografia iniziale non erano ottimali, è possibile espandere ulteriormente lo stent usando un catetere a palloncino a basso profilo, ad alta pressione e non conforme. In tal caso, il segmento dello stent deve essere incrociato nuovamente e con attenzione con un filo guida prolassato, per evitare lo spostamento dello stent.
Nota: la post-dilatazione è consigliata per stent di lunghezza > 40 mm
Attenzione: non dilatare lo stent oltre i seguenti limiti

Diametro stent nominale	Limiti di dilatazione
2,00 mm - 2,50 mm	3,00 mm
2,75 mm - 3,50 mm	4,00 mm
4,00 mm - 4,50 mm	5,00 mm

11.3.6 Procedura di rimozione:
- Assicurarsi che il palloncino sia completamente gonfio
- Mantenendo la posizione del filo guida e la pressione negativa sul dispositivo di gonfiaggio, ritirare il sistema di consegna dello stent.
Nota: nel caso in cui si dovesse riscontrare un'insolita resistenza durante l'accesso alla lesione o la rimozione del sistema di consegna dello stent, rimuovere l'intero sistema. Per le istruzioni specifiche sulla rimozione del sistema di consegna dello stent, consultare la sezione 6.4 Precauzioni per la rimozione dello stent/sistema.
- Ripetere l'angiografia per valutare l'area sottoposta a stenting. Se non è stata ottenuta un'espansione adeguata, tornare al catetere originale o ottenere un'apposizione adeguata dello stent sulla parete del vaso sanguigno.
- Il diametro interno finale dello stent deve corrispondere a quello del vaso sanguigno di riferimento. **ASSICURARSI CHE LO STENT NON SIA SOTTO DILATATO.**

11.3.7 Smaltimento dei dispositivi usati:
Smaltire i dispositivi utilizzati durante questa procedura in base ai requisiti normativi locali per lo smaltimento dei rifiuti dei dispositivi medici.
12. Regime antiaggregante:
Il medico deve usare le informazioni riportate sulla letteratura corrente relativa agli stent a rilascio di farmaco, le linee guida e le esigenze specifiche dei singoli pazienti per determinare il regime anti-aggregante/anti-coagulante specifico da usare per tali pazienti.
Le linee guida attuali per l'interruzione della DAPT devono essere seguite e sono raccomandate. La decisione di interrompere o interrompere la DAPT è responsabilità del medico curante, tenendo conto delle condizioni del singolo paziente. In caso di interruzione imprevista o interruzione della DAPT che si renda necessaria in qualsiasi momento dopo un mese dopo l'impianto di stent coronarico DES, i dati della letteratura pubblicata mostrano bassi tassi di trombosi dello stent e nessun aumento osservato del rischio di trombosi dello stent.
E' molto importante che il paziente sia conforme con le raccomandazioni anti-aggreganti post-procedurali. La prematura interruzione dell'assunzione dei farmaci anti-aggreganti può comportare un elevato rischio di trombosi, infarto miocardico o decesso. Prima del PCI, se è già previsto un intervento chirurgico o dentistico che richiede l'interruzione della terapia anti-aggregante, il paziente e l'interventista devono considerare con attenzione se lo stent a rilascio di farmaco, e la correlata terapia anti-aggregante consigliata, sono la scelta PCI appropriata. A seguito del PCI, nel caso in cui fosse consigliato un intervento chirurgico o dentistico, il rischio e i vantaggi della procedura devono essere ponderati in base al rischio associato all'interruzione della terapia anti-aggregante.
I pazienti che richiedono un'interruzione prematura della terapia anti-aggregante a seguito di un'importante emorragia, devono essere monitorati attentamente per eventuali eventi cardiaci e, una volta stabilizzati, devono riprendere la terapia anti-aggregante il prima possibile, a discrezione del medico che li ha in cura.
13. Esclusione di garanzie e limitazione di rimedio:
Meril non concede alcuna garanzia implicita o esplicita, incluse, senza limitazione, le garanzie implicite di commercialità e di idoneità a uno scopo particolare, sui prodotti Meril Life Sciences Pvt. Ltd. descritti in questa pubblicazione. In nessun caso Meril Life Sciences Pvt. Ltd. potrà essere ritenuta responsabile per qualsiasi danno diretto, indiretto, incidentale o consequenziale. Alcune giurisdizioni non consentono l'esclusione o le limitazioni di una garanzia implicita. Per le giurisdizioni che non consentono l'esclusione o la limitazione dei danni incidentali o consequenziali, alcune delle esclusioni di cui sopra potrebbero non essere applicabili. È possibile che il paziente goda di altri diritti, dato che questi variano da giurisdizione a giurisdizione.
Descrizioni o specifiche presenti nel materiale stampato di Meril Life Sciences Pvt. Ltd., comprese le pubblicazioni, hanno il solo scopo di descrivere il prodotto in generale al momento della produzione e non costituiscono alcuna garanzia espressa.
Meril Life Sciences Pvt. Ltd. non potrà essere ritenuta responsabile per danni diretti, indiretti, incidentali o consequenziali derivanti dal riutilizzo del prodotto.

Simboli utilizzati sull'etichetta

Diametro interno dello stent	Lunghezza stent
Limite di temperatura	Contiene una unità
MGCID Catetere guida min I.D.	Mantenere all'asciutto
Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata	SN Numero di serie
REF Numero di riferimento	LOT Numero di lotto
Consultare le Istruzioni per l'Uso	Diametro max. del filo guida
Non risterilizzare	Apirogeno
STERILE EO Sterilizzato con ossido di etilene	Utilizzare entro
Esclusivamente monouso non riutilizzare	Caution
Produttore	Data di produzione
Tenere al riparo dalla luce solare	MR Attenzione
EC REP Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea	

Meril

Manufactured by:
Meril Life Sciences Pvt. Ltd.
Muktanand Marg,
Chala, Vapi 396191,
Gujarat, India.
Web: www.merillife.com

EC REP Obelis s.a.
Bd., General Wahis 53,
1030, Brussels, Belgium.
Tel.: +32.2.732.5954
Fax: +32.2.732.6003
E-mail: mail@obelis.net

Customer Care Contact:
Tel.: +91 (260) 240 8000
E-mail: askinfo@merillife.com

CE 1783

An ISO 13485 Certified Company

IFU10407/30012021

IFU10407/30012021

Evermine 50™ 사용 지침 – 한국어

에버롤리무스방출관상동맥스텐트시스템

1. **장치설명:**

Evermine 50™ 약물방출관상동맥스텐트시스템은다음구성요소들로구성됩니다:

- 풍선팽창형L605 코발트크롬관상동맥스텐트
- 항증식성약물과고분자의혼합물로구성된스텐트코팅
  1. 면역억제제에버롤리무스
  2. 약물저장소및약물방출플랫폼역할을하는생체적합성, 생분해성공중합체코팅
- 빠른교환전달PTCA 풍선타카테터
- 스텐트는풍선카테터에미리장착되어있으며두개의백금-이리듐방사선불투과성마커밴드사이에놓여있습니다
- Evermine 50™은영구이식장치입니다.

1.1. 장치컴포넌트설명:

1.1.1 사용가능한스텐트의길이및직경:

사용가능한스텐트의길이및직경(87개구성)을아래의표1에보여줍니다.

표 – 1. Evermine 50™ 스텐트 시스템 제품 설명

사용 가능한 스텐트 직경 (mm)	사용 가능한 스텐트 길이(mm)										
	8	13	16	19	24	29	32	37	40	44	48
2.00	-	EVF20013	EVF20016	EVF20019	EVF20024	EVF20029	EVF20032	EVF20037	EVF20040	EVF20044	EVF20048
2.25	EVF22508	EVF22513	EVF22516	EVF22519	EVF22524	EVF22529	EVF22532	EVF22537	EVF22540	EVF22544	EVF22548
2.50	EVF25008	EVF25013	EVF25016	EVF25019	EVF25024	EVF25029	EVF25032	EVF25037	EVF25040	EVF25044	EVF25048
2.75	EVF27508	EVF27513	EVF27516	EVF27519	EVF27524	EVF27529	EVF27532	EVF27537	EVF27540	EVF27544	EVF27548
3.00	EVF30008	EVF30013	EVF30016	EVF30019	EVF30024	EVF30029	EVF30032	EVF30037	EVF30040	EVF30044	EVF30048
3.50	EVF35008	EVF35013	EVF35016	EVF35019	EVF35024	EVF35029	EVF35032	EVF35037	EVF35040	EVF35044	EVF35048
4.00	EVF40008	EVF40013	EVF40016	EVF40019	EVF40024	EVF40029	EVF40032	EVF40037	EVF40040	EVF40044	EVF40048
4.50	EVF45008	EVF45013	EVF45016	EVF45019	EVF45024	EVF45029	EVF45032	EVF45037	EVF45040	EVF45044	EVF45048

표-2

1.1.2	스텐트 재질	하이브리드 디자인 패턴으로 된 이음매없는 도관을 레이저로 잘라낸 전해연마된 L605 코발트크롬합금
1.1.3	스텐트 전달 풍선 카테터 시 스템	전달 시스템 명: Xpedient™ Rx PTCA 풍선팽창카테터- UNS Lineage 반연성폴리아미드풍선, 명목상으로스텐드는 길이보다양 면이0.5mm 더 깁니다. 장착된스텐트 길이 및 위치는풍선 카테터 밑의 2개의백금- 이리듐스웨이징된방사선불투과성표지자에의해정의됩니다. 2개의근위 전달 시스템 샤프트 마커(말단까지90cm 및 100cm 근방)는상완 또는 대퇴부 가이딩 카테터의단부에대한 전달 시스템의상대적 위치를나타냅니다.
1.1.4	전달 시스템의 사용 가능 한 길이	142 cm
1.1.5	가이드와이어 루멘	풍선 카테터의원위말단부에서시작하여풍선 카테터의 원위 말단부에서 약25cm에서 끝납니다.
1.1.6	가이드와이어 빠른 교환 전달 포트	풍선 카테터의말단부에서 시작하여풍선 카테터의말단부에서 약25cm에서 나옵니다. 일회용침으로 의도하지 않은 꼬임으로부터 말단카테터를보호합니다.
1.1.7	샤프트 외부 프로파일	근위부2.13F 근위부2.7F
1.1.8	스텐트 팽창 / 풍선 팽창 압력	공칭 압력: 8 atm 정격 파열 압력: 14/16 atm 직경 4.50mm 인 모든 길이에 대하여 RBP * 14 atm 길이 40mm이상인 모든 직경에 대하여RBP * 14 atm
1.1.9	가이드 카테터 호환성	5 F (최소I.D 0.056"/1.42mm)
1.1.10	가이드 와이어 호환성	0.014" (0.36 mm)
1.1.11	제품 코드 형식 EVFxxxyy	EVF=Evermine 50 xxx = 공칭스텐트직경(mm) yy = 공칭스텐트길이(mm) 예를 들어 EVF30016 xxx=300=직경3.00mm yy = 16 = 길이16mm

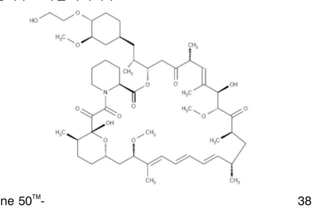
1.2. 약물성분설명:

약물성분은스텐트에코팅되어있습니다. 이코팅제는에버롤리무스약물(활성성분)과생분해성고분자(비활성성분)의혼합물로이루어졌습니다.

1.2.1 에버롤리무스:

에버롤리무스는활성제약성분입니다. 라파마이신(시롤리무스)을화학적으로 변형하여 합성한 새로운 반합성 마클로라이드 면역 억제제입니다. 에버롤리무스의 화학 이름은 40-O-(2-하이드록시에틸)-라파마이신이며 화학구조는아래그림과같습니다.

그림1. 에버롤리무스약물의화학구조



Evermine 50™- 38.6 ~ 363.9 .

1.2.2 중합체:

코팅의불활성성분은락타이드(Lactide)와글리코라이드(Glycolide) 기반생분해성고분자로구성되어있습니다. 이러한고분자는약물용출속도를조절하며약물이스텐트에서용출되면서분해됩니다.

2. **제공방법:**

무균: 이장치는에틸렌산화물(ETO) 가스로멸균처리되었으며비발열성입니다. 일회용으로만사용됩니다. 재멸균하지마십시오. 포장이개봉되었거나손상된경우장치를사용하지마십시오.

내용: 보호기능을가진원형후프트레이로덮은Evermine 50ᵀM 에버롤리무스방출관상동맥스텐트시스템, 사용지침, 2개의스텐트임플란트카드

보관: 건조하고어둡고서늘한곳에15-25℃(59-77°F)의온도로보관하십시오. 빛을받지않게하십시오.

3. **적응증:**

Evermine 50™ 에버롤리무스방출관상동맥스텐트시스템은경피적관상동맥혈관성형술(PTCA) 및스텐트시술대상환자중참조혈관내경이2.00 mm ~ 4.5 mm 인원시관상동맥에서처음부터나타나는재협착병변(길이≤44mm 미만)으로인해증상이나타나는허혈성심장질환이있는환자의관상동맥내경을개선하는데적용됩니다.

4. **금기증:**

Evermine 50™ 에버롤리무스방출관상동맥스텐트시스템은다음의환자들에게는금기입니다:

- 과민증또는아스피린, 헤파린, 클로피도그렐, 티클로피딘, 에버롤리무스와같은약물또는유사약물또는유사체또는파생약품, 코발트, 크롬, 니켈, 몰리브덴, 텅스텐또는임의의조영제에대한알레르기가있는환자.
- 항혈소판제및/또는항응고제요법이금기인환자.
- 혈관성형풍선의완전한팽창을막는병변을가진환자.
- 이식환자

5. **경고:**

- 아급성혈전증, 혈관합병증및/또는출혈과관련된위험이있으므로이장치를사용하는동안환자를신중하게선택해야합니다.
- 스텐트복재정맥이식의안전성과효과는입증되지않았습니다.
- 꼬인하이포튜브를교정하려고하지마십시오. 비틀린금속을곧게펴면샤프트가파손될수있습니다.
- 다중스텐팅의효과는독립적으로평가되지않습니다. 다중스텐팅의결정은의사의재량입니다.

6. **예방책:**

6.1. 일반예방책:

- 해당한교육을받은의사만이스텐트삽입을수행해야합니다.
- 스텐트삽입은응급관상동맥우회로이식술(CABG)을즉시진행할수있는병원에서만수행해야합니다.
- 후속막힘은스텐트를포함하는동맥세그먼트의반복적인팽창을필요로할수있습니다. 내막형성된스텐트의반복팽창에따른장기간의결과는잘설명되어있지않습니다.

6.2. 스텐트취급예방책:

- 포장이개봉되었거나손상된경우에는사용하지마십시오.
- 제품라벨에지정된대로"사용"기한내에장치를사용하십시오.
- 환자한명에게만사용하십시오. 재사용, 재처리또는재살균하지마십시오. 재사용, 재처리또는재멸균은장치의구조적무결성을손상시키고장치고장을일으켜환자부상, 질병또는사망을초래할수있습니다.
- 재사용, 재처리또는재멸균은또한장치의오염위험을야기하고환자에서다른환자로전염병이전염되는것을포함하되이에국한되지않는환자감염또는교차감염을일으킬수있습니다. 장치가오염되면환자의부상, 질병또는사망으로이어질수있습니다.
- 가이드와이어루멘에서보호탐침을제거하고버립니다.
- 제거할때스텐트에손상을입히거나스텐트색전술로이어질수있으므로스텐트를전달시스템에서제거하지마십시오. Evermine 50ᵀM 에버롤리무스방출관상동맥스텐트시스템은시스템으로작동하도록되어있습니다.
- 스텐트는다른확장카테터와함께사용하기위해제거되어서는안됩니다.
- 전달장치의스텐트위치에손상을주거나방해하지않도록특별한주의를기울여야합니다. 특히포장에서도노관을제거하고, 가이드와이어를배치하고, 회전하는지혈밸브어댑터와가이드카테터허브를통해전달하는동안중요합니다.
- 준비및전달전에손가락으로스텐트를조작하거나손으로만지거나액체와접촉하지마십시오. 이것은코팅층의손상, 오염또는스텐트의전달시스템카테터로부터의이탈을초래할수있습니다.
- 알코올이나세제같은유기용제에장치를노출시키거나닦지마십시오.
- 적절한풍선팽창장치매질만사용하십시오. 풍선을팽창시키는가스매질을사용하지마십시오. 팽창이불균일해지고스텐트를배치하는데어려움이있을수있습니다.
- 가이드와이어에카테터를다시로드할때샤프트세그먼트를적절하게지지하십시오.
- 장치가꼬였을때는사용하지마십시오.

6.3. 스텐트삽입주의사항:

- 스텐트를배치하기전에지시와다르게풍선을준비하거나사전팽창시키지마십시오.
- 목표병변에도달하기전에전달풍선카테터에진공(음압)을유도하지마십시오.
- 스텐트삽입은스텐트삽입부분의원위부및/또는근위에있는혈관의해부를초래할수있으며추가적인개입이필요한혈관이급작스럽게폐쇄되어추가적인개입을필요로할수있습니다(예: CABG, 추가적인스텐트확장또는추가스텐트삽입).
- 스텐트가혈관에제대로배치되지않은경우스텐트를확장하지마십시오.
- 내피관상동맥스텐트의반복확장에따르는장기결과는현재알려져있지않습니다.
- 스텐트의위치는측면가지개통가능성을손상시킬가능성이있습니다.
- 라벨에표시된대로정격파열압력을초과하지마십시오. 제품라벨에명시된압력보다높은압력을사용하면풍선파열이일어나고잠재적혈관내막손상및절개가발생할수있습니다.
- 사용되는가이딩카테터는루멘이Evermine 50ᵀM 스텐트의도입을수용할수있는크기를가져야합니다(표2 참조).
- 스텐트검색방법(추가와이어, 스네어또는포셉사용)은관상동맥혈관및/또는혈관접근사이트에추가적인외상을초래할수있습니다. 합병증으로출혈, 혈종또는가성동맥류가나타날수있습니다.
- 이종금속부식의가능성을피하려면가능한한다른재료의스텐트를직렬겹쳐놓거나접촉시키지마십시오.
- 다발성병변을치료할때, 원위병소는초기에스텐트시술을해야하며, 그다음에근위병변의스텐트삽입을해야합니다. 스텐트삽입은원위의스텐트를배치할때근위스텐트를가로지르지않아도되고근위스텐트를대체하는변화를줄여줍니다.
- 대상병변에대하여이미근접치료를받은환자에서Evermine 50ᵀM 관상동맥스텐트의안전성과효과는입증되지않았습니다.
- Evermine 50™ 에버롤리무스방출관상동맥스텐트시스템삽입술과함께기계적인공절제술장치또는레이저혈관성형술카테터를사용하는데서안전성과효율성은입증되지않았습니다.
- 타이벡파우치는살균장벽입니다. 따라서밀봉된타이벡파우치의내용물만멸균된것으로보아야합니다. 사용직전까지타이벡파우치에서내용물을꺼내지마십시오.
- 전달시스템을중지할때노출된카테터샤프트주위에식염주로적신거즈를잡고거즈를통해카테터를당겨과도한조영제를제거하십시오.
- 카테터를다시삽입하는경우삽입전에세척바늘을사용하여가이드와이어루멘을세척하십시오.
- 배치된스텐트를추가적으로확장하면흐름제한절개를야기할수있습니다. 이것은다른스텐트를이식하여치료할수있습니다. 여러개의스텐트를이식할 때는끝이약간겹쳐져야합니다.

6.4. 스텐트/시스템제거예방책:

- 병변에접근하거나스텐트전달시스템프리- 스텐트삽입을제거하는동안언제든지비정상적인저항이느껴지면전체시스템을단일장치로제거해야합니다.
- 단일장치로전달시스템을제거할때전달시스템을가이던카테터에집어넣지마십시오.
- 가이드와이어를최대한많이안전하게관상동맥해부체로멀리뻗으십시오. 회전식지혈밸브를조여서스텐트전달시스템을단일장치로고정하십시오.
- 이러한단계를따르지않거나스텐트전달시스템에과도한힘을가하면스텐트및/또는스텐트전달시스템요소가손실되거나손상될수있습니다.

6.5. 이식후예방책:

스텐트의배치상태및스텐트코팅을방해하지않도록다른스텐트전달시스템, 혈관내초음파(IVUS) 카테터, 관상동맥가이드와이어또는풍선카테터와같은다른장치로새롭게배치된스텐트를교차시킬때세심한주의를기울여야합니다.

6.6. 자기공명영상(MRI) 진술:

Evermine 50™은 Meril의 BioMime 시롤리무스 용출스텐트 시스템과 동일한구조의소재(L605 코발트크롬)를사용합니다. BioMime은MR에따르며 다음조건에서안전하게검사할수있습니다.

다음을 만족시키는 1. 5 테슬라와 3 테슬라의 정적 자기장

- 33 T/m 이하의공간구배필드
- 96T²/m 이하의 공간 구배 필드 제품
- 다음과 같이 이론적으로 추정된 최대 전신 평균 (WBA) 비 흡수율 (SAR):

1.5 테슬라에서2W/kg 이하, 겹침(최대2 × 4.5 × 40mm (최대길이79mm))

3테슬라에서2W/kg 이하, 겹침(최대2 × 4.5 × 40mm (최대길이79mm))

15분간의연속적인Mr스켄에서

관심 영역이 장치의 위치와 동일한 영역 또는 비교적 가까운 위치에 있으면 MR 이미지품질이떨어집니다. 그러므로,이임플란트의존재를위해MR 영상파라미터를최적화할필요가제기될수있습니다.

따라서Evermine 50™은같은조건에서안전하게스캔할수있습니다.

6.7. 약물상호작용:

에버롤리무스는시토크롬 P4503A4 (CYP3A4)에의해간에서 그리고 어느정도까지 내장의 벽에서 광범위하게 대사되며, 다중약물에 대한 배출 펌프 p-당단백질(PgP)의기질입니다. 따라서에버롤리무스의흡수와그이후의제거는의약품의영향을받을수있으며CYP3A4와PgP 경로에도영향을미칩니다. 에버롤리무스는사이클로스포린(CsA)과함께경구투여했을때일부처방약의제거를줄이는것으로나타났습니다. 그러나Evermine 50™스텐트를에버롤리무스와의상호작용이알려진약물을복용하는피험자에게이식하는것을결정할때혈관벽의전신및국소약물상호작용에대한가능성을고려해야합니다. 에버롤리무스는경구용약물로처방될때다음에열거한약물/식품과상호작용할수있습니다. CYP3A4 또는PgP의강력한억제제로되는약물은생체내에서에버롤리무스대사를감소시킬수있습니다. 따라서CYP3A4 또는PgP의강력한억제제를함께투여하면에버롤리무스의혈중농도가높아지게됩니다. CYP3A4 또는 PgP의 강한 유도제로되는약물은생체내에서에버롤리무스대사를증가시켜에버롤리무스의혈중농도를감소시킬수있습니다.

CYP3A4 / PgP 억제제:

- 항진균제 (예: 플루코나졸, 케토코나졸, 이트라코나졸, 포사코나졸, 보리코나졸)
- 마크로라이드항생제 (예: 에리스로마이신, 클라리스로마이신, 텔리스로마이신)
- 칼슘채널차단제(예: 베라파밀, 니카르디핀, 딜티아젬)
- 프로테아제억제제(예: 리토나비르, 아타자나비르, 사키나비르, 다루나비르, 인디나비르, 넬피나비르, 암프레나비르, 포삼프레나비르)
- 기타 (예: 사이클로스포린, 네파조돈, 시사프라이드, 메트로클로프 미드, 브로모크립틴, 사이메디딘, 다나졸, 실데나필, 테르페나딘, 아스테미졸, 자몽/자몽주스, 디곡신)

CYP3A4 / PgP 유도제:

- 항생제(예: 리팜핀, 리파부틴, 시프로플록사신, 항생제안약)
- 항경련제(예: 카르바마제핀, 페노바르비탈, 페니토인)
- 비핵산계열의역전사효소억제제(예:에파비렌즈, 네비라핀)
- 글루코코르티코이드(예: 덱사메타손, 프레드니손, 프레드니솔론)
- HMGCoA 환원효소억제제(심바스타틴, 로바스타틴)
- 기타(예: 세인트존스워트)
- 에버롤리무스는Zortress®라는이름으로미국에서승인되었으며중등도면역학적위험이있는성인신장이식환자에서장기거부반응을 ... 매일1.5mg 경구복용했을때장기거부반응을예방하는데사용됩니다. 미국이외의지역에서는Zortress가70개이상의국가에서Certican®이라는브랜드이름으로판매되고있습니다. 에버롤리무스는또한수니티닙또는소라페닙치료에실패한후진행된신세포암종(암) 환자를치료하기위해Afinitor®라는이름으로미국에서승인되어매일 5 ~ 20mg의 양을 경구 복용합니다. Evermine 50™ 스텐트 삽입후에 혈류에서 순환하는 약물의 양은 경구 투여량보다 몇 배더낮습니다(1.5mg - 20 mg/일)

7. **부작용:**

네이티브관상동맥에서관상동맥스텐트삽입에의해바람직하지않은효과/부작용(알파벳순서로)은다음을포함하지만이에국한되지는않습니다:

- 급격한스텐트폐쇄
- 급성심근경색
- 알레르기반응
- 동맥류
- 협심증
- 심실세동(VF) 및심실빈맥(VT)을포함하는부정맥
- 동정맥루
- 심장압전
- 관상동맥폐색
- 심장성쇼크
- 사망
- 해부
- 항혈소판제/항응고제/조영제에대한약물반응
- 색전, 말초(공기, 조직또는혈전색전증)
- 색전술, 스텐트
- 응급관상동맥우회로이식술(CABG)
- 의도한위치에스텐트를전달하지못함
- 발열
- 누공
- 심부전
- 혈종
- 출혈
- 저혈압/ 고혈압
- 불완전스텐트압착
- 접근위치에서의감염및/또는페인트를포함한감염
- 심근경색증
- 심근허혈
- 천공또는파열
- 심낭삼출
- 연장협심증
- 가성동맥류
- 신부전
- 호흡부전
- 스텐트삽입부위의재협착
- 네이티브및우회이식의파열
- 쇼크/ 폐부종
- 경련
- 스텐트압축
- 스텐트이동
- / /TIA
- 스텐트혈전증(급성, 아급성또는후기) / 폐색
- 심실세동
- 혈관천공
- 혈관경련
- 외과수술또는재시술을필요로하는혈관외상

경구투여후에베롤리무스와관련이있을수있는잠재적인부작용:

- 복통(복부통증포함)
- 빈혈증
- 혈관부종
- 식욕부진
- 관절통
- 설사
- 변비
- 기침
- 지연상처치유/체액축적
- 흐흡곤란
- 이상병변
- 배뇨장애
- 건조한피부
- 부종(말초)
- 코피
- 피로
- 두통
- 혈뇨
- 고콜레스테롤혈증
- 아나필락시스/아나필락시드형반응을포함한과민성
- 고중성지방혈증
- 고지혈증
- 고칼륨혈증
- 고혈압
- 저칼륨혈증
- 저마그네슘혈증
- 저인산혈증
- 증가된혈청크레아티닌
- 감염
- 간질성폐질환
- 불면증
- CYP3A4 또는PgP의강력한억제제및유도제와의상호작용
- 백혈구감소증
- 림프종및기타악성종양
- 남성불임증(무정자증및/또는정자부족증)
- 점막염증(구강궤양및구강점막염포함)
- 구역질
- 호중구감소증
- 비전염성폐렴
- 통증: 말단, 절개부위및절차, 그리고뒷등.
- 단백뇨
- 가려움증
- 열병
- 발진
- 구염
- 혈전성 미세혈관병증 (TMA) / 혈전성 혈소판 감소성 자반병(TTP)/ 용혈성요독증후군(HUS)
- 떨림
- 혈소판감소증
- 요로감염
- 구토

현재로서는예기치않은다른잠재적인부작용이있을수있습니다.

8. **권장되는약물요법:**

관상동맥스텐트시술에대한실천에따라항혈소판제또는항응고제치료가권장됩니다.

9. **치료의개별화:**

- Evermine 50™ 에버롤리무스방출관상동맥스텐트시스템을사용하기전에각환자의위험과이점을고려해야합니다. 환자선택인자에는항혈소판치료의위험성에대한판단이포함되어야합니다. 최근에활동성이거나위염또는소화성궤양을앓고있는환자는특별히주의해야합니다.
- 초기결과가좋지않거나우회수술(당뇨병, 신부전및중증비만)에대한응급부탁의위험을증가시키는발병전조건을반드시검토해야합니다.
- 급성또는아급성혈전으로부터의위험에처한혈관위치, 참조혈관크기, 병변길이, 질적표적병변의특성및심근의양을고려해야합니다.
- 스텐트를삽입한후발생한혈전증은여러가지초기혈관조영술및절차상요인의영향을받습니다. 여기에는혈관직경이3mm 미만이고, 스텐트를삽입한후혈관내혈전및절개가포함됩니다. 관상동맥스텐트시술을받은환자의경우, 혈전또는절개의지속성은이후의혈전성교합의마커로간주되어야합니다. 스텐트삽입후첫한달동안이환자들을매우조심스럽게모니터링하여야합니다.

10. **특수인구집단에서의사용:**

Evermine 50™ 에버롤리무스방출관상동맥스텐트시스템의안전성과유효성은다음의환자군에서는성립되지않습니다:

- 병변부위에서혈관혈전문제가해결되지않은환자
- 관상동맥기준혈관직경이2.00mm 미만인환자
- 왼쪽주관상동맥에위치한병변이보호되지않은환자
- 대상병변의근접치료를받은환자
- **임신부:** 임산부나아이들의아버지로된남성에대해서는적절하고잘통제된연구가없습니다. 효과적피임은Evermine 50ᵀM 에버롤리무스방출관상동맥스텐트 시스템을이식하기전에그리고이식후12주동안시작되어야합니다. Evermine 50ᵀM 에버롤리무스방출관상동맥스텐트 시스템은잠재적인이익이모든태아에잠재적위험성을능가하는경우에만임신중에사용해야합니다.
- **모유수유:** 에버롤리무스사람의모유에분포되어있는지는알려지지않았습니다. 유사한약제가모유로배설되는것으로알려져있고, 간호받는영아에게부작용의위험이있으므로유아간호를중단할지여부를결정해야하며어머니에대한스텐트의중요성을고려하여스텐트의간호이식을중단할것인지결정해야합니다.
- Evermine 50™에버롤리무스방출관상동맥스텐트및에버롤리무스방출관상동맥스텐트의스텐트협착을치료하는데서내부방사선치료, 기계적인공절제술장치(방향성인공절제카테터, 회전인공절제카테터) 또는레이저혈관성형술카테터사용의안전성과효과는아직확립되지않았습니다.
- Evermine 50™ 의안전성과효과는18 세미만의소아과에서평가되지않았습니다.

11. **임상사용정보:**

11.1. 사용전검사:

- 개봉하기전에살균포장을조심스럽게검사하십시오
- 포장이손상되었거나개봉되었으면사용하지마십시오.
- 사용기한이지난제품은사용하지마십시오.
- 살균포장이손상되지않으면조심스럽게패키지에서시스템을꺼내서구부러짐, 꼬임및기타손상이없는지검사하십시오.
- 멸균주머니를열어제품을조심스럽게꺼내고무균기술을사용하여멸균영역으로내용물을옮기거나내려놓으십시오.
- 스텐트가방사선불투과표시부사이에놓이는지확인하십시오.
- 결함이발견되면사용하지마십시오.

11.2. 필요한자료:

- 적절한가이던카테터
- 주사기2-3개(10-20 cc)
- 1000 u / 500 cc, 정상생리식염수 (HepNS)
- 0.014"(0.36mm) 직경의가이드와이어, 최소길이175cm
- 적절한내경의회전지혈밸브(해당되는경우).
- 생리식염수로1:1로희석된대조군
- 팽창장치
- 삼방활전
- 토크장치
- 가이드와이어도입기

11.3. 준비:

11.3.1가이드와이어루멘세척:

- 가이드와이어루멘에서보호탐침을제거하고버립니다.
- 유체가카테터말단팁의약25cm 말단에서가이드와이어출구포트를나올때까지가이드와이어를HepNS로세척하십시오.

주의: 가이드와이어루멘을세척하는동안스텐트를조작하지마십시오. 풍선에스텐트를배치할때방해될수있습니다.

11.3.2운반시스템준비:

- 희석한조영제로팽창장치를준비하십시오.
- 팽창장치를스톱콕에부착하십시오: 허브에부착하십시오(풍선팽창포트)

주의: 이때풍선에음압또는양압을가하지마십시오.

- 팁을내려놓으면전달시스템이수직으로향하게됩니다.
- 스텐트전달시스템에스톱콕열기
- 팽창장치를중립에두십시오.
- 팽창장치에서모든공기를청정하십시오.

11.3.3전달절차:

- 표준관행에따라혈관접속위치를준비하십시오.
- 표준실습에따라병변부위를준비하십시오. 병변을PTCA 카테터로미리잡습니다.
- 팽창장치에중립압력을유지하십시오. 회전하는지혈밸브를최대한넓게엽니다.
- 표적병변을가로질러가이드와이어위치를유지하면서가이드와이어의근위부분에전달시스템을역류시킵니다.
- 스텐트전달시스템을가이드와이어위에서대상병변으로전진시킵니다. 스텐트를레션위에배치하려면방사선불투과성풍선마커를사용하십시오. 혈관조영술로스텐트위치를확인하십시오.

참고: 스텐트삽입전에병변에접근하거나스텐트전달시스템을제거하는동안언제든지비정상적인저항이느껴지면전체시스템을제거해야합니다. 스텐트전달제거지침은스텐트/시스템제거예방책6.4를참조하십시오.

- 회전지혈밸브를조이십시오. 이제스텐트를배치할준비가되었습니다.

11.3.4배치절차:

주의사항: 체외형스텐트내경및RBP에대해서는제품라벨을참조하십시오.

- 배치하기전에, 방사선불투과성풍선마커를통해대상병변에대한스텐트의현재위치를재확인하십시오.
- 팽창장치(조영제로부분적으로만채워짐)를스톱콕(최소3방향)에연결하고음압을적용하여공기풍선을청정하십시오.
- 스톱코크를카테터의오프위치로돌리고공기의팽창장치를청정하십시오. 스톱콕의측면포트를닫습니다.
- 형광투시시각화아래에서풍선을팽창시켜스텐트를배치하되표시된정격파열압력을초과하지마십시오. 최적의확장은스텐트가기준혈관직경의크기와일치하는스텐트내경과동맥벽과완전히접촉해야합니다. 스텐트벽접촉은일상적인혈관조영술이나혈관내초음파를통해확인해야합니다.
- 팽창장치로공기를뽑아서풍선을수축시킵니다. 카테터를움직이기전에풍선이완전히수축되었는지확인하십시오.
- 가이던카테터를통하여혈관조영제를주입하여스텐트팽창을적절히확인하십시오.

11.3.5스텐트삽입부위의추가팽창:

스텐트가확장되지않도록노력을기울여야합니다. 배치된스텐트크기가혈관직경에비해여전히부적절하거나혈관벽과완전히접촉하지않으면큰풍선을사용하여스텐트를더확장시킬수있습니다. 초기혈관조영술결과가차선책인경우스텐트는로우프로파일, 고압및비규격풍선카테터를사용하여추가확장될수있습니다. 이것이필요한경우, 스텐트를분리하지않도록스텐트삽입된세그먼트를유도된가이드와이어로조심스럽게재교차해야합니다.

참고: 스텐트길이가40mm이상인경우후팽창이권장됩니다

주의: 스텐트를다음한계를초과하여확장시키지마십시오.

공칭스텐트직경	팽창한계
2.00 mm - 2.50 mm	3.00 mm
2.75 mm - 3.50 mm	4.00 mm
4.00 mm - 4.50 mm	5.00 mm

11.3.6제거절차:

- 풍선이완전히수축되었는지확인하십시오.
- 가이드와이어위치및팽창장치에대한부압을유지하면서스텐트전달시스템을뽑을수있습니다.

참고: 스텐트삽입전에병변접근또는스텐트전달시스템제거중에도언제든지비정상적인저항이느껴지는경우전체시스템을제거해야합니다. 스텐트전달시스템제거지침은스텐트/시스템제거예방책, 섹션6.4를참조하십시오.

- 혈관조영술을반복하여스텐트삽입부위를평가하십시오. 적절한확장을 얻지못하면원래의전달시스템으로다시교환하거나혈관벽에적절한스텐트를병합시키십시오.
- 최종내부스텐트직경은참조혈관과일치해야합니다. **스텐트가과소팽창되지않았는지확인하십시오.**

11. 3.7 사용한장기의폐기:

의료기기폐기물처리에대한현지규제요건에따라이절차중에사용되는장치를폐기합니다.

12. **항혈소판요법:**

의사는일반적으로자기의환자들이사용할특정항혈소판/항응고요법을결정하기위해약물방출스텐트에대한문헌, 지침및개별환자의특정요구사항에대한정보를사용해야합니다.

DAPT 단절에 관한 현재 지침을 따라야 하며 또 권장된다. DAPT를 중지하거나 중단하는 결정은 치료의가 개별 환자의 상태를 고려하여 책임을 져야 한다. DES 관상동맥 스텐트를 삽입한 후 한달 후 예상치 못한 DAPT 중지 또는 중단이 필요한 경우 출판된 문헌에서 서술한 데이터는 낮은스텐트 혈전증비율을 나타내며 스텐트 혈전증에 대한 위험은 관찰되지않았다.

환자는수술후에항혈소판권장사항을준수하는것이매우중요합니다. 처방된항혈소판약물요법을조기중단하면혈전증, 심근경색또는사망위험이높일수있습니다. PCI 이전에항혈소판치료의조기중단을필요로하는외과적또는치과적절차가예상되는경우, 중재자및환자는약물방출스텐트와관련하여권장되는항혈소판제치료가적절한PCI 선택인지를주의깊게고려해야합니다. PCI 후외과적또는치과적절차를권장해야한다면, 항혈소판치료의조기중단과관련된위험에대비하여절차의위험및이점을고려해야합니다.

중대한출혈로이차적인항혈소판치료를조기에중단해야하는환자는심장사례에대해주의깊게모니터링하고일단안정화되면치료의사의재량에따라가능한빨리항혈소판치료를재개해야합니다.

13. **담보책임배제및구제의한계:**

이출판물에설명된Meril Life Sciences Pvt Ltd 제품에는특정목적의적합성에대한상업성에대한묵시적보증을포함하여이에제한되지않는명시적이거나묵시적인보증이없습니다. 어떠한상황에서도Meril Life Sciences Pvt, Ltd는직접, 간접, 부수적또는파생적손해에대해책임을지지않습니다. 일부관할구역에서는묵시적보증에대한제외또는제한을허용하지않습니다. 부수적또는파생적손해의배제또는제한을허용하지않는관할권의경우위의배제또는제한사항중일부는적용되지않을수있습니다. 환자는관할권에따라다른권리를가질수도있습니다.

이발행물을포함한Meril Life Sciences Pvt, Ltd 인쇄물의설명또는사양은제조당시제품을일반적으로설명하기위한용도로만사용되었으며명시적보증을제공하지않습니다.

Meril Life Sciences Pvt, Ltd

라벨에 사용 된 기호

스텐트 내경	스텐트 길이
온도 제한	1개의 유닛을 포함합니다
MGCID 최소 가이드 카테터 I.D	건조하게 보관하십시오.
상자가 열려 있거나 손상된 경우에는 사용하지 마십시오.	SN 계열 번호
REF 참조 번호.	LOT 참조 번호.
사용 지침을 참조하십시오	최대 가이드 와이어 직경
재멸균하지 마십시오.	비 발열성
STERILE EO 산화 에틸렌으로 멸균되었습니다	사용 기한
1 회용으로 재사용하지 마십시오.	주의
제조사	제조 날짜
햇빛을 피하십시오.	MR 조건
EC REP 유럽 공동체의 공인 대리인	

Evermine 50™ Instruções de utilização - português

Sistema de endoprótese coronária revestida Everolimo

1. **Descrição do aparelho:**

O Sistema de endoprótese coronária revestida a Everolimo Evermine 50™ inclui os seguintes componentes-

- Um balão expansível L605 para endoprótese coronária em crómio-cobalto
- Uma endoprótese revestida composta por uma mistura de um medicamento anti-proliferativo e polímeros
  1. Medicamento imunossupressor Everolimo
  2. O revestimento de copolímero é biocompatível e biodegradável, e age como um reservatório de medicamentos e como uma plataforma de libertação dos mesmos
- Um cateter com balão PTCA de troca rápida
- A endoprótese é pré-montada no cateter com balão e posicionada entre duas bandas marcadoras de platina-irídio radiopacas
- O Evermine 50™ é um dispositivo de implantação permanente.

1.1. Descrição dos componentes do aparelho:

1.1.1 Diâmetros e medidas de endopróteses disponíveis:

Os diâmetros e medidas das endopróteses disponíveis (87 configurações) encontram-se apresentados na tabela – 1 abaixo

Tabela – 1 Descrição do Produto: Sistema de Endoprótese Evermine 50™

Diâmetros de endopróteses disponíveis (mm)	Comprimentos de endopróteses disponíveis (mm)										
	8	13	16	19	24	29	32	37	40	44	48
2.00	-	EVF20013	EVF20016	EVF20019	EVF20024	EVF20029	EVF20032	EVF20037	EVF20040	EVF20044	EVF20048
2.25	EVF22508	EVF22513	EVF22516	EVF22519	EVF22524	EVF22529	EVF22532	EVF22537	EVF22540	EVF22544	EVF22548
2.50	EVF25008	EVF25013	EVF25016	EVF25019	EVF25024	EVF25029	EVF25032	EVF25037	EVF25040	EVF25044	EVF25048
2.75	EVF27508	EVF27513	EVF27516	EVF27519	EVF27524	EVF27529	EVF27532	EVF27537	EVF27540	EVF27544	EVF27548
3.00	EVF30008	EVF30013	EVF30016	EVF30019	EVF30024	EVF30029	EVF30032	EVF30037	EVF30040	EVF30044	EVF30048
3.50	EVF35008	EVF35013	EVF35016	EVF35019	EVF35024	EVF35029	EVF35032	EVF35037	EVF35040	EVF35044	EVF35048
4.00	EVF40008	EVF40013	EVF40016	EVF40019	EVF40024	EVF40029	EVF40032	EVF40037	EVF40040	EVF40044	EVF40048
4.50	EVF45008	EVF45013	EVF45016	EVF45019	EVF45024	EVF45029	EVF45032	EVF45037	EVF45040	EVF45044	EVF45048

Tabela - 2

1.1.2	Material da endoprótese	L605 eletropolido em liga de crómio-cobalto, corte a laser num tubo sem costura num padrão de design híbrido.
1.1.3	Sistema de administração da endoprótese com cateter com balão	Nome do sistema de introdução: Xpedient™ Rx PTCA Cateter de dilatação com balão - UNS Lineage Balão de poliamida semi-cumpridor, nominalmente 0,5 mm mais comprido em ambas as extremidades em comparação com o comprimento da endoprótese. O comprimento e a localização da endoprótese montada é definido por dois marcadores de platina-irídio estampados radiopacos, sob o cateter com balão. Dois marcadores do eixo do sistema de administração proximal (90 cm e 100 da extremidade proximal à extremidade distal), que indicam a posição relativa do sistema de administração relativamente à extremidade braquial ou ao cateter de orientação femoral.
1.1.4	Comprimento utilizável do sistema de administração	142 cm
1.1.5	Lúmen do fio-guia	Começa na extremidade distal do cateter com balão, e termina a aproximadamente 25 cm da extremidade distal do cateter com balão
1.1.6	Porta de troca rápida do fio-guia (Rx)t	Começa na extremidade distal do cateter com balão e emerge a aproximadamente 25 cm da extremidade distal do cateter com balão. Um estilete descartável protege o cateter distal contra um disparo involuntário
1.1.7	Perfil externo do eixo	Proximal 2,13F Distal 2,7F
1.1.8	Dilatação da endoprótese / Pressões de inflação do balão	Pressão nominal: 8 atm, Pressão de rotura nominal: 14/16 atm* PRN* 14 atm para um diâmetro de 4,50 mm, todos os comprimentos. PRN* 14 atm para todos os diâmetros, com um comprimento > 40 mm.
1.1.9	Compatibilidade do cateter-guiay	5F (Min I.D. 0.056" / 1,42 mm)
1.1.10	Compatibilidade do fio-guia	0,014" (0,36 mm)
1.1.11	Formato de código do produto EVFxxxyy	EVF = Evermine 50 xxx = diâmetro nominal da endoprótese (mm) yy = comprimento nominal da endoprótese (mm) Por ex. EVF30016 xxx = 300 = Diâmetro de 3,00 mm yy = 16 = Comprimento de 16 mm

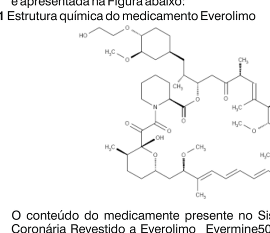
1.2. **Descrição do componente do medicamento:**

O componente do medicamento reveste a endoprótese. Este revestimento inclui uma mistura do medicamento Everomilo (o ingrediente ativo), e de polímeros biodegradáveis (o ingrediente inativo).

1.2.1 Everolimo:

O Everolimo é um ingrediente farmacêutico ativo. Este é um novo imunossupressor macrólido semissintético, sintetizado por modificação química da rapamicina (Sirolimo).O nome do químico Everolimo é 40-O-(2- hidroxietilíco)-rapamicina e a estrutura do mesmo é apresentada na Figura abaixo:

Fig.1 Estrutura química do medicamento Everolimo



O conteúdo do medicamento presente no Sistema de endoprótese. Coronária Revestido a Everolimo Evermine50™-varia entre 38.6 μg a 363.9 μg.

1.2.2 Polímero:

O ingrediente inativo do revestimento é composto por uma mistura de lactida e glicolida à base de polímeros biodegradáveis. Estes polímeros controlam a libertação cinética do medicamento, e degradam-se à medida que o mesmo vão sendo libertado da endoprótese.

2. **Como administrado:**

Estéril: Este dispositivo foi esterilizado com gás de óxido de etileno (ETO) e não apresenta reações pirogénicas. Está previsto para utilização única. Não voltar a esterilizar. Não usar o dispositivo se a embalagem estiver aberta ou danificada.

Componentes: Um (1) Sistema de endoprótese coronária revestido com Evermine 50™ Everolimus guardado num tabuleiro circular de proteção, um (1) Manual de instruções de utilização, dois (2) Cartões de implante para endoprótese.

Armazenamento: Armazenar a uma temperatura entre 15-25˚C (59-77˚ F) num local seco, escuro e fresco. Proteger da luz.

3. **Indicações:**

O Sistema de endoprótese coronária revestido com Evermine 50™ Everolimus é indicado para melhorar o diâmetro luminal coronário em pacientes com cardiopatia isquémica sintomática devido a novas lesões estenóticas e lesões da endoprótese (comprimentos ≤ 44 mm), em artérias coronárias nativas com um vaso de referência com um diâmetro de 2,00 mm a 4,5 mm em pacientes elegíveis para Angioplastia Coronária Transluminal Percutânea (PTCA) e procedimentos de colocação de endopróteses.

4. **Contraindicações:**

O Sistema de endoprótese coronária revestida com Everlimo Evermine 50™ é contraindicado nos seguintes tipos de pacientes:

- Pacientes com hipersensibilidade ou alergias a aspirinas, heparina, clopidrogel, ticlopidina, e medicamentos como o Everlimo ou medicamentos semelhantes, ou qualquer análogo ou derivado, cobalto, crómio, níquel, molibdénio, tungsténio ou qualquer meio de contraste.
- Pacientes para os quais sejam contraindicadas as terapias que façam uso de antiagregantes e/ou anticoagulantes.
- Pacientes que se considerem sofrer de lesões que previnam a completa inflação do balão de angioplastia.
- Pacientes que tenham recebido transplantes

5. **Avisos:**

- É necessário fazer uma seleção criteriosa dos pacientes durante a utilização deste dispositivo, uma vez que acarreta riscos associados a trombose subaguda, complicações vasculares e/ou hemorragias.
- A segurança e a eficácia da inserção de uma endoprótese em enxertos de uma veia safena não foram determinadas.
- Nunca tente endireitar um hipotubo dobrado. Ao tentar fazê-lo poderá resultar na rotura a haste.
- O efeito de múltiplos stents não é avaliado de forma independente. Decisão de múltipla Stenting é a critério do médico.

6. **Precauções:**

6.1. Precauções gerais:

- O processo de implantação da endoprótese apenas deve ser efetuado por médicos com a devida formação para tal.
- A colocação de endopróteses apenas deve ser efetuada em hospitais que disponham de serviços de cirurgia de revascularização do miocárdio (CRM).
- Uma obstrução posterior poderá requerer uma repetição da dilatação do segmento arterial que contém a endoprótese. Os resultados após a dilatação repetida de endoprótese endotelizadas não foram bem caracterizados.

6.2. Precauções de manuseamento de endopróteses:

- Não utilizar se a embalagem se encontrar aberta ou danificada.
- Utilizar o dispositivo antes da data "Usar até", especificada no rótulo do produto.
- Apenas para utilização num único paciente. Não reutilizar, reprocessar ou voltar a esterilizar. Qualquer reutilização, reprocessamento ou nova esterilização poderá comprometer a integridade da estrutura do dispositivo e/ou levar à falha do mesmo, que por sua vez, pode resultar em ferimentos, doenças ou morte do paciente.
- A reutilização, reprocessamento ou nova esterilização também pode gerar um risco de contaminação do dispositivo e/ou causar a infeção ou infeção cruzada do paciente, incluindo, mas não se limitando à transmissão de doença(s) infeciosa(s) do paciente para terceiros. A contaminação do dispositivo pode levar a ferimentos, doenças, ou morte do paciente.
- Retire o estilete de proteção do lúmen do fio-guia e descarte.
- Não remova a endoprótese do sistema de administração, uma vez que tal pode danificar a endoprótese e/ou levar à embolização da mesma. O Sistema de Endoprótese Coronária Evermine 50™ revestido a Everolimo destina-se a atuar como um sistema.
- A endoprótese não deve ser removida para utilização em conjunto com outros cateteres de dilatação.
- Deve tomar especial atenção para não manusear ou de alguma forma perturbar a posição da endoprótese no dispositivo de administração. Isto é especialmente importante durante o processo de remoção do cateter da embalagem, posicionamento do fio-guia, progresso através do adaptador da válvula hemostática rotativa e ponto central de orientação do cateter.
- Não manipular, tocar ou manusear a endoprótese com os dedos, nem em contacto com líquidos antes da preparação e administração da mesma, uma vez que tal poderá resultar na danificação do revestimento, ou na contaminação e desalojamento da endoprótese do cateter de administração com balão.
- Não expor ou limpar o dispositivo com solventes orgânicos, como o álcool ou detergentes.
- Apenas utilizar o meio de inflação do balão adequado. Não utilize nenhum meio gasoso para inflacionar o balão, uma vez que tal poderá causar uma expansão irregular, e gerar dificuldades de implantação da endoprótese.
- Suporte adequadamente os segmentos da haste ao ajustar o cateter ao fio-guia.
- Não utilize este dispositivo se este se encontrar torcido.

6.3. Precauções de colocação de endopróteses:

- Não prepare ou pré-inflacione o balão antes de proceder à colocação da endoprótese, além do referido.
- Não induza vácuo (pressão negativa) sob o cateter de administração com balão antes de alcançar a lesão pretendida.
- A implantação da endoprótese pode levar à dissecação do vaso distal e / ou proximal relativo à posição com a endoprótese, e pode dar origem a um encerramento agudo do vaso, sendo necessária uma intervenção adicional (por exemplo, CRM, posterior dilatação ou posicionamento de endopróteses adicionais).
- Não expanda a endoprótese se esta não estiver corretamente posicionada no vaso.
- Os resultados após dilatação repetida de endopróteses coronárias endotelizadas a longo prazo são atualmente desconhecidos.
- A colocação de endopróteses tem potencial para comprometer a permeabilidade da ramificação lateral.
- Não exceder a pressão de rotura nominal indicada no rótulo. Utilizar uma pressão superior à especificada no rótulo pode resultar na rotura do balão e na potencial danificação interna ou dissecação do mesmo.
- Os cateteres-guia utilizados devem ter lúmenes com as dimensões adequadas para acomodar a inserção da endoprótese Evermine 50™ (ver Tabela 2).
- Quaisquer métodos de recuperação da endoprótese (utilização de fios adicionais, laços ou pinças) pode resultar em traumas adicionais à vasculatura coronária e / ou punção do acesso vascular. As complicações podem incluir hemorragias, hematomas ou pseudoaneurismas.
- Para evitar a possibilidade de corrosão dissimilar do metal, não implante endopróteses com materiais diferentes em conjunto ou em contacto uma com a outra, se possível.
- Ao tratar múltiplas lesões, deve começar por inicialmente inserir a endoprótese na lesão distal, seguida pela inserção da endoprótese da lesão proximal. A inserção de endopróteses por esta ordem evidencia a necessidade de cruzar a endoprótese proximal inserida com a endoprótese distal, e reduz as alterações de desalojamento da endoprótese proximal.
- A segurança e a eficácia da endoprótese coronária Evermine 50™ em pacientes com braquiterapia anterior não foram determinadas.
- A segurança e a eficácia da utilização de dispositivos de arteriectomia mecânicos ou de cateteres de angioplastia a laser em conjunto com a implantação de uma Endoprótese coronária revestida a Everlomino Evermine 50™ não foram determinadas.
- A bolsa de Tyvek trata-se de uma barreira estéril. Portanto, apenas deve ser considerado estéril o conteúdo no interior da mesma. Não remover o conteúdo da bolsa de Tyvek até imediatamente antes da sua utilização.
- Durante a remoção do sistema de administração, segure a gaze embebida em substância salina em torno da haste do cateter exposto, e puxe o cateter através da gaze para remover qualquer excesso de meio de contraste.
- Em caso de reinserção do cateter, enxague o lúmen do fio-guia usando a agulha de lavagem antes de proceder à inserção.
- A expansão adicional da endoprótese implantada pode causar uma dissecação limitadora do fluxo. Esta pode ser tratada através da implantação de outra endoprótese. Em caso de implantação de várias endopróteses, as suas extremidades devem sobrepor-se ligeiramente.

6.4. Precauções para remoção da endoprótese/sistema:

- Se sentir alguma resistência fora do comum a qualquer momento durante o acesso à lesão ou durante a remoção do sistema de administração da endoprótese antes de proceder à implantação da mesma, deve remover o sistema completo como uma única unidade.
- Ao remover o sistema de administração como uma única unidade, não recolha o sistema de administração no cateter-guia.
- Faça avançar o fio-guia para o interior da anatomia coronária, tão distal quanto possível com segurança. Aperte a válvula hemostática rotativa para segurar o sistema de administração da endoprótese como uma única unidade.
- O não cumprimento destes passos e/ou aplicação de força excessiva no sistema de administração da endoprótese pode potencialmente resultar na perda ou danificação da mesma, e/ou dos componentes do sistema de administração da endoprótese.

6.5. Precauções após a inserção do implante:

Deve ter bastante cuidado ao cruzar a endoprótese acabada de inserir com outros dispositivos, como outros sistemas de administração de endopróteses a um cateter de Ultrassom intravascular (IVUS), fio-guia coronário ou cateter com balão, para evitar perturbar a geometria da endoprótese e o revestimento da mesma.

6.6. Declaração de ressonância magnética (MRI):

O Evermine 50™ tem o mesmo material de construção (Crómio-cobalto L605) que o Sistema de endoprótese revestida a Sirolimo BioMime da Meril. A BioMime trata-se de uma MR condicional e pode ser scaneada com segurança, sob determinadas condições.

Campo magnético estático apenas de 1,5 Tesla e 3 Tesla, com

- campo de gradiente espacial de 33 T/m ou inferior
- campo gradiente espacial do produto de 96 T²/m ou inferior
- valor máximo teoricamente calculado para um corpo inteiro médio (WBA), taxa de absorção específica (SAR) de

< 2 W/kg a 1,5 Tesla, sobreposto (máx. 2 x 4,5 x 40 mm (máx. 79 mm de comprimento))

< 2 W/kg a 3 Tesla, sobreposto (máx. 2 x 4,5 x 40 mm (máx. 79 mm de comprimento))

durante 15 minutos de digitalização MR.

for 15 minutes of continuous MR scanning.

A qualidade da imagem MR será comprometida se a área de interesse se encontrar na mesma área, ou relativamente perto da posição do dispositivo. Portanto, poderá ser necessário otimizar os parâmetros de imagem na presença deste tipo de implante.

Portanto, o Evermine 50™ também pode ser scaneado com segurança sob as mesmas condições:

6.7. Interação com medicamentos:

O Everolimo é amplamente metabolizado pelo citocromo P4503A4 (CYP3A4) presente no fígado e em algumas partes das paredes intestinais, e é retirado da bomba de efluxo multimedicamentosa da glicoproteína-P (PgP). Portanto, a absorção e subsequente eliminação do everolimo pode ser influenciada por produtos medicinais que também podem afetar as vias do CYP3A4 e PgP. O Everolimo também tem demonstrado reduzir a eliminação de alguns medicamentos sujeitos a receita médica, quando administrado por via oral juntamente com ciclosporina (CsA). No entanto, deve se ter em consideração as potenciais interações sistémicas e locais com medicamentos nas paredes do vaso sempre que se decidir implantar. O Evermine 50™stent num paciente sujeito a um fármaco que se saiba interagir com everolimo. O everolimo, quando prescrito para administração oral, pode interagir com as drogas/alimentos indicados abaixo. Os medicamentos que sejam fortes inibidores de CYP3A4 ou PgP podem reduzir o metabolismo do everolimo in vivo. Assim, a coadministração de fortes inibidores de CYP3A4 ou PgP pode aumentar as concentrações sanguíneas de everolimo.

Inibidores de CYP3A4/pgP:

- Agentes antifúngicos (por exemplo, fluconazol, cetoconazol, itraconazol, posaconazol, voriconazol)
- Antibióticos macrólidos (por exemplo, eritromicina, claritromicina, telitromicina)
- Bloqueadores dos canais de cálcio (por exemplo, verapamil, nicardipina, diltiazem)
- Inibidores de protéase (por exemplo, ritonavir, atazanavir, saquinavir, darunavir, indinavir, nelfinavir, amprenavir, fosamprenavir)
- Outros (por exemplo, ciclosporina, nefazodona, cisaprida, metoclopramida, bromocriptina, cimetidina, danazol, sildenafila, terfenadina, astemizol, suco de toranja /toranja, digoxina)

Indutores de CYP3A4/PgP:

- Antibióticos (por exemplo, rifampin, rifabutin, ciprofloccacina, ofloxacina)
- Anticonvulsivos (por exemplo, carbamazepina, fenobarbital, fenitoína)
- Inibidores de transcriptase reversa não-nucleósidos (por exemplo, efavirenz, nevirapina)
- Glucocorticóides (por exemplo, dexametasona, prednisona, prednisolona)
- Inibidores de redutase de HMGCoA (sinvastatina, lovastatina)
- Outros (por exemplo, Hipericão)
- O Everolimo foi aprovado nos Estados Unidos sob o nome de Zortress® para tratar a profilaxia de rejeição de órgãos em adultos que tenham recebido um transplante de rim com um risco imunológico de baixo a moderado, com uma dose de 1,5 mg/dia administrada por via oral. Fora dos Estados Unidos, o Zortress é comercializado sob o nome de marca Certican® em mais de 70 países. O Everolimo também foi aprovado nos Estados Unidos sob o nome de Afinitor® para tratamento de pacientes com carcinoma das células renais em estado avançado (cancro), após falha de tratamento com Sunitinib ou scorafenib, em doses de 5 a 20 mg/dia, administradas por via oral. A quantidade de medicamento que circula na corrente sanguínea após a implantação de uma endoprótese Evermine 50™ é muitas vezes inferior à obtida em doses administradas por via oral (1,5 mg a 20 mg/dia).

7. **Efeitos adversos:**

Os efeitos indesejados/eventos adversos (por ordem alfabética) que podem estar associados à implantação de uma endoprótese coronária em artérias coronárias nativas incluem, mas não se limitam a:

- Encerramento abrupto da endoprótese
- Enfarte agudo do miocárdio
- Reações alérgicas
- Aneurisma
- Angina
- Arritmias, incluindo fibrilhação ventricular (FV) e taquicardia ventricular (TV)
- Fistula arteriovenosa
- Tamponamento cardíaco
- Oclusão da artéria coronária
- Choque cardiogénico
- Morte
- Dissecação
- Reação de medicamentos aos agentes antiplaquetários /agentes de anticoagulação /meios de contraste
- Êmbolos, distal (ar, tecido ou êmbolos trombóticos)
- Embolização, endoprótese
- Cirurgia de Emergência de Revascularização do Miocárdio (CRM)
- Falha em administrar a endoprótese no local pretendido
- Febre
- Fistulização
- Insuficiência cardíaca
- Hematoma
- Hemorragia
- Hipotensão/hipertensão
- Aposição da endoprótese incompleta
- Infeção, incluindo infeção e/ou dor no local de acesso
- Enfarte do miocárdio
- Isquemia do miocárdio
- Perfuração ou rotura
- Derrame pericárdico
- Angina prolongada
- Pseudoaneurisma
- Insuficiência renal
- Insuficiência respiratória
- Restenose do segmento com endoprótese
- Rotura de um enxerto venoso e nativo
- Choque/edema pulmonar
- Espasmo
- Compressão da endoprótese
- Migração da endoprótese
- AVC / acidente vascular cerebral /TIA
- Trombose da endoprótese (aguda, subaguda ou tardia)/oclusão
- Fibrilação ventricular
- Perfuração do vaso
- Espasmo do vaso
- Traumatismo do vaso que requer uma cirurgia de reparação ou uma nova intervenção

Os potenciais eventos adversos, não mencionados acima, podem estar relacionados com a seguinte administração de Everolimo por via oral:

- Dor abdominal (incluindo dor abdominal superior)
- Anemia
- Angioedema
- Anorexia
- Artralgia
- Diarreia
- Obstipação
- Tosse
- Tratamento de feridas retardado/acumulação de fluído
- Dispneia
- Disgeusia
- Disúria
- Pele seca
- Edema (periférico)
- Epistaxe
- Fadiga
- Cefaleia
- Hematúria
- Hypercholesterolemia
- Hipersensibilidade, incluindo reações do tipo anafiláticas/anafilactóides
- Hipertrigliceridemia
- Hiperlipidemia
- Hipercalemia
- Hipertensão
- Hipocalemia
- Hipomagnesemia
- Hipofosfatemia
- Criatinina sérica aumentada
- Infeções
- Doença pulmonar intersticial
- Insónias
- Interação com fortes inibidores e indutores de CYP3A4 ou PgP
- Leucopenia
- Linfoma e outras doenças malignas
- Infertilidade masculina (azoospermia e/ou oligospermia)
- Inflamação das mucosas (incluindo ulceração oral e mucosite oral)
- Náuseas
- Neutropenia
- Pneumonite não-infeciosa
- Dor: extremidades, local da incisão e procedimento, e nas costas
- Proteinúria
- Prurido
- Pirexia
- Erupções cutâneas
- Estomatite
- Microangiopatia trombótica (MAT) / Púrpura trombocitopénica trombótica (PTT) / Síndrome hemolítico-urémico (SHU)
- Tremores
- Trombocitopenia
- Infeção do trato urinário
- Vómitos

Poderão existir outros potenciais eventos adversos que não estejam previstos atualmente.

8. **Regime de medicação recomendado:**

A terapia antiplaquetária ou anticoagulante é recomendada de acordo com as práticas institucionais aplicáveis à implantação de endopróteses coronárias.

9. **Individualização do tratamento:**

- Os riscos e benefícios devem ser considerados para cada paciente antes de proceder à utilização do Sistema de endoprótese coronária revestido a Evermine 50™. Os fatores de seleção do paciente devem incluir a ponderação dos riscos associados à terapia antiplaquetária. Deve prestar especial consideração aos pacientes com úlceras ou gastrite ativas.
- As condições pré-mórbidas que possam aumentar o risco de um resultado inicial fraco, ou o risco de cirurgia de urgência de revascularização do miocárdio (diabetes mellitus, insuficiência renal e obesidade grave) devem ser revistas.
- Deve considerar uma análise da localização do vaso, dimensões do vaso de referência, comprimento da lesão, características qualitativas da lesão alvo, e o volume do miocárdio em risco de trombose aguda ou subaguda.
- A trombose após implantação da endoprótese é afetada por vários fatores associados a uma angiografia de referência e a fatores processuais. Estes incluem vasos com um diâmetro inferior a 3 mm, trombos intraprocessuais, e dissecação após a implantação da endoprótese. A persistência de um trombo ou dissecação em pacientes que se tenham submetido a uma implantação de endoprótese coronária deve ser considerada como um marcador de oclusão trombótica subsequente. Estes pacientes devem ser cuidadosamente monitorizados durante o primeiro mês após a implantação da endoprótese.

10. **Utilização em populações especiais:**

A segurança e a eficácia do Sistema de endoprótese coronária revestido a Everolimo Evermine 50™ não foi determinada para as seguintes populações de pacientes:

- Pacientes com trombos nos vasos por resolver no local da lesão
- Pacientes com um diâmetro do vaso de referência da artéria coronária <2,00 mm
- Pacientes com lesões desprotegidas localizadas na artéria coronária principal esquerda
- Pacientes com tratamento de braquiterapia da lesão alvo
- **Pacientes grávidas:** Não existem estudos adequados e bem-controlados em mulheres grávidas ou homens que pretendam ter filhos. Deve iniciar uma contraceção eficaz antes de proceder à implantação do Sistema de endoprótese coronária revestido a Everolimo Evermine 50™, e por um período de 12 semanas após a implantação. O Sistema de endoprótese coronária revestido a Everlimo Evermine 50™ apenas deve ser usado durante a gravidez se os potenciais benefícios se sobrepuserem aos potenciais riscos para o feto ou embrião.
- **Amamentação:** Não sabemos se o Everlimo perturba o leite materno. Sabemos que alguns medicamentos semelhantes são expelidos juntamente com o leite materno, e devido ao risco de reações adversas em mulheres que estão a amamentar, deve decidir se deseja descontinuar o processo de amamentação, ou se pretende deixar de amamentar ou retirar o impante da endoprótese, tendo em conta a importância da mesma para a mãe.
- A segurança e a eficácia da utilização de um tratamento de braquiterapia, dispositivos de aterectomia mecânica (cateteres de aterectomia direcional, cateteres de aterectomia rotacional) ou de cateteres de angioplastia a laser para tratar estenose da endoprótese de uma Endoprótese coronária revestida a Everolimo Evermine 50™ + Endoprótese coronária revestida a Everolimo ainda não foram determinadas.
- A segurança e a eficácia do Evermine 50™ não foram avaliadas em pacientes pediátricos com menos de 18 anos.

11. **Informações de utilização clínica:**

11.1. Verificar antes de utilizar:

- Verificar cuidadosamente a embalagem estéril antes de a abrir
- Não utilizar se a embalagem se encontrar danificada ou aberta
- O produto não deve ser utilizado após a data "Usar até"
- Se a embalagem estéril aparentar estar intacta, remova cuidadosamente o sistema da embalagem e verifique se apresenta dobras, torções ou outros danos.
- Abra a bolsa estéril para remover cuidadosamente o produto e passar ou pousar o seu conteúdo para o campo estéril usando uma técnica asséptica.
- Verifique se a endoprótese se encontra localizada entre os marcadores radiopacos
- Não utilizar se detetar algum defeito

11.2. Materiais necessários:

- Orientação adequada do cateter(es)
- 2-3 seringas (10-20 cc)
- 1000 u/500 cc, Solução salina heparizada normal (HepNS)
- Diâmetro do fio-guia 0,014" (0,036 mm), comprimento mínimo de 175 cm
- Válvula hemostática rotativa com um diâmetro interno apropriado (se aplicável).
- Contraste diluído 1:1 com substância salina normal
- Dispositivo de inflação
- Torneira de três vias
- Dispositivo de binário
- Introdutor do fio-guia

11.3. Preparação:

11.3.1Lavagem do Lúmen do fio-guia:

- Remova o estilete de proteção do lúmen do fio-guia e descarte.
- Enxague o fio-guia com HepNS até o fluído sair pela porta de saída do fio-guia, a aproximadamente 25 cm distal da extremidade distal do cateter.

Cuidado: Evite manipular a endoprótese durante a lavagem do lúmen do fio-guia, uma vez que tal pode perturbar o posicionamento da endoprótese no balão.

11.3.2Preparação do sistema de administração:

- Prepare o dispositivo de inflação com um meio de contraste diluído
- Fixe o dispositivo de inflação à torneira; prenda à porta de entrada (porta de inflação do balão)

Cuidado: Desta vez não aplique pressão negativa ou positiva ao balão.

- Com a ponta virada para baixo, oriente o sistema de administração verticalmente
- Abra a torneira do sistema de administração da endoprótese
- Deixe o dispositivo de inflação numa posição neutra
- Retire todo o ar do dispositivo de inflação

11.3.3Processo de administração:

- Prepare o local de acesso vascular de acordo com as práticas padrão.
- Prepare o local da lesão de acordo com a prática padrão. Pré-dilate a lesão com um cateter PTCA.
- Mantenha a pressão neutra no dispositivo de inflação. Abra a válvula hemostática rotativa o mais possível.
- Concentre o sistema de administração na porção proximal do fio-guia mantendo a posição do fio-guia transversal à lesão alvo.
- Faça avançar o sistema de administração da endoprótese sobre o fio-guia até à lesão alvo. Use marcadores de balão radiopacos para posicionar a endoprótese sobre a lesão; realize uma angiografia para confirmar a posição da endoprótese.

Nota: Se durante algum momento detetar uma resistência anormal durante o acesso à lesão ou durante a remoção do sistema de administração da endoprótese antes de proceder à implantação da mesma, deve remover o sistema completo. Ver Precauções para remoção do sistema/endoprótese, secção 6.4 para instruções específicas relativas à remoção da endoprótese de administração.

- Aperte a válvula hemostática rotativa. A endoprótese está agora pronta a ser implantada.

11.3.4Processo de implantação:

Cuidado: Para saber o diâmetro interno in vitro da endoprótese e a RBP consulte o rótulo do produto.

- Confirme a posição correta da endoprótese relativamente à lesão alvo através de marcadores de balão radiopacos antes de proceder à sua implantação.
- Fixe o dispositivo de inflação (apenas parcialmente cheio com meio de contraste) a uma torneira (mínimo três vias) e aplique uma pressão negativa para drenar o ar do balão.
- Vire a torneira para a posição off do cateter e drene o ar do dispositivo de inflação. Feche a porta lateral da torneira.
- Sob visualização fluoroscópica, insufle o balão para mover a endoprótese, mas não exceda a pressão de rotura nominal apresentada no rótulo. A expansão ideal requer que a endoprótese esteja em totalmente em contacto com a parede da artéria, com o diâmetro interno da endoprótese a corresponder ao tamanho do diâmetro do vaso de referência. Deve verificar o contacto da endoprótese com a parede ao longo da angiografia de referência ou do ultrassom intravascular.
- Esvazie o balão criando vácuo com o dispositivo de inflação. Certifique-se de que o balão se encontra totalmente vazio antes de fazer qualquer tentativa de mover o cateter.
- Confirme a correta expansão da endoprótese por injeção angiográfica usando o cateter-guia.

11.3.5Posterior dilatação dos segmentos com endoprótese:

Tomamos todas as medidas necessárias para garantir que a endoprótese não se encontra sub-dilatada. Se o tamanho da endoprótese implantada ainda não corresponder ao diâmetro do vaso, ou não for possível estabelecer contacto com a parede do vaso, é possível utilizar um balão maior para expandir a endoprótese um pouco mais. Se os resultados iniciais da angiografia não forem ideais, pode expandir a endoprótese usando um cateter com balão de baixo perfil, alta pressão, e incompatível. Neste caso, deve voltar a cruzar cuidadosamente o segmento onde a endoprótese foi implantada com o fio-guia prolapsado para evitar deslocar a endoprótese.

Nota: A pós-dilatação é recomendada para endopróteses com um comprimento > 40 mm

Cuidado: Não dilatar a endoprótese além dos seguintes limites

Diâmetro nominal da endoprótese	Limites de dilatação
2,00 mm - 2,50 mm	3,00 mm
2,75 mm - 3,50 mm	4,00 mm
4,00 mm - 4,50 mm	5,00 mm

11.3.6Processo de remoção:

- Certifique-se de que o balão se encontra totalmente vazio
- Retire o sistema de administração da endoprótese enquanto mantém o fio-guia em posição e a pressão negativa no dispositivo de inflação.

Nota: Se durante algum momento detetar uma resistência anormal durante o acesso à lesão ou durante o processo de remoção do sistema de administração da endoprótese antes de proceder à implantação, deve remover o sistema completo. Ver Precauções para remoção do sistema/endoprótese, secção 6.4 para instruções específicas relativamente à remoção do sistema de administração da endoprótese.

- Repita a angiografia para aceder à área que recebeu a endoprótese. Se não for possível obter uma expansão adequada, troque para o cateter de administração original ou atinja a aposição adequada da endoprótese na parede do vaso.
- O diâmetro interno final da endoprótese deve corresponder ao vaso de referência. **CERTIFIQUE-SE QUE A ENDOPRÓTESE NÃO SE ENCONTRA SUB-DILATADA.**

11.3.7 Eliminação de dispositivos usados:

Elimine os dispositivos utilizados durante este procedimento seguindo os regulamentos locais para a eliminação de resíduos de dispositivos médicos.

12. **Regime antiplaquetário:**

Os médicos devem utilizar as informações fornecidas com o folheto fornecido com a Endoprótese revestida com medicamento, as orientações e as necessidades específicas individuais do paciente para determinar o regime antiplaquetário/anticoagulante específico a ser usado nos seus pacientes de medicina geral.

As diretrizes atuais para a descontinuação do DAPT devem ser seguidas e recomendadas. A decisão de interromper ou descontinuar a DAPT é de responsabilidade do médico assistente, levando em consideração a condição individual do paciente. No caso de uma interrupção imprevista ou descontinuação de DAPT é necessária a qualquer momento após um mês após o implante de stent coronário DES, os dados da literatura publicada mostram baixas taxas de trombose de stent e nenhum risco aumentado observado de trombose de stent.

É extremamente importante que o paciente respeite as recomendações antiplaquetárias após o procedimento. Uma interrupção prematura da medicação antiplaquetária prescrita pode resultar num elevado risco de trombose, enfarte do miocárdio ou morte. Antes da PCI, em caso de previsão de procedimento cirúrgico ou dentário que exija a interrupção precoce da terapia antiplaquetária, o médico e o paciente devem considerar cuidadosamente se a Endoprótese revestida a medicamento e a respetiva terapia antiplaquetária recomendada são a escolha de PCI adequada. Após a PCI, em caso de recomendação de procedimento cirúrgico ou dentário, deve considerar os possíveis riscos e benefícios do procedimento e compará-los com os possíveis riscos associados à interrupção prematura da terapia antiplaquetária.

Os pacientes que requerem uma interrupção da terapia antiplaquetária secundária com hemorragia significativa devem ser cuidadosamente monitorizados para detetar acidentes cardíacos, e, assim que tiverem estabilizado, devem retomar a sua terapia antiplaquetária assim que possível, segundo a opinião do médico responsável pelo seu tratamento.

13. **Exclusão de garantia e Limitação de responsabilidade:**

Não existe qualquer garantia expressa ou implícita, incluindo, mas não se limitando a qualquer garantia de comercialização implícita ou adequação para um determinado propósito, no(s) produto(s) da Meril Life Sciences Pvt. Ltd. descritos nesta publicação. A Meril Life Sciences Pvt. Ltd. não se responsabiliza em circunstância alguma por quaisquer danos diretos, indiretos, acidentais ou consequentes. Algumas jurisdições não permitem a exclusão ou as limitações aplicáveis a uma garantia implícita. No caso das jurisdições que não permitam a exclusão ou limitação de danos acidentais ou consequentes, algumas exclusões podem não se aplicar. O paciente também pode ter outros direitos, que variam de jurisdição para jurisdição.

As descrições ou especificações impressas pela Meril Life Sciences Pvt. Ltd., incluindo estas publicações, limitam-se a descrever o produto na sua generalidade, no momento de produção, e não constituem quaisquer garantias expressas.

A Meril Life Sciences Pvt. Ltd. não se responsabiliza por quaisquer danos diretos, indiretos, acidentais ou consequentes resultantes da reutilização do produto.

Símbolos utilizados nos rótulos

Diâmetro interno da endoprótese	Comprimento da endoprótese
Limitação de temperatura	Contém uma unidade
MGCID I.D. min. do cateter-guia	Manter seco
Não utilizar se a caixa estiver aberta ou danificada	SN Número de série
REF Número de referência	LOT Número do lote
Consulte as instruções de utilização	Diâmetro máx. do fio-guia
Não voltar a esterilizar	Não-pirogénico
STERILE EO Esterilizado com óxido de etileno	Usar até
Apenas para uma única utilização, não reutilizar	Cuidado
Fabricante	Data de fabricação
Manter afastado da luz solar	MR Condicional
EC REP Representante autorizado na comunidade europeia	

Evermine 50™ Instrukcja użytkowania – polski

System stentu wieńcowego uwalniającego ewerolimus

1. **Opis systemu:**

Evermine 50™ - system stenta wieńcowego uwalniającego ewerolimus składa się z następujących elementów:

- Kobaltowo-chromowy stent wieńcowy rozprężalny na balonie L605
- Powłoka stentu składająca się z mieszanki leku antyproliferacyjnego i polimerów
  1. Immunopresyjny lek ewerolimus
  2. Biokompatybilna, biodegradowalna powłoka kopolimerowa, która działa jak rezerwuar leku i platforma uwalniająca lek
- Cewnik balonowy PTCA do szybkiej wymiany
- Stent jest wstępnie zamontowany na cewniku balonowym i umieszczony pomiędzy dwoma platynowo-irydowymi markerami nieprzepuszczalnymi dla promieniowania rentgenowskiego.
- Evermine 50™ to trwałe urządzenie do implantacji.

1.1. Opis części składowych produktu:

1.1.1 Dostępne długości i średnice stentu:

Dostępne długości i średnice stentu (87 konfiguracji) pokazano w tabeli 1 poniżej

Tabela- 1 System stentu Evermine 50™ Opis produktu

Dostępne średnice stentu (mm)	Dostępne długości stentu (mm)										
	8	13	16	19	24	29	32	37	40	44	48
2.00	-	EVF20013	EVF20016	EVF20019	EVF20024	EVF20029	EVF20032	EVF20037	EVF20040	EVF20044	EVF20048
2.25	EVF22508	EVF22513	EVF22516	EVF22519	EVF22524	EVF22529	EVF22532	EVF22537	EVF22540	EVF22544	EVF22548
2.50	EVF25008	EVF25013	EVF25016	EVF25019	EVF25024	EVF25029	EVF25032	EVF25037	EVF25040	EVF25044	EVF25048
2.75	EVF27508	EVF27513	EVF27516	EVF27519	EVF27524	EVF27529	EVF27532	EVF27537	EVF27540	EVF27544	EVF27548
3.00	EVF30008	EVF30013	EVF30016	EVF30019	EVF30024	EVF30029	EVF30032	EVF30037	EVF30040	EVF30044	EVF30048
3.50	EVF35008	EVF35013	EVF35016	EVF35019	EVF35024	EVF35029	EVF35032	EVF35037	EVF35040	EVF35044	EVF35048
4.00	EVF40008	EVF40013	EVF40016	EVF40019	EVF40024	EVF40029	EVF40032	EVF40037	EVF40040	EVF40044	EVF40048
4.50	EVF45008	EVF45013	EVF45016	EVF45019	EVF45024	EVF45029	EVF45032	EVF45037	EVF45040	EVF45044	EVF45048

Tabela - 2

1.1.2	Materiał stentu:	Eletrolitycznie polerowany stop kobaltowo-chromowy L605, wycinany laserowo z bezszwowych rurek na konstrukcję hybrydową.
1.1.3	System cewnika balonowego dostarczającego stent	Nazwa systemu dostarczania: Xpedient™ Balonowy cewnik dylatacyjny Rx do PTCA - UNS Lineage Balon poliamidowy typu semi-compliant, nominalnie o 0,5 mm dłuższy po obu stronach niż stent. Długość i położenie zamontowanego stentu określają dwa spłaszczone radiocieniujące platynowo-irydowe markery pod cewnikiem balonowym. Dwa proksymalne markery shaftu systemu dostarczania (proksymalne markery 90 cm i 100 cm od dystalnej końcówki) wskazują względne położenie układu dostarczania do końca cewnika prowadzącego tętnicy ramiennej lub udowej.
1.1.4	Długość użyteczna systemu dostarczania	142 cm
1.1.5	Kanał prowadnika	Rozpoczyna się na dystalnej końcówce cewnika balonowego i kończy się około 25 cm od dystalnej końcówki cewnika balonowego
1.1.6	Port szybkiej wymiany prowadnika (Rx)	Zaczyna się na dystalnej końcówce cewnika balonowego, wychodzi około 25 cm od destynalnej końcówki cewnika balonowego. Jednorazowy mandryn chroni dystalny cewnik przed nieumyślnym załamaniem
1.1.7	Zewnętrzny profil shaftu	Proksymalny 2,13 F Dystalny 2,7 F
1.1.8	Rozszerzanie stentu / ciśnienia nadmuchanego balonu	Nominalne ciśnienie: 8 atm, Znamionowe ciśnienie rozrywające: 14/16 atm* RBP* 14 atm dla średnicy 4,50 mm, wszystkie długości. RBP* 14 atm dla każdej średnicy z długością > 40 mm.
1.1.9	Zgodność cewnika prowadzącego	5F (minimalna średnica wewnętrzna 0,056"/1,42mm)
1.1.10	Kompatybilność prowadnika	0.014" (0.36 mm)
1.1.11	Kod produktu w formacie EVFxxxyy	EVF = Evermine 50 xxx = nominalna średnica stentu (mm) yy = nominalna długość stentu (mm) Np. EVF30016 xxx = 300 = średnica 3,00 mm yy = 16 = długość 16 mm

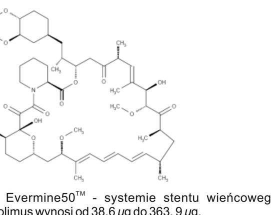
1.2. Opis składnika lekowego:

Składnik lekowy znajduje się w powłoce na stencie. Ta powłoka składa się z mieszanki leku ewerolimus (składnik aktywny) i biodegradowalnych polimerów (nieaktywny składnik).

1.2.1 Everolimus:

Everolimus jest aktywnym składnikiem farmaceutycznym. Jest to nowy półsyntetyczny makrolidowy środek immunosupresyjny, syntetyzowany przez chemiczną modyfikację rapamycyny (sirolimus). Nazwa chemiczna ewerolimusu to 40-O-(2-hydroksyetylo)-rapamycyna, a strukturę chemiczną pokazano na rysunku poniżej:

II.1 Struktura chemiczna leku ewerolimus



Zawartość leku w Evermine50™ - systemie stentu wieńcowego uwalniającego ewerolimus wynosi od 38,6 μg do 363, 9 μg.

1.2.2 Polimery:

Nieaktywny składnik powłoki składa się z mieszanki biodegradowalnych polimerów na bazie laktydu i glikolidu. Te polimery kontrolują kinetykę uwalniania leku i ulegają degradacji w miarę uwalniania leku ze stentu.

2. **Sposób dostarczenia:**

Jałowość: System ten jest sterylizowany gazem tlenku etylenu (ETO) i jest niepirogenne. Jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie sterylizować powtórnie. Nie używaćurządzenia, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.

Zawartość: Jeden (1) Evermine 50™ - system stentu wieńcowego uwalniającego ewerolimus umieszczony na ochronnej okrągłej kabłąkowej tacce, jedna (1) Instrukcja użytkowania, dwie (2) karty implantu stentu.

Przechowywanie: Przechowywać w temperaturze pomiędzy 15-25°C (59-77°F) w suchym, ciemnym i chłodnym miejscu. Chronić przed światłem.

3. **Wskazania:**

Evermine 50™ - system stentu wieńcowego uwalniającego ewerolimus przeznaczony do zwiększania średnicy światła naczyń wieńcowych u pacjentów z objawową chorobą niedokrwienną serca spowodowaną zmianami spowodowanymi restenozą de novo i in-stent (długości ≤ 44 mm) w natywnych tętnicach wieńcowych o referencyjnej średnicy naczynia od 2,00 mm do 4,5 mm u pacjentów kwalifikujących się do przezskórnej angioplastyki wieńcowej (PTCA) i procedur stentowania.

4. **Przeciwwskazania:**

Evermine 50™ - system stentu wieńcowego uwalniającego ewerolimus jest przeciwwskazany dla następujących grup pacjentów:

- Pacjenci z nadwrażliwością lub alergiami na asprę, heparynę, clopidogrel, tiklopidynę, leki takie jak ewerolimus lub podobne leki lub jakikolwiek inny lek analogowy lub jego pochodną, kobalt, chrom, nikiel, molibden, wolfram lub inny środek kontrastowy.
- Pacjenci, u których przeciwwskazane jest leczenie przeciwpłytkowe i/lub przeciwzakrzepowe.
- Pacjenci, u których rozpoznano zmiany uniemożliwiające całkowite napełnienie balonu do angioplastyki.
- Pacjenci po przeszczepie

5. **Ostrzeżenia:**

- Podczas korzystania z tego systemu konieczna jest rozsądna selekcja pacjentów, ponieważ wiąże się z ryzykiem wystąpienia podostrej zakrzepicy, powikłań naczyniowych i/lub krwawień.
- Bezpieczeństwo i skuteczność stentowania w przeszczepach żyły odpiszczelowej nie zostało ustalone.
- Nigdy nie próbuj wyprostować skręconej rurki typu hypotube. Prostowanie skręconego metalu może spowodować pęknięcie shaftu.
- Efekt wielokrotnego stentowania nie jest oceniany niezależnie. Decyzja stwardnienie stentowania jest w zależności od decyzji lekarza.

6. **Środki ostrożności:**

6.1. Ogólne środki ostrożności:

- Tylko lekarze, którzy zostali odpowiednio przeszkoleni, powinni przeprowadzać implantację stentu.
- Umieszczanie stentów powinno mieć miejsce jedynie w szpitalach, w których możliwe jest nagłe wykonanie zabiegu wszczepienia pomostów aortalno-wieńcowych (CABG).
- Następujący zator może wymagać powtórnego dylatacji segmentu tętniczego zawierającego stent. Długoterminowe wyniki powtarzania dylatacji stentów śródbłonkowych nie są dobrze scharakteryzowane.

6.2. Środki ostrożności przy obchodzeniu się ze stentem:

- Nie używać, jeśli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone.
- Używać produkt przed "Datą ważności", jaką określono na etykiecie produktu.
- Do użycia tylko u jednego pacjenta. Nie używać ponownie, nie przerabiać ani nie sterylizować powtórnie. Ponowne użycie, ponowne przetwarzanie lub ponowna sterylizacja może zagrozić integralności strukturalnej produktu i/lub prowadzić do uszkodzeń systemu, co z kolei może spowodować obrażenia u pacjenta, chorobę lub śmierć.
- Ponowne użycie, ponowne przetwarzanie lub ponowna sterylizacja mogą również stwarzać ryzyko zanieczyszczenia produktu i/lub spowodować infekcję lub zakażenie krzyżowe pacjenta, w tym, ale bez ograniczania się do przeniesienia zakaźnej (-ych) choroby (-ób) z jednego do drugiego pacjenta. Zanieczyszczenie produktu może prowadzić do obrażeń, choroby lub śmierci pacjenta.
- Usunąć ochronny mandryn ze światła prowadnika i wyrzucić go.
- Nie usuwać stentu z systemu dostarczania, ponieważ usunięcie może uszkodzić stent i/lub prowadzić do embolizacji stentu. Evermine 50™ - system stentu wieńcowego uwalniającego ewerolimus przeznaczony jest do stosowania jako układ.
- Stentu nie można usunąć w celu użycia w połączeniu z innymi cewnikami dylatacji.
- Należy zachować szczególną ostrożność, aby nie wykonywać ruchów lub w jakikolwiek sposób nie zakłócać pozycji stentu w systemie dostarczania. Jest to szczególnie ważne podczas usuwania cewnika z opakowania, umieszczania prowadnika, przemieszczania przez obrotowy adapter zaworu hemostatycznego i nasadkę cewnika prowadzącego.
- Nie manipulować, nie dotykać, nie obracać stentu palcami ani nie dopuszczać do jego kontaktu z płynami przed przygotowaniem i dostarczeniem, ponieważ może to spowodować uszkodzenie powłoki, zanieczyszczenie lub przemieszczenie stentu z cewnika balonu dostarczającego.
- Nie należy wystawiać produktu na działanie ani wycierać go za pomocą rozpuszczalników organicznych, takich jak alkohol lub detergenty.
- Używać tylko odpowiednich środków do napełniania balonu. Nie należy używać żadnych gazowych mediów do napełniania balonu, ponieważ może to powodować nierównomierne rozszerzanie się i trudności w implementacji stentu.
- Podczas przenoszenia cewnika do prowadnika, zapewnić odpowiednie wsparcie segmentów shaftu.
- Nie używać, jeśli produkt jest poskręcany.

6.3. Środki ostrożności dotyczące umieszczenia stentu:

- Nie należy przygotowywać ani wstępnie napełniać balonu przed wprowadzeniem stentu, inaczej niż zgodnie z zaleceniami.
- Nie wywoływać podciśnienia (ciśnienia negatywnego) na cewniku balonowym przed osiągnięciem docelowej zmiany.
- Implantacja stentu może prowadzić do rozwarstwienia naczynia dystalnie i/lub proksymalnie do części stentowanej i może spowodować ostre zamknięcie naczynia wymagające dodatkowej interwencji (np. CABG, dalsze rozszerzenie lub umieszczenie dodatkowych stentów).
- Nie rozszerzać stentu, jeśli nie jest on umieszczony właściwie w naczyniu.
- Wyniki długoterminowe po powtórnym rozszerzeniu śródbłonkowych stentów wieńcowych nie są obecnie znane.
- Umieszczenie stentów ma potencjalny wpływ na drożność gałęzi bocznej.
- Nie należy przekraczać wartości znamionowego ciśnienia rozrywającego, jakie podano na etykiecie. Zastosowanie ciśnienia wyższego niż podane na etykiecie produktu może spowodować pęknięcie balonu i potencjalne uszkodzenie wewnętrzne i rozwarstwienie.
- Cewniki prowadzące muszą mieć światło o wymiarach, które są odpowiednie do wprowadzenia stentu Evermine50™ (patrz Tabela 2).
- Metody wyjmowania stentu (użycie dodatkowych drutów, pętli lub pęset) mogą spowodować dodatkowy uraz naczyń wieńcowych i/lub miejsca dostępu naczyniowego. Komplikacje mogą obejmować krwawienie, krwiaka lub pseudotętniak.
- Aby uniknąć możliwości różnych korozji metali, nie należy wszczepiać stentów z różnych materiałów w tandemie, aby nie dochodziło do ich nachodzenia na siebie lub kontaktu, jeśli to możliwe.
- Podczas leczenia licznych zmian, dystalna zmiana powinna być stentowana na początku, a następnie powinno się przeprowadzić stentowanie zmiany proksymalnej. Stentowanie w tej kolejności zapobiega potrzebie przechodzenia przez sten proksymalny podczas umieszczania stentu dystalnego i zmniejsza zmiany położenia stentu proksymalnego.
- Nie ustalono bezpieczeństwa i skuteczności stentu wieńcowego Evermine 50™ u pacjentów po uprzedniej brachyterapii docelowej lezji.
- Nie ustalono bezpieczeństwa i skuteczności stosowania urządzeń do artefektomii mechanicznej ani laserowych cewników do angioplastyki w połączeniu z implantacją z Evermine50™ - stentu wieńcowego uwalniającego ewerolimus.
- Woreczek Tyvek jest sterylną barierą. Dlatego tylko zawartość zamkniętego woreczka Tyvek powinna być uważana za sterylną. Nie wyjmować zawartości z woreczka Tyvek do momentu bezpośredniego przed użyciem.
- Podczas wyjmowania systemu dostarczania, przytrzymać przesiąkniętą solą fizjologiczną gazą wokół odsłoniętego shaftu cewnika i przeciągnąć cewnik przez gazę, aby usunąć wszelki nadmiar środka kontrastowego.
- W przypadku ponownego założenia cewnika przepłukać przewodnik za pomocą igły spłukującej przed włożeniem.
- Dodatkowe rozszerzenie umieszczonego stentu może powodować rozwarstwienie ograniczające przepływ. Można to osiągnąć przez wszczepienie innego stentu. Przy wszczepianiu wielokrotnych stentów ich końce powinny lekko się nakładać.

6.4. Środki ostrożności dotyczące usuwania stentu/systemu:

- W przypadku wystąpienia jakiejkolwiek nietypowej oporności w dowolnym momencie podczas dostępu do lezji lub usuwania systemu dostarczania stentu przed implantacją stentu, cały system należy usunąć jako pojedynczą jednostkę.
- Podczas usuwania systemu dostarczania jako pojedynczej jednostki, nie wciągać systemu dostarczania do cewnika prowadzącego.
- Wprowadzić przewód prowadzący do anatomii wieńcowej tak daleko, jak to tylko możliwe. Dokręcić obrotowy zawór hemostatyczny, aby zabezpieczyć system dostarczania stentu jako pojedynczą jednostkę.
- Nieprzestrzeganie tych kroków i/lub przyłożenie nadmiernej siły do układu dostarczania stentu może potencjalnie prowadzić do utraty lub uszkodzenia stentu i/lub części systemu dostarczającego stent.

6.5. Środki ostrożności po implantacji:

Należy zachować szczególną ostrożność podczas przechodzenia przez nowo założony stent z innymi systemami, takimi jak inny system dostarczania stentów, cewnik do ultrasonografii wewnątrznaczyniowej (IVUS), prowadnik wieńcowy lub cewnik balonowym, aby uniknąć zakłócenia geometrii stentu i powłoki stentu.

6.6. Oświadczenie odnośnie do rezonansu magnetycznego (MRI):

Evermine 50™ ma taki sam materiał konstrukcyjny (kobaltowo-chromowy L605), podobnie jak Meril's BioMime - system stentu wieńcowego uwalniającego sirolimus. BioMime ma oznaczenie warunkowe MR i można je skanować bezpiecznie przy spełnieniu poniższych warunków.

Statyczne pole magnetyczne jedynie 1,5 Tesla i 3 Tesla, z

- przestrzennym polem gradientowym 33 T/m. i mniejszym
- produktem przestrzennego pola gradientowego 96T²/m i mniejszym
- teoretycznie oszacowanym maksymalnym współczynnikiem absorpcji swoistej (SAR) dla całego uśrednionego ciała wynoszącym (WBA)

< 2 W/kg przy 1,5 Tesla, nachodzących na siebie (max. 2 x 4,5 x 40 mm (max. długość 79 mm))

< 2 W/kg przy 3 Tesla, nachodzących na siebie (max. 2 x 4,5 x 40 mm (max. długość 79 mm))

przez 15 minut ciągłego skanowania MR.

Jakość obrazu MR ulega pogorszeniu, jeśli obszar zainteresowania jest taki sam lub względnie bliski położeniu produktu. Dlatego może być konieczne zoptymalizowanie parametrów obrazowania MR pod kątem obecności tego implantu.

W związku z tym, Evermine 50™ może być również bezpiecznie skanowany pod takimi samymi warunkami:

6.7. Interakcje leków:

Ewerolimus jest w znacznym stopniu metabolizowany przez cytochrom P4503A4 (CYP3A4) w wątrobie i do pewnego stopnia w ścianie jelitowej i jest substratem wielolekowej pompy P-glikoproteiny (PgP). Dlatego na wchłanianie, a następnie wydalanie ewerolimusu mogą wpływać produkty lecznicze, które również wpływają na szlaki CYP3A4 i PgP. Wykazano również, że Everolimus zmniejsza usuwanie niektórych leków przepisywanych na receptę, gdy podawano go doustnie wraz z cyklosporyną (CsA). Należy jednak wziąć pod uwagę potencjał zarówno systemowych, jak i lokalnych interakcji lekowych w ścianie naczynia, podejmując decyzję o implantacji stentu Evermine 50™ pacjentowi, który przyjmuje lek o znanej interakcji z ewerolimusem. Ewerolimus przepisywany jako lek doustny może wchodzić w interakcje z lekami / pokarmami wymienionymi poniżej. Leki, które są silnymi inhibitorami CYP3A4 lub PgP, mogą zmniejszać metabolizm ewerolimusu in vivo. Dlatego jednoczesne podawanie silnych inhibitorów CYP3A4 lub PgP może zwiększać stężenie ewerolimusu we krwi. Leki, które są silnymi induktorami CYP3A4 lub PgP, mogą zwiększać metabolizm ewerolimusu in vivo, powodując zmniejszenie stężenia ewerolimusu we krwi.

Inhibitory C YP3A4/PgP:

- Środki przeciwgrzybicze (np. flukonazol, ketokonazol, itrakonazol, pozakonazol, worikonazol)
- Makrolideantybiotyki (np. erytromycyna, klarytromycyna, telitromycyna)
- Blokery kanału wapniowego (np. werapamil, nikardypina, diltiazem)
- Inhibitory proteazy (np. rytonawir, atazanawir, sakwinawir, darunawir, indynawir, nelfinawir, amprenawir, fosamprenawir)
- Inne (np. cyklosporyna, nefazodon, cyzapryd, metoklopramid, bromokryptyna, cymetydyna, danazol, syldenafil, terlenadyna, astemizol, sok grejpfrutowy i grejpfrutowy, digoksyna)

Induktory CYP3A4/PgP:

- Antybiotyki (np. ryfampicyna, ryfabutyna, cyprofloksacyna, ofloksacyna)
- Środki przeciwdrgawkowe (np. karbamazepina, fenobarbital, fenytoina)
- Nienukleozydowe inhibitory odwrotnej transkryptazy (np. efawirenz, newirapina)
- Glukokortykoidy (np. deksametazon, prednizon, prednizolon)
- Inhibitory reduktazy HMGCoA (symwastatyna, lowastatyna)
- Inne (np. ziele dziurawca)
- Ewerolimus jest zatwierdzony w Stanach Zjednoczonych pod nazwą Zortress® w profilaktyce odrzucenia narządu u dorosłych pacjentów po przeszczepieniu nerki przy niskim lub umiarkowanym ryzyku immunologicznym, w dawce 1,5 mg na dobę przyjmowanej doustnie. Poza Stanami Zjednoczonymi Zortress jest sprzedawany pod marką Certican® w ponad 70 krajach. Ewerolimus jest również zatwierdzony w Stanach Zjednoczonych pod nazwą Afinitor® do leczenia pacjentów z zaawansowanym nowotworem nerkowokomórkowym po niepowodzeniu leczenia sunitynibem lub sorafenibem, w dawkach od 5 do 20 mg na dobę przyjmowanych doustnie. Ilość leku, który krąży w krwioobiegu po implantacji stentu Evermine 50™, jest kilkakrotnie mniejsza niż w przypadku podawania doustnego (1,5 mg do 20 mg/dzień).

7. **Efekty niepożądane:**

Działania/zdarzenia niepożądane (w kolejności alfabetycznej), które mogą być związane z implantacją stentu wieńcowego w natywnych tętnicach wieńcowych, obejmują m.in.:

- Nagłe zamknięcie stentu
- Ostry zawał mięśnia sercowego
- Reakcje alergiczne
- Tętniak
- Angina
- Zaburzenia rytmu serca, w tym migotanie komór (VF) i częstoskurcz komorowy (VT)
- Przetoka tętniczo-żylna
- Tamponada serca
- Niedrożność tętnic wieńcowych
- Wstrząs kardiogenny
- mierć
- Dysekcja
- Reakcje leków na leki przeciwpłytkowe / środki przeciwzakrzepowe / środki kontrastowe
- Czopy zatorowe, dystalne (powietrzne, tkankowe lub zakrzepowe czopy zatorowe)
- Embolizacja, stent
- Nagłe wykonanie zabiegu wszczepienia pomostów aortalno-wieńcowych (CABG)
- Niedostarczenie stentu do docelowego miejsca
- Gorączka
- Przetokowanie
- Niewydolność serca
- Krwiak
- Krwotok
- Niedociśnienie/Nadciśnienie
- Niepełna apozycja stentu
- Infekcja, włączając infekcję lub ból w miejscu dostępu
- Zawał mięśnia sercowego
- Niedokrwienie mięśnia sercowego
- Perforacja lub pęknięcie
- Wysięk osierdziowy
- Przedłużona dławica
- Tętniak rzekomy
- Niewydolność nerek
- Niewydolność oddechowa
- Restenoza stentowanego odcinka
- Rozerwanie natywnego i obejściowego przeszczepu
- Wstrząs / obrzęk płuc
- Spazm
- Kompresja stentu
- Migracja stentu
- Udar mózgu / udar mózgowo-naczyniowy / przejściowe niedokrwienie
- Zakrzepica w stencie (ostra, podostra lub późna)/okluzja
- Migotanie komór
- Perforacja naczyń
- Skurcz naczyń
- Uraz naczyń krwionośnych wymagający chirurgicznej naprawy lub ponownej interwencji

Potencjalne zdarzenia niepożądane, nie ujęte powyżej, mogące mieć związek z przyjmowaniem doustnym ewerolimusu:

- Ból brzucha (w tym ból w górnej części brzucha)
- Niedokrwistość
- Obrzęk naczynioruchowy
- Anoreksja
- Bóle stawów
- Biegunka
- Zaparcia
- Kaszel
- Opóźnione gojenie się ran/nagromadzenie płynu
- Duszność
- Zaburzenia smaku
- Trudności z oddawaniem moczu
- Sucha skóra
- Obrzęki (obwodowe)
- Krwawienie z nosa
- Zmęczenie
- Ból głowy
- Krwiomocz
- Hipercholesterolemia
- Nadwrażliwość, w tym reakcje anafilaktyczne / anafilakloidowe
- Hypertriglicerydemia
- Hiperlipidemia
- Hiperkalemia
- Nadciśnienie
- Hipokalemia
- Hipomagnezemia
- Hipofosfatemia
- Zwiększona ilość kreatyny w surowicy
- Infekcje
- Śródmiąższowa choroba płuc
- Bezsenność
- Interakcje z silnymi inhibitorami i induktorami CYP3A4 lub PgP
- Leukopenia
- Chłoniak i inne nowotwory złośliwe
- Niepłodność męska (azospermia i/lub oligospermia)
- Stan zapalny błony śluzowej (w tym owrzodzenie jamy ustnej i zapalenie błony śluzowej jamy ustnej)
- Nudności
- Neutropenia
- Nieinfekcyjne zapalenie płuc
- Ból: kończyn, miejsca nacięcia i związany z przeprowadzaniem procedury oraz pleców
- Białkomocz
- Świąd
- Pyrexia
- Wysypka
- Zapalenie jamy ustnej
- Zakrzepowa mikroangiopatia (TMA) / Zakrzepowa plamica małopłytkowa (TTP) / Hemolityczny zespół mocznicowy (HUS)
- Tremor
- Małopłytkowość
- Zakażenie dróg moczowych
- Wymioty

Mogą wystąpić inne potencjalne działania niepożądane, które nie są w tej chwili przewidziane.

8. **Zalecany schemat leczenia:**

Terapia przeciwpłytkowa lub przeciwkrzepliwa zalecana jest zgodnie z praktykami instytucjalnymi stosowanymi w praktyce stentowania wieńcowego.

9. **Indywidualizacja leczenia:**

- Ryzyko i korzyści należy rozważyć u każdego pacjenta przed zastosowaniem Evermine 50™ - systemu stentu wieńcowego uwalniającego ewerolimus. Czynniki doboru pacjentów powinny zawierać ocenę ryzyka związanego z terapią przeciwpłytkową. Szczególną uwagę należy zwrócić na pacjentów z niedawno aktywnym lub zapaleniem żołądka lub chorobą wrzodową żołądka.
- Należy przyjrzeć się stanom przedchorobowym, które zwiększają ryzyko słabego wyniku początkowego lub ryzyko skierowania w sytuacjach nagłych na operację pomostowania (cukrzyca, niewydolność nerek i ciężka otyłość).
- Należy również zbadać lokalizację naczynia, wielkość naczynia referencyjnego, długość lezji, jakościową charakterystykę docelowej lezji oraz ilość mięśnia sercowego zagrożonego z powodu ostrej lub podostrej zakrzepicy.
- Zakrzepica po implantacji stentu zależy od kilku podstawowych czynników angiograficznych i proceduralnych. Obejmują one średnicę naczynia mniejszą niż 3 mm, skrzeplinę powstałą w trakcie przeprowadzania procedury i rozwarstwienie po implantacji stentu. U pacjentów, którzy przeszli stentowanie wieńcowe, utrzymywanie się skrzepliny lub rozwarstwienie powinno być uważane za wskaźnik późniejszej niedrożności zakrzepowej. Pacjenci ci powinni być bardzo uważnie monitorowani podczas pierwszego miesiąca po implantacji stentu.

10. **Wykorzystanie w specjalnych populacjach:**

Bezpieczeństwo i skuteczność Evermine 50™ - Systemu stentu wieńcowego uwalniającego ewerolimus nie została ustalona w odniesieniu do następującej acych populacji pacjentów:

- Pacjent z nierozpuszczonym skrzepem naczyniowym w miejscu zmiany chorobowej
- Pacjent ze średnicą naczynia referencyjnego tętnicy wieńcowej < 2,00 mm
- Pacjenci z niezabezpieczonymi zmianami zlokalizowanymi w lewej głównej tętnicy wieńcowej
- Pacjenci z terapią brachyterapii docelowej zmiany
- **Pacjenci w ciąży:** Nie ma odpowiednich i dobrze kontrolowanych badań u ciężarnych kobiet ani u mężczyzn planujących ojcostwo. Należy wdrożyć skuteczną antykoncepcję przed implantacją Evermine 50™ - systemu stentu wieńcowego uwalniającego ewerolimus i przez 12 tygodni po implantacji. Evermine 50™ - system stentu wieńcowego uwalniającego ewerolimus powinien być stosowany podczas ciąży tylko wtedy, gdy potencjalne korzyści przewyższają potencjalne ryzyko dla zarodka lub płodu.
- **Laktacja:** Nie wiadomo, czy ewerolimus jest rozprowadzany w mleku kobiecym. Ponieważ wiadomo, że podobne leki są wydzielane do mleka kobiecego, a ze względu na ryzyko wystąpienia działań niepożądanych u niemowląt karmionych piersią, należy podjąć decyzję, czy należy przerwać karmienie piersią, czy zaimplantować stent, biorąc pod uwagę znaczenie stentu dla matki.
- Bezpieczeństwo i skuteczność stosowania leczenia brachyterapeutycznego, urządzeń do arterektomii mechanicznej (cewniki do arterektomii kierunkowej, cewniki do arterektomii rotacyjnej) lub laserowych cewników do angioplastyki w leczeniu stenozy Evermine 50™ - stentu wieńcowego uwalniającego ewerolimus + - stentu wieńcowego uwalniającego ewerolimus nie został jeszcze ustalony.
- Bezpieczeństwo i skuteczność Evermine 50™ nie zostało ocenione u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

11. **Informacja o zastosowaniu klinicznym:**

11.1. Kontrola przed użyciem:

- Dokładnie sprawdzić sterylną paczkę przed otwarciem
- Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub otwarte
- Produktu nie należy używać po upływie terminu „Data ważności"
- Jeśli sterylne opakowanie będzie wyglądać nienaruszone, ostrożnie wyjąć system z opakowania i sprawdzić pod kątem zgięć, załamań i innych uszkodzeń.
- Rozerwać sterylny woreczek, aby delikatnie wyjąć produkt i przenieść go lub umieścić na polu sterylnym za pomocą techniki aseptycznej.
- Sprawdzić, czy stent znajduje się pomiędzy radiocieniującymi markerami
- Nie używać w przypadku zauważenia jakichkolwiek usterek

11.2. Wymagane materiały:

- Odpowiedni cewnik prowadzący
- 2-3 strzykawki (10-20 cc)
- 1000u/500cc, zwykła sól fizjologiczna haparynizowana (HepNS)
- prowadnik o średnicy 0,014" (0,36 mm), minimalna długość 175 cm
- Obrotowy zawór hemostatyczny o właściwej średnicy wewnętrznej (jeśli dotyczy)
- Kontrast rozcieńczony 1: 1 za pomocą normalnej soli fizjologicznej
- Urządzenie inflacyjne
- Trójdrożny zawór odcinający
- Urządzenie Torque
- Introduktor prowadnika

11.3. Przygotowanie:

11.3.1Przepłukanie światła prowadnika:

- Zdjąć ochronny mandryn ze światła prowadnika i wyrzucić.
- Przepłukać prowadnik za pomocą HepNS, aż płyn wyjdzie z portu wyjściowego prowadnika w odległości około 25 cm od dystalnej końcówki cewnika.

Ostrożnie: Należy unikać manipulacji stentem podczas przepłukiwania światła prowadnika, ponieważ może to zakłócić umieszczenie stentu na balonie.

11.3.2Przygotowanie systemu dostarczania:

- Przygotować urządzenie inflacyjne z rozcieńczonym środkiem kontrastowym
- Podłącz urządzenie inflacyjne do zaworu odcinającego; dołączyć do nasadki (port napełniania balonu)

Ostrożnie: Tym razem nie należy przykładać ujemnego lub dodatniego ciśnienia do balonu.

- Ustawić system dostarczania pionowo z końcówką w dół
- Otworzyć zawór odcinający systemu dostarczania stentu
- Pozostawić urządzenie inflacyjne w pozycji neutralnej
- Wypuścić całe powietrze z urządzenia inflacyjnego

11.3.3Procedura dostarczenia:

- Przygotować miejsce dostępu do naczyń zgodnie ze standardową praktyką.
- Przygotować miejsce zmiany zgodnie ze standardową praktyką. Rozszerzyć wstępnie miejsce lezji za pomocą cewnika PTCA.
- Utrzymać neutralny nacisk na urządzeniu do napełniania. Otworzyć obrotowy zawór hemostatyczny tak szeroko, jak to możliwe.
- Przesunąć system dostarczania ładunku na proksymalny odcinek prowadnika, zachowując pozycję prowadnika w miejscu docelowej zmiany.
- Przesunąć system dostarczania stentu nad prowadnikiem do docelowej zmiany. Używać markerów nieprzepuszczalnych dla promieniowania rentgenowskiego balonu, aby umieścić stent w miejscu zmiany; wykonać angiografię, aby potwierdzić pozycję stentu.

Uwaga: W przypadku wystąpienia niezwykłego oporu w dowolnym momencie podczas dostępu do zmiany lub podczas usuwania układu dostarczania stentu przed implantacją stentu, należy usunąć cały system. Patrz: Środki ostrożności dotyczące usuwania systemu/ stentu, sekcja 6.4, gdzie znajdują się szczegółowe instrukcje dotyczące usuwania stentu.

- Dokręcić obrotowy zawór hemostatyczny. Stent jest teraz gotowy do użycia.

11.3.4Procedura umiejscowienia:

Ostrożnie: należy ponownie zapoznać się z etykietą produktu odnośnie do wewnętrznej średnicy stentu in-vitro oraz RBP.

- Przed umiejscowieniem należy ponownie sprawdzić poprawne położenie stentu względem zmiany docelowej za pomocą radiocieniujących markerów balonu.
- Zamocować urządzenie inflacyjne (tylko częściowo wypełnione środkiem kontrastowym) do zaworu odcinającego (minimum 3-drogowego) i zastosować ciśnienie negatywne, aby uwolnić balon powietrzny.
- Ustawić zawór odcinający w pozycji wyłączonej na cewniku i usunąć powietrze z urządzenia inflacyjnego. Zamknąć port boczny zaworu odcinającego.
- Pod fluoroskopową wizualizacją napompować balon, aby umieścić stent, ale nie przekraczać oznaczonego ciśnienia znamionowego rozrywającego. Optymalne rozszerzenie wymaga, aby stent był w pełnym kontakcie ze ścianą tętnicy, z wewnętrzną średnicą stentu dopasowaną do średnicy naczynia referencyjnego. Kontakt ze ścianą stentu powinien być zweryfikowany poprzez rutynową angiografię lub ultrasonografię wewnątrznaczyniową.
- Opróżnić balon, wyciągając podciśnienie za pomocą urządzenia do napełniania. Upewnić się, że balon został całkowicie opróżniony przed wykonaniem jakichkolwiek ruchów cewnika.
- Potwierdzić odpowiednią ekspansję stentu przez wstrzyknięcie angiograficzne przez cewnik prowadzący.

11.3.5Dalsze dylatacje segmentów stentowanych:

Należy dołożyć wszelkich starań, aby stent nie był zbyt mało rozszerzony. Jeżeli rozmiar przymocowanego stentu jest niewystarczający w stosunku do średnicy naczynia, lub gdy nie osiągnięto pełnego kontaktu ze ścianą naczynia, można zastosować większy balon, aby bardziej rozszerzyć stent. Jeżeli początkowe wyniki angiograficzne są poniżej optymalnego, stent można dalej rozszerzać przy użyciu cewnika balonowego o niskim profilu, wysokim ciśnieniu i o typie non-compliant. Jeśli jest to wymagane, stentowany odcinek powinien być przełożony ostrożnie z przedłużonym prowadnikiem, aby uniknąć przemieszczenia stentu.

Uwaga: Zaleca się kolejną dylatację dla stentu o długości > 40 mm

Ostrzeżenie: Nie przesuwać stentu poza następujące granice

Nominalna średnica stentu	Granice dylatacji
2,00 mm - 2,50 mm	3,00 mm
2,75 mm - 3,50 mm	4,00 mm
4,00 mm - 4,50 mm	5,00 mm

11.3.6Procedura usuwania:

- Upewnić się, że z balonu zostało odpowiednio spuszczone powietrze
- Utrzymując pozycję prowadnika i podciśnienie na urządzeniu napełniającym, wyjmij system dostarczania stentu.

Uwaga: W przypadku wystąpienia niezwykłego oporu w dowolnym momencie podczas dostępu do lezji lub usuwania systemu dostarczania stentu przed implantacją stentu, należy usunąć cały system. Patrz: Środki ostrożności dotyczące usuwania stentu/systemu, sekcja 6.4, szczegółowe instrukcje dotyczące usuwania systemu dostarczania stentu.

- Powtórzyć angiografię, aby ocenić stentowany obszar. Jeśli nie uzyskano wystarczającej ekspansji, należy powrócić do oryginalnego cewnika wprowadzającego lub uzyskać prawidłowe przyłożenie stentu do ściany naczynia.
- Końcowa wewnętrzna średnica stentu powinna pasować do naczynia referencyjnego. UPEWNIĆ SIĘ, ŻE STENT NIE JEST ZBYT MAŁO POSZERZONY.

11.3.7 Usuwanie zużytych systemów:

Utylizować urządzenia używane podczas tej operacji zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi usuwania odpadów urządzeń medycznych.

12. **Terapia przeciwpłytkowa:**

Lekarz powinien korzystać z Informacji z aktualnej literatury dotyczącej stentów uwalniających lek, wytycznych i specyficznych potrzeb pacjentów indywidualnych w celu określenia konkretnej terapii przeciwpłytkowej / przeciwzakrzepowej, która ma być stosowana u tych pacjentów w praktyce ogólnej.

Należy przestrzegać aktualnych wytycznych dotyczących przerwania leczenia DAPT i zaleca się ich stosowania. Decyzja o przerwaniu lub przerwaniu stosowania DAPT jest obowiązkiem lekarza prowadzącego, biorąc pod uwagę stan pacjenta. W przypadku, gdy nieprzewidziane przerwanie lub zaprzestanie DAPT jest wymagane w dowolnym czasie po upływie jednego miesiąca po implantacji stentów wieńcowych, dane z opublikowanej literatury wykazują niską szybkość zakrzepica stentowego i nie obserwowano zwiększonego ryzyka zakrzepica stent.

Bardzo ważnym jest, aby pacjent był zgodny z zaleceniem postępowania przeciwpłytkowego po zabiegu. Przedwczesne przerwanie przepisywanego leku przeciwpłytkowego może zwiększać ryzyko zakrzepicy, zawału mięśnia sercowego lub zgonu. Przed PCI, jeśli przewiduje się operację chirurgiczną lub dentystyczną, która wymaga wcześniejszego przerwania terapii przeciwpłytkowej, interwencjonista i pacjent powinni rozważyć, czy stent uwalniający lek i związane z nim zalecane leczenie przeciwpłytkowe jest właściwym wyborem PCI. Po PCI, w przypadku zalecania zabiegu chirurgicznego lub stomatologicznego, ryzyko i zalety tej procedury należy porównać z możliwym ryzykiem związanym z przedwczesnym przerwaniem leczenia przeciwpłytkowego.

Pacjenci, którzy wymagają przedwczesnego przerwania leczenia przeciwpłytkowego po znacznym krwawieniu, powinni być uważnie monitorowani pod kątem zdarzeń sercowych, a po ustabilizowaniu się ich stanu leczenie przeciwpłytkowe należy wznowić jak najszybciej, według uznania lekarzy.

13. **Wyłączenie gwarancji i ograniczenie środków ochrony prawnej:**

Nie ma żadnej wyraźnej ani dorozumianej gwarancji, w tym między innymi żadnej domniemanej gwarancji przydatności handlowej do określonego celu odnośnie do produktu(ów) firmy Meril Life Sciences Pvt. Ltd. opisanych w niniejszej publikacji. W żadnym wypadku Meril Life Sciences Pvt. Ltd. nie ponosi odpowiedzialności za jakiekolwiek szkody bezpośrednie, pośrednie, przypadkowe lub wynikowe. Niektóre jurysdykcje nie zezwalają na wyłączenie lub ograniczenie gwarancji domniemanej. W przypadku jurysdykcji, które nie zezwalają na wyłączenie lub ograniczenie odnośnie do dochodzenia roszczeń odszkodowawczych lub szkód wtórnych, niektóre z powyższych wyłączeń mogą nie mieć zastosowania. Pacjent może mieć również inne prawa, które różnią się od jurysdykcji do jurysdykcji.

Drukowane opisy lub dane techniczne podane przez Meril Life Sciences Pvt. Ltd., włączając niniejszą publikację, służą wyłącznie do ogólnego opisu produktu w momencie jego wytworzenia i nie zawierają żadnych wyraźnych gwarancji.

Meril Life Sciences Pvt. Ltd. nie będzie odpowiadać za żadne bezpośrednie, pośrednie, przypadkowe lub wynikowe szkody powstałe na skutek ponownego użycia produktu.

Symbole stosowane na etykiecie

Średnica wewnętrzna stentu	Długość stentu
Ograniczenie temperatury	Zawiera jedną jednostkę
MGCID Minimalna wewnętrzba średnica cewnika prowadzącego	Zachować suche
Nie używać, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone	SN Numer seryjny
REF Numer referencyjny	LOT Numer partii
Zapoznaj się z instrukcją użytkowania	Max. średnica prowadnika
Nie sterylizować ponownie	Niepirogeniczne
STERILE EO Wysterylizowane przy użyciu tlenku etylenu	Data ważności
Do jednorazowego użytku, nie używać ponownie	Uwaga
Producent	Data produkcji
Trzymać z dala od światła słonecznego	Warunkowe MR
EC REP Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej	

Evermine 50™ Инструкция по применению - Русский

Набор для стентирования коронарных артерий, покрытый эверолимус

1. **Описание устройства:**

Набор Evermine 50™ для стентирования коронарных артерий, покрытый эверолимус, состоит из следующих компонентов:

- Баллон-расширяемый кобальт-хромовый коронарный стент L605
- Покрытие стента, которое состоит из смеси антипролиферативного лекарственного средства и полимеров
  1. Иммунодепрессантный препарат эверолимус
  2. Биосовместимое, биоразлагаемое полимерное покрытие, которое действует в качестве резервуара с лекарственным средством и платформой для высвобождения лекарственного средства
- Баллонный катетер ЧТКА быстрой замены
- Стент предварительно установлен на баллонном катетере и помещен между двумя платино-иридиевыми рентгеноконтрастными маркерными полосками.
- Evermine 50™ - это устройство для постоянной имплантации

1.1. Описание компонентов устройства:

1.1.1 Доступные длины & диаметры стента:

Доступные длины & диаметры стента (87 конфигураций) приведены в таблице 1 (см.ниже)

Таблица 1 Описание продукта Evermine 50™ для стентирования коронарных артерий

Доступные диаметры стента (мм)	Доступные длины стента (мм)										
	8	13	16	19	24	29	32	37	40	44	48
2.00	-	EVF20013	EVF20016	EVF20019	EVF20024	EVF20029	EVF20032	EVF20037	EVF20040	EVF20044	EVF20048
2.25	EVF22508	EVF22513	EVF22516	EVF22519	EVF22524	EVF22529	EVF22532	EVF22537	EVF22540	EVF22544	EVF22548
2.50	EVF25008	EVF25013	EVF25016	EVF25019	EVF25024	EVF25029	EVF25032	EVF25037	EVF25040	EVF25044	EVF25048
2.75	EVF27508	EVF27513	EVF27516	EVF27519	EVF27524	EVF27529	EVF27532	EVF27537	EVF27540	EVF27544	EVF27548
3.00	EVF30008	EVF30013	EVF30016	EVF30019	EVF30024	EVF30029	EVF30032	EVF30037	EVF30040	EVF30044	EVF30048
3.50	EVF35008	EVF35013	EVF35016	EVF35019	EVF35024	EVF35029	EVF35032	EVF35037	EVF35040	EVF35044	EVF35048
4.00	EVF40008	EVF40013	EVF40016	EVF40019	EVF40024	EVF40029	EVF40032	EVF40037	EVF40040	EVF40044	EVF40048
4.50	EVF45008	EVF45013	EVF45016	EVF45019	EVF45024	EVF45029	EVF45032	EVF45037	EVF45040	EVF45044	EVF45048

Таблица 2

1.1.2	Материал стента	Электрополированный кобальт-хромовый сплав L605, лазерная резка из бесшовных труб в гибридной конструкции.
1.1.3	Система баллонного катетера для доставки стента	Наименование системы доставки: Xpedient ™ Rx ЧТКА Катетер для баллонной дилатации - UNS Lineage Полурастяжимый полиамидный баллон дилатационного катетера; номинально обе стороны на 0,5 мм длиннее, чем длина стента. Длина стента и место его установки определяются двумя платино-иридиевыми рентгеноконтрастными маркерами, расположенными под баллонным катетером. Два проксимальных вала метки системы доставки (90 см и 100 см проксимальнее дистального кончика) указывают на относительное положение системы подачи до конца плечевого или бедренного проводникового катетера.
1.1.4	Используемая длина системы доставки	142 см
1.1.5	Просвет проволочного проводника катетера	Начинается на дистальном кончике баллонного катетера и заканчивается примерно в 25 см от дистального кончика баллонного катетера
1.1.6	Rx-порт проволочного проводника катетера быстрой замены	Начинается на дистальном кончике баллонного катетера и выходит примерно в 25 см от дистального кончика баллонного катетера Одноразовый стилет защищает дистальный катетер от случайного загиба
1.1.7	Профиль наружного вала	Проксимальный 2.13 Ф Дистальный 2.7 Ф
1.1.8	Дилатация стента / Давление раздутого баллона катетера	Номинальное давление: 8 атм, Расчетное давление разрыва (РДР) катетера: 14/16 атм* РДР * 14 атм для диаметра 4,50 мм, всех длин. РДР * 14 атм для всего диаметра длиной > 40 мм.
1.1.9	Совместимость направляющего катетера	5F (минимальный проходной диаметр 0.056"/1,42мм)
1.1.10	Совместимость проволочного проводника катетера	0.014" (0,36 мм)
1.1.11	Формат кода продукта EVFxxxyy	EVF = Evermine 50 xxx = номинальный диаметр стента (мм) yy = номинальная длина стента (мм) Fore.g.EVF30016 xxx = 300 = диаметр 3,00 мм yy = 16 = длина 16 мм

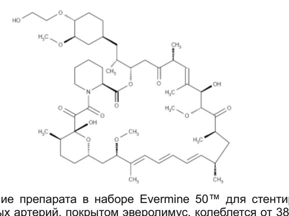
1.2. **Описание компонента препарата:**

Препарат нанесен на стент. Данное покрытие состоит из смеси препарата эверолимус (активный ингредиент) и биоразлагаемых полимеров (неактивный ингредиент).

1.2.1 Эверолимус:

Эверолимус представляет собой активный фармацевтический ингредиент. Он является современным полусинтетическим макролидным иммунодепрессантом, синтезируемым путем модификации химической структуры рапамицина (сиролимус). Химическое название эверолимус 40-O-(2-гидроксиэтил)-рапамицин, а его химическая структура показана на рисунке ниже:

Рис.1 Химическая структура препарата эверолимус



Содержание препарата в наборе Evermine 50™ для стентирования коронарных артерий, покрытом эверолимус, колеблется от 38,6 μg до 363,9 μg.

1.2.2 Полимер:

Вспомогательное вещество покрытия состоит из биоразлагаемых полимеров лактида и гликолида. Данные полимеры контролируют кинетику высвобождения лекарственного средства, и они расщепляются при выходе лекарственного средства из стента.

2. **Форма выпуска:**

Стерильность: Устройство простерилизовано газом оксида этилена (ETO) и непирогенно. Предназначено исключительно для одноразового использования. Не подлежит повторной стерилизации. Не использовать в случае обнаружения открытой или поврежденной упаковки.

Комплектация: Один набор Evermine 50™ для стентирования коронарных артерий, покрытый эверолимус и помещенный в защитный круговой лоток; одна инструкция по применению и два бланка имплантации стента.

Условия хранения: Хранить в сухом темном прохладном месте при температуре 15-25°C (59-77°F). Защищать от света.

3. **Показания к применению:**

Набор Evermine 50™ для стентирования коронарных артерий, покрытый эверолимус, применяется у пациентов, которым показана чрескожная транслюминальная коронарная ангиопластика (ЧТКА) и процедуры стентирования. Набор Evermine 50™ применяется для улучшения диаметра просвета коронарных артерий у пациентов с симптоматической ишемической болезнью сердца вследствие рестенотических бляшек (длиной до 44 мм) в нативных коронарных артериях с должным диаметром от 2,00 мм до 4,5 мм.

4. **Противопоказания:**

Набор Evermine 50™ для стентирования коронарных артерий, покрытый эверолимус противопоказан в следующих случаях:

- Пациентам с повышенной чувствительностью или аллергией на аспирин, гепарин, клопидогрель, тиклопидин, эверолимус (включая его аналоги или производные препараты), кобальт, хром, никель, молибден, вольфрам или на любое контрастное вещество.
- Пациентам с противопоказаниями к антитромбоцитарной и (или) антикоагулянтной терапии.
- Пациентам с подозрением на поражение, исключающее возможность полного наполнения баллона для ангиопластики.
- Пациентам с трансплантатами.

5. **Внимание:**

- Во время использования устройства необходим продуманный отбор пациентов в связи с рисками подострого тромбоза, сосудистых осложнений и (или) эпизодами кровотечения.
- Безопасность и эффективность стентирования шунтов из подкожной вены не установлены.
- Никогда не пытайтесь разогнуть загиб гипотрубки катетера. Выпрямление металлического загиба может привести к разрыву вала.
- Эффект от многократного стентирования не оценивается отдельно. Решение о многократном стентировании принимает врач.

6. **Меры предосторожности:**

6.1. Общие меры предосторожности:

- Только врачи, получившие соответствующую подготовку, должны выполнять имплантацию стента.
- Установка стентов должна проводиться исключительно в медицинских центрах, где проводится экстренное аортокоронарное шунтирование (АКШ).
- Последующая закупорка может потребовать повторной дилатации артериального сегмента, содержащего стент. Отдаленный результат после повторной дилатации эндотелизированных стентов не достаточно описан.

6.2. Меры предосторожности при работе со стендом:

- Не использовать в случае обнаружения вскрытой или поврежденной упаковки.
- Не использовать устройство по истечении срока годности, указанного на упаковке.
- Для использования только одним пациентом. Не использовать повторно. Не подвергать повторной обработке или стерилизации. Повторное использование, обработка или стерилизация могут поставить под угрозу структурную целостность устройства и (или) привести к неисправности устройства, которое, в свою очередь, может привести к травме, болезни или смерти пациента.
- Повторное использование, обработка или стерилизация могут создать риск контаминации устройства и (или) инфицирования пациента, включающий передачу инфекционного заболевания от одного пациента к другому. Контаминация устройства может привести к травме, болезни или смерти пациента.
- Снимите защитный стилет с просвета проволочного проводника катетера и выбросьте.
- Не удаляйте стент из системы доставки, так как удаление может привести к повреждению стента и (или) к эмболизации стента. Набор Evermine 50™ для стентирования коронарных артерий, покрытый эверолимус, предназначен в системе доставки.
- Стент не должен извлекаться при использовании в сочетании с другими дилатационными катетерами.
- Особое внимание должно быть уделено тому, чтобы не задеть или каким-либо образом нарушить положение стента на устройстве доставки. Это особенно важно во время извлечения катетера из упаковки, размещения проволочного проводника катетера, продвижения через адаптер ротационного гемостатического клапана и канюлю проводникового катетера.
- Не производите манипуляции со стентом, не прикасайтесь к нему пальцами и не контактируйте с жидкостями перед приготовлением и доставкой, так как это может привести к повреждению покрытия, загрязнению или смещению стента с подачи баллонного катетера.
- Не протирайте и не подвергайте устройство воздействию органических растворителей, таких как спирт или моющие средства.
- Для раздува баллона используйте только подходящий наполнитель. Для раздува баллона не используйте газообразные наполнители, так как это может привести к неравномерному расширению и трудностям в установке стента.
- При обратной загрузке катетера по проволочному направителю необходимо обеспечить достаточную поддержку сегментов вала.
- Не использовать при обнаружении загиба устройства.

6.3. Меры предосторожности при установке стента:

- Не подготавливать и не надувать баллон до установки стента отличным от рекомендуемого способом.
- Не прибегать к вакууму (отрицательному давлению) на баллонном катетере доставки до достижения целевого поражения.
- Имплантация стента может привести к диссекции дистальнее сосуда и (или) проксимальнее стентированной части и может вызвать острое закрытие сосуда, требующего дополнительного вмешательства (например, АКШ, дальнейшая дилатация или размещение дополнительных стентов).
- Не расширять стент при его неправильном расположении в сосуде.
- Отдаленный результат после повторной дилатации эндотелизированных коронарных стентов в настоящее время неизвестен.
- Размещение стентов может нести в себе риск по отношению к проходимости бокового ответвления.
- Не превышать расчетное давление разрыва катетера, указанное на маркировке. Использование более высоких давлений чем те, которые указаны на маркировке изделия, может привести к разрыву баллона с последующим потенциальным интимальным повреждением и рассечением.
- Используемые проводниковые катетеры должны иметь размеры полости трубчатого органа, подходящие для введения стента Evermine 50™ (см. таблицу 2).
- Методы извлечения стента (с использованием дополнительной проволоки, петлей или щипцов) могут привести к дополнительной травме коронарных сосудов и (или) места сосудистого доступа. Осложнения могут включать кровотечение, гематому или псевдоаневризму.
- Для избежания возможности коррозии разнородных металлов, не рекомендуется имплантировать стенты из различных материалов при вероятности их совместного перекрытия или контакта.
- При лечении множественных поражений первоначально стентируется дистальное, а затем проксимальное поражения. Стентирование в таком порядке устраняет необходимость пересечения проксимального стента в месте установки дистального стента, а также уменьшает изменения от перемещения проксимального стента.
- Для пациентов с предшествующей брахитерапией целевого поражения безопасность и эффективность коронарного стента Evermine 50™ не установлена.
- Безопасность и эффективность использования механических артерэктомных устройств или катетеров лазерной ангиопластики в сочетании с имплантацией набора Evermine 50™ для стентирования коронарных артерий, покрытого эверолимус, не установлены.
- Тайвековый мешок является стерильным барьером. Поэтому только содержание запечатанного тайвекового мешка следует считать стерильным. Извлекайте содержимое тайвекового мешка только непосредственно перед использованием.
- Во время вывода системы доставки следует удерживать солевой раствор пропитанной марли вокруг катетера. В целях удаления любого избытка контрастного вещества катетер следует вытаскивать через марлю.
- При повторной установке катетера промойте (перед установкой) с помощью промывочной иглы просвет проволочного проводника катетера.
- Дополнительное расширение развернутого стента может вызвать поток, ограничивающий диссекцию. Данная проблема может быть исправлена путем имплантации другого стента. При имплантации нескольких стентов их концы должны слегка перекрываться.

6.4. Меры предосторожности по извлечению стента / системы:

- Если до имплантации стента ощущается какое-либо необычное сопротивление при доступе к поражению или при удалении стента системы доставки, то следует в обязательном порядке извлечь всю систему как единый блок.
- При удалении системы подачи как единого блока, не ретрагируйте систему подачи в проводниковый катетер.
- Продвигайте проволочный проводник катетера, следуя коронарной анатомии настолько дистально, насколько это безопасно. Затяните ротационный гемостатический клапан для обеспечения системы доставки стентов как единого блока.
- Невыполнение указанных действий и (или) применение чрезмерной силы к системе доставки стента может привести к потере или повреждению стента и (или) компонентов системы доставки стента.

6.5. Меры предосторожности после имплантации:

В целях избежания нарушения геометрии и покрытия стента необходимо уделить пристальное внимание при пересечении вновь устанавливаемого стента с другими устройствами, такими как другая система доставки стентов, катетер для внутрисосудистого УЗИ, коронарный проволочный или баллонный катетер.

6.6. Магнитно-резонансная томография (МРТ):

Evermine 50™ сконструирован из того же материала (кобальт хром L605), что и система стентов Meril's BioMime, покрытых сиролимусом. Система стентов BioMime является МР-совместимой и может безопасно сканироваться при следующих условиях.

статическое магнитное поле только 1,5 и 3 Тесла при условии, что:

- поле пространственного градиента – 33 Т/м и менее
- произведение пространственного градиентного поля – 96 Т²/м и менее
- теоретически оцениваемая удельная мощность поглощения (WBA) усредненного максимально целого тела (SAR):

< 2 Вт/кг при 1,5 Тесла (макс. 2 x 4,5 x 40 мм (макс. длина 79 мм))

< 2 Вт/кг при 3 Тесла (макс. 2 x 4,5 x 40 мм (макс. длина 79 мм))

за 15 минут непрерывного МР сканирования.

Качество МРТ нарушается, если интересующая область находится в той же зоне или относительно близко к устройству. Поэтому может потребоваться оптимизация параметров МРТ для обнаружения данного имплантата.

Таким образом, система Evermine 50™ также может быть безопасно отсканирована при тех же условиях.

6.7. Взаимодействие лекарств:

Эверолимус хорошо метаболизируется при участии цитохрома P4503A4 (CYP3A4) в печени и (в меньшей степени) в кишечнике, а также является субстратом для эффлюксного насоса, обеспечивающего множественную лекарственную устойчивость р-гликопротеина (PgP). Поэтому поглощение и последующее удаление из организма препарата эверолимус может зависеть от лекарственных средств, которые также оказывают влияние на CYP3A4 и PgP. Эверолимус также показан для уменьшения клиренса от некоторых рецептурных препаратов в тех случаях, когда его назначают перорально вместе с циклоспорином (CsA). Однако при принятии решения об имплантации стента Evermine 50™ в пациента, принимающего препарат, вступающий в известное взаимодействие с эверолимус, следует учитывать вероятность как системных, так и местных лекарственных взаимодействий в стенке сосуда. При пероральном назначении эверолимус возможно взаимодействие с перечисленными ниже лекарственными препаратами или пищевыми продуктами. Лекарственные препараты, являющиеся сильными ингибиторами CYP3A4 или PgP, могут уменьшить метаболизм эверолимус в организме. Следовательно, совместный прием сильных ингибиторов CYP3A4 или PgP может увеличивать концентрацию эверолимус в крови. Лекарственные препараты, являющиеся сильными индукторами CYP3A4 или PgP, могут увеличивать метаболизм эверолимус в организме, приводя к снижению концентрации эверолимус в крови.

Ингибиторы CYP3A4/PgP:

- Противогрибковые средства (например, флуконазол, кетоконазол, итраконазол, позаконазол, вориконазол)
- Макролидные антибиотики (например, эритромицин, кларитромицин, телитромицин)
- Блокаторы кальциевых каналов (например, верапамил, никардипин, дилтиазем)
- Ингибиторы протеазы (например, ритонавир, атазанавир, саквинавир, дарунавир, индинавир, нелфинавир, ампренавир, фосампренавир)
- Иные ингибиторы (например, циклоспорин, нефазодон, цизаприд, метоклопрамид, бромокриптин, цимедтидин, даназол, силденафила, терфенадин, астемизол, грейпфрут / грейпфрутовый сок, дигоксин)

Эвокаторы CYP3A4/PgP:

- Антибиотики (например, рифампицин, рифабутин, ципрофлоксацин, офлоксацин)
- Противосудорожные препараты (например, карбамазепин, фенобарбитал, фенитоин)
- Ненуклеозидные ингибиторы обратной транскриптазы (например, эфавиренз, невирапин)
- Глюкокортикоиды (например, дексаметазон, преднизон, преднизолон)
- HMGCoA ингибиторы редуктазы (симвастатин, ловастатин)
- Иные индукторы (например, зверобой продырявленный)
- Эверолимус одобрен в США (под названием Zortress®) для профилактики отторжения органов у взрослых реципиентов после трансплантации почки при низком и умеренном иммунологическом риске (в дозе 1,5 мг/сут при пероральном приеме). За пределами США, Zortress продается под брендом Certican® в более чем 70 странах. Эверолимус также одобрен в США под названием Afinitor® для лечения пациентов с распространенной почечно-клеточной карциномой (раком) после неудачного лечения сунитинибом или сорафенибом (в дозах от 5 до 20 мг/сут при пероральном приеме). Количество препарата в крови после имплантации стента Evermine 50™ в несколько раз ниже, чем после перорального приема в дозах от 1,5 мг до 20 мг / сут.

7. **Побочные эффекты:**

Нежелательные явления / побочные эффекты (в алфавитном порядке), связанные с имплантацией коронарных стентов в нативные коронарные артерии, включают в себя, но не ограничиваются:

- Резкое закрытие стента
- Острый инфаркт миокарда
- Аллергические реакции
- Аневризма
- Стенокардия
- Аритмии, в том числе вентрикулярная фибрилляция (ВФ) и желудочковая тахикардия (ЖТ)
- Артериовенозная фистула
- Кардиотампонада
- Закупорка коронарной артерии
- Кардиогенный шок
- Смерть
- Рассечение
- Медикаментозная аллергия на антитромбоцитарные средства / антикоагулянты / контрастные вещества
- Эмболы (воздушные, тканевые или тромботические эмболии)
- Эмболизация стентов
- Экстренное аортокоронарное шунтирование (АКШ)
- Невозможность доставки стента в место назначения
- Лихорадка
- Образование свища или стомы
- Сердечная недостаточность
- Гематома
- Кровоизлияние
- Гипотония / гипертензия
- Неполное присоединение стента
- Инфекция, в том числе инфекции и / или боль в месте доступа
- Инфаркт миокарда
- Ишемии миокарда
- Перфорация или разрыв
- Выпот в полость перикарда
- Продолжительная стенокардия
- Псевдоаневризма
- Почечная недостаточность
- Нарушение дыхания
- Рестеноз стентированного сегмента
- Разрыв нативного и обходного сосудистого шунта
- Шок / отек легких
- Спазм
- Сжатие стента
- Смещение стента
- Инсульт / острое нарушение мозгового кровообращения / микроинсульт
- Тромбоз стента (острый, подострый или поздний) / окклюзия
- Фибрилляция желудочков
- Перфорация сосудов
- Спазм сосудов
- Травма сосудов, требующая хирургического вмешательства или повторного вмешательства

Потенциальные неблагоприятные явления, не указанные выше, которые могут быть связаны с пероральным введением эверолимус:

- Боли в животе (в том числе верхняя боль в животе)
- Анемия
- Ангионевротический отек
- Анорексия
- Артралгия
- Диарея
- Запор
- Кашель
- Замедленное заживление ран / накопление жидкости
- Одышка
- Дисгевзия
- Дизурия
- Сухая кожа
- Отеки (периферические)
- Носовое кровотечение
- Усталость
- Головная боль
- Гематурия
- Гиперхолестеролемия
- Гиперчувствительность, включая анафилактические / анафилактоидные типы реакций
- Гипертриглицеридемия
- Гиперлипидемия
- Гиперкалиемия
- Гипертония
- Гипокалиемия
- Гипомагниемия
- Гипофосфатемия
- Повышение креатинина сыворотки крови
- Инфекции
- Интерстициальное заболевание легких
- Бессонница
- Взаимодействие с сильными ингибиторами и индукторами CYP3A4 или PgP
- Лейкопения
- Лимфома и другие злокачественные опухоли
- Мужское бесплодие (азспермия и/или олигоспермия)
- Воспаление слизистой оболочки (в том числе язвы и воспаления слизистой оболочки полости рта)
- Тошнота
- Нейтропения
- Неинфекционный пневмонит
- Боли в конечностях, в месте разреза и проведения процедуры, боль в пояснице
- Протеинурия
- Зуд
- Гипертермия
- Сыпь
- Стоматит
- Тромбическая микроангиопатия (ТМА)/ тромбоцитопенический акроангиотромбоз (ТТР) / уремическо-гемолитический синдром (HUS)
- Тремор
- Тромбоцитопения
- Инфекции мочевыводящих путей
- Рвота

Возможны иные неблагоприятные явления, неизвестные до настоящего времени.

8. **Рекомендуемая схема лечения:**

Антиагрегантная или антикоагулянтная терапия рекомендуется согласно с институциональной практикой коронарного стентирования.

9. **Индивидуализация лечения:**

- Перед использованием набора Evermine 50™ для стентирования коронарных артерий, покрытого эверолимус, риски и выгоды должны быть рассмотрены для каждого пациента индивидуально. Факторы выбора должны включать в себя оценку риска от антиагрегантной терапии. Особое внимание следует уделять пациентам с недавней историей активной фазы гастрита или язвенной болезни.
- Необходимо принять во внимание предпатологическое состояние, которое способствует повышению риска неудачного первоначального результата или рисков экстренного шунтирования (сахарный диабет, почечная недостаточность и сильное ожирение).
- Также следует учесть местоположение сосуда, размер исходного размера сосуда, длину поражения, качественные характеристики целевого поражения и количество миокарда, находящееся в зоне риска острого или подострого тромбоза.
- Тромбоз после имплантации стента зависит от нескольких базовых ангиографических и процедурных факторов. К ним относятся сосуды диаметром менее 3 мм, интрапроцедуральный тромб и рассечение стенок после имплантации стента. У пациентов, перенесших коронарное стентирование, сохранение тромба или рассечение стенок следует рассматривать как маркер для последующей тромботической окклюзии. Данные пациенты должны находиться под тщательным контролем в течение первого месяца после имплантации стента.

10. Использование в особых группах населения:

Безопасность и эффективность набора Evermine 50™ для стентирования коронарных артерий, покрытого эверолимус, не установлена для следующих групп пациентов:

- Пациенты с нерассосавшимся тромбом сосуда в месте поражения
- Пациенты с исходным диаметром сосуда коронарной артерии < 2,00 мм
- Пациенты с незащищенными поражениями, расположенными в левой коронарной артерии
- Пациенты с брахитерапией целевого поражения
- **Беременные пациенты:** Достаточные и хорошо контролируемые исследования среди беременных женщин или мужчин, намеревающихся стать отцами, не производились. Эффективная контрацепция должна быть начата до имплантации набора Evermine 50™ для стентирования коронарных артерий, покрытого эверолимус, и продолжаться в течение 12 недель после имплантации. Набор Evermine 50™ для стентирования коронарных артерий, покрытый эверолимус, следует использовать во время беременности только в том случае, если потенциальная польза превышает потенциальный риск для эмбриона или плода.
- **Лактация:** Неизвестно, распространяется ли эверолимус с грудным молоком. Принимать решение о прекращении грудного вскармливания или об имплантации стента нужно, исходя из значимости стента для здоровья матери в связи с тем, что схожие лекарственные препараты выводятся из организма с материнским молоком, а также во избежании риска побочных реакций у грудных детей.
- До настоящего времени безопасность и эффективность применения брахитерапии, механических артерэктомных устройств (направляющие артерэктомные катетеры, вращательные артерэктомные катетеры) или катетеров лазерной ангиопластики, используемых для лечения стеноза в стенте из набора Evermine 50™ для стентирования коронарных артерий, покрытого эверолимус + набор для стентирования коронарных артерий, покрытый эверолимус не установлены.
- Безопасность и эффективность Evermine 50™ не оценивалась у детей до 18 лет.

11. **Сведения о применении в клинической практике:**

11.1. Осмотр перед использованием:

- Тщательно осмотрите стерильную упаковку перед открытием
- Не использовать в случае обнаружения вскрытой или поврежденной упаковки.
- Продукт не следует использовать после истечения срока годности
- При целостности стерильной упаковки аккуратно извлеките из нее систему и осмотрите устройство на наличие изломов, изгибов и других повреждений.
- Для извлечения продукта аккуратно распечатайте стерильный мешок и положите содержимое в стерильное поле, используя метод асептики.
- Убедитесь, что стент расположен между рентгеноконтрастными маркерами
- Не использовать в случае обнаружения каких-либо дефектов

11.2. Необходимые материалы:

- Подходящий проводниковый катетер (катетеры)
- 2-3 шприца (10-20 куб. см)
- 1000 u / 500 куб. см гепаринизированного физраствора (HepNS)
- 0,014" (0,36 мм) диаметр проволочного проводника катетера, минимальная длина 175 см
- Ротационный гемостатический клапан с соответствующим внутренним диаметром (в случае необходимости).
- Контрастное вещество, разведенное с физраствором в соотношении 1:1
- Устройство для инфляции
- Трехходовой запорный кран
- Моментное устройство
- Интродьюсер проводника

11.3. Подготовка:

11.3.1 Промывка просвета проволочного проводника катетера:

- Снимите защитный стилет с просвета проволочного проводника катетера и выбросьте.
- Промойте проволочный проводник катетера жидкостью HepNS до тех пор, пока жидкость не начнет выходить из выходного порта проволочного проводника катетера приблизительно на 25 см дистальнее дистального кончика катетера.

Внимание: Избегайте манипуляций со стентом при промывке просвета проволочного проводника катетера, так как это может нарушить положение стента на баллоне.

11.3.2 Подготовка системы доставки:

- Подготовьте устройство для инфляции с разбавленной контрастной средой
- Приложите инфляционное устройство для запорного крана; прикрепите к концентратору (баллон порт инфляции)

Внимание: Не применять отрицательное или положительное давление в баллоне.

- Придерживая кончик книзу, расположите систему доставки вертикально
- Открыть запорный кран на системе доставки стент
- Оставьте инфляции устройство на нейтральном
- Освободите инфляции устройство от воздуха

11.3.3 Процедура доставки:

- Подготовьте место сосудистого доступа в соответствии со стандартной практикой.
- Подготовьте область поражения в соответствии со стандартной практикой. Предварительно дилатируйте поражение с помощью катетера ЧТКА.
- Поддерживайте нейтральное давление на инфляции устройстве. Откройте ротационный гемостатический клапан как можно шире.
- Верните систему доставки на проксимальную часть проволочного проводника катетера, сохраняя положение проволочного проводника катетера вдоль целевого поражения.
- Продвиньте стент системы доставки через проволочный проводник катетера к целевому поражению. Используйте рентгеноконтрастные маркеры баллона для установки стента через поражение, выполните ангиографию для подтверждения положения стента.

Примечание: Если до имплантации стента ощущается необычное сопротивление при доступе к поражению или при удалении стента системы доставки, то следует извлечь всю систему. См. меры предосторожности при удалении стента / системы и пункт 6.4 для получения инструкций по удалению стента системы доставки.

- Затяните ротационный гемостатический клапан. Теперь стент готов к установке.

11.3.4 Процедура развертывания:

Внимание: Обратитесь к инструкции по медицинскому применению препарата для внутреннего диаметра стента in-vitro и RBP.

- Перед развертыванием проверьте правильное положение стента относительно целевого поражения посредством рентгеноконтрастных маркеров баллона.
- Подключите устройство для инфляции (частично заполненный контрастным веществом) к запорному крану (с не менее, чем тремя ходами) и установите отрицательное давление, чтобы освободить баллон от воздуха.
- Поверните запорный кран в положение "ВЫКЛ" по отношению к катетеру и очистите инфляции устройство от воздуха.
- Для установки стента надуть баллон под контролем флюороскопической визуализации, не превышая связанное с этикеткой взрывное давление. Оптимальное расширение требует, чтобы стент был в полном контакте со стенкой артерии (при внутреннем диаметре стента, совпадающем по размеру с исходным диаметром сосуда). Контакт стента со стенкой должен быть проверен с помощью обычной ангиографии или внутрисосудистого ультразвука.
- Сдуйте баллон путем вытягивания вакуума инфляции устройством. Убедитесь, что баллон
- Проверьте достаточное расширение стента путем ангиографической инъекции через проводниковый катетер.

11.3.5 Дальнейшая дилатация стентированного сегмента:

Все усилия должны быть направлены на то, чтобы стент не был дилатирован. Если размер установленного стента является по-прежнему недостаточным по отношению к диаметру сосуда, или если не был достигнут полный контакт со стенкой сосуда, то для дальнейшего расширения стента допускается использование баллона большего размера. Если первоначальные результаты ангиографии являются недостаточными, то стент может быть расширен с помощью низкого профиля, высокого давления и несовместимого баллонного катетера. Во избежании смещения стента стентированный сегмент (при необходимости) должен быть тщательно перекрещен с пролабированным проволочным проводником катетера.

Примечание: Постдилатация рекомендуется для стента длиной > 40 мм

Внимание: Не дилатируйте стент за рамками следующих ограничений

Номинальный диаметр стента	Ограничения дилатации
2,00 мм - 2,50 мм	3,00 мм
2,75 мм - 3,50 мм	4,00 мм
4,00 мм - 4,50 мм	5,00 мм

11.3.6 Процедура извлечения:

- Убедитесь в том, что баллон полностью спущен
- Сохраняя положение проволочного проводника и отрицательном давлении в инфляции устройстве, выведите стент системы доставки.

Примечание: Если до имплантации стента ощущается необычное сопротивление при доступе к поражению или при удалении стента системы доставки, то следует извлечь всю систему. См. меры предосторожности при удалении стента / системы и пункт 6.4 для получения инструкций по удалению системы доставки стента.

- Повторите ангиографию для оценки стентированной области. Если достаточное расширение так и не было получено, то прибегните вновь к исходному доставочному катетеру или добейтесь правильного положения стента по отношению к стенке сосуда.
- Окончательный внутренний диаметр стента должен соответствовать исходному диаметру сосуда. УБЕДИТЕСЬ В ТОМ, ЧТО СТЕНТ ПОЛНОСТЬЮ ДИЛАТИРОВАН.

11.3.7 Утилизация использованных устройств:

Утилизируйте устройства, использованные в этой процедуре согласно местным нормативным требованиям к утилизации медицинских устройств.

12. **Антитромбоцитарный режим:**

При определении конкретного режима антитромбоцитарной / антикоагулянтной терапии врач должен руководствоваться сведениями о стенте с элюирующим лекарственным покрытием из литературы, методическими рекомендациями и конкретными потребностями отдельных Очень важно, чтобы послеоперационный период пациент соблюдал антитромбоцитарную терапию.

Существующие рекомендации для прекращения двойной антитромбоцитарной терапии должна соблюдаться и рекомендуются. Решение о прерывании или прекращении двойной антитромбоцитарной терапии принимается лечащим врачом с учетом состояния конкретного пациента. В случае, когда неожиданное прерывание или прекращение двойной антитромбоцитарной терапии необходимо в любое время после имплантации коронарного стента с элюирующим лекарственным покрытием (DES), данные из опубликованных источников показывают низкие уровни тромбоза стента, а также отсутствие увеличения риска тромбоза стента.

Очень важно, чтобы послеоперационный период пациент соблюдал антитромбоцитарную терапию. Преждевременное прекращение антитромбоцитарной терапии может привести к более высокому риску тромбоза, инфаркта миокарда или смерти. При планировании хирургической или стоматологической процедуры, которая требует раннего прекращения антитромбоцитарной терапии, врач и пациент (перед проведением PCI) должны принять решение, является ли стент с элюирующим лекарственным покрытием и связанная с ним рекомендованная антитромбоцитарная терапия подходящей альтернативой PCI. После проведения PCI вопрос о рекомендации хирургической или стоматологической процедуры следует решать, исходя из соотношения риска и пользы процедуры относительно возможного риска, связанного с преждевременным прекращением антитромбоцитарной терапии.

Пациентам, которым потребовалось преждевременное прекращение антитромбоцитарной терапии в следствие сильного кровотечения, следует тщательно контролировать на предмет кардиальных событий. При достижении этими пациентами устойчивого состояния следует как можно скорее начать повторную антитромбоцитарную терапию по усмотрению их лечащих врачей.

13. **Отказ от гарантий и ограничение устранения неисправностей:**

Meril Life Sciences Pvt. Ltd не дает никаких обязательств в отношении каких-либо явно выраженных или подразумеваемых гарантий, включая в том числе гарантий товарного качества, соответствия назначению и отсутствия нарушений чьих-либо прав и гарантий в отношении продукта (продуктов), описанных в настоящей публикации. Ни при каких обстоятельствах Meril Life Sciences Pvt. Ltd не несет ответственность за любые прямые, косвенные или последующие убытки. Юрисдикция в некоторых странах не допускает исключения или ограничения подразумеваемых гарантий. Юрисдикция в некоторых странах не допускает исключения или ограничения подразумеваемых гарантий либо ответственности за случайный или косвенный ущерб, поэтому вышеуказанные исключения могут не применяться. В зависимости от законодательства той или иной страны пациент также может иметь иные права.

Описания или спецификации в печатных материалах Meril Life Sciences Pvt. Ltd., включая настоящую публикацию, предназначены исключительно для описания продукции и не имеют своим следствием какие-либо явно выраженные гарантии.

Meril Life Sciences Pvt. Ltd. не несет ответственность за любые прямые, косвенные или последующие убытки, возникшие в результате повторного использования продукта.

Символы, используемые при маркировке

Внутренний диаметр стента	Длина стента
Ограничение температуры	Содержит один блок
MGCID Минимальный внутренний диаметр направляющего катетера	SN Серийный номер
Хранить в сухом месте	REF Справка №
Проконсультируйтесь с инструкцией по применению	LOT Номер партии
Не использовать при обнаружении вскрытой или поврежденной упаковки	Непирогенный
Максимальный диаметр проволочного проводника катетера	Годен до
Не подлежит повторной стерилизации.	Внимание!
STERILE EO Стерилизовано оксидом этилена	Дата изготовления
Держать вдали от солнечного света	Производитель
EC REP Уполномоченный представитель в Европейском сообществе	MR-условный
Только для одноразового использования. Не использовать повторно	

Evermine 50™
Sistema de stent coronario liberador de everolimus

Instrucciones de uso – Español

1. Descripción del dispositivo:
El Sistema de stent coronario liberador de everolimus Evermine 50™ abarca los siguientes componentes:
- Stent coronario de cromo cobalto L605 expandible con globo
- Un recubrimiento de stent que consiste de una mezcla de polímeros y fármacos antiproliferativos
  1. Fármaco everolimus inmunosupresor
  2. Recubrimiento de copolímero biocompatible, biodegradable que actúa como plataforma de liberación de fármaco y depósito de fármaco
- Un catéter de globo PTCA de suministro de intercambio rápido
- El stent es montado previamente en el catéter de globo y colocado dentro de dos bandas marcadoras radio opacas de platino-iridio
- Evermine 50™ es un dispositivo de implantación permanente.

1.1. Descripción de los componentes del dispositivo:
1.1.1 Longitudes y diámetros del stent disponibles:
Las longitudes y diámetros del stent disponibles (87 configuraciones) se muestra en la tabla 1 a continuación
Tabla 1 Descripción del producto del sistema de stent Evermine 50™

Diámetros de stent disponibles (mm)	Longitudes de stent disponibles (mm)										
	8	13	16	19	24	29	32	37	40	44	48
2.00	-	EVF20013	EVF20016	EVF20019	EVF20024	EVF20029	EVF20032	EVF20037	EVF20040	EVF20044	EVF20048
2.25	EVF22508	EVF22513	EVF22516	EVF22519	EVF22524	EVF22529	EVF22532	EVF22537	EVF22540	EVF22544	EVF22548
2.50	EVF25008	EVF25013	EVF25016	EVF25019	EVF25024	EVF25029	EVF25032	EVF25037	EVF25040	EVF25044	EVF25048
2.75	EVF27508	EVF27513	EVF27516	EVF27519	EVF27524	EVF27529	EVF27532	EVF27537	EVF27540	EVF27544	EVF27548
3.00	EVF30008	EVF30013	EVF30016	EVF30019	EVF30024	EVF30029	EVF30032	EVF30037	EVF30040	EVF30044	EVF30048
3.50	EVF35008	EVF35013	EVF35016	EVF35019	EVF35024	EVF35029	EVF35032	EVF35037	EVF35040	EVF35044	EVF35048
4.00	EVF40008	EVF40013	EVF40016	EVF40019	EVF40024	EVF40029	EVF40032	EVF40037	EVF40040	EVF40044	EVF40048
4.50	EVF45008	EVF45013	EVF45016	EVF45019	EVF45024	EVF45029	EVF45032	EVF45037	EVF45040	EVF45044	EVF45048

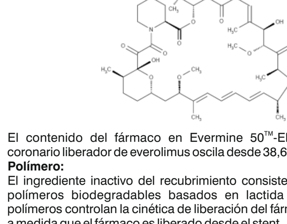
Tabla - 2

1.1.2	Material de stent	Aleación de cromo cobalto L605 electropulida, cortada con láser a partir de un tubo sin costuras en un patrón de diseño híbrido.
1.1.3	Sistema de catéter de globo de suministro de stent	Nombre del sistema de suministro: Xpedient™ Catéter de dilatación de globo PTCA Rx - UNS Lineage Globo de poliamida semicompatible, nominalmente 0,5 mm más largo a ambos lados que la longitud del stent. La longitud y lugar del stent montado están definidas por dos marcadores radio opacos prensados de platino-iridio debajo del catéter de globo. Dos marcadores de eje del sistema de suministro proximal (90 cm y 100 cm próximo a la punta distal) indican la posición relativa del sistema de suministro hacia el extremo del catéter guía braquial o femoral.
1.1.4	Longitud utilizable del sistema de suministro	142 cm
1.1.5	Lumen del alambre guía	Empieza en la punta distal del catéter de globo y termina aproximadamente 25 cm desde la punta distal del catéter de globo
1.1.6	Puerto de intercambio (Rx) rápido de alambre guía	Empieza en la punta distal del catéter de globo y emerge aproximadamente 25 cm desde la punta distal del catéter de globo. Un estilete desechable protege el catéter distal de un retorcimiento accidental
1.1.7	Perfil exterior del eje	Proximal 2.13F Distal 2.7F
1.1.8	Dilatación del stent / presiones de inflación del globo	Presión nominal: 8 atm, Presión de ruptura estimada: 14/16 atm* RBP* 14 atm para diámetro de 4.50 mm, todas las longitudes. RBP* 14 atm para todo el diámetro co longitud > 40 mm.
1.1.9	Compatibilidad del catéter guía	5F (Diámetro interno mínimo 0.056" /1.42 mm)
1.1.10	Compatibilidad del alambre guía	0.014" (0.36mm)
1.1.11	Formato de código de producto EVFxxxyy	EVF = Evermine 50 xxx = diámetro de stent nominal (mm) yy = longitud de stent nominal (mm) Por ej., EVF30016 xxx = 300 = Diámetro 3.00 mm yy = 16 = longitud 16 mm

1.2. Descripción del componente del fármaco:
El componente del fármaco está recubierto sobre el stent. Este recubrimiento consiste de una mezcla del fármaco Everolimus (el ingrediente activo) y polímeros biodegradables (el ingrediente inactivo).

1.2.1 Everolimus:
Everolimus es un ingrediente farmacéutico activo. Es un inmunosupresor macrólido semisintético nuevo, sintetizado por modificación química de rapamicina (sirolimus). El nombre químico everolimus es 40-O-(2-hidroxietil)-rapamicina y la estructura química se muestra en la siguiente Figura:

Fig.1 Estructura química del fármaco everolimus



El contenido del fármaco en Evermine 50™-El sistema de stent coronario liberador de everolimus oscila desde 38,6 µg hasta 363,9 µg.

1.2.2 Polímero:
El ingrediente inactivo del recubrimiento consiste de una mezcla de polímeros biodegradables basados en lactida y glicólido. Estos polímeros controlan la cinética de liberación del fármaco y se degradan a medida que el fármaco es liberado desde el stent.

2. Cómo se suministra:
Esterilizado: Este dispositivo está esterilizado con gas de óxido de etileno (ETO) y es no pirogénico. Está diseñado para un solo uso. No se debe reesterilizar. No use el dispositivo si el paquete está abierto o dañado.
Contenido: Un (1) sistema de stent coronario liberador de Everolimus Evermine 50™ contenido dentro de una bandeja de aro circular protector, un (1) conjunto de Instrucciones de Uso, dos (2) tarjetas de implante del stent.
Almacenamiento: Guarde entre 15 - 25°C (59-77°F) en un lugar seco, oscuro y fresco. Se debe proteger de la luz.

3. Indicaciones:
El sistema de stent coronario liberador de Everolimus Evermine 50™ está indicado para mejorar el diámetro luminal coronario en pacientes con enfermedad cardíaca isquémica sintomática debido a lesiones restenóticas de novo y en el stent (longitudes ≤ 44 mm) en arterias coronarias nativas con un diámetro de vaso de referencia de 2.00 mm hasta 4.5 mm en pacientes elegibles para procedimientos de stent y angioplastia coronaria transluminal percutánea (PTCA).

4. Contraindicaciones:
El sistema de stent coronario liberador de everolimus Evermine 50™ está contraindicado en los siguientes tipos de pacientes:
- Pacientes con hipersensibilidad o alergias a la aspirina, heparina, clopidogrel, ticlopidina, fármacos tales como Everolimus o fármacos similares o cualquier análogo o derivado, cobalto, cromo, níquel, molibdeno, tungsteno o cualquier medio de contraste.
- Pacientes en quienes está contraindicada la terapia antiplaquetaria y/o anticoagulante.
- Pacientes que se considera que tienen una lesión que evita la inflación completa de un globo de angioplastia.
- Pacientes con trasplantes

5. Advertencias:
- Una selección acertada del paciente es necesaria durante el uso de este dispositivo puesto que conlleva los riesgos asociados de la trombosis subaguda, complicaciones vasculares y/o casos de sangrado.
- No se ha establecido la seguridad y efectividad de los injertos de stents en la vena safena.
- Nunca trate de enderezar un hipotubo retorcido. Enderezar un metal retorcido puede producir rotura del eje.
- El efecto de la colocación de múltiples stents no se evalúa de forma independiente. Decisión de múltiples colocación de un stent es a discreción del médico.

6. Precauciones:
6.1. Precauciones generales:
- Solo los médicos que han recibido un entrenamiento adecuado deben efectuar la implantación del stent.
- Las colocaciones de stents solo se deben realizar en hospitales donde la cirugía de emergencia de injerto con desvío de la arteria coronaria (CABG) esté disponible.
- Un bloqueo subsiguiente puede requerir una dilatación repetida del segmento arterial que contiene el stent. No se ha determinado bien el resultado a largo plazo después de una dilatación repetida de los stents endotelializados.

6.2. Precauciones para el manejo del stent:
- No usar si el paquete está abierto o dañado.
- Use el dispositivo antes de la "Fecha de Caducidad", tal como se especifica en la etiqueta del producto.
- Para uso en un solo paciente. No se debe reutilizar, reprocesar o reesterilizar. La reutilización, reprocesamiento o reesterilización puede comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o conducir a que el dispositivo falle, lo que a su vez puede producir lesiones, enfermedad o muerte del paciente.
- La reutilización, reprocesamiento o reesterilización también pueden crear un riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección o infección cruzada del paciente, incluyendo, pero no limitado a la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede conducir a lesiones, enfermedad o muerte del paciente.
- Quite el estilete protector del lumen del alambre guía y deséchelo.
- No quite el stent del sistema de suministro, pues hacerlo puede dañar el stent y/o conducir a una embolización del stent. El Sistema de stent coronario liberador de Everolimus Evermine 50™ está diseñado para actuar como un sistema.
- El stent no se debe quitar para usarse conjuntamente con otros catéteres de dilatación.
- Se debe tener cuidado especial de no manipular o alterar en modo alguno la posición del stent en el dispositivo de suministro. Esto es especialmente importante durante la retirada del catéter del empaque, la colocación del alambre guía, el avance a través del adaptador de la válvula hemostática giratoria y al guiar el eje del catéter.
- No manipule, toque ni maneje el stent con los dedos ni permita que entre en contacto con líquidos antes de la preparación y suministro pues esto puede producir daños en el recubrimiento, contaminación o desprendimiento del stent del catéter del globo de suministro.
- No exponga ni limpie el dispositivo con disolventes orgánicos tales como alcohol o detergentes.
- Use solo los medios apropiados para inflar el globo. No use ningún medio gaseoso para inflar el globo ya que esto puede causar una expansión desigual y hacer difícil el despliegue del stent.
- Al retroceder el catéter en el alambre guía, proporcione el soporte adecuado a los segmentos del eje.
- No usar si el dispositivo está retorcido.

6.3. Precauciones al colocar el stent:
- No preparar ni infle previamente el globo antes del despliegue del stent, aparte de como se ha indicado.
- No induzca un vacío (presión negativa) en el catéter del globo de suministro antes de llegar al sitio de la lesión.
- La implantación de un stent puede conducir a una disección del vaso distal y/o proximal a la porción con stent y puede causar un cierre agudo del vaso que requiere intervención adicional (por ej., CABG, dilatación adicional o colocación de stents adicionales).
- No expanda el stent si no está colocado correctamente en el vaso.
- El resultado a largo plazo después de la dilatación repetida de los stents coronarios endotelializados se desconoce en la actualidad.
- La colocación de un stent tiene la posibilidad de comprometer la patencia de la bifurcación lateral.
- No sobrepase la presión de rotura estimada indicada en la etiqueta. El uso de presiones superiores a las especificadas en la etiqueta del producto puede producir la rotura de un globo y la posibilidad de disección y daños directos.
- Los catéteres guía usados deben tener tamaños de lumen adecuados para acomodar la introducción del Stent Evermine 50™ (ver Tabla 2).
- Los métodos para retirar el stent (uso de alambres adicionales, lazos o fórceps) puede producir traumas adicionales en la vasculatura coronaria y/o en el sitio de acceso vascular. Las complicaciones pueden incluir sangrado, hematoma o pseudoaneurisma.
- Para evitar la posibilidad de corrosión de metal distinta, no implante los stents de material diferente en contacto o superposición conjunta, de ser posible.
- Al tratar múltiples lesiones, el stent se debe colocar en la lesión distal, seguido por un stent en la lesión proximal. Colocar el stent en este orden obvia la necesidad de cruzar el stent proximal en lugar del stent distal, y reduce los cambios de desplazamiento del stent proximal.
- No se ha establecido la seguridad y efectividad del stent coronario Evermine 50™ en pacientes con braquioterapia previa de la lesión específica.
- No se ha establecido la seguridad y efectividad de usar dispositivos de arterectomía mecánica o catéteres de angioplastia con láser conjuntamente con la implantación del stent coronario liberador de Everolimus Evermine 50™.
- La bolsa Tyvek es la barrera esterilizada. Por lo tanto, solo el contenido de la bolsa Tyvek se debe considerar esterilizado. No retire el contenido de la bolsa Tyvek hasta inmediatamente antes de su uso.
- Durante la retirada del sistema de suministro, sostenga la gasa mojada en solución salina alrededor del eje catéter expuesto y tire del catéter a través de la gasa para quitar cualquier exceso de medio de contraste.
- Si reinserta el catéter, lave el lumen del alambre guía usando la aguja de lavado antes de la inserción.
- La expansión adicional del stent desplegado puede causar una disección que limita el flujo. Esto puede tratarse mediante implantación de otro stent. Cuando se implantan múltiples stents, los extremos deben superponerse ligeramente.

6.4. Precauciones al retirar el stent/sistema:
- Si se observa alguna resistencia inusual en cualquier momento durante el acceso a la lesión o la retirada de la implantación pre-stent del sistema de suministro del stent, todo el sistema debe ser retirado como una sola unidad.
- Al retirar el sistema de suministro como una sola unidad, no retraiga el sistema de suministro dentro del catéter guía.
- Avance el catéter guía dentro de la anatomía coronaria de la forma más distal y segura posible. Apriete la válvula hemostática giratoria para asegurar el sistema de suministro del stent como una sola unidad.
- Si no se siguen estos pasos y/o se aplica una fuerza excesiva al sistema de suministro del stent, se puede producir una pérdida o daño del stent y/o de los componentes del sistema de suministro del stent.

6.5. Precauciones posteriores al implante:
Se debe tener mucho cuidado al cruzar un stent recién desplegado con otros dispositivos tales como otro sistema de suministro de stent, un catéter de ultrasonido intravascular (IVUS), un alambre guía coronario o catéter de globo para evitar perturbar la geometría y el recubrimiento del stent.

6.6. Declaración de imagen por resonancia magnética (MRI):
Evermine 50™ tiene el mismo material de construcción (cromo cobalto L605) que el sistema de stent liberador de sirolimus BioMime de Meril. BioMime está condicionado a MR y puede ser escaneado de forma segura bajo la siguiente condición.
Campo magnético estático de 1.5 Tesla y 3 Tesla únicamente, con
- Campo de gradiente espacial de 33 T/m y menos
- Producto de campo de gradiente espacial de 96T²/m y menos
- Cuerpo entero máximo estimado de forma teórica promedio (WBA) con índice de absorción específica (SAR) de

< 2 W/kg en 1.5 Tesla, superpuesto (máx. 2 x 4.5 x 40 mm (máx. 79 mm de longitud))
< 2 W/kg en 3 Tesla, superpuesto (máx. 2 x 4.5 x 40 mm (máx. 79 mm de longitud))
para 15 minutos de escaneo MR continuo.
La calidad de la imagen MR está comprometida si el área de interés es la misma área o está relativamente cercana a la posición del dispositivo. Por lo tanto, puede ser necesario optimizar los parámetros de imagen MR para la presencia de este implante.
Por lo tanto, Evermine 50™ también se puede escanear de forma segura en las mismas condiciones.

6.7. Interacción de Medicamentos:
EEverolimus es metabolizado de forma extensa por el citocromo P4503A4 (CYP3A4) en el hígado y, hasta cierto punto, en la pared intestinal, y es un substrato para la P-glicoproteína (PgP) de la bomba de eflujo multifármacos Por lo tanto, la absorción y posterior eliminación del everolimus puede estar influenciada por productos médicos que también afectan las rutas de CYP3A4 y PgP. También se ha demostrado que el everolimus reduce la separación de algunos medicamentos con receta cuando se administra por vía oral junto con la ciclosporina (CsA). Sin embargo, se debe considerar la posibilidad de interacciones sistémicas y de fármacos locales en la pared de los vasos al decidir implantar el stent Evermine 50™ en un individuo que toma un medicamento con una interacción conocida con everolimus. El everolimus, cuando se receta como un medicamento oral, puede interactuar con los fármacos/ alimentos citados más abajo. Los medicamentos que son inhibidores fuertes de CYP3A4 o PgP podrían reducir el metabolismo del everolimus in vivo. Por ende, la coadministración de inhibidores fuertes de CYP3A4 o PgP puede incrementar las concentraciones del everolimus en la sangre. Los medicamentos que son inductores fuertes de CYP3A4 o PgP podrían incrementar el metabolismo del everolimus in vivo produciendo una reducción de las concentraciones del everolimus en la sangre.

Inhibidores de CYP3A4 o PgP:
- Agentes antimicóticos (por ej., fluconazole, ketoconazole, itraconazole, posaconazole, voriconazole)
- Antibióticos macrólidos (por ej., eritromicina, claritromicina, telitromicina)
- Bloqueadores de canal de calcio (por ej., verapamil, nicardipine, diltiazem)
- Inhibidores de proteasa (por ej., ritonavir, atazanavir, saquinavir, darunavir, indinavir, nelfinavir, amprenavir, fosamprenavir)
- Otros (por ej., ciclosporina, nefazodona, cisaprida, metoclopramida, bromocriptina, cimetidina, danazol, sildenafil, terfenadina, astemizol, toronja/jugo de toronja, digoxina)

Inductores de CYP3A4/PgP:
- Antibióticos (por ej., rifampin, rifabutin, ciprofloxacino, ofloxacino)
- Anticonvulsivos (por ej., carbamazepina, fenobarbital, fenitoína)
- Inhibidores de transcriptasa inversa no nucleósidos (por ej., efavirenz, nevirapina)
- Glucocorticoides (por ej., dexametasona, prednisona, prednisolona)
- Inhibidores de reductasa HMGCoA (simvastatin, lovastatin)
- Otros (por ej., hierba de San Juan)
- El everolimus está aprobado en los Estados Unidos bajo el nombre de Zortress® para la profilaxis de rechazo de órganos en receptores de trasplante de riñón en adultos a un riesgo inmunológico de bajo a moderado, a la dosis de 1,5 mg/día al ingerirse por vía oral. Fuera de los Estados Unidos, Zortress se vende bajo el nombre de marca Certican® en más de 70 países. El everolimus también está aprobado en los Estados Unidos bajo el nombre de marca de Afinitor® para el tratamiento de pacientes con carcinoma (cáncer) avanzado de células renales después de que ha fallado el tratamiento con sunitinib o sorafenib, a dosis de 5 a 20 mg/día al tomarse por vía oral. La cantidad de fármaco que circula en el torrente sanguíneo después de la implantación de un stent de Evermine 50™ es varias veces menor que el obtenido con dosis orales (1,5 mg a 20 mg/día).

7. Efectos adversos:
Los eventos adversos /efectos indeseables (en orden alfabético) que pueden asociarse con la implantación de un stent coronario en arterias coronarias nativas incluyen, pero no se limitan a:
- Cierre abrupto de stent
- Infarto agudo al miocardio
- Reacciones alérgicas
- Aneurisma
- Angina
- Arritmias, incluyendo fibrilación ventricular (VF) y taquicardia ventricular (VT)
- Fístula arteriovenosa
- Taponamiento cardíaco
- Oclusión de la arteria coronaria
- Choque cardiogénico
- Muerte
- Disección
- Reacciones de medicamentos a agentes antiplaquetarios/agentes anticoagulación / medios de contraste
- Embolismo, distal (aire, tejido o embolismo trombótico)
- Embolización, stent
- Cirugía de injerto con desvío de arteria coronaria de emergencia (CABG)
- Falla en colocar el stent en el sitio previsto
- Fiebre
- Fistulización
- Falla cardíaca
- Hematoma
- Hemorragia
- Hipotensión /hipertensión
- Aposición de stent incompleta
- Infección, incluyendo infección y/o dolor en el sitio de acceso
- Infarto de miocardio
- Isquemia miocárdica
- Perforación o ruptura
- Efusión pericárdica
- Angina prolongada
- Pseudoaneurisma
- Insuficiencia renal
- Insuficiencia respiratoria
- Restenosis de segmento con stent
- Ruptura de injerto con desvío o nativo
- Choque/edema pulmonar
- Espasmo
- Compresión de stent
- Migración de stent
- Embolia/ accidente cerebrovascular /TIA
- Trombosis de stent (aguda, subaguda o tardía)/oclusión
- Fibrilación ventricular
- Perforación de vasos
- Espasmo de vasos
- Trauma de vasos que requiere reintervención o reparación quirúrgica

Eventos adversos potenciales, no captados arriba, que pueden estar relacionados con el Everolimus después de la administración oral:
- Dolor abdominal (incluyendo dolor del abdomen superior)
- Anemia
- Angioedema
- Anorexia
- Artralgias
- Diarrhea
- Estreñimiento
- Tos
- Curación retardada de la herida/ acumulación de fluido
- Dispnea
- Disgeusia
- Disuria
- Piel seca
- Edema (periférico)
- Epistaxis
- Fatiga
- Dolor de cabeza
- Hematuria
- Hipercolesterolemia
- Hipersensibilidad, incluyendo reaccione anafilácticas/anafilactoides
- Hipertrigliceridemia
- Hiperlipidemia
- Hipercalemia
- Hipertensión
- Hipocalemia
- Hipomagnesemia
- Hipofosfatemia
- Aumento de creatinina de suero
- Infecciones
- Enfermedad pulmonar intersticial
- Insomnio
- Interacción con inhibidores fuertes e inductores de CYP3A4 o PgP
- Leucopenia
- Linfoma y otros tumores malignos
- Infertilidad masculina (azospermia y/o oligospermia)
- Inflamación de las mucosas (incluyendo ulceración oral y mucositis oral)
- Náusea
- Neutropenia
- Pneumonitis no infecciosa
- Dolor: extremidad, procedimiento y sitio de la incisión, y espalda
- Proteinuria
- Prurito
- Pirexia
- Sarpullido
- Estomatitis
- Microangiopatía trombótica (TMA) / púrpura trombocitopénica trombótica (TTP) / síndrome urémico hemolítico (HUS)
- Temblor
- Trombocitopenia
- Infección del tracto urinario
- Vómitos

Pueden haber eventos adversos potenciales imprevistos en este momento

8. Régimen recomendado de medicamentos:
Se recomienda la terapia antiplaquetaria o anticoagulante según las prácticas institucionales para el stent coronario.

9. Tratamiento individualizado:
- Se deben considerar los riesgos y beneficios para cada paciente antes de usar el sistema de stent coronario liberador de everolimus Evermine 50™. Los factores de selección de pacientes deben incluir un juicio relacionado con el riesgo de la terapia antiplaquetaria. Se debe prestar consideración especial a aquellos pacientes con úlceras activas, úlceras pépticas o gastritis recientes.
- Se deben revisar las condiciones premórbidas que aumentan el riesgo de un resultado inicial deficiente o los riesgos de derivación de emergencia para cirugía de bypass (diabetes mellitus, insuficiencia renal y obesidad grave).
- También se debe considerar una revisión del lugar del vaso, tamaño del vaso de referencia, longitud de la lesión, características cualitativas de la lesión y cantidad de miocardio en peligro por trombosis aguda o subaguda.
- La trombosis después de la implantación del stent está afectada por varios factores de procedimiento y factores angiográficos de referencia. Estos incluyen diámetro del vaso menor a 3 mm, trombo de intraprocedimiento y disección después de la implantación del stent. En pacientes que han sufrido stent coronario, la persistencia de un trombo o disección se debe considerar como un marcador para oclusión trombótica subsiguiente. Estos pacientes deben ser vigilados muy atentamente durante el primer mes después de la implantación del stent.

10. Uso en poblaciones especiales:
La seguridad y efectividad del Sistema de stent coronario liberador de everolimus Evermine 50 ™ no ha sido establecida en las siguientes poblaciones de pacientes:
- Pacientes con trombo de vaso no resuelto en el sitio de la lesión
- Paciente con diámetro de vaso de referencia de arteria coronaria < 2.00 mm
- Pacientes con lesiones no protegidas situadas en la arteria coronaria izquierda principal
- Pacientes con tratamiento de braquiterapia de la lesión en cuestión
- **Pacientes embarazadas:** No hay estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas o en hombres que quieren ser padres. La contracepción efectiva se debe iniciar antes de implantar el Sistema de stent coronario liberador de everolimus Evermine 50 ™ y durante 12 semanas después de la implantación. El Sistema de stent coronario liberador de Everolimus Evermine 50 ™ se debe usar durante el embarazo solo si el beneficio potencial sobrepasa al riesgo potencial para el embrión o el feto.
- **Lactancia:** No se sabe si el Everolimus está distribuido en la leche materna humana. Puesto que se sabe que fármacos similares se excretan en la leche humana, y debido al riesgo de reacciones adversas en infantes lactantes, se debe tomar una decisión sobre si dejar de lactar a los bebés, se debe decidir si lactar o implantar el stent, tomando en cuenta la importancia del stent para la madre.
- No se ha determinado todavía la seguridad y efectividad de usar el tratamiento de braquiterapia, los dispositivos de arterectomía mecánicos (catéteres de arterectomía direccional, catéteres de arterectomía rotatoria) o catéteres de angioplastia con láser para tratar la estenosis en el stent de un stent coronario liberador de everolimus Evermine 50™ + stent coronario liberador de everolimus.
- La seguridad y eficacia de Evermine 50™ no se ha evaluado en sujetos pediátricos menores de 18 años.

11. Información de uso clínico:
11.1. Inspección antes del uso:
- Inspeccione cuidadosamente el paquete esterilizado antes de abrir
- No usar si el paquete está dañado o abierto
- El producto no se debe usar después de la fecha de caducidad
- Si el paquete esterilizado está intacto, retire cuidadosamente el sistema del paquete y inspeccione para detectar torceduras, dobleces y otros daños.
- Abra la bolsa esterilizada para quitar cuidadosamente el producto y pase o vierta el contenido dentro del campo esterilizado usando una técnica aséptica.
- Verifique que el esté situado entre los marcadores radio opacos
- No usar si se detectan defectos

11.2. Materiales requeridos:
- Catéter(es) guía apropiado(s)
- 2-3 jeringas (10-20 cc)
- 1000u/500cc, solución salina heparinizada normal (HepNS)
- Alambre guía de 0,014" (0,36mm) de diámetro, 175 cm de longitud mínima
- Válvula hemostática rotatoria con diámetro interno apropiado (si aplica).
- Contraste diluido 1:1 con solución salina normal
- Dispositivo de inflación
- Llave de paso tridireccional
- Dispositivo de torsión
- Introductor del alambre guía

11.3. Preparación:
11.3.1 Lavado del lumen del alambre guía:
- Retire el estilete protector del lumen del alambre guía y deseche.
- Lave el alambre guía con HepNS hasta que el fluido salga por el puerto de salida del alambre guía aproximadamente 25 cm distal a la punta distal del catéter.

Precaución: Evite la manipulación del stent durante el lavado del lumen del alambre guía, pues esto puede alterar la colocación del stent en el globo.

11.3.2 Preparación del sistema de suministro:
- Prepare un dispositivo de inflación con medio de contraste diluido
- Pegue el dispositivo de inflación a la llave de paso; pegue al eje pequeño (puerto de inflación del globo)

Precaución: No aplique presión negativa o positiva al globo en este momento.
- Con la punta hacia abajo, oriente el sistema de suministro verticalmente
- Abra la llave de paso hacia el sistema de suministro del stent
- Deje el dispositivo de inflación en neutro
- Purgue el dispositivo de inflación de todo aire

11.3.3 Procedimiento de suministro:
- Prepare el sitio de acceso vascular de acuerdo con la práctica estándar.
- Prepare el sitio de la lesión de acuerdo con la práctica estándar. Predilate la lesión con un catéter PTCA.
- Mantenga la presión neutral en el dispositivo de inflación. Abra la válvula hemostática rotatoria tan ampliamente como sea posible.
- Retroceda el sistema de suministro hacia la porción proximal del alambre guía mientras mantiene la posición del alambre guía a través de la lesión en cuestión.
- Avance el sistema de suministro del stent sobre el alambre guía hacia la lesión en cuestión. Use los marcadores de globo radio opacos para posicionar el stent a través de la lesión; efectúe la angiografía para confirmar la posición del stent.

Nota: En caso de se sentir una Resistencia inusual en cualquier momento durante el acceso a la lesión o la retirada del sistema de suministro del stent antes de la implantación del stent, todo el sistema se debe quitar. Vea las Precauciones de Retirada del Stent/Sistema, sección 6.4 para instrucciones específicas de retirada del suministro del stent.
- Apriete la válvula hemostática rotatoria. El stent está ahora listo para ser desplegado.

11.3.4 Procedimiento de despliegue:
Precaución: Consulte la etiqueta del producto para diámetro interno del stent in-vitro y RBP.
- Antes del despliegue, reconfirme la posición correcta del stent en relación con la lesión a través de los marcadores de globo radio opacos.
- Pegue el dispositivo de inflación (solo parcialmente lleno con medios de contrastes) a una llave de paso (mínimo tridireccional) y aplique presión negativa para purgar el aire del globo.
- Gire la llave de paso a la posición apagado hacia el catéter y purgue el aire del dispositivo de inflación. Cierre el puerto lateral de la llave de paso.
- Bajo visualización fluoroscópica, infle el globo para desplegar el stent, pero no exceda la presión de rotura estimada en la etiqueta. La expansión óptima requiere que el stent esté en contacto completo con la pared de la arteria, con el diámetro interno del stent coincidiendo con el tamaño del diámetro del vaso de referencia. El contacto de la pared del stent debe verificarse con un ultrasonido intravascular o angiografía de rutina.
- Desinfle el globo aplicando un vacío con el dispositivo de inflación. Asegúrese de que el globo esté totalmente desinflado antes de cualquier intento de mover el catéter.
- Confirme la expansión adecuada del stent por inyección angiográfica a través del catéter guía.

11.3.5 Dilatación adicional de los segmentos con stent:
Todos los esfuerzos se deben tomar para asegurar que el stent no esté dilatado por debajo de lo requerido. Si el tamaño del stent desplegado todavía es inadecuado con respecto al diámetro del vaso, o si no se logra el contacto completo con la pared del vaso, un globo más grande se puede usar para expandir más el stent. Si los resultados angiográficos son subóptimos, el stent puede ser expandido más usando un bajo perfil, alta presión y un catéter de globo no compatible. Si esto se requiere, el segmento con stent se debe volver a cruzar con el alambre guía prolapsado para evitar desplazamiento del stent.
Nota: se recomienda la postdilatación para la longitud del stent > 40 mm
Precaución: No dilate el stent más allá de los siguientes límites

Diámetro de stent nominal	Límites de dilatación
2.00 mm - 2.50 mm	3.00 mm
2.75 mm - 3.50 mm	4.00 mm
4.00 mm - 4.50 mm	5.00 mm

11.3.6 Procedimiento de retirada:
- Asegúrese de que el globo esté completamente desinflado
- Mientras mantiene la posición del alambre guía y la presión negativa en el dispositivo de inflación, retire el sistema de suministro del stent.
- **Nota:** En caso de que se sienta una resistencia inusual en cualquier momento durante el acceso a la lesión o retirada del sistema de suministro del stent antes de su implantación, se debe quitar todo el sistema. Vea la sección 6.4 de Precauciones de Retirada del Stent/Sistema para instrucciones específicas de retirada del sistema de suministro del stent.
- Repita la angiografía para evaluar el área con stent. Si una expansión adecuada no se ha obtenido, intercambie hacia el catéter de suministro original o logre la aposición adecuada del stent hacia la pared del vaso.
- El diámetro final del stent interno debería coincidir con el vaso de referencia. **ASEGÚRESE DE QUE EL STENT NO ESTÉ SUBDILATADO.**

11.3.7 Eliminación de los dispositivos usados:
Deseche los dispositivos usados durante este procedimiento según los requisitos regulatorios locales para desechar dispositivos médicos.

12. Régimen antiplaquetario:
El médico debe usar la información de la actual literatura de Stent liberador de fármaco, lineamiento y necesidades específicas de pacientes individuales para determinar el régimen específico antiplaquetario/anticoagulación para usarse para sus pacientes en la práctica general.
Se recomiendan y se deben seguir las normativas actuales para la descontinuación de DAPT. La decisión de interrumpir o descontinuar DAPT es responsabilidad del médico tratante, tomando en consideración la condición del paciente individual. En el caso de requerirse una interrupción no anticipada o descontinuación de DAPT en el cualquier momento después de un mes posterior a la implantación del stent coronario DES, los datos de la literatura publicada muestran bajos índices de trombosis de stent y no se observaron riesgos de trombosis por stent.
Es muy importante que el paciente cumpla la recomendación antiplaquetaria posterior al procedimiento. La descontinuación prematura del medicamento antiplaquetario recetado podría producir un mayor riesgo de trombosis, infarto de miocardio o la muerte. Antes de PCI, si se anticipa un procedimiento quirúrgico o dental que requiere descontinuación anticipada de la terapia antiplaquetaria, el intervencionista y el paciente deben considerar cuidadosamente si un stent liberador de fármaco y su terapia antiplaquetaria recomendada asociada es la elección PCI apropiada. Después del PCI, si se recomienda un procedimiento quirúrgico o dental, el riesgo y beneficios del procedimiento se deben sopesar contra el posible riesgo asociado con descontinuación prematura de la terapia antiplaquetaria.
Los pacientes que requieren descontinuación prematura de terapia antiplaquetaria al sangrado significativo, se deben vigilar cuidadosamente para detectar eventos cardíacos y, una vez que se estabilicen, reiniciar su terapia antiplaquetaria lo antes posible a discreción de sus médicos tratantes.

13. Renuncia de garantía y limitación de remedios:
No hay garantía expresa o implícita, incluyendo sin limitación ninguna garantía implícita de comerciabilidad o idoneidad para un propósito particular, en los productos de Meril Life Sciences Pvt. Ltd. descritos en esta publicación. Meril Life Sciences Pvt. Ltd. en ningún caso será responsable por ningunos daños directos, indirectos, incidentales o consecuenciales. Algunas jurisdicciones no permiten la exclusión o limitaciones sobre una garantía implícita. Para jurisdicciones que no permiten la exclusión o limitaciones de daños incidentales o consecuenciales, algunas de las anteriores exclusiones pueden no aplicarse. El paciente también puede tener otros derechos, que varían de una jurisdicción a otra.
Las descripciones o especificaciones en Meril Life Sciences Pvt. Ltd. materia impresa, incluyendo esta publicación tienen como objetivo describir en forma general el producto, al momento de fabricación y no constituyen ninguna garantía expresa.
Meril Life Sciences Pvt. Ltd. no será responsable por cualquier daño directo, indirecto, incidentales o consecuencial que resulte de la reutilización del producto.

Símbolos usados en las etiquetas

Diámetro interno del stent	Longitud del stent
Limitación de temperatura	Contiene una unidad
MGCID Diámetro interno mínimo del catéter guía	Manténgalo seco
No usar si la caja está abierta o dañada	SN Número serial
REF Número de referencia	LOT Número de lote
Consulte las instrucciones de uso	Diámetro máximo del alambre guía
No reesterilizar	No pirogénico
STERILE EO Esterilizado usando óxido de etileno	Use antes de
Para un solo uso únicamente, no reutilizar	Precaución
Fabricante	La fecha de fabricación
Mantenga alejado de la luz solar	MR condicional
EC REP Representante autorizado en la comunidad europea	

Evermine 50™
Everolimus Salınımlı Koroner Stent Sistemi

Kullanım kılavuzu - Türkçe

1. Cihaz Tanımı:
Evermine 50™ Everolimus Salınımlı Koroner Stent Sistemi aşağıda yer alan bileşenlerden oluşur.
- Balon-genişletilebilir L605 Kobalt Krom Koroner Stent
- Anti-proliferatif ilaç ve polimer karışımından oluşan bir stent kaplama
  1. Bağışıklık sistemini baskılayıcı ilaç Everolimus
  2. Biyo-uyumlu, biyo-çözünür ilaç rezervuarı ve ilaç salma platformu görevi gören eş-polimer kaplama
- Hızlı-değişim gönderme PTCA balon kateteri
- Stent balon kateterin üzerine ön montelidir & iki platin-iridyum radyoopak işaret bantları arasına yerleştirilir.
- Evermine 50™ kalıcı bir implantasyon cihazıdır.

1.1. Cihaza Ait Parçaların Tanımı:
1.1.1 Mevcut stent uzunlukları & çapları:
Mevcut stent uzunlukları & çapları (87 konfigürasyon) aşağıda yer alan tablo 1'de gösterilmektedir.
Tablo-1 Evermine 50™ Stent Sistemi Ürün Tanımı

Mevcut Stent Çapları (mm)	Mevcut stent uzunlukları (mm)										
	8	13	16	19	24	29	32	37	40	44	48
2.00	-	EVF20013	EVF20016	EVF20019	EVF20024	EVF20029	EVF20032	EVF20037	EVF20040	EVF20044	EVF20048
2.25	EVF22508	EVF22513	EVF22516	EVF22519	EVF22524	EVF22529	EVF22532	EVF22537	EVF22540	EVF22544	EVF22548
2.50	EVF25008	EVF25013	EVF25016	EVF25019	EVF25024	EVF25029	EVF25032	EVF25037	EVF25040	EVF25044	EVF25048
2.75	EVF27508	EVF27513	EVF27516	EVF27519	EVF27524	EVF27529	EVF27532	EVF27537	EVF27540	EVF27544	EVF27548
3.00	EVF30008	EVF30013	EVF30016	EVF30019	EVF30024	EVF30029	EVF30032	EVF30037	EVF30040	EVF30044	EVF30048
3.50	EVF35008	EVF35013	EVF35016	EVF35019	EVF35024	EVF35029	EVF35032	EVF35037	EVF35040	EVF35044	EVF35048
4.00	EVF40008	EVF40013	EVF40016	EVF40019	EVF40024	EVF40029	EVF40032	EVF40037	EVF40040	EVF40044	EVF40048
4.50	EVF45008	EVF45013	EVF45016	EVF45019	EVF45024	EVF45029	EVF45032	EVF45037	EVF45040	EVF45044	EVF45048

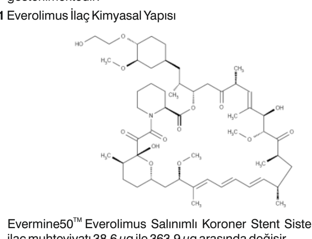
Tablo-2

1.1.2	Stent Materyali	Elektropolisajlı L605 Kobalt alaşım, Hibrit tasarım kalıbı içinde kaynaksız borudan lazer-kesim.
1.1.3	Stent gönderme balonu Kateter sistemi	Sevkiyat Sisteminin İsmi: Xpedient™ Rx PTCA Balonla Genişletme Kateteri - UNS Lineage Yarı-uyumlu Polimid balon, nominal olarak stent uzunluğundan önlü arkalı 0.5 mm daha fazla uzunluk. Monteli stent uzunluğu & konum balon kateterin altında iki platin-iridyum bombeli radyoopak işaretleri tarafından belirlenir. İki proksimal sevkiyat sistemi şaft işareti (Distal dipe 90 cm ve 100 cm proksimal), sevkiyat sisteminin göreli konumunun brakiyalin veya femoral kılavuz kateterin sonuna olan uzaklığını gösterir.
1.1.4	Gönderme sistemi kullanılabilir uzunluğu	142 cm
1.1.5	Guide wire lumen	Balon kateterin distal ucunda başlar & balon kateterin ucundan yaklaşık olarak 25cm'inde biter.
1.1.6	Kılavuz-tel hızlı değişim (Rx) portu	Balon kateterin distal ucunda başlar balon kateterin distal tipinden yaklaşık olarak 25cm'inde görülür. Atılabilir bir stile distal kateteri kazara dolaşmaktan korur.
1.1.7	Dış şaft profili	Proksimal 2.13F Distal 2.7F
1.1.8	Stent dilatasyonu / Balon Şişirme basıncı	Nominal Basınç: 8 atm Nisbil Şişirme Basıncı: 14/16 atm* 4.50 mm çap için RBP* 14 atm, tüm uzunluklar. Tüm çap uzunlukları için RBP* 14 atm > 40 mm.
1.1.9	Kılavuz kateter uygunluğu	5F (Min I.D. 0.056" / 1.42 mm)
1.1.10	Kılavuz tel uygunluğu	0.014" (0.36mm)
1.1.11	Ürün kodu formatı EVFxxxyy	EVF= Evermine 50 xxx= nominal stent çapı (mm) yy= nominal stent uzunluğu (mm) EVF30016 örneği için xxx=300=Çap 3.00 mm yy=16=Uzunluk 16 mm

1.2. İlaç Komponent Tanımı:
İlaç komponenti stent üzerine kaplanır. Bu kaplama Everolimus ilaç (aktif içerik) ve biyoçözünür polimer (aktif olmayan içerik) karışımından oluşur.

1.2.1 Everolimus:
Everolimus aktif bir farmasötik içeriktir. Kimyasal rapamisin modifikasyonu ile sentezlenmiş özgün bir yarı sentetik makrolid bağışıklık sistemi baskılayıcısıdır(Sirolimus). Everolimus kimyasal ismi 40-O- (2-hidroksietil)-rapamisindir ve kimyasal yapısı aşağıdaki şekilde gösterilmektedir:

Şek.1 Everolimus İlaç Kimyasal Yapısı



Evermine50™ Everolimus Salınımlı Koroner Stent Sisteminde bulunan ilaç muhteviyatı 38.6 µg ile 363.9 µg arasında değişir.

1.2.2 Polimer:
Kaplamanın aktif olmayan içeriği, biyoçözünür polimer temelli Laktit ve Glikolid'in karışımından oluşur. Bu polimerler ilaç salınım kinetiğini kontrol eder ve ilaç stentten salındığında çözünür.

2. Nasıl Tedarik Edilir:
Steril: Bu cihaz Etil oksit (ETO) gaz ile sterilize edilir ve pirojenik değildir. Sadece tek kullanım içindir. Tekrar sterilize yapılamaz. Paket açık veya hasarlı ise cihazı kullanmayınız.
Muhteviyatı: Bir koruyucu yuvarlak dairesel tepsi içine yerleştirilmiş bir (1) Evermine 50™ Everolimus Salınımlı Koroner Stent Sistemi, bir (1) kullanma kılavuzu, iki (2) Stent implant Kart.
Depolanması: 15-25 °C (59-77°F) sıcaklıkta kuru, karanlık ve serin bir yerde depolayınız.
Raf Ömrü: 3 yildir

3. Endikasyonlar:
Evermine 50™ Everolimus Salınımlı Koroner Stent Sistemi, semptomatik iskemik kalp hastalığı bulunan hastalarda doğuştan & iç-stent restenotik lezyonlardan (uzunlukları ≤ 44 mm) dolayı natif koroner arterlerinin referans damar çapının 2.00 mm'den 4.5 mm'ye kadar olması halinde ve Perkutan Transluminal Koroner Anjioplasti (PTCA) ve Stentleme prosedürlerine elverişli hastalarda koroner luminal çapın iyileştirilmesi için endikedir.

4. Kontraendikasyonlar:
Aşağıda yer alan hastalarda Evermine 50™ Everolimus Salınımlı Koroner Stent Sistemi ile tedavi uygun değildir.
- Aspirin, heparin, klopidogrel, tiklopidin, Everolimus veya benzer ilaçlar gibi ilaçlara veya herhangi bir benzeş veya türev, kobalt, krom, nikel, molibden, tungsten veya kontrast maddelere alerjisi veya aşırı duyarlılığı olan hastalar.
- Antiplatelet ve/veya anti koagülan terapi için kontraendike olan hastalar.
- Anjiyoplasti balonun tam olarak şişirilmesine engel olan bir lezyonu olduğu değerlendirilen hastalar.
- Organ nakli olmuş hastalar

5. Uyarılar:
- Bu cihaz subakut tromboz, damar komplikasyonları ve/veya kanama olayları ile ilişkili riskler taşıdığından bu cihazın kullanımı sırasında uygun hasta seçimi gereklidir.
- Stentleme safenöz damar doku naklinin güvenliği ve etkinliği ile ilgili bir çalışma yapılmamıştır.
- Dirsekli hipotüpü asla düzeltmeye çalışmayınız. Dirsekli metalin düzleştirilmesi şaftın kırılması ile sonuçlanabilir.
- Çoklu Stentlemenin etkisi bağımsız olarak değerlendirilmez. Birden stentlemenin Karar hekimin kararına bağlıdır.

6. Önlemler:
6.1. Genel Önlemler:
- Stentin implantasyonu sadece yeterli eğitim almış doktorlar tarafından yapılmalıdır.
- Stentin yerleştirilmesi sadece acil koroner arter baypas gref ameliyathanesi (CABG) hazır bulunan hastanelerde yapılmalıdır.
- Müteakip blokaj, stent bulunan arteriyel segmentin tekrarlanan genişletilmesini gerektirebilir. Endotelize stentlerin tekrarlanan genişletilmesini müteakiben uzun dönemli sonuçları iyi bir biçimde karakterize edilmemiştir.

6.2. Stent Kullanım Önlemleri:
- Açılmış veya hasar görmüş paketleri kullanmayınız.
- Cihazı ürün etiketi üzerinde belirtilen "Son Kullanım" tarihinden önce kullanınız.
- Tek kullanım içindir. Tekrar kullanmayınız, tekrar işlemeyiniz veya tekrar sterile etmeyiniz. Tekrar kullanım, tekrar işleme veya tekrar sterilizasyon cihazın yapısal bütünlüğünü bozabilir ve/veya toks cihazın hasarlanmasına bunun sonrasında hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne neden olabilir.
- Yeniden kullanma, yeniden işleme veya yeniden sterilizasyon cihazın kontaminasyon riskine ve/veya hastanın enfeksiyon veya çapraz enfeksiyon kapmasına bir hastada diğerine bulaşıcı hastalık geçmesine neden olabilir. Cihazın kontaminasyonu hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne neden olabilir.
- Koruyucu stileyi kılavuz tel lümeninden ayırınız ve atınız.
- Stenti gönderme sisteminden ayırmayın çünkü ayırma işlemi stentin hasar görmesine ve/veya stent embolizasyonuna neden olabilir. Evermine 50™ Everolimus Salınımlı Koroner Stent Sistemi bir sistem olarak kullanma maksatlıdır.
- Stent, diğer genişletme kateterleri ile birlikte kullanılmak üzere ayrılmamalıdır.
- Gönderme sistemi üzerinde bulunan stent konumunu herhangi bir sebeple bozmamak veya hareket ettirmemek üzere azami özen gösterilmelidir. Özellikle paketten kateterin çıkarılması, kılavuz telin yerleştirilmesi, hemostatik valf adaptörün ve kılavuz kateter göbeğinin döndürülerek takılması esnasında azami özen gösterilmesi çok önemlidir.
- Hazırlamadan ve göndermeden önce stenti parmaklarla manipule etmeyiniz, dokunmayınız veya tutmayınız veya sıvılar ile temas ettirmeyiniz çünkü bu durum gönderme balon kateterinden stentin kaplamasının hasar görmesine, kontaminasyonuna veya yerinden çıkmasına neden olabilir.
- Alkol veya deterjan gibi organik solventlere cihazı maruz bırakmayınız veya silmeyiniz
- Sadece uygun balon şişirme araçları kullanınız. Balonu şişirmek için herhangi bir gazlı araç kullanmayınız bu durum düzgün olmayan genişlemeye ve stentin yerleştirilmesinde zorluk çıkmasına neden olabilir.
- Kılavuz tel üzerinde bulunan kateterin geri yüklemesinde, şaft segmenti için yeterli desteği sağlayınız.
- Kıvrılmış ve bükülmüş cihazı kullanmayınız.

6.3. Stent Yerleştirme Önlemleri:
- Aksi şekilde yönlendirilmedikçe, stentin yerleştirilmesinden önce balonu hazırlamayınız veya önceden şişirmeyiniz
- Hedef lezyona ulaşmadan önce gönderme balon kateteri üzerinde vakumu (negatif basınç) başlatmayınız.
- Stentin implantasyonu distal damar ve/veya stentli bölümün proksimal diseksiyonuna neden olabilir ve bu durum ilave müdahale gerektiren damarı akut kapatabilir (örneğin CABG, ilave stentlerin daha fazla genişletilmesi veya yerleştirilmesi).
- Stent damar içinde uygun şekilde yerleştirilmedikçe genişletmeyiniz.
- Endoteliza coroner stentlerin tekrarlayan genişletilmesi sonrasında ortaya çıkacak uzun dönem sonuçları halihazırda bilinmemektedir.
- Stent yerleştirilmesinin yan dal patensini bozma potansiyeli vardır.
- Etiket üzerinde gösterildiği üzere Nominal Şişirme Basıncını geçmeyiniz. Ürün etiketi üzerinde belirtilenin üzerinde basınç uygulanması rüptüre balon veya potansiyel intimal hasarına ve diseksiyonuna neden olabilir.
- Kullanılan kılavuzlama kateteri, Evermine50™ Stent (Tablo 2'ye bakınız) girişine uygun lümen boyutlarına sahip olmak zorundadır.
- Stentin geri kazanım yöntemleri (ilave tel, kapan ve pens kullanımı) koroner vaskülatür ve/veya damar yolu yetersizliğine neden olabilir. Kanama, hematom veya psödoanevrizması şeklinde komplikasyonlara neden olabilir.
- Farklı metal korozyon olasılıklarını engellemek için, eğer mümkünse birbirleri ile örtüşen veya temas eden farklı malzemeden stentleri implante etmeyiniz.
- Çoklu lezyonları tedavi ederken, proksimal lezyonun stentlenmesinin ardından distal lezyon öncelikle stent yapılmalıdır. Bu sıra ile stentleme, distal stentin yerleştirilmesinde proksimal stentin çaprazlaştırılma gerekliliğinin önüne geçer ve proksimal stentin yerinden çıkma şansını azaltır.
- Hedef lezyonun önceki brakiterapisine sahip hastalarda Evermine 50™'nin güvenliği ve etkinliği belirlenmemiştir.
- Evermine 50™Everolimus Salınımlı Koroner Stent Sistemi ile birlikte mekanik aterektomi cihazları veya lazer anjiyoplasti kullanımının güvenliği ve etkinliği belirlenmemiştir.
- Tyvek torba steril bir bariyerdir. Bundan dolayı sadece mühürlü Tyvek torba muhteviyatı steril olarak kabul edilmelidir. Hemen kullanımdan öncesine kadar Tyvek torba içinde yer alan muhteviyatı çıkartmayınız.
- Gönderme sisteminin geri çekilmesi sırasında, açık kateter şaftın çevresini salin emdirilmiş gazlı bez ile tutunuz ve fazla kontrast maddesini çıkarmak için kateteri gazlı bezden çekiniz.
- Kateter yeniden takılıyorsa, kılavuz tel lümenini takmadan önce yıkama iğnesi ile yıkayınız.
- Yerleştirilmiş stentin ilave olarak genişletilmesi bir akışı kısıtlayıcı diseksiyona neden olabilir. Başka bir stentin implante yapılması ile sorun ortadan kaldırılabilir. Çoklu stent implantasyonu yapıldığında, uçlar hafifçe örtüşmelidir.

6.4. Stent/Sistem Çıkarma Önlemleri:
- Gerek lezyon girişi gerekse stent gönderme sistemi ön stent implantasyonunun ayrılması sırasında herhangi bir zamanda herhangi bir olağan dışı direnç hissedilecek olursa, tüm sistem tek bir ünite olarak çıkarılmalıdır.
- Gönderme sistemi tek bir ünite olarak çıkarılırken, gönderme sistemini kılavuzlama kateterine doğru çekmeyiniz.
- Kılavuz telini koroner anatomi içine doğru olabildiğince güvenli şekilde olabildiği kadar uzağa ilerletiniz. Tek bir ünite olarak stent gönderme sistemini güvence altına almak için çevirme hemostatik valfini sıkınız.
- Bu işlem basamaklarının takibinde sorun olması ve/veya stent gönderme sistemine aşırı güç uygulanması potansiyel olarak stentin ve/veya stent gönderme sistemi parçalarının hasar görmesine veya kaybına neden olabilir

6.5. İmplantasyon Sonrası Önlemler:
Stent geometrisinin ve stent kaplamanın bozulmasını engellemek için diğer bir stent gönderme sistemi Damar İçi Ultrason Kateteri (IVUS), koroner kılavuz teli veya balon kateterine sahip yeni yerleştirilmiş stenti çaprazlarken azami dikkat ve özen gösterilmelidir.

6.6. Mıknatıs Rezonanslı Görüntüleme (MRI) Açıklaması:
Evermine 50™ Meril BioMime Sirolimus Salınımlı Stent sistemi ile aynı malzeme yapısına (L605 Kobalt Krom) sahiptir. BioMime MR çekimlerine şartlı olarak uygundur. Aşağıda belirtilen durumlar altında güvenli şekilde MR görüntülemesi yapılabilir.
Sadece 1.5 Tesla ve 3 Tesla statik manyetik alan ile
- 33 T/m ve daha düşük boyutsal gradyan alan
- 96 T²/m ve daha düşük boyutsal gradyan alan ürünü
- Teorik olarak tahmin edilen maksimum tüm gövde ortalama (WBA) belirli emme oranı (SAR)

1.5 tesla <2 W/kg, örtüşen (maks.2x4.5x40mm (maks. 79 mm uzunluk))
3 tesla <2 W/kg, örtüşen (maks.2x4.5x40mm (maks. 79 mm uzunluk))
15 dakika sürekli MR görüntülemesi için;
Eğer ilgi alanı aynı alan içindeyse veya göreceli olarak cihazın pozisyonuna yakınsa, MR görüntüleme kalitesi bozulabilir. Bundan dolayı, bu implantın bulunması için MR görüntüleme parametrelerini optimize etmek gerekli olabilir.
Bundan dolayı, burada belirtilen şartların sağlanması durumunda Evermine 50™ MR çekimleri güvenli şekilde yapılabilir.

6.7. İlaç Etkileşimleri
Everolimus, karaciğer ve bir dereceye kadar intestinal duvar içinde sitokrom P4503A4 (CYP3A4) tarafından yoğun şekilde metabolize edilir ve birçok ilaç sızıntı pompası P-glikoprotein (PgP) için substrattır. Bundan dolayı, everolimusun emilimi ve sonraki eliminasyonu, aynı zamanda CYP3A4 ve PgP yolunu da etkileyen tıbbi ürünlerden etkilenir. Cyclosporine (CsA) ile birlikte ağızdan kullanılmış olduğunda, Everolimusun aynı zamanda bazı reçeteli ilaçların klirensini azalttığı gösterilmektedir. Bununla birlikte, everolimus ile etkileşimi bilinen söz konusu bir ilaç alımında Evermine 50™ stent implantasyonuna karar verilirken, damar duvarında olası gerek sistemik ve gerekse yerel ilaç etkileşimlerine dikkat edilmelidir. Everolimus bir ağız yoluyla alınacak ilaç olarak yazıldığında, aşağıda listelenen ilaçlar/yiyecekler ile etkileşime girebilir. Güçlü CYP3A4 veya PgP inhibitörleri olan ilaçlar everolimus metabolizmasını in vivo azaltabilir. Bundan dolayı, güçlü CYP3A4 veya PgP inhibitör ilaçlarının birlikte verilmesi, düşük kan everolimus kontrasyonu sağlayarak everolimus metabolizmasını in vivo artırabilir.

CYP3A4/ PgP İnhibitörleri:
- Antifungal ajanlar (ör. flukonazol, ketokonazol, itrakozanol, posakonazol, vorikonazol)
- Makrolid antibiyotikler (ör. eritromisin, klaritromisin, telitromisin)
- Kalsiyum kanal blokörleri (ör. verapamil, nikardipin, diltiazem)
- Proteaz inhibitörleri (ör. ritonavir, atazanavir, sakuinavir, darunavir, indinavir, nelfinavir, amprenavir, fosamprenavir)
- Diğer (ör. siklosporin, nefazodon, sisaprid, metoklopramid, bromokriptin, simetidin, danazol, sildenafil, terfenadin, astemizol, greyfurt/ greyfurt suyu, digoksin)

CYP3A4/PgP İndüserleri:
- Antibiyotikler (ör. rifampin, rifabutin, siprofloksasin, ofloksasin)
- Antikonvülsanlar (ör. karbamazepin, fenobarbital, fenitoin)
- Nükleosit olmayan revers transkriptaz inhibitörler (ör. efavirenz, nevirapin)
- Glukokortikoid (ör. deksametazon, prednizon, prednizolon)
- HMGCoA redüktaz inhibitörleri (simvastatin, lovastatin)
- Diğer (ör. St. John's Wort)
- Everolimus, Birleşik Devletlerde düşük-orta immünolojik riski olan yetişkin böbrek nakli alıcılarının profilaksisi için 1.5 mg/gün dozda ağız yoluyla alınan Zortress® adıyla onaylanmış bir ilaçtır. Birleşik Devletler dışında Zortress 70'den fazla ülkede Certican® marka adıyla satılmaktadır. Everolimus aynı zamanda Birleşik Devletlerde Afinitor® adıyla ileri böbrek hücresi karsinoma (kanser) ileri tedavisinde sunitinib veya sorafenib tedavisinde başarısızlığın ardından 5 ila 20 mg/gün dozda ağız yoluyla alınan onaylı bir ilaçtır. Evermine 50™ stent implantasyonu ardından kana dolaşma giren ilaç miktarı oral dozlarda (1.5 mg ila 20 mg/gün) alınandan birkaç kat daha azdır.

7. Yan Etkiler:
Natif koroner arterlerde koroner stentin implantasyonu ile ilgili istenmeyen etkiler/ advers olaylar burada zikredilenlerle sınırlı olmamak üzere aşağıda (alfabetik sıralama ile) verilmektedir:
- Ani stent kapanması
- Akut miyokardiyal infraksiyon
- Alerjik reaksiyonlar
- Anevrizma
- Anjina
- Aritmi, Ventriküler fibrilasyon (VF) ve ventriküler taşikardi (VT) dahil
- Arterivenöz fistül
- Kardiyo tamponad
- Koroner Arter Oklüzyon
- Kardiyojenik şok
- Ölüm
- Diseksiyon
- Antiplatelet / antikoagülasyon ajanlar / kontrast maddelerine karşı ilaç reaksiyonları
- Emboli, distal (hava, doku ya da trombotik emboli)
- Embolizasyon, stent
- Acil Koroner Arter Baypas Greft Cerrahisi (CABG)
- Hedeflenen bölgeye stentin iletilememesi
- Ateş
- Fistülizasyon
- Kalp yetmezliği
- Hematoma
- Hemoraj
- Hipotansiyon/Hipertansiyon
- Tamamlanmamış Stent Eklemesi
- Enfeksiyon, erişim alanında enfeksiyon ve/veya ağrı
- Miyokardiyal İnfraksiyon
- Miyokardiyal İskemi
- Perforaj veya ruptür
- Perikardiyal taşma
- Anjinayı uzatma
- Psödoanevrizması
- Böbrek yetmezliği
- Solunum yetmezliği
- Stentlenen segmentin restenozu
- Natif ve baypas gref ruptürü
- Şok/Pulmoner ödem
- Spazm
- Stent kompresyonu
- Sten migrasyonu
- İnme/ serebrovasküler kaza / TIA
- Stent trombozu (akut, subakut ya da geç) / oklüzyon
- Ventriküler fibrilasyon
- Damar perforajı
- Damar spazmı
- Cerrahi tamir ya da müdahale gerektiren damar travması

Oral uygulamanın ardından Everolimus ile ilgili olabilen yukarda belirtilmeyen advers olaylar:
- Abdominal ağrı (üst abdominal ağrı dahil)
- Anemi
- Anjiyo ödem
- Anoreksi
- Eklem ağrısı
- İshal
- Kabızlık
- Öksürük
- Gecikmiş yara iyileşmesi / Sıvı toplaması
- Dispne
- Disguzi
- Disüri
- Kuru cilt
- Ödem (periferal)
- Epistaxis
- Yorgunluk
- Baş ağrısı
- Hematüri
- Hiperkolesterolemi
- Hipersensitivite, anafilaktik / anafilaktoid reaksiyonlar dahil
- Hipertrigliseridemi
- Hiperlipidemi
- Hiperkalemi
- Hipertansiyon
- Hipokalemi
- Hipomagnezemi
- Hipofosfatemi
- Artan serum kreatinin
- Enfeksiyonlar
- Interstisyel akciğer hastalığı
- İnsomniya
- Güçlü inhibitörlerle ve CYP3A4 ve PgP indüserleri ile etkileşim
- Lökopeni
- Lenfoma ve diğer maliniteler
- Erkek infertilitesi (azospermi ve/veya oligospermi)
- Mukozal enflamasyon (oral ülserasyon ve oral mukozit dahil)
- Bulantı
- Nötropeni
- Bulaşıcı olmayan pnömonit
- Ağrı: ekstremite, kesi bölgesi ve prosedürel ve sırt
- Proteinüri
- Pruritus
- Pireksi
- Döküntü
- Stomatit
- Trombotik mikroanjiyopati (TMA)/ Trombotik trombositopenik purpura (TTP)/ Hemolytic üremik sendrom (HUS)
- Titreme
- Trombositopeni
- İdrar yolları enfeksiyonu
- Kusma
- Şu an öngörülemeyen başka potansiyel yan etkiler oluşabilir.

8. Tavsiye Edilen İlaç Rejimanı:
Koroner stentleme kurumsal uygulamalarına göre antiplatelet veya antikoagulant tedavi tavsiye edilmektedir.

9. Tedavinin Bireyselleştirilmesi:
- Evermine 50™ Everolimus Salınımlı Koroner Stent Sisteminin kullanımından önce her bir hasta için riskler ve yararlar ele alınmalıdır. Hasta seçim faktörleri antiplatelet terapi riski ile ilgili değerlendirmeyi içermelidir. Hali hazırda aktif veya gastrit veya peptik ülser hastaları dikkatle ele alınmalıdır.
- Kötü inisiyal sonuç riskinin veya baypas cerrahisi için acile sevk risklerinin yüksek olduğu (diyabet mellitus, böbrek yetmezliği ve aşırı obezite) premorbid durumlar gözden geçirilmelidir.
- Damar lokasyonu, referans damar büyüklüğü, lezyon uzunluğu, kalitatif hedef lezyon özellikleri ve akut veya subakut trombozdan kaynaklı miyokardiyum miktarı değerlendirmeleri göz önünde bulundurulmalıdır.
- Stent implantasyonunu müteakiben tromboz, birkaç temel anjiyografik ve prosedürel faktörden etkilenmektedir. Bunlar arasında damar çapının 3 mm'den küçük olması, intra-prosedürel trombüs ve stent implantasyonu sonrası diseksiyon bulunmaktadır. Koroner stentleme geçirmiş hastalarda trombüsün persitansı ya da diseksiyon ardıl trombotik oklüzyon göstergesi olarak düşünülmelidir. Bu hastalar stent implantasyonu sonrasında ilk ay çok dikkatli bir şekilde takip edilmelidir.

10. Özel Popülâsyonlarda Kullanım:
Evermine 50™ Everolimus Salınımlı Koroner Stent Sisteminin emniyeti ve etkinliği aşağıda zikredilen hasta popülâsyonlarında kanıtlanmamıştır:
- Lezyon bölgesinde çözümlenmemiş damar trombozu bulunan hastalar
- Koroner arter referans damar çapı <2.00mm olan hastalar
- Sol ana koroner arterde bulunan korumasız lezyona sahip hastalar
- Hedef lezyonun brakiterapi tedavisi olan hastalar
- **Hamile Hastalar:** Hamile kadınlar ya da baba olma niyetinde olan erkekler için yeterli miktarda kontrollü çalışma bulunmamaktadır. Evermine 50™ Everolimus Salınımlı Koroner Stent Sisteminin implante edilmesinden önce etkili bir kontrasepsiyon başlatılmalı ve implantasyonu takip eden 12 ay uygulanmalıdır. Evermine 50™ Everolimus Salınımlı Koroner Stent Sistemi ancak elde edilecek potansiyel yarar embriyonun ya da fetüsün maruz kalacağı potansiyel riske ağır basıyorsa kullanılmalıdır.
- **Emzirme:** Everolimus'un insan sütünde dağılıp dağılmadığı bilinmemektedir. Çünkü benzer ilaçların insan sütünde salgılandıkları bilinmektedir ve emzirilen bebeklerde advers reaksiyon riskinden dolayı bebeklerin emzirilmesinin bırakılıp bırakılmayacağı, stentin anne için önemi de göz önünde bulundurularak emzirmekten ya da stent implantasyonundan vazgeçme kararı alınmalıdır
- Evermine 50™ Everolimus Salınımlı Koroner Stentinin+ Everolimus Salınımlı Koroner Stentinin stent stenoz tedavisinde brakiretapi, mekanik aterektomi cihazlarının (yönlü aterektomi kateterleri, rotasyonel aterektomi kateterleri) veya lazer anjioplasti kateterlerinin kullanımının emniyeti ve etkinliği henüz saptanmamıştır.
- Evermine 50™'in güvenliği ve etkinliği 18 yaşın altındaki pediatrik konularda değerlendirilmemiştir

11. Klinik Kullanım Bilgisi:
11.1. Kullanım Öncesi Muayene:
- Açmadan önce steril paketi dikkatlice inceleyin.
- Paket hasar görmüşse ya da açılmışsa kullanmayınız.
- Ürün "Son Kullanma" Tarihinden sonra kullanılmamalıdır.
- Eğer steril paket zarar görmemişse sistemi dikkatli bir biçimde paketten çıkarın ve bükülme, dolaşma ve diğer bir hasar olup olmadığını kontrol edin.
- Ürünü dikkatli bir şekilde çıkarmak için steril keseyi yırtarak açın ve aseptik teknik kullanarak steril alan içine içerikleri geçirin ya da damlatın.
- Stentin radyoopak işaretleyiciler arasında yerleştirildiğini teyit edin.
- Herhangi bir kusur buluyorsa kullanmayın.

11.2. Gerekli Materyaller:
- Uygun kılavuz kateter(ler)
- 2-3 adet şırınga (10-20 cc)
- 1000u/500 cc, Normal heparinize salin (HepNS)
- 0.014 inç (0.36 mm) çapta kılavuz tel, en az 175 cm uzunlukta
- (Kullanılabilirse) Uygun iç çapta dönen hemostatik valf
- 1:1 normal salin ile seyreltik kontrast
- Şişirme cihazı
- Üç yönlü valf
- Tork cihazı
- Kılavuz tel introdüseri

11.3. Hazırlama:
11.3.1 Kılavuz Teli Lümeninin Yıkanması:
- Kılavuz tel lümeninden koruyucu stileyi çıkarın ve atın.
- Kateter distal ucuna yaklaşık 25 cm aralıktaki distal kılavuz tel çıkış portundan sıvı çıkana kadar kılavuz tele HepNS püskürtün.

Uyarı: Kılavuz tel lümenin yıkanması sırasında stentin balon üzerinde yerleşimini bozabileceğinden stent manipülasyonundan kaçının.

11.3.2 Gönderme sistemi Hazırlığı:
- Seyreltik kontrast maddesi ile şişirme cihazını hazırlayın
- Şişirme cihazını tıpaya bağlayın; haba takın (balon şişirme portu)

Uyarı: Bu noktada balona negatif ya da pozitif basınç uygulamayın.
- Ucu aşağıda olacak şekilde gönderme sistemini dikey olarak ayarlayın.
- Stent gönderme sisteminin tıpasını açın.
- Şişirme cihazını nötrde bırakın
- Şişirme cihazındaki tüm havayı boşaltın

11.3.3 Gönderme Prosedürü:
- Standart uygulamaya göre bölgede damar erişimi hazırlayın.
- Lezyon bölgesini standart uygulamaya göre hazırlayın. PTCA kateteri ile lezyona predilatasyon uygulayın.
- Şişirme cihazı üzerinde nötr basınç sağlayın. Hemostatik valfi açılabildiği kadar açın.
- Kılavuz telini hedef lezyon genişliğinde tutarken kılavuz telinin proksimal bölümüne gönderme sistemini geri yükleyin.
- Hedef lezyona doğru kılavuz tel üzerinde stent gönderme sistemini ilerletin. Lezyon genişliğinde stenti yerleştirmek için radyoopak balon işaretleyicilerini kullanın; stent pozisyonunu teyit etmek için anjiyografi uygulayın.

Not: Stent implantasyonu öncesinde gerek lezyona erişim ve gerekse stent gönderme sisteminin çıkarılması sırasında olağan dışı bir direnç hissedilmesi halinde tüm sistem çıkarılmalıdır. Bölüm 6.4'deki spesifik stent gönderme sisteminin çıkarılması talimatları için Stent/Sistem Çıkarma Tedbirlerine bakınız.
- Dönebilen hemostatik valfi sıkıştırın. Stent şimdi yerleştirmek için hazırdır.

11.3.4 Yerleştirme Prosedürü:
Uyarı: İnvitro stentin iç çapı ve RBP'si için ürün etiketine bakınız.
- Yerleştirmeden önce radyoopak balon markörleri ile hedef lezyona göre stentin doğru pozisyonda olduğunu teyit edin.
- Şişirme cihazını (sadece kısmi olarak kontrast maddesiyle doldurmuş olarak) tıpaya (minimum üç yönlü) takın ve negatif basınç uygulayarak balondan havayı boşaltın.
- Tıpayı katetere kapalı pozisyona getirin ve cihazdan havayı boşaltın. Tıpanın kenar portunu kapatın.
- Florokospik görüntüleme altında balonu stenti yerine takmak için şişirin fakat etikette belirtilen şişirme basıncını aşmayın. Optimal açılım stentin arter duvarı ile tam temas halinde yani stentin iç çapının referans damar çapının büyüklüğüne eşit olmasını gerektirir. Rutin anjiyografi ya da intravasküler ultrason ile stentin duvar teması teyit edilmelidir.
- Şişirme cihazı ile vakumu çekerek balonu söndürün. Kateterin herhangi bir şekilde hareket ettirilmesinden önce mutlaka balonun tamamen söndüğünden emin olun.
- Anjiyografik enjeksiyon yoluyla kateteri kılavuzlayarak stentin yeterli biçimde açıldığını teyit edin.

11.3.5 Stentlenmiş Segmentlerin İleri Dilatasyonu:
Stentin gerekli olandan daha az açılmadığından emin olmak için her türlü çaba sarf edilmelidir. Eğer takılan stentin boyutu damar çapına göre hala yetersiz kalıyorsa ya da damar duvar ile tam temas sağlanamıyorsa stentin daha fazla açılması için daha büyük bir balon kullanılabilir. Eğer ilk anjiyografi sonuçları optimalin altında ise stent düşük profil, yüksek basınç ve uyumlu olmayan balo kateteri kullanılarak daha fazla genişletilebilir. Eğer bu gerekliyse stentin yerinden oynamasını engellemek için stentlenmiş segmentin prolabe bir kılavuz tel ile dikkatlice tekrar çaprazlanmalıdır.
Not: Stent uzunluğu >40 mm ise post dilatasyon önerilmektedir
Uyarı: Stenti aşağıdaki limitlerin üzerinde genişletmeyin

Nominal Stent Çapı	Genişletme Limitleri
2.00 mm - 2.50 mm	3.00 mm
2.75 mm - 3.50 mm	4.00 mm
4.00 mm - 4.50 mm	5.00 mm

11.3.6 Çıkarma Prosedürü:
- Balonun tamamen şişirildiğinden emin olun.
- Kılavuz teli pozisyonunda tutarken şişirme cihazında negatif basınç varken gönderme sistemini geri çekin.

Not: Stent implantasyonu öncesinde gerek lezyona erişim ve gerekse stentgönderme sisteminin çıkarılması sırasında olağan dışı bir direnç hissedilmesi halinde tüm sistem çıkarılmalıdır. Bölüm 6.4'deki spesifik stent gönderme sisteminin çıkarılması talimatları için Stent/Sistem Çıkarma Tedbirlerine bakınız.
- Stentlenmiş alanı değerlendirmek için anjiyografiyi tekrarlayın. Eğer uygun genişleme elde edilmemişse orijinal gönderme kateterine dönün veya damar duvarına uygun bir stent eklemesi yapın.
- Nihai stent içi çap referans damar ile eşleşmelidir. **STENT GENİŞLEMESİNİN DÜŞÜK OLMADIĞINDAN EMİN OLUN.**

11.3.7 Kullanılan cihazların bertaraf edilmesi:
Prosedür sırasında kullanılan cihazları tıbbi cihaz atık bertarafı için yerel mevzuata göre bertaraf edin.

12. Antiplatelet Rejiman:
Doktor genel uygulamada hasta için kullanılacak spesifik antiplatelet/antikoagülasyon rejimini belirlemek için mevcut İlaç Salınımlı Stent literatürünü, prensiplerini ve hastanın bireysel spesifik ihtiyaçlarını dikkate almalıdır.
Mevcut DAPT sona erdirme esasları takip edilmelidir ve tavsiye edilmektedir. DAPT'yi kesme ya da sona erdirme kararı bireysel olarak hastanın durumu dikkate alınarak tedaviyi yürüten hekimin sorumluluğundadır. DES koroner stent naklinin bir ay sonrasında beklenmedik bir DAPT kesilmesi veya sonlandırılması gerekmesi durumunda, yayınlanmış literatür verileri düşük stent tromboz oranlarını ve stent trombozu için artmış risk gözlemlenmediğini göstermektedir.
Hastanın prosedür sonrası antiplatelet önerisine uyması çok önemlidir. Reçetelenen antiplatelet ilaçlarının erken kesilmesi tromboz, miyokardiyal infraksiyon ya da ölüm gibi artan risklere neden olabilmektedir. PCI öncesinde, antiplatelet terapisinin erken bırakılmasını gerektirebilecek bir cerrahi veya dental prosedür öngörülüyorsa müdahaleyi yapan ve hasta İlaç Salınımlı Stent ve bağlantılı tavsiye edilen antiplatelet terapisinin uygun PCI seçeneği olup olmadığını değerlendirmelidir. PCI'yı müteakiben cerrahi veya dental bir prosedürün önerilmesi durumunda prosedürün riskleri ve yararları antiplatelet terapisinin erken kesilmesi riskine karşı değerlendirilmelidir.
Sekonder ciddi kanamalı antiplatelet terapisinin prematüre durdurulmasını gerektiren hastalar kardiyak olaylar için dikkatli bir biçimde takip edilmeli ve stabilize olur olmaz tedaviyi sürdüren doktorları kendi takdir yetkileriyle antiplatelet terapisini mümkün olan en kısa sürede başlatmalıdır.

13. Garanti Reddi ve Tedavinin Sınırlılıkları:
Bu yayında açıklanan Meril Life Sciences Pvt. Ltd. Şti'nin ürününde/ürünlerinde belirli bir amaca yönelik olarak ticari uygunluk için herhangi bir dolaylı garanti sınırlaması olmaksızın hiçbir şekilde açık ve dolaylı garanti bulunmamaktadır. Hangi şart altında olursa olsun Meril Life Sciences Pvt. Ltd. Şti. doğrudan, dolaylı, insidental veya bağlantılı zararlardan sorumlu tutulamaz. Bazı mahkemeler dolaylı garanti sınırlamalarının hariç tutulmasına müsaade etmemektedir. İnsidental ya da bağlantılı zararların sınırlandırılmalarının hariç tutulmasına müsaade etmeyen mahkemelerde yukarıda bahsi geçen bazı muafiyetler geçerli olmayabilir. Hastanın mahkemeden mahkemeye değişen diğer hakları da bulunabilir.
Meril Life Sciences Pvt. Ltd. Şti.'nin basılı materyalinde bulunan açıklama ve özellikler, bu yayın da dahil olmak üzere, ürünün üretim anındaki halini sadece genel bir biçimde açıklamak içindir ve herhangi bir şekilde açık garanti oluşturmaz.
Ürünün tekrar kullanımından kaynaklanabilecek direkt, dolaylı, insidental veya bağlantılı zararlardan Meril Life Sciences Pvt. Ltd. Şti. sorumlu tutulamaz.

Etiketlemede kullanılan semboller

Stent iç çapı	Stent uzunluğu
Sıcaklık Sınırları	Bir ünite içerir
MGCID Min. Kılavuz İç Çapı	Kuru tutun
Eğer kutu açılmış ya da hasar görmüşse kullanmayın	SN Seri Numarası
REF Referans numarası	LOT Parti Numarası
Kullanım için talimata başvurun	Maks. Kılavuz tel çapı
Tekrar sterilize etmeyin	Pirojenik olmayan
STERILE EO Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir	Son kullanma tarihi
Sadece tek kullanım içindir; tekrar kullanmayın	Uyarı
Üretici	Üretim tarihi
Güneş ışığından uzak tutun	MR Şartları
EC REP Avrupa Birliğinde yetkili temsilcisi	

Evermine 50™
Sistemul Stent Coronian Acoperit cu Everolimus

Instrucțiuni de utilizare - Română

1. Descrierea dispozitivului:
Evermine 50™ Sistemul Stent Coronian Acoperit cu Everolimus are următoarele componente:
- Un balon flexibil L605 cu stenturi coronariene din aliaj cobalt și crom
- Stent acoperit cu medicament antiproliferativ și polimeri
  1. Everolimus este un medicament imunosupresor
  2. Acoperit cu copolimeri biocompatibili și biodegradabili care acționează ca rezervor pentru medicament și platformă de eliberare a medicamentului
- Angioplastie Coronariană Transluminală Percutană (ACTP) cu cateter și balon cu livrare de schimb rapidă
- Stentul este incorporat pe un cateter care are la capăt un balon și este plasat între două benzi marcatoare radio-opace de platină-iridiu
- Evermine 50™ este un dispozitiv de implantare permanentă.

1.1. Descrierea componentelor dispozitivului:
1.1.1 Lungimi și diametre disponibile ale stentului:
Lungimi și diametre disponibile ale stentului (configurările 87) sunt arătate în tabelul 1 de mai jos
Tabelul 1 Evermine 50™ Descrierea Procedurii cu Stent

Diametre Disponibile ale Stentului (mm)	Lungimi Disponibile ale Stentului (mm)										
	8	13	16	19	24	29	32	37	40	44	48
2.00	-	EVF20013	EVF20016	EVF20019	EVF20024	EVF20029	EVF20032	EVF20037	EVF20040	EVF20044	EVF20048
2.25	EVF22508	EVF22513	EVF22516	EVF22519	EVF22524	EVF22529	EVF22532	EVF22537	EVF22540	EVF22544	EVF22548
2.50	EVF25008	EVF25013	EVF25016	EVF25019	EVF25024	EVF25029	EVF25032	EVF25037	EVF25040	EVF25044	EVF25048
2.75	EVF27508	EVF27513	EVF27516	EVF27519	EVF27524	EVF27529	EVF27532	EVF27537	EVF27540	EVF27544	EVF27548
3.00	EVF30008	EVF30013	EVF30016	EVF30019	EVF30024	EVF30029	EVF30032	EVF30037	EVF30040	EVF30044	EVF30048
3.50	EVF35008	EVF35013	EVF35016	EVF35019	EVF35024	EVF35029	EVF35032	EVF35037	EVF35040	EVF35044	EVF35048
4.00	EVF40008	EVF40013	EVF40016	EVF40019	EVF40024	EVF40029	EVF40032	EVF40037	EVF40040	EVF40044	EVF40048
4.50	EVF45008	EVF45013	EVF45016	EVF45019	EVF45024	EVF45029	EVF45032	EVF45037	EVF45040	EVF45044	EVF45048

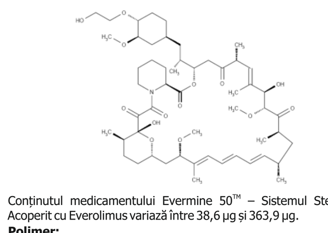
Tabelul 2

1.1.2	Materialul din care este făcut stentul	Este lustruit electric format dintr-un aliaj de crom-cobalt L605, tăiat cu laser-ul din tuburi fără sudură într-un model de design hybrid.
1.1.3	Sistem de livrare a stentului cu cateter si balon.	Denumirea sistemului de livrare: Xpedient™ Rx ACTP Cateter cu Balon de Dilatare - UNS Lineage Balon poliamid semi-conform, mai lung cu 0.5mm din ambele părți decât lungimea stentului. Incorporarea lungimii sentului și locația este definită de două benzi marcatoare radio-opace de platină-iridiu cu cateter cu balon. Două sisteme de livrare proximală a markerilor (90cm și 100cm proximal spre distal) indică poziția relativă a sistemului de livrare până la capătul brahial sau femural al caterului.
1.1.4	Lungimea utilizabilă a sistemului de livrare	142 cm
1.1.5	Firul de lumen de ghidare	Începe de la vârful distal a cateterului cu balon și se sfârșește aproximativ 25cm de la vârful distal a catetrului cu balon
1.1.6	Schimb rapid a firului de ghidare Port (Rx)	Începe de la vârful distal a cateterului cu balon și apare aproximativ 25 cm de la vârful distal al cateterului cu balon. Un stilet de unică folosință protejează cateterul distal de la o înclinare necondiționată
1.1.7	Profilul exterior al corpului	Proximal 2.13F Distal 2.7F
1.1.8	Dilatarea stentului/ Presiunea de inflație a balonului	Presiune nominală: 8 atm, Presiune nominală despargere: 14/16 atm RBP* 14atm pentru un diametru de 4.50 mm, toate lungimile. RBP* 14atm pentru toate diametrele cu lungimi >40mm.
1.1.9	Compatibilitate cateter ghid	5F (Min I.D. 0.056" / 1.42 mm)
1.1.10	Compatibilitate cabluri ghid	0.014"(0.36mm)
1.1.11	Formatul codului produsului EVFxxxyy	EVF = Evermine50 xxx = diametrul stentului nominal (mm) yy = lungimea stentului nominal (mm) De exemplu EVF30016 xxx = 300 = diametru de 3.00mm yy = 16 = lungimea de 16mm

1.2. Descrierea Componentelor Medicamentului:
Componența medicamentului acoperă stentul. Această acoperire constă dintr-un amestec de medicament Everolimus (ingredientul activ), și polimeri biodegradabili (ingredientul inactiv).

1.2.1 Everolimus:
Everolimus este un ingredient farmaceutic activ. Este un imunosupresor macrolidic semisintetic, sintetizat prin modificarea chimică a rapamicinei (Sirolimus). Numele chimic al everolimus este 40-O-(2-hydroxyethyl)-rapamycin iar structura chimică este prezentată în figura de mai jos:

Fig.1 Structura Chimică a Medicamentului Everolimus



Conținutul medicamentului Evermine 50™ – Sistemul Stent Coronian Acoperit cu Everolimus variază între 38,6 µg și 363,9 µg.

1.2.2 Polimer:
Ingredientul inactiv a învelișului este format dintr-un amestec de Lactidă și Glicolidă pe bază de polimeri biodegradabili. Acești polimeri controlează cinetica eliberării medicamentului și se degradează pe măsură ce medicamentul este eliberat din stent.

2. Modul de Livrare:
Sterilizarea: Dispozitivul este sterilizat cu Oxid de Etilenă (ETO) și nu este pyrogenic. Destinat unei singure utilizări. Nu resterilizați. Nu utilizați dispozitivul dacă ambalajul este deschis sau deteriorat.
Conținut: Unu (1) Evermine 50™ Sistemul Stent Coronian Acoperit cu Everolimus găzduit într-o tavă circulară de protecție, unu (1) Instrucțiuni de folosire, doi (2) Card de Implant cu Stent.
Mod de păstrare: A se păstra între temperatura de 15-25 °C(59-77°F) într-un loc întunecat și rece. A fi protejat de lumină.

3. Indicații:
Evermine 50™ Sistemul Stent Coronian Acoperit cu Everolimus este indicat este indicat pentru îmbunătățirea diametrului lombar coronarian la pacienții cu boală cardiacă ischemică simptomatică din cauza leziunilor leoentice de novo și in-stent (lungimea ≤44mm) în arterele coronare native cu diametrul vasului de referință de 2.00mm la 4.5 mm la pacienții care pot beneficia de Angioplastie Coronariană Transluminală Percutană (ACTP) și procedurile de Stenting.

4. Contraindicații:
Evermine50™ Sistemul Stent Coronian Acoperit cu Everolimus este contraindicat pentru următoarii pacienți:
- Pacienți cu hipersensibilitate sau alergie la aspirină, heparină, clopidogrel, ticlopidină, medicament cum ar fi everolimus sau medicamente similar sau orice analog sau derivate, cobalt, crom, nichel, molibden, tungsten sau orice amestec de sursă.
- Pacienții la care este contraindicată tratamentul antiplachetar și / sau anticoagulant.
- Pacienții considerați a avea o leziune care împiedică inflația completă a unui balon de angioplastie
- Pacienți cu transplant

5. Avertizări:
- Selecția precaută a pacientului este necesară în timpul utilizării acestui dispozitiv deoarece acesta poartă riscurile asociate de tromboză subacută, complicații vasculare și / sau situații de hemoragie.
- Siguranța și eficacitatea grefelor de vena saphenoasă nu au fost stabilite.
- Nu încercați niciodată să îndreptați o hipotubă îndoită. Îndreptarea unui metal înclinat poate duce la ruperea arborelui.
- Efectul stentingului multiplu nu este evaluat independent. Decizia de Stenting multiplu este la discreția medicului.

6. Măsuri de precauție:
6.1. Precauții generale:
- Doar medicii care au primit o pregătire adecvată ar trebui să efectueze implantarea stentului.
- Plasamentele stentului trebuie efectuate numai la spitale unde intervenția chirurgicală de bypass coronarian de urgență este (CABG) disponibilă imediat.
- Blocarea ulterioară poate necesita o dilatare repetată a segmentului arterial care conține stentul.

6.2. Precauție în folosirea stentului:
- Nu utilizați dacă ambalajul a fost deschis sau deteriorate.
- Utilizați dispozitivul înainte de data de "utilizare așa" cum este specificată pe eticheta produsului.
- Utilizarea numai pentru un singur pacient. Nu reutilizați, reprocesați sau resterilizați. Reutilizarea, reprocesarea sau resterilizarea pot compromite integritatea structurală a dispozitivului și / sau pot duce la defectarea dispozitivului, care, poate duce la leziuni, boală sau moartea pacientului.
- Reutilizarea, reprocesarea sau resterilizarea pot, de asemenea, să creeze riscul de contaminare a dispozitivului și / sau să provoace o infecție a pacientului sau infecție încrucișată, inclusiv, dar fără a se limita la, transmiterea bolii infecțioase de la un pacient la altul.
- Scoaterea stiletului de protecție din lumenul firului de ghidare și aruncarea lui.
- Nu îndepărtați stentul din sistemul de administrare, deoarece îndepărtarea poate deteriora stentul și / sau duce la embolizarea stentului. Evermine 50™ Sistemul Stent Coronian Acoperit cu Everolimus este destinat să funcționeze ca un sistem.
- Stentul nu trebuie îndepărtat pentru utilizare împreună cu alte catetere de dilatare.
- Trebuie să aveți grijă deosebită să nu atingeți sau să întrerupeți în nici un fel poziția stentului de pe dispozitivul de livrare. Acest lucru este deosebit de important în timpul scoaterii cateterului din ambalaj, plasării firului de ghidare, înaintare prin adaptorul rotativ al supapei hemostatice și centrul de ghidare a cateterului.
- Nu mânuiți, nu atingeți sau nu atingeți stentul cu degetele sau a fi în contact cu lichide înainte de preparare și livrare deoarece acest lucru poate duce la deteriorarea stratului de acoperire, contaminarea sau dislocarea stentului de la cateterul cu balon de livrare.
- Nu expuneți sau ștergeți dispozitivul cu solvenți organici cum ar fi alcoolul sau detergenții.
- Utilizați numai sursă adecvată de inflație a balonului. Nu utilizați nici o sursă gazoasă pentru a umfla balonul, deoarece acest lucru poate cauza o expansiune inegală și dificultate în desfășurarea stentului.
- Când încărcați din nou cateterul pe firul de ghidare, asigurați un suport adecvat pentru segmentele arborelui.
- Nu utilizați dacă dispozitivul este înclinat.

6.3. Măsuri de Plasare a Stentului:
- Nu pregătiți sau preinflați balonul înainte de amplasarea stentului, altul decât cel indicat.
- Nu faceți subpresiune (presiunea mai mică decât cea atmosferică) pe cateterul cu balon de livrare înainte de a ajunge la rana țintă.
- Implantarea unui stent poate conduce la disecția unui vas distal și / sau proximal la porțiunea cu stent și poate împiedica închiderea acută a vasului necesitând o intervenție suplimentară (de exemplu: intervenția chirurgicală de bypass coronarian (CABG), dilatarea ulterioară sau plasarea de stenturi suplimentare).
- Nu extindeți stentul dacă nu este poziționat corect în vas.
- Rezultatul pe termen lung ca urmare a dilatării repetate a stentului coronarian endotelial nu este cunoscut în prezent.
- Plasarea stenturilor are potențialul de a compromite permeabilitatea ramificației laterale.
- Nu depășiți presiunea de spargere indicată pe etichetă. Folosirea unor presiuni mai mari decât cele specificate pe eticheta produsului poate duce la un balon rupt și la deteriorarea potențială a inimii și la disecție.
- Cateterele ghidate utilizate trebuie să aibă dimensiuni ale lumenului care sunt adecvate pentru a permite introducerea stentului Evermine 50™ (vezi Tabelul 2)
- Metodele de recuperare a stentului (folosirea firelor suplimentare, a dispozitivelor de prindere sau a forcepsurilor) pot duce la traume suplimentare vascularizatiei coronariene si / sau la locul de acces vascular. Complicațiile pot include sângerări, hematoame sau anevrisme false.
- Pentru a evita posibilitatea coroziunii metalelor nesimetrice, nu implantați stenturile din diferite materiale în suprapunere în tandem sau contact dacă este posibil.
- Când se tratează leziuni multiple, leziunea distală trebuie să fie inițial stenată, urmată de stentarea leziunii proximale. Stentul în această ordine evită necesitatea trecerii stentului proximal în plasarea stentului distal și reduce schimbările de dislocare a stentului proximal.
- Siguranța și eficacitatea stentului coronarian Evermine 50™ la pacientul cu brahiterapie anterioară a leziunii țintă nu a fost stabilită.
- Siguranța și eficacitatea utilizării dispozitivelor mecanice de aterectomie sau a cateterelor cu angioplastie laser în asociere cu Evermine 50™ Sistemul Stent Coronian Acoperit cu Everolimus nu au fost stabilite.
- Punga Tyvak este bariera sterilă. Din acest motiv, numai conținutul pungii Tyvek sigilate trebuie considerat steril. Nu scoateți conținutul din punga Tyvek până nu se utilizează imediat.
- În timpul retragerii sistemului de administrare, rețineți tifonul înmuiat în salină în jurul axului cateterului expus și trageți cateterul spre tifon pentru a elimina orice exces a sursei.
- Dacă ați reintrodus cateterul, spălați lumenul firului de ghidare cu ajutorul acului de spălare înainte de a fi introdus.
- Extinderea suplimentară a stentului implimentat poate provoca un flux care limitează disecția. Acest lucru poate fi tratat prin implantarea unui alt stent. Când se implantează mai multe stenturi, capetele trebuie să se suprapună ușor.

6.4. Precauții pentru îndepărtarea stentului / sistemului:
- În cazul în care orice rezistență neobișnuită va fi lăsată în orice moment în timpul accesului la leziuni sau înlăturarea implantării sistemelor de predare a stentului, întregul sistem trebuie îndepărtat ca o singură unitate.
- Când scoateți sistemul de livrare ca o singură unitate, nu retrageți sistemul de livrare în cateterul de ghidare.
- Înaintează cu firul de ghidare în anatomia coronariană cât mai îndepărtată, cât mai sigur posibil. Strângeți supapa hemostatică rotativă pentru a fixa sistemul de administrare a stentului ca o singură unitate.
- Nerespectarea acestor pași și / sau aplicarea forței excesive asupra sistemului de administrare a stentului poate avea ca rezultat pierderea sau deteriorarea componentelor sistemului stent și / sau a sistemului de livrare a stentului.

6.5. Indicatii Post Implant:
O mare grija trebuie sa fie exersata atunci cand intersectăm un stent recent instalat cu alte dispozitive, cum ar fi un alt sistem de administrare a stentului un cateter intravascular cu ultrasunete (IVUS), un fir de ghidare coronarian sau cateter cu balon pentru a evita dezmembrarea amplasarea stentului și a acoperirii stentului.

6.6. Imagistica prin Rezonanță Magnetică (IRM):
Evermine 50™ este alcatuit dintr-un material (cromul de cobalt L605) ca cel al sistemului de stent a Meril BioMime Sistemul de stent acoperit cu Sirolimus. BioMime poate fi scanat prin rezonanță magnetică (RM) în condiții de siguranță în următoarele condiții.
Câmp magnetic static de numai 1,5 Tesla și 3 Tesla, cu
- câmpul de gradient spațial de 33 T/m și mai puțin
- câmpul produsului de gradient spațial de 96 T²/m și mai puțin
- estimată teoretic media maximă a întregului corp are rata specifică de absorbție (RSA) de

< 2 W/kg la 1.5 Tesla, suprapus (max. 2x4.5x40mm(max.79mm lungime))
< 2 W/kg la 3 Tesla, suprapus (max. 2x4.5x40mm(max.79mm lungime))
timp de 15 minute de scanare continua de rezonanță magnetică(RM).
Calitatea imaginii prin rezonanță magnetică este compromisă dacă zona de interes este în aceeași zonă sau relativ apropiată de poziția dispozitivului. Prin urmare, poate fi necesar să se optimizeze parametrii de imagistică prin rezonanță magnetică pentru prezența acestui implant.
Prin urmare, Evermine 50™ poate fi scanat în siguranță în aceleași condiții:

6.7. Interacțiunea medicamentului:
Everolimus este metabolizat extensiv de către citocromul P4503A4 (CYP3A4) în ficat și într-o oarecare măsură în peretele intestinal, și este un substrat al glicoproteinei-P cu pompă de eflux multimedicamentos (PgP). De aceea, absorbția și eliminarea ulterioară a everolimusului pot fi influențate de medicamente care afectează traiectoria a CYP3A4 și PgP. De asemenea, sa demonstrat că Everolimus reduce eficacitatea anumitor medicamente prescrise atunci când a fost administrat pe cale orală împreună cu ciclosporină (CsA). Cu toate acestea, ar trebui să se țină seama de potențialul atât pentru interacțiunile medicamentoase sistemice cât și locale în peretele vaselor atunci când se decide să se implanteze stentul Evermine 50™, cu referire la un medicament cu o interacțiune cunoscută cu Everolimus. Everolimus, atunci când este prescris ca un medicament pe cale orală, poate interacționa cu medicamentele / alimentele enumerate mai jos. Medicamentele care sunt inhibitori puternici ai CYP3A4 sau PgP pot reduce metabolismul Everolimus in vivo, ducând la scăderea concentrației de Everolimus în sânge.

Inhibitori ai CYP3A4/PgP:
- Agenți antifungici (de exemplu: fluconazol, ketoconazol, itraconazol, posaconazol, voriconazol)
- Antibiotice macrolide (de exemplu: eritromicina, claritromicina, telitromicina)
- Blocante ale canalelor de calciu (de exemplu: verapamila, nicardipină, diltiazemul)
- Inhibitori de protează (de exemplu: ritonavir, atazanavir, saquinavir, darunavir, indinavir, nelfinavir amprenavir, fosamprenavir)
- Altele (de exemplu: ciclosporină, nefazodonă, cisapridă, metoclopramidă, bromocriptină, cimedtidină, danazol, sildenafil, terfenadină, astemizol, grapefruit / suc de grapefruit, digoxină)

Inductori ai CYP3A4/PGP :
- Antibiotice (de exemplu: rifampin, rifabutin, ciprofloxacin, ofloxacin)
- Anticonvulsivante (de exemplu: carbamazepina, phenobarbital, phenytoin)
- Inhibitori non-nucleozidici ai revers- transcriptazei (de exemplu: efavirenz, nevirapina)
- Glucocorticoizii (de exemplu: dexametazonă, prednison, prednisolone)
- HMGCoA inhibitori de reductază (simvastatin, lovastatin)
- Altele (de exemplu: St. John's Wort)
- Everolimus este aprobat în Statele Unite sub numele de Zortress® pentru profilaxia refuzului de organ la pacienții adulți cu transplant renal cu risc imunologic scăzut și moderat, la doza de 1,5 mg / zi când se administrează pe cale orală. În afara Statelor Unite, Zortress se vinde sub numele de marcă Certican® în peste 70 de țări. Everolimus este deasemenea aprobat în Statele Unite sub numele de Afinitor® pentru tratamentul pacienților cu carcinom renal avansat (cancer) după eșecul tratamentului cu sunitinib sau sorafenib, la doze de 5 până la 20 mg / zi când se administrează pe cale orală. Cantitatea de medicament care circulă în sânge după implantarea unui stent Evermine 50™ este de câteva ori mai mică decât cea obținută cu doze pe cale orală (1.5mg până la 20 mg / zi).

7. Efecte Adverse:
Reacții adverse / efecte adverse (în ordine alfabetică) care pot fi asociate cu implantarea unui stent coronarian în arterele coronare native includ, dar nu sunt limitate la:
- Închiderea rapidă a stentului
- Infarct miocardic acut
- Reacții alergice
- Anevrismul
- Anghină
- Aritmii, inclusiv fibrilația ventriculară(FV) și tahicardia ventriculară(TV)
- Fistula arteriovenoasă
- Tamponada cardiacă
- Ocluzia arterei coronare
- Șoc cardiogen
- Moarte
- Disecție
- Reacții medicamentoase la agenți antiagreganți/agenți anticoagulanți/surse diverse
- Emboli, distal (aer, țesuturi sau emboli trombotici)
- Embolizare, stent
- Intervenția de urgență a Bypass-ului Coronarian
- Eșecul livrării stentului la locul dorit
- Febră
- Fistulizare
- Insuficiență cardiacă
- Hematom
- Hemoragie
- Hipotensiune / Hipertensiune
- Instalația Incompletă a Stentului
- Infecție, inclusiv infecție și / sau durere la locul de acces
- Infarct Miocardic
- Ischemie Miocardică
- Perforare sau rupere
- Efuziunea pericardică
- Anghină de lungă durată
- Anevrism fals
- Insuficiență renală
- Insuficiență respiratorie
- Restenoza segmentului steniat
- Ruptura de grefă nativă și de by-pass
- Șoc / edem pulmonar
- Spasme
- Comprimarea stentului
- Stent migration
- Accident Vascular Cerebral/Atacul ischemic tranzitor (AIT)
- Stentul trombozei oculare (acută / subacută sau tardivă)
- Fibrilație ventriculară
- Perforarea canalului
- Spasmul canalului
- Trauma canalului necesitând intervenție chirurgicală sau reintervenție

Efectele adverse posibile, care nu s-au enumerate mai sus, pot apărea după administrarea orală a Everolimus:
- Durere abdominală (inclusiv dureri abdominale superioare)
- Anemie
- Angioedem
- Anorexie
- Artralgii
- Diaree
- Constipație
- Tuse
- Întârzierea vindecării rănilor/ acumularea de lichid
- Dispneea
- Disgeuzia
- Disurie
- Piele uscată
- Edem (periferic)
- Epistaxis
- Oboseală
- Durere de cap
- Hematurie
- Hipercolesterolemia
- Hipersensibilitate, inclusiv reacții de tip anafilactic/anafilactoid
- Hipertrigliceridemie
- Hiperlipidemie
- Hiperkaliemia
- Hipertensiune
- Hipokalemia
- Hipomagneziemie
- Hipofosfatemie
- Creatinină serică crescută
- Infecții
- Boala pulmonară interstițială
- Insomnie
- Interacțiiunea cu inhibitori și inductori puternici ai CYP3A4 sau PgP
- Leucopenia
- Limfomul și alte malignități
- Infertilitatea masculine (azoospermie și / sau oligospermie)
- Inflamația mucoasei (inclusiv ulcerații orale și mucozități orale)
- Greață
- Neutropenie
- Pneumonita non-infecțioasă
- Durere: capătul, locul și procedura inciziei și spate
- Proteinurie
- Prurit
- Pirexia
- Erupție cutanată
- Stomatită
- Microangiopatia trombotică (TMA)/ Purpură trombotică trombocitopenică (PTT)/ Sindromul uremic hemolytic (SUH)
- Tremur
- Trombocitopenie
- Infecții ale tractului urinar
- Vărsături

Pot exista alte reacții adverse potențiale neprevăzute în acest moment.

8. Administrarea medicamentului recomandat
Este recomandată terapia antitrombotică sau terapia anticoagulantă conform practicilor instituționale pentru stenting coronarian.

9. Individualizarea tratamentului:
- Riscul și beneficiile trebuie luate în considerare pentru fiecare pacient înainte de utilizarea Evermine 50™ Sistemul cu Stent Coronian acoperit cu Everolimus. Factorii de selecție a pacienților ar trebui să includă o judecată privind riscul terapiei antiplachetare. O atenție specială ar trebui acordată acelor pacienți cu boală ulceroasă recent activă sau gastrită sau ulcer peptic.
- Condiții pre-morbide care cresc riscul unui rezultat inițial slab sau riscurile de referință de urgență pentru intervenția chirurgicală by-pass (diabet zaharat, insuficiență renală și obezitate severă), ar trebui revizuite.
- Trebuie să se țină seama, de asemenea, de o analiză a locului vasului, a dimensiunii vasului de referință, a lungimii leziunii, a caracteristicilor leziunii calitative vizate și a cantității de miocard care se află în pericol de tromboză acută sau subacută.
- Tromboza după implantarea stentului este afectată de câțiva factori de bază angiografici și procedurali. Aceasta include diametrul vasului mai mic de 3 mm, tromboza intraprocedurală și disecția după implantarea stentului. La pacienții care au suferit stenting coronarian, ar trebui avută în vedere persistența unui tromb sau a unei disecții trebuie considerată un marker pentru ocluzia trombotică ulterioară. Acești pacienți trebuie monitorizați foarte atent în timpul primei luni de implantare a stentului.

10. Utilizare în Populații Speciale:
Siguranța și eficacitatea produsului Evermine 50™ Sistemul cu Stent Coronian Acoperit cu Everolimus nu au fost stabilite în următoarea populație de pacienți:
- Pacient cu tromb de vas nerezolvat la locul leziunii
- Pacient cu diametru vasului de referință a arterei coroniene <2.00mm
- Pacienții cu leziuni neprotejate localizate în artera coronariană principală stângă
- Pacienții cu tratament brahiterapeutic al leziunii țintă
- **Persoanele gravide:** Nu există studii adecvate sau bine controlate la femeile gravide sau la bărbații care intenționează să aibă copii. Ar trebui inițiată o contracepție eficientă înainte de implantare a Evermine 50™ Sistemul cu Stent Coronarian Acoperit cu Everolimus și timp de 12 săptămâni după implantare. Evermine 50™ Sistemul cu Stent Coronarian Acoperit cu Everolimus trebuie utilizat în timpul sarcinii numai dacă beneficiul potențial depășește riscul potențial pentru embrion sau făt.
- **Alăptare:** Nu se știe dacă Everolimus este distribuit în laptele matern. Deoarece medicamente similare sunt știute a fi excretate în laptele uman, și din cauza riscului de reacții adverse la sugarii care alăptează, trebuie luată o decizie privind întreruperea alăptării, o decizie privind întreruperea alăptării sau intreruperea implantului cu stent, luând în considerare importanța stentului pentru mama.
- Siguranța și eficacitatea utilizării tratamentului de brahiterapie, a mecanismelor mecanice de ararectomie (catetere de ararectomie direcționale, catetere de ararectomie rotativă) sau catetere cu angioplastie cu laser pentru a trata stenoza stentului unui Evermine50™ Stentul Coronarian acoperit cu Everolimus + Stentul Coronarian acoperit cu Everolimus nu a fost încă stabilit.
- Siguranța și eficacitatea filialei Evermine50™ nu au fost evaluate la subiecții pediatrici sub 18 ani.

11. Informații Privind Utilizarea Clinică:
11.1. Inspectarea înainte de utilizare:
- Înainte de a deschide, inspectați cu atenție ambalajul
- Nu utilizați dacă ambalajul a fost deteriorat sau deschis
- Produsul nu trebuie folosit după ce se termină data "utilizării"
- Pachetul steril este neatins, scoateți cu grijă aparatul din pachet și inspectați-l pentru îndoiri, zgârieturi și alte deteriorări.
- Desfaceți sacul steril pentru a îndepărta cu grijă produsul și a trece sau a lăsa conținutul în locul steril folosind tehnica aseptică.
- Verificați dacă stentul este situat între marcajele radiopaque
- Nu utilizați dacă sunt observate careva defecțiuni

11.2. Materiale necesare:
- Cateter(e) de ghidare corespunzător
- 2-3 seringi (10-20cc)
- 1000u/500cc, Soluție normală heparinizată (HepNS)
- 0.014" (0.36mm) diametru firului de g, 175cm lungime minimă
- Valva hemostatică rotativă cu un diametru interior adecvat (dacă este cazul)
- Contrast diluat 1:1 cu soluție salină normală
- Dispozitiv de inflație
- Robineți cu trei căi
- Dispozitiv de torsiune
- Dispozitiv de introducere a firului de ghidare

11.3. Preparare:
11.3.1 Îndepărtați Lumenul cu Fir:
- Scoateți stiletul de protecție din lumenul cablului de ghidare și aruncați-l.
- Îndepărtați firul de ghidare cu HepNS până când fluidul iese firul de ghidare iese din port cu aproximativ 25cm distal la vârful distal al cateterului.

Atenție: Evită manipularea stentului în timpul îndepărtării din lumenul firului de ghidare, deoarece aceasta ar putea perturba stentul de pe balon.

11.3.2 Pregătirea Sistemului de Livrare:
- Pregătiți un dispozitiv de inflație cu mediu de contrast diluat
- Atașați dispozitivul de inflație la robinet; atașați la punctul central (port de inflație a balonului)

Atenție: Nu aplicați presiune negativă sau pozitivă peste balon în acest timp.
- Cu vârful în jos orientați sistemul de livrare vertical
- Deschideți robinetul până la sistemul de livrare a stentului
- Lăsați dispozitivul de inflație pe neutru
- Purgeți dispozitivul de umflare a aerului

11.3.3 Procedura de Livrare:
- Pregătiți locul de acces vascular conform practici standard.
- Pregătiți locul pentru leziuni conform practicii standard. Predilați leziunea cu un cateter PTCA.
- Mențineți presiunea neutră asupra dispozitivului de umflare. Deschideți supapa hemostatică rotativă cât mai larg posibil.
- Încărcați sistemul de livrare pe porțiunea proximală a firului de ghidare menținând în același timp poziția firului de ghidare peste leziunea țintă.
- Înaintați sistemul de livrare a stentului peste firul de ghidare pentru leziunea țintă. Utilizați markeri cu balon radiopatic pentru a poziționa stentul pe toată leziunea; efectuați angiografie pentru a confirma poziția stentului.

Notă: Dacă rezistența neobișnuită este resimțită în orice moment în timpul accesului la leziuni sau înlăturarea sistemului de administrare a stentului înainte de implantarea stentului, întregul sistem ar trebui scos. Vezi Precauții pentru Îndepărtarea Stentului / Sistemului, secția 6.4 pentru instrucțiuni specifice de scoatere a stentului de livrare.
- Strângeți supapa hemostatică rotativă. Stentul este acum gata să fie implimentat.

11.3.4 Procedura de Implementare:
Atenție: Consultați eticheta produsului pentru diametrul interior al stentului în vitro și RBP.
- Înainte de implimenatre, reconfirmați poziția corectă a stentului în raport cu leziunea țintă prin marcatorii cu balon radiopatic.
- Atașați dispozitivul de umflare (numai parțial umplut cu suport de contrast) într-un robinet (minim cu trei căi) și aplicați presiune negativă pentru a curăța balonul de aer.
- Rotiți robinetul în poziția închidere la cateter și curățați dispozitivul de umflare a aerului. Închideți portul lateral al robinetului.
- Sub vizualizare fluoroscopică, umflați balonul pentru a desfășura stentul, dar nu depășiți presiunea nominală de spargere etichetată. Expansiune optimă se necesită ca stentul să intre în contact cu peretele arterei, cu diametrul interior al stentului care corespunde dimensiunii diametrului vasului de referință. Contactul cu peretele stent trebuie verificat prin angiografie de rutină sau prin ecografie intravasculară.
- Dezumflați balonul trăgând un vid cu dispozitivul de umflare. Asigurați-vă că balonul este complet dezumflat înainte de a încerca să mișcați cateterul.
- Confirmați expansiunea adecvată a stentului prin injectarea angiografică prin cateterul de ghidare.

11.3.5 Dilatarea Suplimentară a Segmentelor Stentate:
Trebuie depuse toate eforturile pentru a se asigura că stentul este dilatat în conformitate. Dacă mărimea stentului este încă inadecvată în ceea ce privește diametrul vasului, sau dacă nu se atinge contactul complet cu peretele vasului, un balon mai mare poate fi utilizat pentru a extinde stentul în continuare. Dacă rezultatele angiografice inițiale sunt suboptimale, stentul poate fi extins suplimentar utilizând un cateter cu profil scăzut, cu presiune înaltă și cu un cateter cu balon neconform. Dacă acest lucru este necesar, segmentul cu stent trebuie traversat din nou cu grijă cu un fir de ghidaj prolaps pentru a evita dezvăluirea stentului.
Notă: Post dilatarea se recomandă pentru lungimea stentului > 40 mm
Atenție: Nu dilatați stentul dincolo de următoarele limite

Diametru cu Sten Nominal	Limitele de Dilatare
2.00 mm - 2.50 mm	3.00 mm
2.75 mm - 3.50 mm	4.00 mm
4.00 mm - 4.50 mm	5.00 mm

11.3.6 Procedura de Eliminare:
- Asigurați-vă că balonul este complet dezumflat
- În timp ce mențineți poziția firului de ghidare și presiunea negativă asupra dispozitivului de inflație, retrageți sistemul de livrare a stentului.

Notă: Dacă rezistența neobișnuită este resimțită în orice moment în timpul accesului la leziuni sau înlăturarea sistemului de administrare a stentului înainte de implantarea stentului, întregul sistem ar trebui scos. Vezi Precauții pentru Îndepărtarea Stentului / Sistemului, secția 6.4 pentru instrucțiuni specifice de scoatere a stentului de livrare.
- Repetați angiografia pentru a evalua zona stenată. Dacă o expansiune adecvată nu a fost obținută, schimbați-l înapoi la cateterele de livrare inițial sau obțineți un aport adecvat al stentului la peretele vasului.
- Diametrul interior al stentului intern trebuie să corespundă cu vasul de referință. ASIGURAȚI-VĂ CĂ CABLUL NU ESTE MAI PUȚIN DILATAT.

11.3.7 Eliminarea dispozitivelor folosite:
Eliminați dispozitivele folosite în timpul acestei proceduri conform cerințelor de reglementare locale pentru eliminarea deșeurilor medicale.

12. Regimul Antiplachetar:
Medicul ar trebui să folosească informațiile din literatura actuală privind Stentul care Eliberează Medicament, să orienteze nevoile specifice ale pacienților individuali pentru a determina regimul antiplachetar / anticoagulant specific pentru pacienții lor în practica generală.
Îndrumările actuale pentru întreruperea DAPT trebuie respectate și sunt recomandate.Decizia de a întrerupe sau întrerupe DAPT este responsabilitatea medicului curant, luând în considerare starea pacientului.În cazul în care este necesară o întrerupere neîntreruptă sau întreruperea DAPT la orice dată după o lună după implantarea stentului coronarian DES, datele din literatura publicată arată rate scăzute de tromboză cu stent și nu există un risc crescut pentru tromboză stentă.
Este foarte important ca pacientul să respecte recomandările antiplachetare postoperatorii. Întreruperea prematură a medicamentelor antiplachetare prescrise, poate duce la un risc mai mare de tromboză, infarct miocardic sau deces. Dacă se anticipează o procedură chirurgicală sau dentară care necesită întreruperea precoce a terapiei antiplachetar înainte de PCI, chirurgul și pacientul trebuie să analizeze cu atenție dacă un Stent pentru Administrarea Medicamentului și terapia antiplachetară recomandată respectiva este alegerea corespunzătoare a PCI. Daca după PCI, se recomandă o oarecare operație chirurgicală sau procedură dentară, riscul și beneficiile procedurii trebuie cântărite luând în considerație potențialul risc asociat cu întreruperea prematură a tratamentului antiplachetar.
Pacienții care necesită întreruperea prematură a tratamentului antiplachetar secundar la hemoragii semnificative, trebuie să fie monitorizată cu atenție pentru efecte cardiace și, odată stabilizată, trebuie reluată terapia antiplachetară cât mai curând posibil, la discreția medicului curant.

13. Negarea Termenului de Garanție și Limitarea Remediului:
Nu există nicio garanție expresă sau implicită, incluzând, fără limitare la orice garanție implicită de vandabilitate adecvată pentru un anumit scop, pe produsul(ele) Meril Life Sciences Pvt. Ltd. descrise în publicația dată. În nici o circumstanță compania Meril Life Sciences Pvt. Ltd. nu este răspunzătoare pentru orice daune directe, indirecte, incidentale sau consecutive. Unele jurisdicții nu permit excluderea sau limitarea unei garanții implicite. În cazul jurisdicțiilor care nu permit excluderea sau limitarea daunelor incidentale sau consecutive, este posibil ca unele dintre excluderile de mai sus să nu se aplice. Pacientul poate avea desigur alte drepturi, care variaza de la o juridsdictie la alta.
Descrierile sau specificațiile în Meril Life Science Pvt. Ltd., inclusiv aceste publicații, sunt destinate exclusiv descrierii generale a produsului timpul de fabricație și nu constituie o garanție expresă.
Meril Life Science Pvt. Ltd. Nu va fi responsabilă pentru orice daune directe, indirecte, incidentale sau consecutive rezultate din reutilizarea produsului.

Simbolurile Utilizate în Etichetare

Diametrul interior al stentului	Lungimea stentului
Limita temperaturii	Conține o unitate
MGCID Minimum de ID pentru cateter ghid	A se păstra într-un loc uscat
Nu utilizați dacă cutia este deschisă sau deteriorată	SN Număr de serie
REF Număr de referință	LOT Numărul lotului
Consultați instrucțiunile de utilizare	Nu resterilizați
Diametrul maxim al firului de ghidare	Non-pirogenic
STERILE EO Sterilizarea cu oxid de etilenă	Utilizați până la
Pentru o singură utilizare, nu reutilizați	Atenție!
Producător	Data de producere
A se ține departe de lumina soarelui	Compatibil RM
EC REP Reprezentant autorizat în Uniunea Europeană	

Meril

Manufactured by:
Meril Life Sciences Pvt. Ltd.
Muktanand Marg,
Chala, Vapi 396191,
Gujarat, India.
Web: www.merillife.com

EC REP
Obelis s.a.
Bd., General Wahis 53,
1030, Brussels, Belgium.
Tel.: +32.2.732.5954
Fax: +32.2.732.6003
E-mail: mail@obelis.net

Customer Care Contact:
Tel.: +91 (260) 240 8000
E-mail: askinfo@merillife.com

CE 1783
An ISO 13485 Certified Company
IFU10407/30012021